

TILSKIPUN RÁÐSINS

frá 21. desember 1989

um samræmingu laga aðildarríkjanna um persónuhlífar

(89/686/EBE)

RÁÐ EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Efnahagsbandalags Evrópu, einkum 100. gr. a,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾,í samvinnu við Evrópuþingið ⁽²⁾,með hliðsjón af tillögu efnahags- og félagsmálanefndarinnar ⁽³⁾,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

Nauðsynlegt er að samþykkja ráðstafanir er miða að því að koma hinum innri markaði á í áföngum á tímabilinu fram að 31. desember 1992. Hinn innri markaður felur í sér svæði án innri landamæra þar sem frjálsir vöruflutningar, frjálsir flutningar fólks og fjármagns og frjáls þjónustustarfsemi eru tryggð.

Á síðustu árum hafa ýmis aðildarríki samþykkt lagaákvæði um margs konar persónuhlífar, m.a. í þeim tilgangi að vernda heilsu manna, auka öryggi á vinnustöðum og hlífa notendum við hættu.

Í ákvæðum í landslögum eru oft gerðar mjög ýtarlegar kröfur um hönnun, framleiðslu, gæði, prófun og vottun sem persónuhlífar verða að uppfylla í þeim tilgangi að vernda einstaklinga gegn slysum eða sjúkdómum.

Ákvæði í landslögum, m.a. um öryggi á vinnustöðum, gera notkun persónuhlífa að skyldu. Mörg fyrirmæli skylda vinnuveitendur til að sjá starfsmönnum sínum fyrir viðeigandi persónuhlífum þegar lög kveða ekki á um allsherjarvarmir eða eru ófullnægjandi að þessu leyti.

Mikið ósamræmi er að finna í ákvæðum í landslögum ýmissa aðildarríkja um persónuhlífar. Ákvæði þessi gætu komið í veg fyrir frjáls viðskipti og haft beinar afleiðingar fyrir tilkomu og starfsemi hins sameiginlega markaðar.

Nauðsynlegt er að samþæfa mismunandi ákvæði í landslögum til að tryggja frjálsa flutninga þessara vara án þess

að skerða á nokkurn hátt þá vernd sem þegar er krafist í aðildarríkjunum og stuðla að því að auka verndina ef þörf krefur.

Ákvæði í tilskipun þessari, með fyrirmælum um hönnun og framleiðslu persónuhlífa og leggja grundvöll að frekari aðgerðum, m.a. til að auka öryggi vinnuumhverfis, hafa engin áhrif á ákvæði um notkun þessa búnaðar eða um fyrirkomulag heilsuverndar og öryggisráðstafana á vinnustöðum.

Tilskipun þessi kveður einungis á um grunnkröfur sem persónuhlífar verða að uppfylla. Til að auðveldara sé að sýna fram á að persónuhlífar samræmist þessum grunnkröfum er nauðsynlegt að til séu samhæfðir evrópskir staðlar um hönnun þeirra og framleiðslu, forskriftir og prófunaraðferðir, vegna þess að gengið er út frá því að vörur sem eru í samræmi við þessa staðla uppfylli fyrrgreindar grunnkröfur. Samhæfðir evrópskir staðlar eru samdir af einkaaðilum og hvorki er né verður skylt að fara eftir þeim. Staðlastofnun Evrópu (CEN) og Rafstaðlastofnun Evrópu (CENELEC) eru þar til bærar stofnanir sem hafa fengið heimild til að samþykkja samhæfða staðla í samræmi við almennar viðmiðunarreglur um samstarf framkvæmdastjórnarinnar og þessara tveggja stofnana sem fullgiltar voru 13. nóvember 1984. Í þessari tilskipun er samhæfður staðall texti sem inniheldur tækniforskriftir (samkvæmt evrópskum staðli eða samhæfingarskjali) sem önnur eða báðar fyrrnefndra stofnana hafa samþykkt fyrir tilstilli framkvæmdastjórnarinnar í samræmi við tilskipun ráðsins 83/189/EBE frá 28. mars 1983 sem setur reglur um tilhögun upplýsingaskipta vegna tæknilegra staðla og reglugerða ⁽⁴⁾, eins og henni var breytt með tilskipun 88/182/EBE ⁽⁵⁾, og á grundvelli fyrrnefndra almennra viðmiðunarreglna.

Þangað til samþykktir verða samhæfðir staðlar um persónuhlífar, sem verða fjölmargir þar eð þeir verða að ná yfir svo vítt svið og undirbúningur þeirra mun væntanlega krefjast mikillar vinnu ef honum á að vera lokið fyrir tilkomu hins innri markaðar, er ráðlegast að viðhalda, til bráðabirgða og með fyrirvara um skilyrði sáttmálans, gildandi ákvæðum í landsstöðlum um persónuhlífar, að svo miklu leyti sem þær falla ekki undir samhæfðan staðal við gildistöku þessarar tilskipunar.

⁽¹⁾ Stjttíð. EB nr. C 141, 30. 5. 1988, bls. 14.

⁽²⁾ Stjttíð. EB nr. C 12, 16. 1. 1989, bls. 109 og Stjttíð. EB nr. C 304, 4. 12. 1989, bls. 29.

⁽³⁾ Stjttíð. EB nr. C 337, 31. 12. 1988, bls. 37.

⁽⁴⁾ Stjttíð. EB nr. L 109, 26. 4. 1983, bls. 8.

⁽⁵⁾ Stjttíð. EB nr. L 81, 26. 3. 1988, bls. 75.

Með tilliti til þess almenna og víðtæka hlutverks sem fastanefndin, er stofnuð var á grundvelli 5. gr. tilskipunar 83/189/EBE, gegnir við mótun stefnu bandalagsins í staðlamálum, einkum við undirbúning tillagna að stöðlum og framkvæmd gildandi evrópskra samninga um staðla, er vel við hæfi að fastanefndin taki að sér að aðstoða framkvæmdastjórnina við eftirlit með samræmi samhæfðra staðla hvarvetna innan bandalagsins.

Nauðsynlegt er að fylgjast með því að tækniröfum sé fullnægt til að tryggja nægjanlegt öryggi notenda og þriðja aðila en núverandi aðferðir við eftirlit í mismunandi aðildarríkjunum geta verið með mjög ólíkum hætti. Til þess að koma í veg fyrir margs konar eftirlit, sem verður einungis til þess að hindra frjálsan flutning persónuhlífa, er ráðlegt að kveða á um gagnkvæma viðurkenningu á eftirliti því sem fram fer í aðildarríkjunum. Til að greiða fyrir viðurkenningu þessari verður m.a. að setja samhæfðar reglur innan bandalagsins og samhæfa þær forsendur sem farið er eftir við val aðila sem hafa umsjón með prófun, eftirliti og sannpröfun.

Bæta þarf löggjöf á þessu sviði til að stuðla að árangursríkri og víðeigandi þátttöku aðila vinnumarkaðarins í samningu og setningu staðla.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

I. KAFLI

GILDISSVIÐ, MARKAÐSSETNING OG FRJÁLSIR FLUTNINGAR

1. gr.

1. Tilskipun þessi gildir um persónuhlífar.

Í henni er kveðið á um skilyrði fyrir markaðssetningu persónuhlífa og frjálsum flutningum þeirra innan bandalagsins svo og grunnkröfur um öryggi sem þær verða að uppfylla til að tryggja heilsuvernd og öryggi notenda.

2. Í tilskipun þessari er orðið persónuhlíf notað um hvers konar búnað eða tæki sem einstaklingar klæðast eða halda á sér til verndar gegn hættu eða hættum er ógna heilsu eða öryggi þeirra.

Orðið persónuhlíf getur auk þess átt við:

- samstæðu úr mörgum tækjum eða ýmiss konar búnaði sem framleiðandi hefur tengt saman óaðskiljanlega og notuð er til að vernda einstakling gegn einni eða fleiri hættum er kynnu að stöðja að samtímis;
- hlífðarbúnað eða -tæki sem hefur verið tengt óaðskiljanlega við eða er notað ásamt búnaði eða tæki sem ekki er persónuhlíf en einstaklingar klæðast eða halda á við

tiltekin verkefni;

- íhluta í persónuhlíf sem hægt er að skipta um og eru ómissandi fyrir eðlileg not hennar og notast eingöngu í slíkum búnaði.

3. Öll kerfi sem sett eru á markað til notkunar ásamt persónuhlífum til að tengja þær við annan aukabúnað teljast óaðskiljanlegur hluti af þeim búnaði jafnvel þótt ekki sé ætlast til að notandi klæðist eða haldi stöðugt á þeim á meðan hættan stöðjar að.

4. Tilskipun þessi nær ekki til:

- persónuhlífa sem falla undir aðra tilskipun er miðar að því að ná sömu markmiðum og þessi tilskipun um markaðssetningu, frjálsa vöruflytninga og öryggi og
- persónuhlífa í þeim flokkum sem taldir eru meðal undanþága í I. viðauka án tillits til ástæðunnar sem getið er um í fyrri undirlið.

2. gr.

1. Aðildarríkjunum ber að gera allar víðeigandi ráðstafanir til að eingöngu verði hægt að setja á markaðinn persónuhlífar eins og lýst er í 1. gr. sem vernda heilsu og tryggja öryggi notenda án þess að hafa neikvæð áhrif á heilsu eða öryggi annarra manna eða húsdýra eða öryggi eigna þegar þeim er haldið við sem skyldi og þær notaðar eins og ætlast er til.

2. Tilskipun þessi hefur ekki áhrif á rétt aðildarríkja til að setja fram allar kröfur – innan marka sáttmálans – sem þau telja nauðsynlegar til að tryggja öryggi notenda, svo fremi kröfurnar leiði ekki til breytinga á persónuhlífum sem gætu leitt til þess að þær uppfylli ekki lengur ákvæði þessarar tilskipunar.

3. Aðildarríkjum er óheimilt að koma í veg fyrir kynningu á kaupstefnum, sýningum eða öðrum sambærilegum vettvangi á persónuhlíf sem uppfyllir ekki ákvæði þessarar tilskipunar, svo fremi athygli sé vakin, með víðeigandi tilkynningu, bæði á þessu og því að bannað sé að eignast eða nota hana í hvaða tilgangi sem er, fyrir en framleiðandi eða umboðsmaður hans með staðfestu í bandalaginu hefur breytt henni svo að hún uppfylli þessi ákvæði.

3. gr.

Persónuhlífar eins og um getur í 1. gr verða að fullnægja grunnkröfum um heilsuvernd og öryggi sem tilgreindar eru í II. viðauka.

4. gr.

1. Aðildarríkjum er óheimilt að banna, takmarka eða hindra að persónuhlífar eða íhlutar í persónuhlífar, sem

uppfylla kröfur þessarar tilskipunar og merktar eru EB-merkinu, verði settar á markaðinn.

2. Aðildarríkjum er óheimilt að banna, takmarka eða hindra að íhlutar í persónuhlífar, sem ekki eru merktir EB-merkinu og ætlaðir eru til nota í persónuhlífar, verði settir á markaðinn, að því tilskildu að þeir séu ekki ómissandi við eðlileg not þeirra.

5. gr.

1. Aðildarríkin skulu líta svo á að persónuhlíf eins og um getur í 3. mgr. 8. gr., sem merkt er EB-merkinu, uppfylli þær grunnkröfur sem um getur í 3. gr. ef framleiðandi getur framvísað yfirlýsingunni um samræmi sem um getur í 12. gr. sé þess krafist.

2. Aðildarríkin skulu ganga út frá því að persónuhlíf eins og um getur í 2. mgr. 8. gr. uppfylli grunnkröfur þær er um getur í 3. gr. ef hún er merkt EB-merkinu og framleiðandi getur framvísað, sé þess krafist, ekki einungis yfirlýsingunni sem um getur í 12. gr. heldur auk hennar vottorði gefnu út af aðila, sem tilkynnt hefur verið um í samræmi við 9. gr., sem staðfestir að persónuhlífin sé í samræmi við viðeigandi landsstaðla, sem eru samhæfðir staðlar gerðir að landsstöðlum og að hún hafi verið metin samkvæmt skilyrðum EB-gerðarprófunar sem um getur í fyrsta undirlið a-liðar og í b-lið 4. mgr. 10. gr.

Hafi framleiðandi ekki eða einungis að hluta til farið að samhæfðum stöðlum eða séu engir staðlar til skal tekið fram á vottorði útgefnu af aðila sem tilkynnt hefur verið um að persónuhlífin sé í samræmi við grunnkröfurnar er um getur í öðrum undirlið a- og b-liðar í 4. mgr. 10. gr.

3. Þar sem engir samhæfðir staðlar gilda um persónuhlífar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. skulu þær, til bráðabirgða og fram að 31. desember 1992 í síðasta lagi, heyra áfram undir reglur þær sem í gildi eru í aðildarríkjunum þegar tilskipun þessi öðlast gildi, að því tilskildu að slíkt fyrirkomulag stangist ekki á við ákvæði sáttmálans.

4. Framkvæmdastjórnin birtir vísanir til samhæfðra staðla í *Stjórnartíðindum Evrópubandalagsins*.

Aðildarríkin birta vísanir til landsstaðla sem eru samhæfðir staðlar gerðir að landsstöðlum.

5. Aðildarríkin gæta þess að gera viðeigandi ráðstafanir fyrir 30. júní 1991 til að greiða fyrir þátttöku aðila vinnumarkaðarins við samningu og endurskoðun samhæfðra staðla á landsvísu.

6. gr.

1. Telji aðildarríki eða framkvæmdastjórnin að samhæfðu staðlarnir sem um getur í 5. gr. uppfylli ekki að

öllu leyti viðeigandi grunnkröfur sem um getur í 3. gr. skal framkvæmdastjórnin eða aðildarríkið sem í hlut á vísa málinu til nefndarinnar sem stofnuð var samkvæmt tilskipun 83/189/EBE ⁽¹⁾, og færa fram rök máli sínu til stuðnings. Nefndin skilar álitni án tafar.

Þegar nefndarálitnið liggur ljóst fyrir skal framkvæmdastjórnin tilkynna aðildarríkjunum hvort nauðsynlegt sé að taka viðkomandi staðla af skrá í þeim ritum þar sem þeir hafa birst á grundvelli 5. gr.

2. Upplýsa má fastanefnd þá sem stofnuð var samkvæmt 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 89/392/EBE ⁽²⁾ um öll mál er upp koma í kjölfar framkvæmdar og beitingar tilskipunar þessarar samkvæmt þeirri málsmeðferð sem lýst er hér á eftir.

Fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar leggur drög að fyrirhuguðum ráðstöfunum fyrir nefndina. Nefndin skilar álitni sínu á drögunum innan þess frests sem formaðurinn ákveður, miðað við hversu brýnt málið er, með atkvæðagreiðslu ef þörf krefur.

Greina skal frá álitni nefndarinnar í fundargerðinni. Þar að auki á hvert aðildarríki rétt á að láta bóka afstöðu sína í fundargerðina.

Framkvæmdastjórnin skal kappkosta að fara að álitni nefndarinnar. Hún tilkynnir nefndinni um hvernig farið verði að álitni hennar.

7. gr.

1. Verði aðildarríki þess áskynja að persónuhlíf, merkt EB-merki og notuð eins og ætlast er til, geti stofnað öryggi einstaklinga, húsdýra eða eigna í voða skal það gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að taka búaðinn af markaðinum og banna markaðssetningu eða frjálsan flutning hans.

Hlutaðeigandi aðildarríki tilkynnir framkvæmdastjórninni um þessar aðgerðir þegar í stað og getur ástæðna fyrir ákvörðun sinni, einkum hvort ósamræmið stafi af því:

- a) að grunnkröfurnar sem um getur í 3. gr. hafi ekki verið uppfylltar,
- b) að stöðlum þeim sem um getur í 5. gr. hafi ekki verið beitt á fullnægjandi hátt,
- c) að annmarkar séu á stöðlunum sem um getur í 5. gr.

2. Framkvæmdastjórnin skal hefja viðræður við hlutaðeigandi aðila eins fljótt og unnt er. Komist hún að þeirri niðurstöðu, eftir viðræðurnar, að ráðstafanirnar séu réttmætar ber henni að tilkynna það hlutaðeigandi aðildarríki

⁽¹⁾ Stjútíð. EB nr. L 109, 26. 4. 1983, bls. 8.

⁽²⁾ Stjútíð. EB nr. L 183, 29. 6. 1989, bls. 9.

svo og hinum aðildarríkjunum þegar í stað. Komist hún að þeirri niðurstöðu, eftir viðræðurnar, að ráðstafanirnar séu ekki réttmætar ber henni þegar í stað að tilkynna það hlutaðeigandi aðildarríki og framleiðanda eða umboðsmanni hans sem hefur staðfestu í bandalaginu. Þegar ástæðan fyrir ákvörðun þeirri sem getið er um í 1. mgr. er annmarki á stöðlunum ber framkvæmdastjórninni að leggja málið fyrir nefndina sem um getur í 1. mgr. 6. gr. ef aðildarríkið sem gerði ráðstafanirnar hyggst halda þeim áfram, og hefja málsmeðferð þá sem tilgreind er í 2. mgr. 6. gr.

3. Uppfylli persónuhlíf, merkt EB-merkinu, ekki viðkomandi kröfur skal hlutaðeigandi aðildarríki grípa til viðeigandi ráðstafana gagnvart þeim er hafa merkt með merkinu og tilkynna það framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum.

4. Framkvæmdastjórnin gætir þess að aðildarríkin fái upplýsingar um framgang og lyktir þeirrar málsmeðferðar sem kveðið er á um í þessari grein.

II. KAFLI

VOTTUNARREGLUR

8. gr.

1. Áður en persónuhlíf er sett á markað skal framleiðandi eða umboðsmaður hans sem hefur staðfestu í bandalaginu taka saman tæknilegu gögnin sem tilgreind eru í III. viðauka til þess að unnt verði að afhenda þau lögbærum yfirvöldum ef þörf krefur.

2. Áður en raðframleiðsla persónuhlífa, annarra en um getur í 3. mgr., hefst skal framleiðandi eða umboðsmaður hans sem hefur staðfestu í bandalaginu afhenda eintak til EB-gerðarprófunar eins og um getur í 10. gr.

3. Ekki er krafist EB-gerðarprófunar á einföldum persónuhlífum þar sem hönnuður gengur út frá því að notandi geti sjálfur metið þá vernd sem hlífir veitir gegn þeim minni háttar hættum sem um ræðir og geti örugglega þekkt slíkar hættur nógu tímanlega ef áhrifin sem þær valda gera vart við sig jafnt og þétt yfir langan tíma.

Í þennan flokk falla persónuhlífar sem ætlað er að vernda notanda gegn:

- minni háttar ákomum (hanskar til garðyrkju, fingurbjargir og þess háttar),
- hreinsiefnum með vægri verkun sem auðvelt er að bæta úr (hanskar er veita vernd gagnvart veikum hreinsilegi og þess háttar),
- hættu er stafar af meðhöndlun hluta sem eru 50°C heitir eða minna eða hættulegu hnjaski (vinnuhanskar eða -svuntur og þess háttar),
- veðri, nema það sé afbrigðilegt (höfuðföt, árstíðabundinn fatnaður, skór og þess háttar),

— vægu hnjaski og titringi sem hefur ekki áhrif á mikilvæga líkamshluta og veldur ekki óbætanlegum meiðslum (léttir hjálmar, hanskar, léttir skór og þess háttar) og

— sólarljósi (sólgleraugu).

4. Fyrir framleiddar persónuhlífar:

a) skal framleiðandi notast við annað þeirra eftirlitskerfa sem tilgreind eru í 11. gr. þegar um er að ræða persónuhlífar af flókinni gerð sem ætlaðar eru til að verjast lífsháska eða alvarlegu og óbætanlegu heilsutjóni þar sem hönnuður gengur út frá því að notandi geti ekki sjálfur metið beinar afleiðingar af hættunni í tíma. Í þessum flokki er eingöngu eftirfarandi:

— öndunartæki með síu sem ætlað er til varnar gegn úðunarefnum í fljóttandi eða föstu formi eða gegn ertandi, hættulegum, eitruðum eða geislavirkum lofttegundum,

— öndunartæki sem einangra notanda að fullu frá andrúmsloftinu, þar með talin köfunartæki,

— persónuhlífar sem veita einungis tímabundna eða takmarkaða vörn gegn efnaáreiti eða jónandi geislun,

— neyðarbúnaður sem nota skal í háhitaumhverfi þar sem áhrifin eru sambærileg og við lofthita, sem er 100°C eða hærri, með eða án áhrifa frá innrauðum geislum, eldtungum eða umtalsverðum slettum bráðinna efna,

— neyðarbúnaður sem nota skal í mjög köldu umhverfi þar sem áhrif eru sambærileg og við lofthita sem er -50°C eða lægri,

— persónuhlífar til að verjast falli úr vissri hæð,

— persónuhlífar sem veita vörn gegn raflosti og hættulegri rafspennu eða eru notaðar sem einangrun fyrir þá er vinna við háspennu,

— bifhjólaljálmar og hjálmskyggni;

b) skal gefa út EB-yfirlýsingu um samræmi eins og um getur í 12. gr. sem gildir um allar persónuhlífar.

9. gr.

1. Aðildarríki tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um þá samþykktu aðila sem hafa það hlutverk að veita vottunina sem um getur í 8. gr. Framkvæmdastjórnin birtir í *Stjórnartíðindum Evrópubandalagsins* skrá yfir þessa aðila í upplýsingaskyni, ásamt kenninúmerum sem hún hefur úthlutað þeim, og sér um að leiðrétta hana jafnóðum með tilliti til nýrra upplýsinga.

2. Aðildarríkjunum ber að fara eftir skilyrðunum sem sett eru í V. viðauka er þau velja þá aðila sem skráðir skulu. Uppfylli aðilar þau skilyrði sem sett eru í viðeigandi samhæfðum stöðlum má ganga út frá því að þeir uppfylli umrædd skilyrði.

3. Aðildarríki skal fella úr gildi samþykki sem slíkum aðila hefur verið veitt verði það þess áskynja að hann uppfylli ekki lengur skilyrðin sem sett eru í V. viðauka. Tilkynnir það framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum þegar þar um.

EB-GERÐARPRÓFUN

10. gr.

1. Með EB-gerðarprófun athugar samþykktur skoðunaraðili hvort eintak af persónuhlíf uppfylli viðeigandi skilyrði tilskipunar þessarar og vottar að svo sé.

2. Framleiðandi eða umboðsmaður hans sækir um EB-gerðarprófun fyrir persónuhlíf til eins samþykks skoðunaraðila. Umboðsmanni er skylt að hafa staðfestu innan bandalagsins.

3. Umsókninni skal fylgja:

- nafn og póstfang framleiðanda eða umboðsmanns hans og framleiðslustaður persónuhlífar,
- tæknileg gögn frá framleiðandanum sem krafist er samkvæmt III. viðauka.

Með þessu skal fylgja tiltekinn fjöldi eintaka af persónuhlífinni sem samþykkja á.

4. Við EB-gerðarprófun ber skoðunaraðila, sem tilkynnt hefur verið um, að fara að eins og greint er frá hér að neðan:

- a) Við skoðun tæknilegra gagna frá framleiðandanum:
- Hann rannsakar tæknileg gögn sem framleiðandi leggur fram og gengur úr skugga um að þau samrýmist samhæfðu stöðlunum sem um getur í 5. gr.
 - Hafi framleiðandi ekki eða aðeins að hluta til farið eftir samhæfðu stöðlunum eða séu slíkir staðlar ekki til verður sá aðili sem tilkynnt hefur verið um að athuga hvort tækniforskrift sem framleiðandi fer eftir samrýmist grunnkröfum áður en hann rannsakar tæknileg gögn framleiðandans til að ganga úr skugga um að þau samrýmist tækniforskriftinni.
- b) Við skoðun eintaksins:
- Skoðunaraðilinn sannprófar að eintakið hafi verið framleitt í samræmi við tæknileg gögn frá framleiðandanum og sé fullkomlega öruggt þegar það er notað eins og til er ætlast.
 - Hann gerir nauðsynlegar athuganir og prófanir til að ganga úr skugga um að eintakið sé í samræmi við samhæfðu staðlana.
 - Hafi framleiðandi ekki eða aðeins að hluta til farið eftir samhæfðu stöðlunum eða séu slíkir staðlar ekki til skal aðilinn sem tilkynnt hefur verið um gera nauðsynlegar athuganir og prófanir til að ganga úr skugga um að eintakið sé í samræmi við tækniforskriftina sem framleiðandinn notar, að því gefnu að hún samrýmist grunnkröfunum.

5. Uppfylli eintakið viðeigandi ákvæði skal skoðunaraðili gefa út vottorð um EB-gerðarprófun og tilkynna það umsækjanda. Í vottorðið skal skrá niðurstöður prófunar og tilgreina alla fyrirvara er fylgja útgáfu þess og láta fylgja lýsingu á hinu samþykta eintaki og teikningar af því svo að bera megi kennsl á það.

Framkvæmdastjórnin, aðrir samþykktir skoðunaraðilar og önnur aðildarríki geta lagt fram beiðni um og fengið afrit af vottorðinu og, með rökstuddri beiðni, afrit af tæknilegum gögnum framleiðandans og skýrslum um athuganir og prófanir sem gerðar hafa verið.

Lögbær yfirvöld skulu hafa aðgang að gögnum þessum í tíu ár eftir að persónuhlíf er sett á markaðinn.

6. Neiti skoðunaraðili að gefa út vottorð um EB-gerðarprófun ber honum að tilkynna það öðrum samþykktum skoðunaraðilum. Skoðunaraðili sem ógildir áður útgefði vottorð tilkynnir það aðildarríkinu er veitti samþykkið. Ber því aðildarríki að tilkynna hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni um það og greina frá ástæðum fyrir ákvörðuninni.

EFTIRLIT MEÐ FRAMLEIDDUM PERSÓNUHLÍFUM

11. gr.

A. EB-gæðastýringarkerfi fyrir fullbúnar vörur

1. Framleiðandi gerir allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að framleiðsluferlið, þar með talið lokaskoðun persónuhlífa og prófanir, tryggi einsleitni framleiðslunnar og að persónuhlífar séu bæði í samræmi við þá gerð sem lýst er í vottorðinu um EB-gerðarsamþykki og viðeigandi grunnkröfur þessarar tilskipunar.

2. Aðili sem tilkynnt hefur verið um og valinn er af framleiðanda, sinnir nauðsynlegu eftirliti. Eftirlitið skal fara fram með óreglubundnu millibili en að öðru jöfnu að minnsta kosti á eins árs fresti.

3. Aðili sá sem tilkynnt hefur verið um skal skoða nægjanlegt úrtak af persónuhlífum og gera viðeigandi prófanir, sem greint er frá í samhæfðu stöðlunum eða telja má nauðsynlegar til að sýna samræmi við grunnkröfur þessarar tilskipunar, til að athuga samræmi persónuhlífa.

4. Sé þessi aðili ekki sá sami og gaf út vottorð fyrir viðkomandi EB-gerðarsamþykki verður hann að hafa samband við þann aðila sem tilkynnt hefur verið um, komi upp vandamál í sambandi við mat á samræmi úrtaks.

5. Sá aðili sem tilkynnt hefur verið um skilar skýrslu um prófun til framleiðandans. Sé niðurstaðan sú að framleiðsluna skorti einsleitni eða að persónuhlífar sem skoðaðar voru samræmist hvorki gerðinni sem lýst er í vottorðinu um EB-gerðarsamþykki né grunnkröfunum, gerir aðilinn

sem tilkynnt hefur verið um viðeigandi ráðstafanir er taka mið af eðli gallans eða gallanna sem í ljós komu og kemur þeim upplýsingum áleiðis til aðildarríkisins sem tilkynnti um hann eða þá.

6. Framleiðandi verður að geta framvísað skýrslunni frá aðilanum sem tilkynnt hefur verið um, sé farið fram á það.

B. Eftirlitskerfi til að tryggja EB-gæði í framleiðslu

1. Skipulag kerfisins

a) Samkvæmt reglum þessum leggur framleiðandi inn umsókn um samþykki fyrir gæðastýringarkerfi sitt hjá þeim aðila sem hann sjálfur kýs og tilkynnt hefur verið um.

Umsókn hans skal fylgja:

— allar upplýsingar um persónuhlífar í þeim flokki sem um ræðir, þar með talið upplýsingar og skjöl sem varða samþykka eintakið, þegar við á,

— upplýsingar og skjöl um gæðastýringarkerfið og

— loforð um að umsækjandi muni standa við þær skuldbindingar sem gæðastýringarkerfið leggur honum á herðar og muni halda þeirri nákvæmni og skilvirkni sem krafist er.

b) Samkvæmt gæðastýringarkerfinu verður að skoða hverja persónuhlíf og framkvæma þau próf sem um getur í 3. mgr. í lið A til að kanna hvort hún sé í samræmi við grunnkröfur þessarar tilskipunar.

Meðal upplýsinga og skjala um gæðastýringarkerfið skulu vera fullnægjandi lýsingar á eftirfarandi:

— gæðamarkmiðum, skipuriti, ábyrgð stjórnenda og valdsviði þeirra er lýtur að vörugæðum,

— eftirliti og prófunum sem framleiðandi verður að láta gera á fullnum vörum,

— aðferðum sem beitt er til að athuga hversu árangursríkt gæðastýringarkerfið reynist í framkvæmd.

c) Viðkomandi aðili metur hvort gæðastýringarkerfið uppfylli ákvæði þau sem tilgreind eru í b-lið 1. mgr. Hann gengur út frá því að kerfi sem beita viðeigandi samhæfðum stöðlum uppfylli þessi ákvæði.

Aðilinn sem sér um úttekt gerir allar nauðsynlegar hlutlægar athuganir á hinum ýmsu þáttum gæðastýringarkerfisins, einkum til að ganga úr skugga um að kerfið tryggi að persónuhlífar séu í samræmi við samþykka eintakið.

Tilkynna skal framleiðandanum um ákvörðunina. Þar skulu koma fram niðurstöður athugana og rök er liggja að baki matsúrskurðinum.

d) Framleiðandi tilkynnir aðilanum sem samþykkti gæðastýringarkerfið um allar áformaðar breytingar á kerfinu.

Viðkomandi aðili skoðar áformaðar breytingar og ákveður hvort hið breytta gæðastýringarkerfi uppfylli þau skilyrði sem við eiga. Tilkynna skal framleiðandanum um ákvörðunina. Þar skulu koma fram niðurstöður athugana og rök er liggja að baki matsúrskurðinum.

2. Eftirlit

a) Tilgangurinn með eftirlitinu er að tryggja að framleiðandi standi við skuldbindingar sínar vegna samþykka gæðastýringarkerfisins.

b) Framleiðandi veitir aðilanum sem hefur eftirlit með höndum aðgang að þeim stöðum þar sem persónuhlífar eru skoðaðar, prófaðar og geymdar og að öllum upplýsingum sem hann hefur þörf fyrir, m.a.:

— upplýsingum og skjölum um gæðastýringarkerfið,

— tæknilegum upplýsingum og skjölum,

— handbókum um gæðastýringuna.

c) Viðkomandi aðili skal öðru hverju gera þá úttekt sem nauðsynleg er til að sjá til þess að framleiðandi fari eftir og beiti samþykka gæðastýringarkerfinu og lætur framleiðanda í té afrit af úttektarskýrslunni.

d) Þar að auki er honum heimilt að fara fyrirvaralaust í eftirlitsferð til framleiðandans. Þegar það er gert lætur viðkomandi aðili framleiðandanum í té eftirlitsskýrslu auk úttektarskýrslu, ef við á.

e) Framleiðandi verður að geta framvísað skýrslunni frá aðilanum sem tilkynnt hefur verið um, sé farið fram á það.

EB-YFIRLÝSING UM SAMRÆMI Í FRAMLEIÐSLU

12. gr.

EB-yfirlýsing um samræmi felur í sér eftirfarandi:

1. Framleiðandi útbýr yfirlýsingu eftir fyrirmyndinni í VI. viðauka og vottar að persónuhlífar sem settar eru á markaðinn séu í samræmi við ákvæði þessarar tilskipunar með það í huga að leggja yfirlýsinguna fyrir lögber yfirvöld.

2. Hann merkir hverja persónuhlíf með EB-merki um samræmi eins og um getur í 13. gr.

III. KAFLI

EB-MERKI

13. gr.

1. Í EB-merkinu eru stafirnir „CE“ ásamt síðustu tveimur tölustöfum úr ártalinu fyrir árið þegar merkið var áfest

og kenninúmer aðila sem tilkynnt hefur verið um, hafi hann prófað viðkomandi gerð eins og greint er frá í 10. gr.

Fyrirmynd að merkinu er sýnd í IV. viðauka.

2. Merkja skal hverja persónuhlíf og umbúðir hennar EB-merkinu á greinilegan og læsilegan hátt svo það verði ekki afmáð á þeim tíma er ætla má að persónuhlífin verði í notkun.

3. Óheimilt er að setja á persónuhlífar önnur merki eða áletranir sem rugla má saman við EB-merkið.

IV. KAFLI

LOKAÁKVÆÐI

14. gr.

Öllum ákvörðunum, sem teknar eru við framkvæmd tilskipunar þessarar og leiða til takmarkana á markaðssetningu persónuhlífa, verða að fylgja ýtarlegar skýringar á ástæðunum er liggja að baki þeim. Tilkynna skal hagsmunaaðilanum um ákvörðunina án tafar og skulu honum kynnt þau úrræði sem hann getur nýtt sér samkvæmt gildandi lögum í viðkomandi aðildarríki og sá frestur sem hann hefur til áfrýjunar.

15. gr.

Framkvæmdastjórnin gerir nauðsynlegar ráðstafanir til að sjá til þess að öll viðkomandi gögn um ákvarðanir sem teknar eru við framkvæmd tilskipunar þessarar séu tiltæk.

16. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta lög og stjórn-sýslufyrirmæli sem nauðsynleg eru til að fara að ákvæðum tilskipunar þessarar fyrir 31. desember 1991. Þau tilkynna það jafnframt framkvæmdastjórninni.

Ákvæði þessi koma til framkvæmdar 1. júlí 1992.

2. Aðildarríkin skulu sjá til þess að framkvæmdastjórninni berist helstu ákvæði úr landslögum sem samþykkt verða um málefni sem tilskipun þessi nær til.

17. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 21. desember 1989.

Fyrir hönd ráðsins,

E. CRESSON

forseti.

*I. VIÐAUKI***TÆMANDI SKRÁ UM ÞÁ FLOKKA PERSÓNUHLÍFA SEM TILSKIPUNIN
GILDIR EKKI UM**

1. Persónuhlífar sem sérstaklega eru hannaðar og framleiddar til nota í hernaði eða við löggæslu (hjálmar, skildir o.s.frv.),
 2. Sjálfsvarnarbúnaður (úðabrúsar, fælingarvopn til einkanota o.s.frv.),
 3. Persónuhlífar ætlaðar og framleiddar til einkanota gegn:
 - áhrifum veðurfars (höfuðföt, árstíðabundinn fatnaður, fótabúnaður, regnhlífar o.s.frv.),
 - raka og vatni (uppþvottahanskar o.s.frv.),
 - hita (glófar o.s.frv.).
 4. Persónuhlífar sem ætlaðar eru til hlífðar eða björgunar mönnum um borð í skipum eða loftförum og ekki eru bornar að staðaldri.
-

II. VIÐAUKI

GRUNDVALLARKRÖFUR VARDANDI HOLLUSTU OG ÖRYGGI

1. ALMENNAR KRÖFUR UM ALLAR PERSÓNUHLÍFAR
Persónuhlífar skulu veita fullnægjandi vernd gegn allri fyrirliggjandi hættu.
- 1.1. **Meginreglur um hönnun**
 - 1.1.1. *Nothæfi*
Persónuhlífar skulu hannaðar og framleiddar þannig að notandi þeirra geti við fyrirsjáanlegar aðstæður í þeirri notkun sem þær eru ætlaðar til unnið með venjulegum hætti verk sem hætta tengist og notið við það viðeigandi verndar sem er eins góð og frekast er kostur.
 - 1.1.2. *Verndarstig og verndarflokkar*
 - 1.1.2.1. Hámarksvörn
Til að ná sem mestri vörn skal leggja til grundvallar við hönnun að óhagræði af notkun persónuhlífar má ekki vera því til fyrirstöðu að hún sé í raun notuð af þeim sem hún er ætluð meðan hann er í hættu eða vinnur viðkomandi verk á eðlilegan hátt.
 - 1.1.2.2. Röðun í verndarflokka eftir mismunandi hættustigi
Nú eru fyrirsjáanlegar notkunaraðstæður þannig að unnt er að aðgreina mismunandi stig sömu hættu og skal þá við hönnun persónuhlífar gera ráð fyrir viðeigandi verndarflokkum.
- 1.2. **Persónuhlífar skulu í sjálfu sér vera skaðlausar**
 - 1.2.1. *Engin hætta eða aðrir ókostir stafa af hlífumum sjálfum*
Við hönnun og framleiðslu persónuhlífa skal þess gætt að ekki stafi af þeim hætta eða aðrir ókostir við fyrirsjáanlegar notkunaraðstæður.
 - 1.2.1.1. Ákjósanleg efni í persónuhlífum
Efni í persónuhlífum, svo og þau efni sem kunna að myndast við niðurbrot þeirra, mega ekki skaða notandann hvað snertir hollustuhætti eða heilsufar.
 - 1.2.1.2. Viðeigandi yfirborð alls staðar þar sem persónuhlíf er í snertingu við notandann
Á þeim hlutum persónuhlífa sem snerta eða snert geta notandann meðan hann notar þær mega hvergi vera ójöfnur, hvassar brúnir, oddar eða annað sem valdið getur óhóflegri ertingu eða sárum.
 - 1.2.1.3. Óhagræði fyrir notanda
Persónuhlíf skal sem minnst draga úr hreyfifrelsi notandans eða næmi skilningarvita hans, og má ekki heldur verða honum tilefni til hreyfinga sem valda honum eða öðrum hættu.
 - 1.2.2. **Þægindi og notagildi**
 - 1.2.2.1. *Persónuhlíf löguð að líkamsbyggingu notanda*
Persónuhlíf skal þannig hönnuð og framleidd að hana megi auðveldlega setja á notanda í rétta stöðu og að hún geti verið þar eins lengi og þúist er við að hennar sé þörf þegar hafðar eru í huga breytilegar umhverfisaðstæður og hreyfingar og líkamsstillingar notanda. Skal því vera unnt að aðlaga persónuhlíf sem best að líkamsbyggingu notanda með hverjum þeim hætti sem við á, svo sem með fullnægjandi stillingar- eða festibúnaði eða fullnægjandi stærðaurvali.
 - 1.2.2.2. *Léttleiki og ending*
Persónuhlíf skal vera eins létt og unnt er án þess að það skerði endingu hennar eða notagildi.

Auk þess að standast þær sérkröfur sem gerðar eru í 3. lið um raunhæfa vernd gegn þeim hættum sem um er að ræða verður persónuhlíf að standast allt ytra álag sem hlýtur að fylgja fyrirsjáanlegri notkun hennar.

1.3.3. *Skilyrði um að nota megi saman ýmsa flokka eða gerðir persónuhlífa sem ætlaðar eru til notkunar samtímis*

Nú setur framleiðandi á markað persónuhlífar í mismunandi flokkum eða af mismunandi gerðum, ætlaðar til að verja samtímis líkamshluta sem liggja hver að öðrum, og skal þá vera unnt að nota þær saman.

1.4. **Upplýsingar sem framleiðandi veitir**

Í notkunarleiðbeiningum sem framleiðandi skal semja og láta í té með þeim persónuhlífum sem hann setur á markað skulu auk nafns og pósthfangs framleiðandans og/eða umboðsmanns hans með staðfestu innan bandalagsins vera allar nauðsynlegar upplýsingar um:

- a) geymslu, notkun, hreinsun, viðhald, viðgerðir og sóttgreinsun. Þau efni sem framleiðandi mælir með til hreinsunar, viðhalds eða sóttgreinsunar eiga ekki vera skaðleg hlífumum eða notendum þeirra ef leiðbeiningunum er fylgt;
- b) gagnsemi persónuhlífa samkvæmt tæknilegum prófunum sem fram fara til að sannreyna hve mikla vernd þær veita eða verndarflokk þeirra;
- c) viðbótarbúnað sem fáanlegur er með persónuhlífum og hvers konar varahlutir hæfa þeim;
- d) vernd sem hæfir mismunandi hættustigum og samsvarandi notkunartakmörk;
- e) endingartíma persónuhlífa eða ákveðinna íhluta þeirra;
- f) viðeigandi flutningsumbúðir utan um persónuhlífar;
- g) þýðingu merkinga, ef um þær er að ræða (sjá 2.12).

Notkunarleiðbeiningar skulu vera skýrar og skiljanlegar og ritaðar á að minnsta kosti opinberu máli eða málum þess aðildarríkis sem senda á þær til.

2. **FREKARI KRÖFUR SEM SAMEIGINLEGAR ERU MÖRGUM FLOKKUM OG GERÐUM PERSÓNUHLÍFA**

2.1. **Stíllanlegar persónuhlífar**

Ef stíllanlegar persónuhlífar eru á persónuhlíf skal hann hannaður og framleiddur þannig, að eftir að stilling hefur farið fram geti hún ekki breyst án vitundar notandans við fyrirsjáanlegar notkunarastæður.

2.2. **Persónuhlífar sem umlykja þann hluta líkamans er verja skal**

Persónuhlífar sem umlykja þann hluta líkamans er verja skal skulu eftir því sem unnt er vera nægilega loftræstar til að takmarka þann svita sem notkun þeirra veldur en sé það ekki unnt skulu þær eftir fongum búnar útbúnaði sem dregur í sig svitann.

2.3. **Persónuhlífar fyrir andlit, augu og öndunarfæri**

Persónuhlífar fyrir andlit, augu og öndunarfæri skulu takmarka sem minnst sjón og sjónsvið notanda.

Augnahlífar í þessum flokki skulu hafa svo lítil áhrif á sjón notanda að það samræmist þeirri nákvæmnisvinnu eða langvarandi vinnu sem þær kunna að vera ætlaðar til.

Þær skulu ef þörf krefur vera meðhöndlaðar eða útbúnar þannig að komið sé í veg fyrir að móða myndist.

Persónuhlífar sem ætlaðar eru notendum með skerta sjón skulu vera samrýmanlegar því að notuð séu gleraugu eða snertilinsur.

2.4. Úrelding

Sé vitað að persónuhlíf verður með tímanum verulega verr hæf til að gegna hlutverki sínu skal framleiðslu-dagsetning og einnig lok endingartímans, sé það unnt, greytt á hvert eintak hennar sem sett er á markað, svo og á íhluta og umbúðir, með óafmáanlegu lettri þannig að ekki verði misskilið.

Geti framleiðandi ekki lýst því yfir hver endingartími persónuhlífar er skal hann taka fram í notkunarleiðbeiningum sínum þær upplýsingar sem nauðsynlegar eru til að kaupandi eða notandi geti ákvarðað eðlilegan úreldingartíma með tilliti til gæða persónuhlífarinnar og hvernig hún hefur verið geymd, notuð og hreinsuð, og til viðgerða og viðhalds.

Ef búist er við að persónuhlíf úreldist fljótt og verulega vegna reglubundinnar hreinsunar sem gerð er í samræmi við leiðbeiningar framleiðanda skal framleiðandi ef unnt er merkja hverja einstaka markaðssetta persónuhlíf og tilgreina hve oft megi hreinsa hana áður en þarf að skoða eða taka hana úr notkun en sé það ekki unnt skulu upplýsingar þessar veittar í notkunarleiðbeiningunum.

2.5. Persónuhlífar sem geta fest meðan þær eru notaðar

Ef fyrirsjáanlegar aðstæður við notkun eru þannig að sérstök hætta er á að persónuhlíf geti fest í hlut á hreyfingu og skapað hættu fyrir notandann skal hún hafa slík styrkleikamörk að sé farið fram úr þeim losni hluti hennar af og hættunni sé þar með bægt frá.

2.6. Persónuhlífar til nota nálægt sprengifimum efnum

Persónuhlífar sem ætlaðar eru til notkunar þar sem sprengifim efni eru skulu þannig hannaðar og framleiddar að þær geti ekki orsakað ljósboga eða neista sem getur valdið sprengingu í sprengifimu efni vegna rafmagns, stöðurafmagns eða höggs.

2.7. Persónuhlífar til notkunar í neyð eða sem setja má upp og taka niður í skyndi

Persónuhlífar í þeim flokkum sem hér um ræðir skulu hannaðar og framleiddar þannig að tími til að setja þær upp og/eða taka þær niður sé sem stytur.

Festingar og annar búnaður til að halda hlíf í réttum skorðum á notandanum eða taka hana niður skal vera auðveldur í notkun og fljótvirkur.

2.8. Persónuhlífar til notkunar við mjög hættulegar aðstæður

Í notkunarleiðbeiningum sem framleiðandi lætur fylgja persónuhlífum til notkunar við mjög hættulegar aðstæður, sem um getur í a-lið 4. mgr. 8. gr., skulu meðal annars vera upplýsingar sérstaklega ætlaðar sérhæfðu, þjálfuðu fólki sem hæft er til að túlka þær og sjá til þess að persónuhlífarar verði notaðar.

Einnig skal þar greina hvernig sannreyna megi eftir að notandi hefur sett upp persónuhlíf að hún sé í réttum skorðum og gegni hlutverki sínu eins og til er ætlast.

Sé persónuhlíf búin viðvörunarbúnaði sem gefur merki ef sú vernd sem hún veitir verður minni en venjulegt er skal gerð hans og fyrirkomulag vera þannig að notandi veiti merkinu athygli við þau fyrirsjáanlegu notkunarskilyrði sem persónuhlífin er ætluð fyrir.

2.9. Persónuhlífar með íhlutum sem notandi getur stillt eða fjarlæggt

Sé persónuhlíf búin íhlutum sem notandi getur stillt eða numið á brott til að skipta um þá skal hún þannig hönnuð og framleidd að slíkt megi gera án verkfæra.

2.10. Persónuhlífar sem tengja má öðrum ytri viðbótarbúnaði

Ef gert er ráð fyrir að persónuhlíf megi tengja viðbótarbúnaði skal tenging hönnuð og gerð þannig að hún hæfi aðeins þeim viðbótarbúnaði sem við á.

2.11. Persónuhlífar með vökvahringrás

Sé persónuhlíf búin vökvahringrásarkerfi skal það valið eða hannað þannig að tryggð sé fullnægjandi vökvaendurnýjun við þann hluta líkamans sem vernda skal, óháð hreyfingum eða stellingum notandans, við allar fyrirsjáanlegar notkunaraðstæður.

2.12. Persónuhlífar með eitt eða fleiri auðkenni eða upplýsingamerki sem beinlínis eða óbeinlínis varða hollustu og öryggi

Æskilegt er að auðkenni og upplýsingamerki sem beint eða óbeint varða hollustu og öryggi og sett eru á persónuhlífar af þeim gerðum eða flokkum sem hér um ræðir séu samræmdar skýringarmyndir eða táknmyndir og verða þau að haldast fullkomlega læsileg meðan á öllum fyrirsjáanlegum nýtingartíma stendur. Merkin skulu auk þess vera gerð til hlítar, nákvæmlega og skiljanlega þannig að komið sé í veg fyrir mistúlkun þeirra; orð eða setningar sem þeim kunna að fylgja skulu vera lettruð á opinberu máli eða málum þess aðildarríkis þar sem persónuhlíf er notuð.

Nú er persónuhlíf, eða íhluti hennar, of smá til að nauðsynleg merking komist þar fyrir að öllu eða einhverju leyti og skulu þá viðeigandi upplýsingar veittar á umbúðum og í notkunarleiðbeiningum framleiðanda.

2.13. Persónuhlífar í formi klæðnaðar sem veitir sýnilega viðvörðun um hvar notandi er

Klæðnaður til notkunar við fyrirsjáanlegar aðstæður þar sem þörf er á að vara sérstaklega við nærveru hvers einstaks notanda skal hafa áfastan búnað eða hluta, einn eða fleiri, sem fyrir er komið á hentugan hátt og lýsir eða endurkastar sýnilegu og nógu sterku ljósi og hefur viðeigandi ljós- og litareiginleika.

2.14. Persónuhlífar til varnar gegn margs konar hættu

Persónuhlífar sem hannaðar eru til að verja notanda gegn margs konar hættu sem komið getur upp samtímis skulu hannaðar og framleiddar þannig að þær uppfylli m.a. tiltekna lágmarkskröfur um vörn gegn hverri tegund af hættu fyrir sig (sjá lið 3).

3. FREKARI SÉRKRÖFUR UM VÖRN GEGN TILTEKINNI HÆTTU**3.1. Vörn gegn höggi****3.1.1. Árekstur við hlut sem fellur eða skagar fram eða við aðra hindrun**

Persónuhlífar til að verjast gegn hættum af þessu tagi verða meðal annars að geta tekið við svo þungu höggi að þær komi í veg fyrir að hinn varði líkamshluti verði kraminn eða stunginn, að minnsta kosti þar til höggorka nær því marki að óhófleg stærð og massi þess búnaðar sem við höggi tekur kæmi í veg fyrir að hlífni yrði notuð með árangri á fyrirsjáanlegum notkunartíma.

3.1.2. Fall**3.1.2.1. Komið í veg fyrir fall vegna þess að maður rennur til**

Sólar á fótabúnaði sem ætlað er að koma í veg fyrir að maður renni til skulu vera hannaðir og framleiddir eða útbúnir þannig að tryggt sé, með tilliti til eðlis og ásigkomulags þess flatar sem gengið er á, að fast grip þeirra eða næg núningsmótstaða komi í veg fyrir rennslishreyfingu þeirra.

3.1.2.2. Komið í veg fyrir fall úr hæð

Í persónuhlífum sem koma eiga í veg fyrir fall úr hæð eða vernda gegn áhrifum þess skulu vera ólar um líkamann og tengibúnaður sem festa má við tryggan festingarstað. Þær skulu hannaðar þannig að lóðrétt fall notanda sé sem minnst við fyrirsjáanlegar notkunaraðstæður svo komið sé í veg fyrir ákomur af hindrunum, og þess einnig gætt að stöðvunarhnykkur verði ekki svo mikill að búast megi við meiðslum eða því að einhver hluti persónuhlífar slitni eða rifni með þeim afleiðingum að notandinn fellur.

Þær skulu einnig tryggja að notandi sé í réttri stöðu eftir stöðvun, svo hann geti beðið hjálpar ef með þarf.

Framleiðandi skal í notkunarleiðbeiningum sínum tilgreina sérstaklega allar upplýsingar um:

- hvaða kröfur skulu gerðar til tryggra festingarstaða, og lágmarksfjarlægð fyrir neðan notanda,
- hver sé rétt aðferð við að setja upp líkamssólar og tengja festinguna við hinn tryggja festingarstað.

3.1.3. *Titringsur*

Persónuhlífar til varnar gegn áhrifum titrings verða að geta dregið úr titringi á tíðni sem er skaðleg þeim líkamshlutum sem verja skal.

Þeir tregðukraftar sem í raun verka á notandann vegna þess titrings mega aldrei fara fram úr því hámarki sem æskilegt er talið að setja á daglegt álag á þann líkamshluta sem vernda skal.

3.2. **Vörn gegn þrýstingi á líkamshluta, sem ekki leggst á í formi höggs**

Persónuhlífar sem ætlað er að verja líkamshluta fyrir þrýstingi sem ekki leggst á í formi höggs skulu geta dregið svo úr áhrifum þrýstingsins að komið sé í veg fyrir alvarleg meiðsl og langvinna vanlíðan.

3.3. **Vörn gegn hreyfiverkun (núningi, stungu, skurði, bití)**

Með hönnun, vali og ísetningu á efni og íhlutum til persónuhlífa sem ætlað er að verja allan líkamann eða hluta hans gegn grunnum sárum af völdum véla, svo sem ef líkamshlutar rispast, fá á sig stungur eða skurði eða klemmast, skal tryggt að persónuhlífar í þeim flokkum sem hér um ræðir hafi til að bera nægilegt viðnám gegn núningi, stungum og rifnun (sjá einnig 3.1) við fyrirsjáanlegar notkunarastæður.

3.4. **Varnir gegn drukknun (björgunarvesti, flotarmbönd og flotbúningar)**

Persónuhlífar sem ætlað er að koma í veg fyrir drukknun verða að geta fleytt notanda, jafnvel þótt hann sé magnþota eða meðvitundarlaus eftir að hafa fallið í vatn eða vökva, sem fyrst aftur upp á yfirborð hans án þess að heilsu notanda sé þar með hætta búin, og haldið honum þar á floti í stöðu sem hindrar ekki öndun meðan hann bíður hjálpar.

Persónuhlífar þessar geta verið sjálffljótandi að öllu leyti eða að hluta eða gerðar til að blása þær upp, annaðhvort úr loftkút sjálfvirkir eða handvirkir, eða með munnblæstri.

Við fyrirsjáanlegar notkunarastæður:

- verða persónuhlífar að geta staðist það högg sem hlýst af falli í vatn eða vökva og þau ytri áhrif sem þær verða fyrir þar, og verka þó á fullnægjandi hátt,
- verða upplásanlegar persónuhlífar að geta blásist hratt upp og til fulls.

Þegar sérstakar fyrirsjáanlegar notkunarastæður krefjast þess skulu tilteknar gerðir persónuhlífa einnig uppfylla eitt eða fleiri eftirtalinna viðbótarskilyrða:

- Á þeim skal vera allur sá búnaður til að blása þær upp sem getið er um í annarri undirgrein og/eða ljós- eða hljóðmerkjataeki,
- á þeim skal vera búnaður til festingar og halds, svo draga megi notandann upp úr vatninu eða vökvanum,
- þær skulu vera svo endingargóðar að nota megi þær stöðugt allan þann tíma sem komið getur fyrir að notandi, sem e.t.v. er klæddur, falli í eða fari á kaf í vatn eða vökva.

3.4.1. *Floteiginleikar*

Búningar sem hafa nægilegt flothæfi miðað við fyrirsjáanlega notkun, eru öruggir í notkun og veita stuðning í vatni. Við fyrirsjáanlegar notkunarastæður má persónuhlífi ekki takmarka hreyfifrelsi notandans þannig að hann geti m.a. ekki synt, forðað sér undan hættu eða komið öðrum til bjargar.

3.5. Varnir gegn skaðlegum áhrifum hávaða

Persónuhlífar til varnar gegn skaðlegum áhrifum hávaða verða að geta temprað hann svo mikið að sá hávaði sem nær eyrum notandans fari aldrei fram úr þeim markgildum fyrir daglegt hávaðaálag á starfsmann sem kveðið er á um í tilskipun ráðsins 86/188/EEB frá 12. maí 1986 um verndun starfsmanna gegn áhættu vegna áhrifa hávaða á vinnustöðum ⁽¹⁾.

Allar persónuhlífar skulu merktar upplýsingum um hve mikið þær tempra hávaða og innan hvaða marka þær koma í veg fyrir óþægindi sem af hávaða stafar en sé það ekki unnt skal merkið fest á umbúðirnar.

3.6. Varnir gegn hita og eldi

Persónuhlífar til að verja allan líkamann eða hluta hans gegn áhrifum hita eða elds verða að hafa einangr-unargildi og efnisstyrk í samræmi við fyrirsjáanlegar notkunaraðstæður.

3.6.1. Efni og íhlutar

Til að veita nægilega vörn gegn hitageislun og hitastreymi verða persónuhlífar hvað efni og íhluti snertir að vera nægilega einangrandi og svo óeldfim að ekki geti kviknað í þeim við fyrirsjáanlegar notkunaraðstæður.

Ef endurkastyrfirborð þarf að vera á efni eða íhlutum skal endurkastgeta þess á innrauða sviðinu vera í samræmi við geislunarvarmann.

Efni og íhlutar búnaðar sem ætlaður er til nota um skamma stund í miklum hita, og í hlífum sem heit efni, svo sem bráðinn málmur, getur slest á, skulu einnig hafa til að bera nægilega varmarýmd til að halda í sér meginþorra viðtekis varma allt þar til notandi er kominn af hættusvæði og hefur tekið af sér persónuhlífina.

Þar sem heitt efni getur skvest af afli á persónuhlífar verða efni þeirra og íhlutar einnig að geta dregið nægilega úr höggi (sjá 3.1).

Íkveikjumark efnis og íhluta persónuhlífa sem komist geta í snertingu við eld af slysi, og efnis og annarra íhluta sem notaðir eru til framleiðslu á slökkvibúnaði, skal einnig vera svo hátt að það svari til þess hættuflokks sem á við hinar fyrirsjáanlegu notkunaraðstæður. Efnið eða íhlutarnir mega ekki geta bráðnað í eldi eða greitt fyrir útbreiðslu elds.

3.6.2. Hlíðarþúningar reiðubúnir til notkunar

Við fyrirsjáanlegar notkunaraðstæður:

1. verður sá varmi sem nær til notanda gegnum persónuhlífina að vera svo lítil að meðan hún er borin verði uppsafnaður varmi í þeim líkamshluta sem vernda skal aldrei svo mikill að sársauki hljótist af eða að hann valdi heilsutjóni af nokkru tagi;
2. skal persónuhlífin vera þétt gagnvart vökva og gufu ef þess er þörf, og má hörundssnerting við hlífðarlag hennar ekki geta valdið bruna.

Sé persónuhlíff búin kælikerfi sem getur leitt brott varma með uppgufun úr vökva eða föstu efni skal það þannig úr garði gert að öllum rokgyörnum eignum sem losna sé hleypt út utan hlífárinna en ekki í átt að notandanum.

Sé í hlífinni búnaður til að vernda öndunarfæri skal hann veita fullnægjandi vernd við fyrirsjáanlegar notkunaraðstæður.

Í notkunarleiðbeiningum sínum með hverri gerð af persónuhlífum til notkunar um skamma stund í miklum hita skal framleiðandi meðal annars veita nægar upplýsingar til að áætla hve lengi notandi má þola þann varma sem nær til hans gegnum hlífina þegar hún er notuð eins og til er ætlast.

3.7. Vörn gegn kulda

Persónuhlífar til að verja allan líkamann eða hluta hans gegn kulda verða að einangra gegn kulda og vera nægilega sterkar með tilliti til fyrirsjáanlegrar notkunar og tilgangs þeirra.

⁽¹⁾ Stjttíð. EB nr. L 137, 24. 5. 1986, bls. 28.

3.7.1. Efni og íhlutar

Efni og íhlutar persónuhlífa sem ætlaðar eru til verndar gegn kulda verða að hafa einangrunargildi í samræmi við fyrirsjáanlegar notkunaraðstæður. Mjúk efni og íhlutar persónuhlífa sem ætlaðar eru til notkunar í miklum kulda verða að halda þeirri mýkt sem nauðsynlegar líkamshreyfingar og stellingar krefjast.

Þar sem kalt efni getur skvest af afli á persónuhlífar verða efni í þeim og íhlutar þeirra einnig að geta dregið nægilega úr höggi (sjá 3.1).

3.7.2. Hlíðarþúningur reiðubúnaðs til notkunar

Við fyrirsjáanlegar notkunaraðstæður:

1. verður kuldinn sem nær til notanda gegnum persónuhlífina að vera svo lítill að meðan hún er borin verði heildarvarmatap í hverjum þeim líkamshluta sem vernda skal, þar á meðal í tám og fingrum ef um er að ræða hlífur fyrir hendur eða fætur, aldrei svo mikið að sársauki hljótist af eða að það valdi heilsutjóni af einhverju tagi;
2. skal persónuhlífin vera eins vatnsþétt og kostur er og má snerting hörunds við hlífðarlag hennar ekki valda meiðslum.

Sé í hlífinni búnaður til að vernda öndunarfæri skal hann veita fullnægjandi vernd við fyrirsjáanlegar notkunaraðstæður.

Í notkunarleiðbeiningum sínum með hverri gerð af persónuhlífum til notkunar um skamma stund í kulda skal framleiðandi meðal annars veita nægar upplýsingar til að áætla í hvern hámarkstíma megi leggja á notandann það varmatap sem á sér stað gegnum hlífina þegar hún er notuð í samræmi við tilgang sinn.

3.8. Varnir gegn raflosti

Persónuhlífar ætlaðar til að verja allan líkamann eða hluta hans fyrir raflosti skulu einangra með fullnægjandi hætti gegn þeirri spennu sem búast má við að notandi verði fyrir við verstu fyrirsjáanlegu notkunaraðstæður.

Með hönnun, vali og ísetningu á efni og íhlutum skal því tryggt að sá lekastraumur sem mælist gegnum hlífðarlagið við spennu samsvarandi þeirri sem notandi verður hugsanlega fyrir við raunverulegar aðstæður sé eins veikur og kostur er, og alltaf fyrir neðan þau mörk sem almennt eru talin leyfileg og samsvara þolmörkum.

Á persónuhlífar sem eingöngu eru ætlaðar til notkunar við rafbúnað sem spenna er á eða kann að vera á, svo og á umbúðir þeirra, er skylt að tilgreina verndarflokk og/eða þá spennu sem nota má búnaðinn við, raðnúmer og framleiðsludag. Einnig skal gert ráð fyrir að síðar sé sett merki utan hlífðarlags þeirra þar sem tilgreint er hvenær hlífin er tekin í notkun og hvenær reglubundin prófun eða eftirlit hefur farið fram.

Framleiðandi skal í notkunarleiðbeiningum sínum m.a. tilgreina til hvaða nota persónuhlífin er ætluð einvörðungu og hvernig og hve oft ber að gera leiðniþrófanir á endingartíma hennar.

3.9. Varnir gegn geislun

3.9.1. Ójónandi geislun

Persónuhlífar til varnar gegn bráðum eða langvinnum afleiðingum ójónandi geislunar á augu manna verða þegar fyrirsjáanlegar notkunaraðstæður krefjast að geta útilokað meginhluta geislunar á skaðlegum bylgjulengdum án þess að breyta verulega skynjun óskaðlegs, sýnilegs ljóss eða skynjun á birtu- og litamun.

Augnhlífar verður því að hanna og framleiða með það í huga að ljósleiðnistuðull á hverri skaðlegri bylgjulengd sé þannig að sem mest sé dregið úr orku þess ljóss sem nær auga notandans, og að hún fari aldrei fram úr leyfilegu hámarki.

Verndargildi augnhlífa má heldur ekki rýrna eða tapast vegna áhrifa þeirrar geislunar sem þær verða fyrir við fyrirsjáanlegar notkunaraðstæður og hvert eintak sem sett er á markað skal merkt með tölu úr röð talna yfir verndargildi er vísar til línurits yfir ljósleiðnidreifingu á litrófinu.

Augnhlífum sem henta gegn geislun af sama tagi skal skipað í röð eftir vaxandi varnargildi, og skal framleiðandinn í notkunarleiðbeiningum sínum meðal annars veita upplýsingar um dreifingarlínuritin svo unnt sé að velja þá hlíf sem veitir besta vörn með hliðsjón af hinum raunverulegu aðstæðum, svo sem fjarlægð til geislunargjafans og litrófsdreifingu þeirrar orku sem frá honum stafar í þeirri fjarlægð. Framleiðandi skal merkja hverja einstaka augnhlíf með varnarstuðli hennar.

3.9.2. *Jónandi geislun*

3.9.2.1. Vörn gegn utanaðkomandi geislaþengun

Með hönnun, vali og ísetningu á efni og íhlutum til persónuhlífa sem verja skulu líkamann eða hluta hans gegn geislaþengun ryki, lofttegundum eða vökvum, öllu í senn eða einhverju af þessu, skal tryggt að búnaðurinn komi í raun í veg fyrir að mengunarvaldar komist inn fyrir hann við fyrirsjáanlegar notkunarastæður.

Sú vörn gegn leka sem nauðsynleg er með tilliti til eðlis og ástands mengunarvalds fæst með því að þetta hlífðarlagið eða með annarri viðeigandi aðferð, svo sem með lofthreinsunar- eða þrýstibúnaði sem kemur í veg fyrir að mengunin dreifist út síðar.

Er hreinsun hefur farið fram á búnaðinum skal vera unnt að nota hann aftur vandkvæðalaust meðan á fyrirsjáanlegum endingartíma hans stendur.

3.9.2.2. Takmörkuð vörn gegn utanaðkomandi geislun

Persónuhlífar sem ætlað er að veita notanda fullkomna vörn gegn utanaðkomandi geislun eða draga nægilega úr henni verða aðeins gerðar til hlífðar gegn efnisgeislun (td. betageislum) eða rafsegulgeislun (röntgen- eða gammageislum) sem hafa tiltölulega litla orku.

Með hönnun, vali og ísetningu á efni og íhlutum til persónuhlífa af þessum flokkum skal tryggt að notanda sé veitt sú vernd sem fyrirsjáanlegar notkunarastæður krefjast, án þess að takmarkanir á hreyfingum og stellingum notanda leiði til þess að tíminn á meðan hann verður fyrir geislun lengist (sjá 1.3.2).

Persónuhlífin skal bera merki þar sem tilgreint er hvers konar efni eru ætluð fyrir hinar fyrirsjáanlegu notkunarastæður og hve þykk þau eru.

3.10. **Vörn gegn hættulegum efnum og smitvöldum**

3.10.1. *Vernd öndunarfæra*

Persónuhlífar fyrir öndunarfæri skulu tryggja að notandi þeirra fái hreint loft til öndunar þegar loft umhverfis hann er mengað eða súrefni ekki nægilegt.

Veita skal lofti til notanda persónuhlífar með viðeigandi hætti, svo sem með því að sía mengað loft á leið gegnum persónuhlífina eða búnað hennar eða með því að veita ómengduðu lofti um leiðslu til notanda.

Með hönnun, vali og ísetningu á efni og íhlutum til persónuhlífa í þessum flokkum skal tryggt að notandi geti andað að sér nægilegu heilnæmu lofti er þær eru notaðar við fyrirsjáanlegar notkunarastæður.

Skylt er að andlitshlutar persónuhlífa þrýsti nægilega þétt að notanda og að þrýstingsfall við innöndun og hreinsunargeta þeirra hlífa sem búnar eru síu nægi til að tryggja að svo lítið mengunarefni nái til notanda úr menguðu lofti að hann bíði ekki heilsutjón af.

Persónuhlífin skal bera auðkenni framleiðanda og á hverri gerð skal vera lýsing á einkennum hennar, sem ásamt notkunarleiðbeiningum gerir þjálfuðum og þar til hæfum notanda unnt að nota búnaðinn á réttan hátt.

Einnig skal framleiðandinn, ef um er að ræða tæki sem búin eru síu, tilgreina hversu lengi megi geyma nýjar síur í upprunalegum umbúðum sínum.

3.10.2. *Vörn gegn snertingu við húð og augu*

Persónuhlífar sem ætlað er að verja yfirborð líkamans, allt eða hluta þess, gegn snertingu við hættuleg efni eða smitvalda verða að geta komið í veg fyrir að efnin eða smitvaldarnir berist eða flæði inn fyrir hlífðarlagið við þær fyrirsjáanlegu notkunarastæður sem markaðssetning þeirra miðast við.

Með hönnun, vali og ísetningu á efni og íhlutum til persónuhlífa af þessum flokkum skal því tryggður fullur þéttleiki að því marki sem mögulegt er svo nota megi þær daglega eins lengi og þörf er á, en sé það ekki unnt skal tryggður takmarkaður þéttleiki, sem hefur í för með sér að notkunartíma verður að stytta.

Ef sú vörn sem persónuhlífar veita er tímabundin vegna eðlis hlífanna og fyrirsjáanlegra aðstæðna við notkun þeirra gegn ákveðnum hættulegum efnum eða smitvöldum sem erfitt er að hindra að komist gegnum vörn þeirra skulu gerðar á þeim staðlaðar prófanir með það fyrir augum að flokka þær eftir virkni þeirra. Persónuhlífar sem taldar eru fullnægja þeim kröfum sem gerðar eru með prófununum skulu bera merki þar sem m.a. eru tilgreind heiti eða táknsetning þeirra efna sem notuð hafa verið við prófun, og sá tími sem talið er að vörn gegn þeim endist að jafnaði. Framleiðandi skal einnig í notkunarleiðbeiningum sínum tilgreina þá merkingu sem táknsetningar hafa, ef við á, nákvæma prófunarlýsingu, og allar nauðsynlegar upplýsingar til að unnt sé að ákvarða hver notkunartíminn má lengstur verða miðað við hinar ýmsu fyrirsjáanlegu notkunaraðstæður.

3.11. Öryggisreglur um köfunarbúnað

1. Öndunartæki

Öndunartæki skal sjá notanda fyrir loftblöndu við fyrirsjáanlegar notkunaraðstæður, og með sérstöku tilliti til mestu köfunardýptar.

2. Þegar fyrirsjáanlegar aðstæður við notkun krefjast skal búnaður samanstanda af:

- a) búningi sem ver notanda fyrir þeim þrýstingi sem af köfunardýptinni leiðir (sjá 3.2) og gegn kulda (sjá 3.7);
- b) viðvörunarbúnaði sem vekur athygli notanda á að flutningur súrefnis til hans stöðvist innan skamms (sjá 2.8);
- c) björgunarbúningi sem gerir notanda unnt að komast upp á yfirborðið (sjá 3.4.1).

*III. VIÐAUKI***TÆKNILEG GÖGN FRÁ FRAMLEIÐANDA**

Í gögnum þeim sem um getur í 1. mgr. 8. gr. skulu vera allar nauðsynlegar upplýsingar um það sem framleiðandi hefur gert til að tryggja að persónuhlíf sé í samræmi við allar grundvallarkröfur sem til hennar eru gerðar.

Ef um er að ræða persónuhlífar af því tagi sem um getur í 2. mgr. 8. gr. skulu meðal gagnanna vera:

1. Tæknilegar upplýsingar um framleiðsluna, sem felast í:
 - a) teikningum, bæði af persónuhlífum í heild og einstökum hlutum þeirra, sem með fylgja þar sem við á útreikningar og niðurstöður prófana á frumgerðum að því leyti sem nauðsynlegt er til að ganga úr skugga um að grundvallarkröfum sé fullnægt;
 - b) tæmandi skrá um grundvallarkröfur um heilsuvernd og öryggi og þá samhæfðu staðla eða aðrar tækniforskriftir sem um getur í 3. og 5. gr. og tekið hefur verið tillit til við hönnun.
2. Lýsing á eftirliti og þeim prófunarbúnaði sem framleiðandinn hefur á framleiðslustað til að fylgjast með því og sannreyna að framleiddar persónuhlífar séu í samræmi við samhæfða staðla eða aðrar tækniforskriftir.
3. Eintak af notkunarleiðbeiningum þeim sem um getur í 1.4 í II. viðauka.

IV. VIÐAUKI

EB-SAMRÆMISMERKI

A. EB-samræmismarkið er eftirfarandi tákn:

(¹)

(²)

Einstakir hlutar merkisins skulu vera jafn háir eftir því sem unnt er og eigi lægri en 5 mm.

(¹) Eins og í 1. mgr. 13. gr. segir getur í merkinu einnig verið kenninúmer hins samþykka skoðunaraðila sem um getur í 1. mgr. 9. gr.

(²) Ártalið þegar merkið er sett á.

V. VIÐAUKI

KRÖFUR SEM TILKYNNTIR AÐILAR SKULU UPPFYLLA**(2. mgr. 9. gr.)**

Aðilar sem aðildarríki hafa tilnefnt skulu uppfylla eftirtaldar lágmarkskröfur:

1. Þeir skulu yfir að ráða því starfsfólki og þeim búnaði sem til þarf.
2. Starfsfólk þeirra skal hafa til að bera tæknilega kunnáttu og faglega hæfni.
3. Hvað snertir prófanir, skýrslugerð, útgáfu vottorða og eftirlitsstörf samkvæmt tilskipuninni skulu yfirmenn og tæknimenn vera óháðir öllum hópum og aðilum sem beint eða óbeint eiga hagsmuna að gæta á sviði persónuhlífa.
4. Starfsmenn þeirra skulu vera bundnir þagnarskyldu.
5. Þeir skulu vera ábyrgðartryggðir, nema ríkisvaldið hafi tekið að sér skaðabótaábyrgð á grundvelli landslaga.

Lögbær yfirvöld aðildarríkja skulu öðru hverju ganga úr skugga um að kröfur samkvæmt atriði 1 og 2 séu uppfylltar.

VI. VIÐAUKI

FYRIRMYND AÐ EB-SAMRÆMISYFIRLÝSINGU

Framleiðandi eða umboðsmaður hans með staðfestu í bandalaginu: ⁽¹⁾

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

lýsir því hér með yfir að neðangreind ný persónuhlíf ⁽²⁾

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

er í samræmi við tilskipun ráðsins 89/686/EBE og þar sem við á í samræmi við landsstaðal þar sem tekinn hefur verið upp samhæfður staðall nr. (á við um persónuhlífar sem getið er um í 3. mgr. 8. gr.)
er eins og persónuhlíf sú sem EB-samræmisvottorð nr. var útgefið af ⁽³⁾ ⁽⁴⁾
hefur hlotið þá meðferð sem tilgreind er í A-hluta / B-hluta ⁽⁴⁾ 11. gr. tilskipunar 89/686/EBE, undir eftirliti hins tilkynnta aðila ⁽³⁾

.....
.....

Gert í hinn

.....
Undirskrift⁽⁵⁾

⁽¹⁾ Firmanafn og fullt póstfang, og ef fulltrúi er tilgreindur skal einnig tilgreina firmanafn og póstfang framleiðanda.
⁽²⁾ Lýsing á persónuhlíf (tegund, gerð, raðnúmer o.s.frv.).
⁽³⁾ Nafn og póstfang hins samþykka aðila.
⁽⁴⁾ Strikist yfir það sem ekki á við.
⁽⁵⁾ Nafn og staða þess sem umboð hefur til að skrifa undir fyrir hönd framleiðanda eða umboðsmanns hans.