

Сертификация продукции в Европейском Союзе

**ДИРЕКТИВА СОВЕТА
89/686/ЕЭС**

от 21 декабря 1989 года

По сближению законодательства Государств-членов ЕЭС в области средств индивидуальной защиты

(Официальный журнал Европейских сообществ N L 399 от 30.12.1989, стр.18)

Измененная:

	Официальный Журнал ЕС		
	Номер	Стр.	Дата
Директивой Совета 93/68/ЕЭС от 22 июля 1993 г.	L220	1	30.8.1993
Директивой Совета 93/95/ ЕЭС от 29 октября 1993 г.	L276	11	9.11.1993
Директивой 96/5 8/ЕС Европейского Парламента и Совета Европы от 3 сентября 1996 г.	L236	44	18.9.1996

СОВЕТ ЕВРОПЕЙСКОГО СООБЩЕСТВА,

Принимая во внимание Договор об учреждении Европейского Сообщества и, в частности, Статью 100а,

Принимая во внимание предложение Комиссии ⁽¹⁾,

⁽¹⁾ Официальный журнал Европейских сообществ N C 141 от 30.05.1988, стр.14.

В сотрудничестве с Европейским Парламентом ⁽²⁾,

⁽²⁾ Официальный журнал Европейских сообществ N C 12 от 16.1.1989, стр.109 и Официальный журнал Европейских сообществ N C 304 от 4.12.1989, стр.29.

Принимая во внимание мнение социально-экономического Комитета ⁽³⁾,

⁽³⁾ Официальный журнал Европейских сообществ N C 337 от 31.12.1988, стр.37.

Учитывая необходимость принятия мер, направленных на формирование единого внутреннего рынка к 31 декабря 1992 г., и принимая во внимание, что внутренний рынок включает в себя зону без внутренних границ, в рамках которой гарантируется свободное перемещение товаров, лиц, услуг и капитала;

Учитывая, что в последнее время разными Государствами - членами ЕЭС приняты положения, касающиеся многочисленных средств индивидуальной защиты, с целью охраны общественного здоровья, повышения безопасности труда и обеспечения защиты потребителей;

Учитывая, что эти национальные положения часто очень детализированы в отношении требований к разработке, изготовлению, уровню качества, испытаниям и сертификации средств индивидуальной защиты с целью защиты потребителя от травматизма и профессиональных заболеваний;

Учитывая, в частности, что национальные положения, касающиеся безопасности на рабочих местах, устанавливают обязательное применение средств индивидуальной защиты; учитывая, что многие требования обязывают нанимателя снабжать персонал соответствующими средствами индивидуальной защиты при отсутствии или неадекватности приоритетных мер коллективной защиты;

Учитывая, что национальные положения, относящиеся к средствам индивидуальной защиты, имеют в Государствах - членах существенные различия, учитывая, что это может создавать барьеры в торговле с прямыми последствиями для создания и функционирования общего рынка;

Учитывая, что необходимо гармонизировать эти различные национальные положения для обеспечения свободного движения указанных товаров без какого-либо снижения действующего уровня защиты, уже требуемого в Государствах - членах, а также для обеспечения его необходимого повышения;

Учитывая, что положения, регулирующие разработку и изготовление средств индивидуальной защиты, устанавливаемые в настоящей Директиве, являются фундаментальными, в частности, по обеспечению безопасных условий труда без ограничения положений, относящихся к использованию этих средств и организации охраны здоровья и безопасности рабочих на их рабочих местах;

Учитывая, что настоящая Директива устанавливает только основные требования, которым должны удовлетворять средства индивидуальной защиты; учитывая, что для облегчения доказательства соответствия этим основным требованиям необходимо, чтобы гармонизированные европейские стандарты были в наличии, в особенности, те из них, которые касаются конструирования, производства, технических условий и применяемых методов испытаний средств индивидуальной защиты, поскольку выполнение этих стандартов дает этим изделиям соответствие вышеуказанным основным требованиям; учитывая, что такие гармонизированные европейские стандарты разрабатываются частными организациями и должны сохранять свой статус необязательных документов; учитывая, что Европейский комитет по стандартизации (CEN) и Европейский комитет по стандартизации в области электротехники (CENELEC) признаны компетентными организациями, наделенными правом принимать гармонизированные стандарты в соответствии с общими руководящими указаниями, ратифицированными 13 ноября 1984 г, которые регулируют взаимодействие между Комиссией и этими двумя органами; учитывая, что в настоящей Директиве под гармонизированным стандартом понимается текст технических спецификаций (европейский стандарт или гармонизированный документ), принятый одним из вышеупомянутых органов или обоими по поручению Комиссии согласно Директиве 83/189/ЕЭС от 28 марта 1983 г. и устанавливающей процедуру представления информации в области технических стандартов и регламентов ⁽¹⁾, измененную Директивой 88/182/ЕЭС ⁽²⁾, а также в соответствии с вышеупомянутыми общими руководящими указаниями;

⁽¹⁾ Официальный журнал Европейских сообществ N L 109 от 26.04.1983, стр.8.

⁽²⁾ Официальный журнал Европейских сообществ L 81 от 26.03.1988, стр.75.

Учитывая, что процесс принятия гармонизированных стандартов не завершен и что стандартов будет принято очень много в связи с широкой областью их применения, а их подготовка в установленные для создания внутреннего рынка сроки потребует большого объема работ, следует в порядке временной меры и согласно требованиям Договора поддерживать статус-кво в отношении соответствия действующим национальным стандартам на средства индивидуальной защиты, для которых нет гармонизированных стандартов на момент принятия настоящей Директивы;

Учитывая общий и горизонтальный характер роли Постоянного комитета, учрежденного в соответствии со Статьей 5 Директивы 83/189/ЕЭС, в стратегии стандартизации в Сообществе и, более конкретно, в его участии в подготовке применений стандартов и в работе с существующими европейскими соглашениями по стандартизации, этот Постоянный комитет особенно подходит для помощи Комиссии при текущем контроле соответствия гармонизированным стандартам во всем Сообществе;

Учитывая, что соответствие этим техническим требованиям должно контролироваться для обеспечения адекватной защиты потребителей и третьей стороны; учитывая, что существующие процедуры контроля могут значительно различаться в разных Государствах - членах; учитывая, что во избежание многочисленных проверок, которые только мешают свободному обращению средств индивидуальной защиты, необходимо предусмотреть положение взаимного признания проверок, проводимых Государствами - членами; учитывая, что для облегчения такого признания необходимо, в частности, предусмотреть процедуры, гармонизированные на уровне Сообщества, а также гармонизировать критерии, которые необходимо принимать во внимание при назначении органов, ответственных за испытания, текущий контроль и проверку;

Учитывая, что законодательная база должна быть усовершенствована так, чтобы обе стороны в промышленности могли внести эффективный и адекватный вклад в процесс стандартизации,

ПРИНЯЛ НАСТОЯЩУЮ ДИРЕКТИВУ:

ГЛАВА I

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОСТАВКА НА РЫНОК И СВОБОДНОЕ ОБРАЩЕНИЕ

Статья 1

1. Настоящая Директива применяется к средствам индивидуальной защиты, обозначаемым далее как "СИЗ".

Она устанавливает условия, регулирующие поставку на рынок и свободное обращение в рамках Сообщества, а также основные требования к безопасности, которым СИЗ должны удовлетворять для обеспечения защиты здоровья и безопасности пользователей.

2. В настоящей Директиве СИЗ означает любое устройство или приспособление, предназначенное для ношения или применения человеком для защиты от одного или нескольких видов опасности, угрожающих его здоровью и безопасности.

СИЗ должны также включать:

a) комплект, составленный из нескольких устройств или приспособлений, собранных воедино изготовителем и используемых для защиты человека от одного или нескольких видов риска, которым он может подвергнуться одновременно;

b) защитное устройство или приспособление, совмещенное неразъемным или разъемным способом с персональным не защитным оборудованием, которое носит или применяет человек при выполнении специфических рабочих операций;

с) взаимозаменяемые компоненты СИЗ, необходимые для обеспечения их функционирования и используемые исключительно для такого оборудования.

3. Любая система, поставляемая на рынок вместе с СИЗ для его подсоединения к дополнительному внешнему устройству, должна рассматриваться как неотъемлемая часть этого оборудования, даже если эта система не предназначена для постоянного ношения или применения пользователем на протяжении всего периода, когда он подвергается риску.

4. Настоящая Директива не применяется к:

- СИЗ, на которые распространяется действие другой директивы, предусматривающей те же цели, что и данная Директива, в части поставки на рынок, свободного обращения и безопасности;

- СИЗ классов, перечисленных в Приложении I, независимо от причины их для исключения, указанной в первом абзаце.

Статья 2

1. Государства-члены должны принять все необходимые меры для того, чтобы СИЗ, определенные в Статье 1, поступали на рынок и вводились в эксплуатацию только в том случае, если они обеспечивают охрану здоровья и безопасность пользователей, не нанося при этом ущерба здоровью и безопасности других лиц, домашних животных или имуществу при надлежащем их обслуживании и использовании по назначению.

2. Настоящая Директива не ограничивает права Государств - членов устанавливать - в соответствии с Договором - любые требования, которые они сочтут необходимыми для защиты пользователей при условии, если это не влечет за собой изменений СИЗ, приводящих к несоответствию с положениями настоящей Директивы.

3. Государства-члены не должны препятствовать появлению на торговых ярмарках, выставках и т.д. СИЗ, не соответствующих положениям настоящей Директивы, при условии, что будет дано соответствующее предупреждение, обращающее внимание на этот факт и на запрещение их приобретения и/или применения, пока изготовитель или его уполномоченный представитель в Сообществе не приведет его в соответствие с требованиями Директивы.

Статья 3

СИЗ, определенные в Статье 1, должны отвечать основным требованиям по защите здоровья и безопасности, предусмотренным в Приложении II.

Статья 4

1. Государства-члены не могут запрещать, ограничивать или препятствовать поставке на рынок СИЗ или их компонентов, удовлетворяющих требованиям настоящей Директивы и имеющих маркировку CE, удостоверяющую их соответствие всем требованиям настоящей Директивы, включая процедуры сертификации, описанные в Главе II.

2. Государства-члены не могут запрещать, ограничивать или препятствовать поставке на рынок компонентов СИЗ, не имеющих маркировки CE, которые предназначены для встраивания в СИЗ, при условии, что эти компоненты не являются существенными для удовлетворительного функционирования СИЗ.

Статья 5

1. Государства-члены должны считать соответствующими основным требованиям Статьи 3 настоящей Директивы СИЗ, определенные в Статье 8 (3) и имеющие маркировку CE, по которым изготовитель может предъявить по требованию декларацию о соответствии, определенную в Статье 12.

2. Государства-члены должны считать доказанным, что СИЗ, определенные в Статье 8 (2), удовлетворяют основным требованиям Статьи 3, если они имеют маркировку CE и по ним изготовитель может предъявить по требованию не только декларацию о соответствии, определенную в Статье 12, но и сертификат, выданный органом, нотификация которого произведена в соответствии со Статьей 9, подтверждающей соответствие СИЗ требованиям национальных стандартов, заменяющих гармонизированные стандарты, на основе оценки на уровне испытаний ЕС типового образца в соответствии с первыми абзацами с черточками Статьи 10(4), а и b.

Если изготовитель не применял или применял лишь частично гармонизированные стандарты или если таковые отсутствуют, сертификат, выданный нотифицированным органом, должен устанавливать соответствие основным требованиям согласно вторым абзацам с черточками Статьи 10(4), а и b.

4. Комиссия должна публиковать ссылки на гармонизированные стандарты в *Официальном журнале Европейских Сообществ*.

Государства-члены должны публиковать ссылки на национальные стандарты, воспроизводящие гармонизированные стандарты.

5. Государства-члены должны обеспечить, чтобы до 30 июня 1991 г. были предприняты соответствующие шаги, позволяющие обеим сторонам в промышленности оказывать влияние на национальном уровне на процесс формулирования гармонизированных стандартов и контроля над ними.

6. а) Если СИЗ являются предметом рассмотрения других Директив по другим аспектам, которые также предполагают нанесение маркировки CE, в последней должно быть указано, что СИЗ также соответствуют требованиям других Директив.

б) Однако, если одна или более таких Директив позволяют изготовителю в течение переходного периода выбирать, каким директивам следовать, маркировка CE должна указывать соответствие положениям только тех директив, которые применял изготовитель. В этом случае подробные сведения о примененных Директивах, опубликованных в *Официальном журнале Европейских Сообществ*, должны приводиться в документах, предупреждениях или инструкциях, требуемых Директивами и сопровождающих такие СИЗ.

Статья 6

1. Если Государство - член или Комиссия считают, что гармонизированные стандарты, определенные в Статье 5, не полностью соответствуют основным требованиям, указанным в Статье 3, Комиссия или данное Государство - член должно обратиться по этому вопросу в Комитет, учрежденный в соответствии с Директивой 83/189/ЕЭС⁽¹⁾, указав причины несоответствия. Комитет должен безотлагательно представить свое мнение.

⁽¹⁾ Официальный журнал Европейских сообществ N L 109 от 26.04.1983, стр.8.

Исходя из мнения Комитета, Комиссия должна известить Государства-члены, необходимо ли исключать рассматриваемые стандарты из публикаций, выполненных в соответствии со Статьей 5.

2. Постоянный комитет, учрежденный в соответствии со Статьей 6⁽²⁾ Директивы

89/393/ЕЭС(2) , может быть информирован в соответствии с изложенной ниже процедурой по любому вопросу, связанному с реализацией и практическим применением настоящей Директивы.

(2) Официальный журнал Европейских сообществ N L 183 от 29.06.1989, стр.9.

Представитель Комиссии должен представить Комитету проект мер, которые должны быть приняты. Комитет должен представить свое мнение по этому проекту в срок, который председатель может назначить в зависимости от срочности решения вопроса, при необходимости проведя голосование.

Это мнение должно быть занесено в протокол, кроме того, каждое Государство - член имеет право потребовать, чтобы его позиция была отражена в протоколе.

Комиссия должна в максимальной степени учитывать мнение Комитета. Она должна информировать Комитет о том, как его мнение учтено.

Статья 7

1. Если Государство - член находит, что СИЗ, имеющие маркировку СЕ и используемые по назначению, могут нарушать безопасность людей, домашних животных или имущества, оно должно принять все необходимые меры для изъятия указанных СИЗ с рынка, запрещения их поставки на рынок или их свободного обращения.

Данное Государство - член должно немедленно информировать Комиссию об этой мере, указывая причины такого решения и, в частности, является несоответствие следствием:

- а) несоблюдения основных требований, определенных в Статье 3;
- б) неудовлетворительного применения стандартов, определенных в Статье 5;
- с) недостатков в самих стандартах, определенных в Статье 5.

2. Комиссия должна инициировать консультации с заинтересованными сторонами в кратчайшие сроки. Если после таких консультаций Комиссия решит, что принятая мера оправдана, она незамедлительно информирует об этом заинтересованное Государство - член, а также другие Государства-члены. Если после таких консультаций Комиссия решит, что принятая мера не оправдана, она незамедлительно информирует об этом заинтересованное Государство - член, а также изготовителя или его уполномоченного представителя в Сообществе. Если решение, указанное в параграфе 1, мотивировано недостатками в стандартах, Комиссия должна направить вопрос в Комитет, определенный в Статье 6 (1) и, если заинтересованное Государство - член намерено твердо придерживаться своего решения, то Комиссия должна инициировать процедуру, описанную в Статье 6 (2).

3. Если СИЗ, не соответствующие требованиям, имеет маркировку СЕ, заинтересованное Государство - член должно принять необходимые меры против тех, кто ответственен за нанесение этой маркировки, и должно проинформировать об этом Комиссию и соответственно другие Государства-члены.

4. Комиссия должна обеспечить, чтобы Государства-члены были информированы о ходе и результатах процедуры, предусмотренной настоящей Статьей.

ГЛАВА II

ПРОЦЕДУРЫ СЕРТИФИКАЦИИ

Статья 8

1. Перед поставкой модели СИЗ на рынок изготовитель или его уполномоченный представитель в Сообществе должен собрать техническую документацию, предусмотренную в Приложении III, с тем, чтобы, при необходимости, представить ее компетентным органам власти.

2. Перед серийным производством СИЗ, отличных от тех, которые определены в параграфе 3, изготовитель или его уполномоченный представитель в Сообществе должен представить модель для испытания ЕС типового образца, которое определено в Статье 10.

3. Испытание ЕС типового образца не требуется для моделей СИЗ простой конструкции, если разработчик считает, что пользователь может самостоятельно оценить уровень защиты от минимальных рисков, последствия которых при их постепенном проявлении могут быть заранее и безошибочно определены пользователем.

В эту категорию входят исключительно СИЗ, предназначенные для защиты пользователя от:

- поверхностного механического воздействия (садовые рукавицы, наперстки т.д.);
- чистящих материалов, оказывающих слабое воздействие обратимого характера (защитные перчатки для работы с разбавленными растворами моющих средств и т.д.);
- рисков, связанных с обращением с горячими компонентами, которые могут воздействовать на пользователя при температуре не выше 50°C, или связанных с опасными ударами (перчатки, фартуки для профессионального применения и т.д.);
- атмосферных факторов, не имеющих исключительного или экстремального характера (головные уборы, сезонная одежда, обувь и т.д.),
- незначительных ударов и вибрации, не распространяющихся на жизненно важные органы человека и не вызывающих необратимых поражений (легкие защитные каски, перчатки, обувь и т.д.);
- солнечного излучения (солнцезащитные очки).

4. Производство готовых СИЗ должно сопровождаться:

а) одной из двух процедур по выбору изготовителя, предусмотренных в Статье 11 для СИЗ сложной конструкции, защищающих от смертельной опасности или от опасностей, которые могут причинить серьезный и необратимый вред здоровью и которые, по мнению разработчика, пользователь не может обнаружить своевременно. Эта категория должна включать исключительно:

- фильтрующие респираторы для защиты от твердых и жидких аэрозолей, от раздражающих отравляющих веществ, опасных, токсичных или радиотоксичных газов;
- респираторные защитные устройства, обеспечивающие полную изоляцию от атмосферы, в том числе при подводном погружении;
- СИЗ, обеспечивающие только ограниченную защиту от химического поражения или от ионизирующего излучения;

аварийное оборудование для использования при повышенной температуре окружающей среды, воздействие которой сравнимо с воздействием воздуха при температуре 100 °C или выше при наличии или отсутствии инфракрасного излучения, пламени или выбросов значительных объемов расплавленного вещества;

- аварийное оборудование для использования при пониженной температуре окружающей среды, воздействие которой сравнимо с воздействием воздуха при температуре минус 50 °С или ниже;

- СИЗ для защиты от падения с высоты;

- СИЗ для защиты от риска поражения электрическим током и при работе под высоким напряжением или используемые в качестве изоляции при работе под высоким напряжением;

b) декларацией ЕС о соответствии, определенной в Статье 12 для всех СИЗ.

Статья 9

1. Государства-члены должны уведомить Комиссию и другие Государства-члены о том, какие органы уполномочены проводить процедуры, определенные в Статье 8, а также какие конкретно задачи эти органы уполномочены выполнять и какие идентификационные номера были им заблаговременно присвоены Комиссией.

Комиссия должна опубликовать в *Официальном журнале Европейских Сообществ* перечень этих нотифицированных органов, их идентификационные номера и задачи, которые они призваны выполнять. Комиссия должна постоянно обновлять этот перечень.

2. Государства-члены должны применять критерии, указанные в Приложении V, для оценки указанных нотифицированных органов. Те из них, которые удовлетворяют критериям, предусмотренным соответствующими гармонизированными стандартами, считаются соответствующими вышеупомянутому критерию.

3. Государство-член должно аннулировать назначение этого органа, если оно обнаружит несоответствие последнего критериям, указанным в Приложении V. Оно должно незамедлительно проинформировать об этом действии Комиссию и другие Государства-члены.

ИСПЫТАНИЯ ЕС ТИПОВОГО ОБРАЗЦА

Статья 10

1. Испытание ЕС типового образца - это процедура, с помощью которой утвержденный контрольный орган устанавливает и удостоверяет, что данная модель СИЗ удовлетворяет соответствующим положениям настоящей Директивы

2. Заявка на проведение испытаний ЕС типового образца должна подаваться изготовителем или его уполномоченным представителем в один утвержденный контрольный орган по отношению к данной модели. Уполномоченный представитель должен быть признан в Сообществе.

3. Заявка должна включать:

- название и адрес изготовителя либо ее уполномоченного представителя, а также завода - изготовителя данного СИЗ;

- техническую документацию изготовителя, указанную в Приложении III.

Заявка должна сопровождаться соответствующим количеством образцов модели, которая

должна быть одобрена.

4. Контрольный орган, который был нотифицирован, должен провести испытание ЕС типовых образцов в соответствии с процедурой, определенной ниже:

a) Экспертиза технической документации изготовителя:

- необходимо проверить техническую документацию изготовителя, чтобы установить ее пригодность по отношению к гармонизированным стандартам, определенным в Статье 5;

- если изготовитель не применял или применял лишь частично гармонизированные стандарты или если таковые отсутствуют, нотифицированный орган должен проверить соответствие спецификаций, использованных изготовителем, основным требованиям перед проверкой адекватности технической документации изготовителя этим спецификациям.

b) Испытание модели:

- при проверке модели контрольный орган должен проверить, что образец был изготовлен

в соответствии с технической документацией изготовителя и может быть использован по назначению при полной безопасности;

- орган проводит необходимые проверки и испытания для установления соответствия образца требованиям гармонизированных стандартов;

- если изготовитель не применял или применял лишь частично гармонизированные стандарты или если таковые отсутствуют, нотифицированный орган должен провести необходимые исследования и испытания, чтобы установить соответствие образца спецификациям, применявшимся изготовителем, при условии их адекватности основным требованиям.

5. Если образец отвечает соответствующим положениям, контрольный орган должен составить сертификат об испытании ЕС типового образца и уведомить об этом заявителя. Сертификат должен отражать полученные данные испытания и указывать все условия его выпуска и включать описания и чертежи, необходимые для идентификации одобренного образца.

Комиссия, другие утвержденные контрольные органы и Государства-члены могут получить копию сертификата, а при предоставлении обоснованного запроса - копию технической документации изготовителя, отчеты по проведенным проверкам и испытаниям.

Документация должна храниться для предоставления в компетентные органы власти в течение 10 лет после поставки СИЗ на рынок.

6. Любой контрольный орган, отказавший в выдаче сертификата об испытании ЕС типового образца должен проинформировать об этом другие контрольные органы. Контрольный орган, отказавший в выдаче сертификата об испытании ЕС типового образца должен проинформировать об этом факте одобрявшее его Государство - член. Это Государство - член затем должно проинформировать другие Государства-члены, а также Комиссию об указанном решении, изложив его причины.

ПРОВЕРКА ИЗГОТОВЛЕННЫХ СИЗ

Статья 11

А. Система контроля качества ЕС для готовой продукции

1. Изготовитель должен предпринимать все меры, гарантирующие, что производственный процесс, включая конечный контроль СИЗ и испытания, обеспечивает однородность продукции и ее соответствие образцу, описанному в сертификате об испытании ЕС типового образца, а также основным требованиям настоящей Директивы.

2. Нотифицированный орган, выбранный изготовителем, должен провести необходимые проверки. Эти проверки должны выполняться случайным образом обычно не менее одного раза в год.

3. Для проверки соответствия СИЗ адекватная выборка, взятая нотифицированным органом, должна быть исследована и проведены соответствующие испытания, определенные в гармонизированных стандартах или необходимые для удостоверения соответствия СИЗ основным требованиям настоящей Директивы.

4. Если инспектирование проводит другой орган, а не тот, который выдал сертификат с одобрением ЕС типового образца, то в случае затруднений, связанных с оценкой соответствия выборки, он должен войти в контакт с первым нотифицированным органом.

5. Нотифицированный орган должен представить изготовителю отчет об испытании. Если отчет содержит заключение о неоднородности продукции или о несоответствии обследованных СИЗ образцу, утвержденному в сертификате ЕС по проверке типового образца или основным требованиям, то этот орган должен принять меры в зависимости от характера зафиксированного дефекта или дефектов и информировать об этом Государство - член, которое нотифицировало данный орган.

6. Изготовитель должен иметь возможность представлять по требованию отчет нотифицированного органа.

В. Система для обеспечения качества ЕС продукции с помощью контрольных проверок

1. Система качества

а) В рамках этой процедуры изготовитель подает заявку в нотифицированный орган по своему выбору на утверждение принятой им системы управления качеством.

Заявка должна содержать:

- всю информацию, относящуюся к данной категории СИЗ, включая, при необходимости, документацию на одобренную модель;

- документацию на систему управления качеством;

- обязательство выполнять все функции, требуемые системой управления качеством, и поддерживать ее адекватность и эффективность.

б) В рамках системы управления качеством каждое СИЗ должно проверяться и проводиться соответствующие испытания, определенные в параграфе 3 раздела А для проверки его соответствия основным требованиям настоящей Директивы.

Документация на систему управления качеством должна, в частности, включать доступное описание:

- целей системы качества, организационной структуры и ответственности руководства, а также их полномочий в части обеспечения качества продукции;

- контроля и испытаний, которые должны быть проведены после изготовления;

- средств, применяемых для проверки эффективности работы системы управления

качеством.

с) Нотифицированный орган должен оценить систему управления качеством, чтобы определить, соответствует ли она положениям параграфа 1 (b). Он должен допускать, что система управления качеством, базирующаяся на гармонизированном стандарте, соответствует этим положениям.

Этот орган, выполняющий контрольные проверки, должен сделать все необходимые объективные оценки компонентов системы управления качеством и, в частности, должен проверить, обеспечивает ли эта система соответствие изготовленных СИЗ утвержденному образцу.

Решение должно передаваться изготовителю. Оно должно содержать результаты проверки и обоснование принятого решения.

d) Изготовитель должен информировать нотифицированный орган, утвердивший систему управления качеством, о любых планируемых ее изменениях.

Этот орган должен рассмотреть предложенные изменения и решить, отвечает ли измененная система качества соответствующим положениям. О своем решении он извещает изготовителя. Это сообщение должно содержать заключение по проверке и мотивированное решение об оценке.

2. Технический надзор

a) Цель надзора состоит в том, чтобы изготовитель надлежащим образом выполнял обязательства, вытекающие из одобренной системы управления качеством.

b) Изготовитель должен разрешить нотифицированному органу доступ с целью контроля к месту контроля, испытаний и хранения СИЗ, а также предоставить необходимую информацию, в частности:

- документацию по системе управления качеством,
- техническую документацию,
- руководство по управлению качеством.

c) Орган должен периодически проводить контрольные проверки для оценки того, как изготовитель поддерживает и применяет утвержденную систему управления качеством, и должен также предоставлять изготовителю копию отчета по контрольной проверке.

d) Кроме того, нотифицированный орган может проводить незапланированные посещения предприятия-изготовителя. В период таких визитов орган должен предоставлять

изготовителю отчет о посещении и, при необходимости, отчет по контрольной проверке.

e) Изготовитель должен иметь возможность представлять по требованию отчет нотифицированного органа.

ДЕКЛАРАЦИЯ ЕС О СООТВЕТСТВИИ ПРОДУКЦИИ

Статья 12

Декларация ЕС о соответствии - это процедура, в рамках которой изготовитель или его уполномоченный представитель в Сообществе:

- 1) составляет декларацию по форме, приведенной в Приложении VI, удостоверяющую, что

СИЗ, поставляемые на рынок, соответствует положениям настоящей Директивы; с целью представления этой декларации в компетентные органы власти;

2) наносит на каждое СИЗ маркировку CE, указанную в Статье 13.

ГЛАВА III

МАРКИРОВКА CE

Статья 13

1. Маркировка CE должна состоять из заглавных букв "CE", как показано на образце в Приложении IV. Если нотифицированный орган привлекается на этапе контроля продукции, как указано в Статье 11, то его идентификационный номер должен быть добавлен к маркировке.

2. Маркировка CE должна наноситься на каждое изготовленное СИЗ, она должна быть ясно видимой, четкой и несмываемой в течение всего предполагаемого срока службы СИЗ; если же это невозможно с точки зрения эксплуатационных характеристик продукции, маркировка CE может быть нанесена на упаковку.

3. Нанесение на СИЗ маркировок, сходных по форме и значению с маркировкой CE и могущих ввести в заблуждение третью сторону, должно быть запрещено. Любая другая маркировка может быть нанесена на СИЗ или на его упаковку только при условии, что это не снизит видимости и разборчивости маркировки CE.

4. Без ограничения Статьи 7:

а) если Государство - член установит, что маркировка CE использовалась незаконно, изготовитель или его уполномоченный представитель в Сообществе обязан обеспечить соответствие продукции положениям о маркировке CE, и прекратить нарушения по условиям, установленным этим Государством - членом;

б) если несоответствие продолжается, Государство - член должно принять все необходимые меры для ограничения или запрещения поставки рассматриваемой продукции на рынок или обеспечить, чтобы она были удалены с рынка в соответствии с процедурами, установленными в Статье 7.

ГЛАВА IV

ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 14

Для каждого принятого согласно этой Директиве решения, которое включает ограничение на поставку СИЗ на рынок должны быть указаны четкие причины, на которых оно основано. Любое принятое к исполнению решение настоящей Директивы, приводящее ограничению поставки СИЗ на рынок, должно сопровождаться детальным объяснением причин, на которых оно основано. Заинтересованная сторона должна быть уведомлена без промедления, одновременно она должна быть информирована о доступных ей средствах правовой защиты по действующим законодательным актам рассматриваемого Государства - члена и предельных сроках такой правовой защиты.

Статья 15

Комиссия должна предпринять необходимые шаги для обеспечения доступности информации, касающейся принятия всех решений в соответствии с настоящей Директивой.

Статья 16

1. Государства-члены должны принять и опубликовать до 31 декабря 1991 г. законодательные акты, регламенты и административные положения, необходимые для соблюдения настоящей Директивы. Они незамедлительно информируют о них Комиссию.

Указанные меры должны вступить в силу с 1 июля 1992 г.

2. Кроме того, Государства-члены должны иметь возможность в период до 30 июня 1995 г. поставлять на рынок и вводить в эксплуатацию СИЗ в соответствии с национальными регламентами, действующими на их территории на 30 июня 1992г.

3. Государства-члены должны передавать Комиссии тексты основных положений национальных законодательных актов, которые они принимают в области, охватываемой настоящей Директивой

Статья 17

Настоящая Директива адресована Государствам - членам.

Принято в Брюсселе 21 декабря 1989 г.

От имени Совета

Президент

Э.Крессон

ПРИЛОЖЕНИЕ I

ИСЧЕРПЫВАЮЩИЙ ПЕРЕЧЕНЬ КЛАССОВ СИЗ, НЕ ПОДПАДАЮЩИХ ПОД ДЕЙСТВИЕ ДАННОЙ ДИРЕКТИВЫ

1. СИЗ, разработанные и изготовленные специально для применения в вооруженных силах или в органах поддержания законности и порядка (шлемы, щиты и т.п.).

2. СИЗ, предназначенные для самозащиты (аэрозольные баллончики, отпугивающее оружие и т.п.).

3. СИЗ, разработанные и изготовленные для личного использования против воздействия:

- неблагоприятных атмосферных условий (головные уборы, сезонная одежда, обувь, зонты и т.п.);

- сырости и воды (перчатки для мытья посуды и т.п.);

- жары (перчатки и т.д.).

4. СИЗ, предназначенные для защиты и спасения жизни пассажиров водного и воздушного транспорта, не рассчитанные на постоянное ношение пользователем.

5. Шлемы и щитки для пользователей двух- или трехколесных транспортных средств с мотором.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ ЗДОРОВЬЯ И БЕЗОПАСНОСТИ

1. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ, ПРИМЕНИМЫЕ КО ВСЕМ СРЕДСТВАМ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ

СИЗ должны обеспечивать адекватную защиту от всех встречающихся видов рисков.

1.1 Принципы проектирования

1.1.1 Эргономика

СИЗ должны проектироваться и изготавливаться так, чтобы в предусмотренных условиях их применения пользователь мог нормально выполнять связанную с риском работу при использовании соответствующей защиты максимально возможного уровня.

1.1.2 Уровни и классы защиты

1.1.2.1 Максимально возможный уровень защиты

Оптимальным уровнем защиты, который должен учитываться в проекте, является такой уровень, выше которого ограничения, накладываемые ношением СИЗ, будут мешать их эффективному применению во время воздействия риска или при нормальном выполнении работы.

1.1.2.2 Классы защиты, соответствующие различным уровням риска

Если предполагаемые условия применения СИЗ позволяют различить несколько уровней одного и того же риска, то при проектировании СИЗ должны учитываться соответствующие классы защиты.

1.2 Безопасность самих СИЗ

1.2.1 Отсутствие рисков и других "природных" неблагоприятных факторов

СИЗ должны проектироваться и изготавливаться так, чтобы устранить риски и другие неблагоприятные факторы в предусмотренных условиях применения.

1.2.1.1 Материалы, пригодные для компонент

Материалы и составные части СИЗ, включая продукты их разложения, не должны неблагоприятно влиять на гигиену или здоровье человека.

1.2.1.2 Удовлетворительное состояние поверхностей всех частей СИЗ, находящихся в контакте с пользователем

Все части СИЗ, находящиеся в контакте с пользователем или потенциально могущие быть с ним в контакте, не должны иметь шероховатых поверхностей, острых углов, выступов и т.д., которые могут вызвать чрезмерное раздражение или поранить.

1.2.1.3 Максимально допустимые помехи для пользователя

Все помехи, вызываемые СИЗ, на движения, положения тела и чувственное восприятие пользователя, должны быть сведены к минимуму, ни одно СИЗ не должно вызывать движения, которые могут представлять опасность для пользователя или других лиц.

1.3 Удобство и эффективность

1.3.1 Приспособление СИЗ к телосложению пользователя

СИЗ должны проектироваться и изготавливаться так, чтобы они могли облегчать правильную установку на пользователе и оставаться на месте в течение всего периода применения с учетом факторов окружающей среды, выполняемых движений и принимаемых поз. Для этой цели должна быть возможность оптимизировать приспособление СИЗ к телосложению пользователя всеми возможными средствами, такими как системы соответствующей регулировки и крепления или адекватного диапазона размеров.

1.3.2 Легкость и прочность конструкции

СИЗ должны быть, по возможности, легкими, но без ущерба для проектной прочности и эффективности.

Кроме специальных дополнительных требований, которым СИЗ должны удовлетворять для обеспечения адекватной защиты от конкретных видов опасности (см. п.3), СИЗ должны иметь возможность выдерживать воздействие факторов окружающей среды в предусмотренных условиях применения.

1.3.3 Совместимость различных классов или типов СИЗ, предназначенных для одновременного использования

Если один и тот же изготовитель выпускает на рынок различные модели, классы или типы СИЗ, предназначенные для обеспечения одновременной защиты смежных частей тела от сочетания рисков, такие СИЗ должны быть совместимы.

1.4 Информация, представляемая изготовителем

Кроме наименования и адреса изготовителя и (или) его уполномоченного представителя в Сообществе, разработчик, поставляя на рынок свою продукцию, должен указать следующую информацию:

a) условия хранения, использования, очистки, обслуживания и дезинфекции. Очистка, обслуживание и дезинфекция, рекомендуемые изготовителем, не должны иметь неблагоприятного воздействия на СИЗ и пользователя при их применении в соответствии с инструкциями;

b) рабочие характеристики, полученные при технических испытаниях, проведенных для проверки уровней или классов защиты, обеспечиваемые рассматриваемыми СИЗ;

c) применяемые принадлежности СИЗ и характеристики запасных частей;

d) классы защиты, соответствующие различным уровням риска, и соответствующие ограничения применения;

e) предельный срок морального износа или период пригодности СИЗ или определенных его компонентов;

f) тип упаковки, пригодной для транспортировки;

g) значение любой маркировки (см. п.2.12);

h) если необходимо, ссылки на примененные Директивы в соответствии со Статьей 5 (б), (b);

i) название, адрес и идентификационный номер нотифицированного органа, привлеченного на стадии проектирования СИЗ.

Информация должна быть точной и исчерпывающей. Она должна быть подготовлена, по крайней мере, на официальном языке (языках) государства назначения.

2. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ, ОБЩИЕ ДЛЯ ОТДЕЛЬНЫХ КЛАССОВ ИЛИ ТИПОВ СИЗ

2.1 СИЗ со встроенными системами регулировки

Если СИЗ включают встроенную систему регулировки, эта система должны проектироваться и изготавливаться так, чтобы она не могла оказаться неправильно отрегулированной без ведома потребителя в предполагаемых условиях использования.

2.2 СИЗ, "загораживающие" защищаемые части тела

СИЗ, "загораживающие" защищаемые части тела, должны, по возможности, вентилироваться в достаточной степени для ограничения запотевания, вызванного испарениями пользователя; если это невозможно, СИЗ должны быть снабжены устройством поглощения этих испарений.

2.3 СИЗ для защиты лица, глаз и дыхательных путей

Любые ограничения поля зрения или видимости пользователя при использовании СИЗ для защиты глаз, лица и дыхательных путей должны быть минимальны.

Степень оптической нейтральности окулярной системы этих СИЗ должна быть совместима с типом относительной тщательности и продолжительности работы пользователя.

При необходимости СИЗ должны очищаться или предусматривать средства, препятствующие образованию влаги.

Модели СИЗ, предназначенные для использования лицами с дефектом зрения, должны быть совместимы с очками или контактными линзами, которые использует потребитель.

2.4 Срок годности СИЗ

Если известно, что проектные рабочие характеристики новых СИЗ могут со временем существенно изменяться, то на каждом экземпляре СИЗ или на его взаимозаменяемых деталях должны быть несмываемым способом нанесена дата производства и (или), если это возможно, срок годности. Маркировка должна быть сделана так, чтобы исключить ошибочное толкование. Такая же информация должна быть нанесена и на упаковке также несмываемым способом.

Если изготовитель не может дать гарантии по полезному сроку службы СИЗ, то описание СИЗ должно содержать всю информацию для того, чтобы покупатель или пользователь сам мог установить срок годности СИЗ с учетом уровня качества модели и при условии соблюдения правил хранения, использования, очистки, текущего ухода и обслуживания.

Если значительное и быстрое ухудшение рабочих характеристик СИЗ происходит из-за износа, вызываемого периодическим применением процесса очистки, рекомендованной изготовителем, последний должен нанести на каждое изделие СИЗ перед поставкой его на рынок знак, указывающий максимальное число операций очистки, после чего оборудование требует проверки или отбраковки; если это невозможно, изготовитель должен дать эту

информацию в описании.

2.5 СИЗ, которые могут быть зацеплены при их использовании

Если предполагаемые условия использования не исключают, в частности, риск того, что СИЗ будут зацеплены движущимся объектом, создавая при этом опасность для пользователя, то такое СИЗ должно обладать соответствующим порогом сопротивления, при превышении которого одна из составных частей СИЗ будет разрушена, что устранил опасность.

2.6 СИЗ, предназначенные для использования во взрывоопасной атмосфере

СИЗ, предназначенные для использования во взрывоопасной атмосфере, должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы они не могли стать источником электрического или электростатического разряда, дуги или искры, которые могут повлечь воспламенение взрывоопасной смеси.

2.7 СИЗ, предназначенные для использования в аварийных ситуациях или для быстрого надевания и (или) снятия

СИЗ этого класса должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы время, требующееся для их надевания и (или) снятия, было минимальным.

Любые интегральные системы, позволяющие корректировать положение при одевании или снятии с пользователя, должны обеспечивать быстрые и легкие операции.

2.8 СИЗ, предназначенные для использования в условиях повышенной опасности

Информационные описания, поставляемые изготовителем вместе с СИЗ для применения в условиях повышенной опасности, определенной в Статье 8 (4) (а), должны содержать, в частности, данные, предназначенные исключительно для компетентных обученных людей, которые способны объяснить и обеспечить их применение пользователем.

В этих описаниях должна быть также описана процедура, позволяющая проверить, что СИЗ после того, как пользователь его надел, правильно отрегулировано и исправно функционирует.

Если в СИЗ встроено сигнальное устройство, которое активизируется при отсутствии обычно обеспечиваемого уровня защиты, то это устройство должно быть сконструировано и приспособлено так, чтобы пользователь воспринимал его сигнал в условиях применения, для которых этот СИЗ был приобретен.

2.9 СИЗ со встроенными компонентами, которые могут регулироваться или сниматься пользователем

Любые компоненты СИЗ, которые могут регулироваться или сниматься пользователем, должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы обеспечивать регулировку, закрепление и снятие без помощи каких-либо инструментов.

2.10 СИЗ для соединения с другими внешними дополнительными устройством

Если СИЗ включает систему, позволяющую подключиться к другому дополнительному устройству, то механизм присоединения должен быть сконструирован и изготовлен так, чтобы подсоединение возможно было только к соответствующему оборудованию.

2.11 СИЗ, включающие систему с циркулирующей жидкостью

Если СИЗ включает систему с циркулирующей жидкостью, то последняя должна быть выбрана, разработана и встроена в СИЗ таким образом, чтобы эту жидкость можно было заменять вблизи защищаемой части тела человека, независимо от действий, позы или движений пользователя в предусмотренных условиях применения.

2.12 СИЗ с нанесенными одним или большим числом идентификационных или распознавательных знаков, прямо или косвенно связанных с обеспечением здоровья и безопасности

Идентификационные или распознавательные знаки, прямо или косвенно относящиеся к здоровью и безопасности, нанесенные на эти типы или классы СИЗ, должны предпочтительно иметь вид гармонизированных пиктограмм или идеограмм и должны оставаться разборчивыми в течение всего предусмотренного срока службы СИЗ. Кроме того, эти знаки должны быть полными, точными и исчерпывающими, чтобы исключить любое их неправильное толкование. В частности, если такие знаки содержат слова или предложения, то они должны быть написаны на официальном языке(ах) того Государства - члена, где это оборудование будет применяться.

Если СИЗ (или его компонент) слишком мал и на нем не умещается весь знак или его часть, то этот знак должен быть нанесен на упаковке и указываться в сопроводительной документации изготовителя.

2.13 СИЗ в виде одежды, визуальнo сигнализирующей о присутствии человека

СИЗ в виде одежды для применения в определенных предусмотренных условиях, когда присутствие пользователя должно сопровождаться видимой и индивидуальной сигнализацией, должны быть снабжены одним или большим числом разумно расположенных средств или приборов, испускающих прямое или отраженное видимое излучение с соответствующей световой интенсивностью, фотометрическими и цветовыми свойствами.

2.14 СИЗ для "многих рисков"

Все СИЗ, предназначенные для защиты пользователя одновременно от нескольких возможных видов риска, должны проектироваться и изготавливаться так, чтобы удовлетворять базовым требованиям, специфичным для каждого из этих видов риска (см. п.3).

3. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ, СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ РИСКОВ

3.1 Защита от механических ударов

3.1.1 Удары, вызываемые падающими или выступающими объектами или столкновения отдельных частей тела с каким-либо препятствиям

СИЗ, предназначенные для защиты от этого вида опасности, должны амортизировать удар, чтобы предотвратить травмы, возникающие в частности от разрушения СИЗ или проникания в защищаемую часть тела. Защита должна быть рассчитана для такого уровня энергии удара, при котором чрезмерные размеры и масса поглощающего энергию устройства не мешали бы эффективному применению носимых человеком СИЗ.

3.1.2 Падения

3.1.2.1 Предотвращение падений при скольжении

Подолшвы обуви, предназначенной для предотвращения падения при скольжении, должны конструироваться, изготавливаться или оборудоваться дополнительными элементами, чтобы обеспечивать необходимое сцепление за счет захвата или трения в зависимости от характера или состояния поверхности.

3.1.2.2 Предотвращение падений с высоты

СИЗ, предназначенные для защиты от падения с высоты или его последствий, должны включать привязные ремни безопасности и систему прикрепления, которые могут

подсоединяться к надежным точкам крепления. Они должны быть сконструированы таким образом, чтобы в предусмотренных условиях применения возможность вертикального падения было минимальной и чтобы предотвратить столкновение с любым препятствием, но тормозная сила при этом не достигала бы порогового значения, при котором имело бы место физическое повреждение пользователя или разрыв и повреждение какого-либо компонента СИЗ, что повлечет за собой возможное падение пользователя.

Должно быть также обеспечено, чтобы после торможения пользователь находился в правильном положении, в котором он мог бы, если это необходимо, дожидаться оказания помощи.

В инструкциях изготовителя должна, в частности, содержаться вся необходимая информация, относящаяся к:

- характеристикам, необходимым для надежных точек крепления и необходимое минимальное расстояние до пользователя;
- правильному способу надевания ремня безопасности и соединения системы прикрепления к надежной точке крепления.

3.1.3 Механическая вибрация

СИЗ, предназначенные для предотвращения воздействий механической вибрации, должны обеспечивать адекватное ослабление вредных компонент вибрации, которые воздействуют на части тела, подвергаемые риску.

Ни при каких обстоятельствах эффективное значение ускорения, передающегося пользователю посредством вибрации, не должно превышать предельных значений, рекомендованных в зависимости от предусмотренной максимальной ежедневной продолжительности воздействия на части тела, подвергаемые риску.

3.2 Защита от (статического) сдавливания частей тела

СИЗ, предназначенные защищать части тела от (статической) сдавливающей нагрузки, должны уменьшать ее воздействие в достаточной степени, чтобы предотвратить серьезные повреждения или хронические заболевания.

3.3 Защита от телесных повреждений (ссадин, проколов, порезов, защемлений)

Материалы составных частей и компонентов СИЗ, предназначенных для защиты всего тела или его частей от поверхностных повреждений, наносимых машинным оборудованием, таких как ссадины, проколы, порезы, защемления, должны быть выбраны, разработаны и соединены так, чтобы СИЗ этих классов в предполагаемых условиях использования обеспечивали достаточную стойкость к истиранию, проколу и порезам (см. также п.3.1).

3.4 Предупреждение несчастных случаев на воде (спасательные жилеты, спасательные пояса и комбинезоны)

СИЗ, предназначенные для спасения на воде, должны помочь пользователю как можно быстрее вернуться на поверхность без опасности для здоровья, даже если он при падении в воду обессилел или потерял сознание. СИЗ должны держать пользователя на плаву в таком положении, чтобы он мог дышать, дожидаясь помощи. СИЗ этого класса могут быть полностью или частично плавучими сами по себе или могут надуваться газом вручную, автоматически или через рот.

В предполагаемых условиях эксплуатации:

- СИЗ должны, без ущерба для нормальной работы, выдерживать воздействие удара о поверхность жидкой среды и факторов, присущих этой среде.

- надувные СИЗ должны надуваться полностью и быстро.

Если конкретные условия применения этого требуют, то определенные типы СИЗ должны также удовлетворять одному или большему числу следующих дополнительных требований:

- они должны иметь все приспособления для надувания, определенные во втором подпараграфе, и/или световое или звуковое сигнальное устройство;

- они должны иметь устройства для зацепления и закрепления тела так, чтобы пользователь мог подняться из жидкой среды;

- они должны быть пригодными для длительного применения в течение всего периода работы, подвергающей пользователя, возможно одетого, риску падения в жидкую среду или необходимости погружения в нее.

3.4.1 *Вспомогательные средства поддержания на плаву*

Одежда, которая обеспечивает эффективную степень плавучести в зависимости от предусмотренных условий применения, должна обеспечивать безопасность и удерживать тело пользователя на воде. В предусмотренных условиях применения СИЗ этого класса не должны ограничивать свободу движений пользователя, но должны давать ему возможность, в частности, плыть или предпринимать другие действия, чтобы избежать опасности самому или спасти других людей.

3.5 **Защита от вредного воздействия шума**

СИЗ, предназначенные для предотвращения вредного воздействия шума, должны ослаблять последний до такой степени, чтобы эквивалентные уровни звука, получаемые пользователем, ни при каких обстоятельствах не превышали предельных значений ежедневной нормы, установленной Директивой 86/188/ЕЭС⁽¹⁾ от 12 мая 1986г. по защите рабочих от риска, связанного с воздействием шума на рабочем месте.

⁽¹⁾ Официальный журнал Европейских сообществ N L137, 24.05.86, стр.28

Все СИЗ должны иметь маркировку с указанием степени ослабления шума и величины индекса комфортности, обеспечиваемыми данными СИЗ; если это невозможно, маркировка должна быть нанесена на упаковку.

3.6 **Защита от повышенных температур и/или огня**

СИЗ, предназначенные для защиты всего тела или его частей от воздействия повышенных температур и/или огня, должны обладать теплоизоляцией и механической прочностью, соответствующих условиям применения.

3.6.1 *Материалы составных частей и других компонентов СИЗ*

Материалы составных частей и других компонентов СИЗ, пригодные для защиты от лучистого и конвекционного теплового излучения, должны иметь соответствующий коэффициент передачи падающего теплового потока и достаточно высокую степень невоспламеняемости во избежание риска самовоспламенения в предполагаемых условиях применения.

Когда внешняя сторона этих материалов и компонентов имеет отражающую поверхность, то ее отражательная способность должна соответствовать интенсивности теплового потока в диапазоне инфракрасного излучения.

Материалы и другие компоненты оборудования, предназначенного для кратковременного использования в условиях высокотемпературных сред, а также СИЗ, которые могут быть забрызганы выбросами горячих продуктов, таких как расплавленный материал в большом

количестве, должны обладать достаточной теплоемкостью, чтобы удерживать большую часть полученного тепла до тех пор, пока пользователь не выбрался из опасного места и не снял СИЗ.

Материалы и компоненты СИЗ, которые могут быть забрызганы большим количеством горячих веществ, должны также в достаточной степени поглощать механические удары (см. п.3.1).

Материалы СИЗ и его компоненты, которые могут случайно оказаться в контакте с пламенем и те, которые используются при изготовлении снаряжения для пожарных, должны также иметь степень невоспламеняемости, соответствующую классам риска, связанным с предполагаемыми условиями применения. Они не должны расплавляться под воздействием пламени и способствовать его распространению.

3.6.2 Собранные СИЗ, готовые к применению

В соответствии с предполагаемыми условиями применения:

1. количество тепла, передаваемого через СИЗ пользователю, должно быть достаточно мало, чтобы накопленное тепло во время использования СИЗ на частях тела ни при каких обстоятельствах не достигло болевого порога и не причинило ущерба здоровью пользователя;

2. СИЗ должны, при необходимости, предотвращать проникновение жидкостей и паров и не должны приводить к появлению ожогов при контакте между защитной оболочкой и пользователем.

Если СИЗ включает в себя устройства охлаждения для поглощения избыточного тепла с помощью испарения жидкости или сублимации твердого вещества, то его конструкция должна быть такова, чтобы выделяющиеся при этом летучие вещества выводились наружу, а не в направлении пользователя.

Если СИЗ включает в себя устройство защиты дыхательных путей, то оно должно адекватно выполнять свои защитные функции в предполагаемых условиях применения.

Инструкции изготовителя, сопровождающие каждую модель СИЗ, предназначенного для кратковременного применения в высокотемпературных средах, должны, в частности, содержать все необходимые данные для определения максимально допустимого воздействия на пользователя тепла, передаваемого через оборудование при его использовании в соответствии с назначением.

3.7 Защита от воздействия холода

СИЗ, предназначенные для защиты всего тела или его частей от воздействия холода, должны обладать теплоизоляционной способностью и механической прочностью, соответствующими условиям применения, для которых эти изделия выпущены на рынок.

3.7.1 Материалы составных частей и других компонентов СИЗ

Материалы составных частей и других компонентов СИЗ, пригодных для защиты от холода, должны иметь столь низкий коэффициент теплопроводности, какой необходим для предполагаемых условий применения. Эластичные материалы и другие компоненты СИЗ, предназначенные для использования в низкотемпературной среде, должны сохранять степень гибкости, необходимую для свободы движений и поз человека.

Материалы и другие компоненты СИЗ, которые могут быть забрызганы большим количеством холодных веществ, должны также в достаточной степени амортизировать механические удары (см. п.3.1).

3.7.2 Собранные СИЗ, готовые к применению

В соответствии с предполагаемыми условиями применения:

1) передача холодного потока через СИЗ к пользователю должна быть так мала, чтобы холод, накопившийся в период ношения СИЗ в любой точке защищаемого тела, включая кончики пальцев рук и ног, ни при каких обстоятельствах не достиг болевого порога или не причинил ущерба здоровью;

2) СИЗ, насколько это возможно, должны защищать от проникновения таких жидкостей, как, например, дождевая вода, и не должны причинять травм, вызванных контактом между холодной защитной оболочкой и пользователем.

Если СИЗ включает себя устройство защиты дыхательных путей, то оно должно адекватно выполнять свои защитные функции в предполагаемых условиях применения.

Инструкции изготовителя, сопровождающие каждую модель СИЗ, предназначенного для кратковременного применения в низкотемпературных средах, должны предусматривать все необходимые данные, касающиеся максимально допустимого воздействия на пользователя холода, передаваемого через оборудование.

3.8 Защита от электрического удара

СИЗ, предназначенные для защиты всего тела или его части от воздействия электрического тока, должны быть надежно изолированы от напряжений, которые возможно могут воздействовать на пользователя в самых неблагоприятных предполагаемых условиях.

С этой целью материалы составных частей других компонентов этих классов СИЗ должны выбираться, разрабатываться и соединяться таким образом, чтобы гарантировать, что ток утечки, измеряемый через защитную оболочку в условиях испытания напряжения, соотношенный с тем, который встречается местами был минимальным или, во всяком случае, ниже обычно максимально допустимого порогового значения.

На те типы СИЗ и их упаковку, предназначенные исключительно для работы с электрическим оборудованием, которое находится или может находиться под напряжением, должна быть нанесена маркировка с указанием, в частности, их класса защиты и (или) соответствующего рабочего напряжения, серийного номера и даты изготовления. На внешней поверхности таких СИЗ необходимо оставить свободное место, куда впоследствии будет вписана дата ввода защитного средства в эксплуатацию и даты проведения периодических испытаний или инспекционного контроля.

В инструкциях изготовителя должны быть указаны, в частности, ограниченная область применения данных типов СИЗ, а также характер и периодичность испытаний на пробой, которые должны проводиться в течение всего срока службы СИЗ.

3.9 Радиационная защита

3.9.1 Неионизирующая радиация

СИЗ, предназначенные для предохранения от резких или хронических повреждений глаз, вызванных неионизирующей радиацией, должны быть способны поглощать или отражать большую часть излучаемой энергии в диапазоне длин волн вредного действия, не затрагивая при этом видимой части спектра, не оказывающей вредного воздействия, а также не нарушая восприятия контрастов и различения цветов, если этого требуют предполагаемые условия применения.

С этой целью защитные очки должны быть сконструированы и изготовлены таким образом, чтобы для каждой вредной длины волны они имели такой спектральный коэффициент пропускания, при котором энергетическая плотность излучения, способного воздействовать на глаза пользователя через светофильтр защитных очков, была минимальной и ни в коем случае не превышала максимально допустимого значения.

Более того, очки не должны ухудшать или терять свои свойства или ухудшать свои свойства под влиянием излучения в предполагаемых условиях применения, а каждое изделие, поставляемое на рынок, должно иметь маркировку с указанием коэффициента защиты, соответствующего кривой спектрального распределения его коэффициента пропускания.

Очки, соответствующие источникам излучения одного и того же типа, должны классифицироваться в порядке возрастания их коэффициентов защиты. В инструкции изготовителя, в частности, должны быть представлены кривые пропускания, которые дают возможность выбрать наиболее подходящее СИЗ с учетом таких факторов эффективных условий применения, как расстояние до источника радиации и спектральное распределение энергии, излучаемой на этом расстоянии.

Соответствующий коэффициент защиты должен наноситься изготовителем на все образцы фильтрующих очков.

3.9.2 *Ионизирующая радиация*

3.9.2.1 Защита от внешнего радиоактивного загрязнения

Материалы составных частей и других компонентов СИЗ, предназначенных для защиты всего тела или его части от радиоактивной пыли, газов, жидкостей или их смесей, должны выбираться, разрабатываться и встраиваться в СИЗ таким образом, чтобы это оборудование эффективно предохраняло от проникновения загрязнений в предполагаемых условиях применения.

В зависимости от природы или состояния загрязняющих веществ необходимая герметичность может быть обеспечена непроницаемостью защитной оболочки и/или другими соответствующими средствами, например, с помощью вентиляции и системы принудительного наддува, предназначенных для отражения этих загрязняющих веществ.

Любые меры по дезактивации, которым подвергаются СИЗ, не должны ограничивать их повторное применение в течение предполагаемого срока службы этих классов оборудования.

3.9.2.2. Ограниченная защита от внешнего облучения

СИЗ, предназначенные для полной защиты пользователя от внешнего облучения или, если это невозможно, для адекватного ослабления облучения, должны быть сконструированы так, чтобы противодействовать только слабому электронному (например, бета- излучению) или слабому фотонное излучению (например, рентгеновскому или гамма-излучению).

Материалы составных частей и других компонентов этих классов СИЗ должны быть выбраны, изготовлены и включены в СИЗ так, чтобы обеспечить степень защиты пользователя, необходимую для предполагаемых условий применения, не увеличивая при этом время, в течение которого пользователь подвергается облучению, за счет затруднения его телодвижений, позы и перемещений (см. п. 1.3.2).

СИЗ должны иметь знак, указывающий типа и толщину материала(ов) составных частей, подходящих для предполагаемых условий применения.

3.10. Защита от опасных веществ и инфекционных возбудителей

3.10.1 Защитное действие респиратора

СИЗ, предназначенные для защиты дыхательных путей, должны обеспечивать поступление пригодного для дыхания воздуха, если пользователь находится в загрязненной атмосфере и/или в атмосфере с недостаточным содержанием кислорода.

Воздух, пригодный для дыхания, поступающий к пользователю через СИЗ, должен быть

получен, например, путем фильтрации загрязненного воздуха через защитное устройство или прибор или подаваться по трубкам от незагрязненного источника.

Материалы составных частей и других компонентов этих классов СИЗ должны быть выбраны, изготовлены и включены в СИЗ так, чтобы гарантировать пользователю нормальное дыхание и дыхательную гигиену в течение всего времени в предполагаемых условиях применения.

Герметичность лицевой маски и падение давления при дыхании, а в случае фильтрующих устройств способность очистки должны быть такими, чтобы поддерживать проникновение загрязняющих веществ из зараженной атмосферы на низком уровне, не нанося вреда здоровью и гигиене пользователя.

На СИЗ должен быть нанесен идентификационный знак изготовителя и данные о специальных характеристиках типа оборудования, которые вместе с инструкцией по применению дадут возможность обученному и квалифицированному пользователю правильно пользоваться СИЗ.

При использовании фильтрующих средств инструкции изготовителя должны указать предельный срок хранения как новых фильтров, так и фильтров, хранящихся в исходной упаковке.

3.10.2 Защита кожи и глаз от контактов с вредными веществами

СИЗ, предназначенные для предохранения поверхностного контакта всего тела или его части с опасными веществами или инфекционными возбудителями, должны быть способны предотвратить проникновение или диффузию таких веществ через защитную оболочку в предполагаемых условиях применения, для которых СИЗ был поставлен на рынок.

С этой целью материалы составных частей и других компонентов этих классов СИЗ должны быть выбраны, изготовлены и включены в СИЗ так, чтобы обеспечить, насколько это возможно, полную герметичность, дающую возможность, при необходимости, длительно и ежедневно пользоваться СИЗ или, если это невозможно, ограниченную герметичность, которое влечет за собой ограничение периода их использования.

Когда в силу своей природы и предполагаемых условий применения СИЗ определенные опасные вещества или инфекционные возбудители обладают высокой проникающей способностью, которая ограничивает продолжительность защиты, предусмотренную рассматриваемыми СИЗ, последние должны быть подвергнуты стандартным испытаниям для классификации их по эффективности. СИЗ, признанные соответствующими по результатам испытаний, должны иметь маркировку, указывающую, в частности, название, а если это невозможно, то код вещества, использовавшегося при испытаниях, и соответствующий стандартный период защиты. В инструкции изготовителя должны быть также даны, в частности, пояснения к кодам (если это необходимо), подробное описание стандартных испытаний и вся информация по определению максимально допустимого периода использования в различных предполагаемых условиях применения.

3.11 Устройства безопасности для средств подводного погружения

1. Дыхательные аппараты

Дыхательные аппараты должны предоставлять возможность снабжения пользователя пригодной для дыхания газообразной смесью в предполагаемых условиях применения и с учетом, в частности, максимальной глубины погружения.

2. В зависимости от предполагаемых условий применения эти устройства должны включать:

а) костюм для защиты потребителя от давления, обусловленного глубиной погружения (см. п.3.2), и (или) для защиты от холода (см. п.3.7);

b) сигнальное устройство, предназначенное для быстрого предупреждения о наступающем отказе в подаче пригодной для дыхания газообразной смеси (см. п.2.8);

c) спасательный костюм, позволяющий пользователю подняться на поверхность (см. п.3.4.1).

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ТЕХНИЧЕСКАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРЕДСТАВЛЯЕМАЯ ИЗГОТОВИТЕЛЕМ

Техническая документация, определенная в Статье 8 (1), должна содержать все необходимые данные о средствах, используемых изготовителем для обеспечения того, чтобы СИЗ соответствовали относящимся к ним основным требованиям.

Для моделей СИЗ, определенных в Статье 8 (2), документация должна включать, в частности:

1. Техническую документацию изготовителя, включающую:

a) общие и детальные планы СИЗ, сопровождаемые, при необходимости, расчетными записками и результатами испытания опытного образца для проверки соответствия основных требований;

b) полный перечень основных требований безопасности и перечень гармонизированных стандартов или других технических спецификаций, определенных в Статьях 3 и 5, которые учитывались в проекте модели.

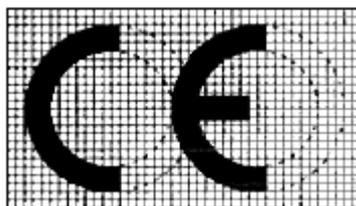
2. Описание методов контроля и испытания, которые использовались на заводе изготовителя для проверки соответствия производства СИЗ гармонизированным стандартам или другим техническим спецификациям и для поддержания уровня качества.

3. Копию информации, указанной в п.1.4 Приложения П.

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

МАРКИРОВКА СЕ СООТВЕТСТВИЯ И ИНФОРМАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ

Маркировка СЕ должна состоять из заглавных букв "СЕ", имеющих следующую форму:



Если маркировка СЕ увеличивается или уменьшается в размерах, должны сохраняться пропорции, заданные на приведенном рисунке.

Различные элементы маркировки СЕ должны быть строго одинаковыми по вертикали, они не могут быть менее 5 мм. Этот минимальный размер может быть разрешен для СИЗ

небольших размеров, как отступление от правила.

ПРИЛОЖЕНИЕ V

УСЛОВИЯ, КОТОРЫМ ДОЛЖНЫ УДОВЛЕТВОРЯТЬ НОТИФИЦИРОВАННЫЕ ОРГАНЫ (Статья 9(2))

Органы, назначенные Государствами - членами, должны удовлетворять следующим минимальным условиям:

1. наличие персонала и необходимых средств и оборудования;
2. техническая компетентность и профессиональная честность сотрудников;
3. независимость служебного и технического персонала при проведении испытаний, подготовке отчетов, выдаче сертификатов и выполнении функций проверки, предусмотренных настоящей Директивой, по отношению к любому кругу лиц, группам или лицам, имеющим прямое или косвенное отношение к рассматриваемым СИЗ;
4. сохранение персоналом профессиональной тайны;
5. наличие страхования гражданской ответственности, если такая ответственность не возлагается на Государство по национальному закону.

Соблюдение условий пунктов 1 и 2 должно проверяться через установленные промежутки времени компетентными органами власти Государств - членов.

ПРИЛОЖЕНИЕ VI

ОБРАЗЕЦ ДЕКЛАРАЦИИ ЕС О СООТВЕТСТВИИ

Изготовитель или его уполномоченный представитель в Сообществе⁽¹⁾:

заявляет, что новое СИЗ, описанное ниже⁽²⁾

соответствует положениям Директивы Совета 89/686/ЕЭС и в других случаях - национальному стандарту, составленному на базе гармонизированного стандарта N_____ (для СИЗ, определенных в Статье 8(3))

и идентичен СИЗ, получившему сертификат ЕС о соответствии N_____, выданный^{(3) (4)}

подверглась процедуре, установленной в Статье 11, пункте А или пункте В⁽⁴⁾ Директивы 89/686/ЕЭС под контролем нотифицированного органа⁽³⁾

Составлено _____ Дата _____

Подпись⁽⁵⁾

⁽¹⁾ Название фирмы и полный адрес; уполномоченный представитель также дать название фирмы и адрес изготовителя.

⁽²⁾ Описание СИЗ (марка, тип, серийный номер и т.п.).

⁽³⁾ Название и адрес одобрявшего органа.

⁽⁴⁾ Ненужное зачеркнуть.

⁽⁵⁾ Фамилия и должность лица, уполномоченного подписать от имени изготовителя или его уполномоченного представителя.

