Onderstaande tekst dient louter ter informatie en is juridisch niet bindend. De EU-instellingen zijn niet aansprakelijk voor de inhoud. Alleen de besluiten die zijn gepubliceerd in het Publicatieblad van de Europese Unie (te raadplegen in EUR-Lex) zijn authentiek. Deze officiële versies zijn rechtstreeks toegankelijk via de links in dit document

►B **VERORDENING (EU) 2016/425 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**

van 9 maart 2016

betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 89/686/EEG van de Raad

(Voor de EER relevante tekst)

(PB L 81 van 31.3.2016, blz. 51)

Gerectificeerd bij:

►C1 Rectificatie PB L 331 van 6.12.2016, blz. 14 (2016/425)

▼B

VERORDENING (EU) 2016/425 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 9 maart 2016

betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 89/686/EEG van de Raad

(Voor de EER relevante tekst)

HOOFDSTUK I

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1

Onderwerp

Deze verordening stelt eisen vast voor het ontwerp en de vervaardiging van persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) die op de markt moeten worden aangeboden met het oog op de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van gebruikers, en stelt regels vast voor het vrije verkeer van PBM in de Unie.

Artikel 2

Toepassingsgebied

1. Deze verordening is van toepassing op PBM.

2. Deze verordening is niet van toepassing op PBM:

a) die speciaal ontworpen zijn voor gebruik door de strijdkrachten of bij de ordehandhaving;

b) die ontworpen zijn voor gebruik ter zelfverdediging, met uitzondering van PBM die bedoeld zijn voor sportactiviteiten;

c) die ontworpen zijn voor particulier gebruik ter bescherming tegen:

   i) weersomstandigheden die niet extreem van aard zijn;

   ii) vocht en water tijdens het afwassen;

d) voor exclusief gebruik op zeeschepen of luchtvaartuigen die vallen onder de desbetreffende internationale verdragen die in de lidstaten van toepassing zijn;

e) voor hoofd-, gezichts- of oogbescherming voor gebruikers, die valt onder Reglement nr. 22 van de Economische Commissie voor Europa van de Verenigde Naties inzake uniforme voorschriften betreffende de goedkeuring van beschermende helmen en vizieren daarvan voor bestuurders en passagiers van motorfietsen en bromfietsen.

Artikel 3

Definities

Voor de toepassing van deze verordening zijn de volgende definities van toepassing:

1) „persoonlijk beschermingsmiddel” (PBM):

   a) een uitrustingsstuk dat is ontworpen en vervaardigd om door een persoon te worden gedragen of vastgehouden ter bescherming tegen één of meer risico's voor de gezondheid of veiligheid van die persoon;

▼B

b) uitwisselbare onderdelen voor een uitrustingsstuk als bedoeld onder a) die essentieel zijn voor de beschermende functie ervan;

c) verbindingssystemen voor een uitrustingsstuk als bedoeld onder a) die niet door een persoon worden vastgehouden of gedragen en die ontworpen zijn om die uitrusting te koppelen aan een externe voorziening of aan een betrouwbaar verankeringspunt, die niet ontworpen zijn om permanent te worden bevestigd en die niet moeten worden vastgemaakt vóór gebruik;

2) „op de markt aanbieden”: het in het kader van een handelsactiviteit, al dan niet tegen betaling, verstrekken van PBM met het oog op distributie of gebruik op de markt van de Unie;

3) „in de handel brengen”: het voor het eerst in de Unie op de markt aanbieden van PBM;

4) „fabrikant”: een natuurlijke of rechtspersoon die PBM vervaardigt of laat ontwerpen of vervaardigen en onder zijn naam of merk verhandelt;

5) „gemachtigde”: een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die schriftelijk door een fabrikant is gemachtigd om namens hem specifieke taken te vervullen;

6) „importeur”: een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die PBM uit een derde land in de Unie in de handel brengt;

7) „distributeur”: een natuurlijke of rechtspersoon in de toeleveringsketen, verschillend van de fabrikant of de importeur, die PBM op de markt aanbiedt;

8) „marktdeelnemers”: de fabrikant, de gemachtigde, de importeur en de distributeur;

9) „technische specificatie”: een document dat de technische eisen voorschrijft waaraan een PBM moet voldoen;

10) „geharmoniseerde norm”: een geharmoniseerde norm zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 1, onder c), van Verordening (EU) nr. 1025/2012;

11) „accreditatie”: accreditatie zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 10, van Verordening (EG) nr. 765/2008;

12) „nationale accreditatie-instantie”: een nationale accreditatie-instantie zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 11, van Verordening (EG) nr. 765/2008;

13) „conformiteitsbeoordeling”: het proces waarin wordt aangetoond of, wat een PBM betreft, is voldaan aan de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van deze verordening;

14) „conformiteitsbeoordelingsinstantie”: een instantie die conformiteitsbeoordelingsactiviteiten verricht, zoals onder meer ijken, testen, certificeren en inspecteren;

15) „terugroepen”: een maatregel waarmee wordt beoogd een PBM te doen terugkeren dat al aan de eindgebruiker ter beschikking is gesteld;

16) „uit de handel nemen”: een maatregel waarmee wordt beoogd te voorkomen dat een PBM dat zich in de toeleveringsketen bevindt, op de markt wordt aangeboden;

17) „harmonisatiewetgeving van de Unie”: alle wetgeving van de Unie die de voorwaarden voor het verhandelen van producten harmoniseert;

▼B

18) „CE-markering”: een markering waarmee de fabrikant aangeeft dat het PBM in overeenstemming is met alle toepasselijke eisen van de harmonisatiewetgeving van de Unie die in het aanbrengen ervan voorziet.

Artikel 4

Op de markt aanbieden

PBM worden uitsluitend op de markt aangeboden indien zij, mits op passende wijze onderhouden en gebruikt overeenkomstig het doel waarvoor zij zijn bestemd, aan deze verordening voldoen en zij geen gevaar opleveren voor de gezondheid of de veiligheid van personen, huisdieren of goederen.

Artikel 5

Essentiële gezondheids- en veiligheidseisen

PBM voldoen aan de in bijlage II vermelde essentiële gezondheids- en veiligheidseisen die erop van toepassing zijn.

Artikel 6

Bepalingen betreffende het gebruik van PBM

Deze verordening doet geen afbreuk aan de bevoegdheid van de lidstaten, met name bij de tenuitvoerlegging van Richtlijn 89/656/EEG, om voorschriften vast te stellen betreffende het gebruik van PBM, op voorwaarde dat deze voorschriften geen afbreuk doen aan het ontwerp van PBM die overeenkomstig de bepalingen van deze verordening in de handel zijn gebracht.

Artikel 7

Vrij verkeer

1. Het is de lidstaten niet toegestaan om, wat de onder deze verordening vallende aspecten betreft, het op de markt aanbieden van PBM die aan deze verordening voldoen, te verhinderen.

2. Lidstaten mogen niet verhinderen dat PBM die niet aan deze verordening voldoen, op handelsbeurzen, tentoonstellingen en demonstraties of soortgelijke evenementen worden vertoond, mits een zichtbaar teken duidelijk vermeldt dat de PBM niet aan deze verordening voldoen en niet op de markt worden aangeboden totdat zij in overeenstemming zijn gebracht.

Bij demonstraties worden alle nodige maatregelen genomen om de bescherming van personen te waarborgen.

HOOFDSTUK II

VERPLICHTINGEN VAN MARKTDEELNEMERS

Artikel 8

Verplichtingen van fabrikanten

1. Wanneer fabrikanten PBM in de handel brengen, waarborgen zij dat deze zijn ontworpen en vervaardigd overeenkomstig de toepasselijke in bijlage II opgenomen essentiële veiligheids- en gezondheidseisen.

▼B

2. Fabrikanten stellen de in bijlage III („technische documentatie”) bedoelde technische documentatie op en voeren de in artikel 19 bedoelde relevante conformiteitsbeoordelingsprocedure uit of laten deze uitvoeren.

Wanneer met die procedure is aangetoond dat de PBM aan de toepasselijke essentiële veiligheids- en gezondheidseisen voldoen, stelt de fabrikant de EU-conformiteitsverklaring zoals bedoeld in artikel 15 op en brengt hij de in artikel 16 bedoelde CE-markering aan.

3. Fabrikanten bewaren de technische documentatie en de EU-conformiteitsverklaring gedurende tien jaar nadat het PBM in de handel is gebracht.

4. Fabrikanten zorgen ervoor dat zij beschikken over procedures om de conformiteit van hun serieproductie met deze verordening te blijven waarborgen. Er wordt terdege rekening gehouden met veranderingen in het ontwerp of in de kenmerken van het PBM en met veranderingen in de geharmoniseerde normen of in andere technische specificaties waarnaar in de conformiteitsverklaring van het PBM is verwezen.

Indien dit rekening houdend met de risico's van PBM passend wordt geacht, voeren fabrikanten met het oog op de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van de consumenten en andere eindgebruikers steekproeven uit op de PBM die op de markt worden aangeboden, onderzoeken zij klachten, non-conforme PBM en teruggeroepen PBM en houden zij daarvan zo nodig een register bij, en houden zij de distributeurs op de hoogte van dergelijk toezicht.

5. Fabrikanten zorgen ervoor dat op het PBM dat zij in de handel brengen, een type-, partij- of serienummer, dan wel een ander identificatiemiddel is aangebracht, of wanneer dit door de omvang of aard van het PBM niet mogelijk is, dat de vereiste informatie op de verpakking of in een bij het PBM gevoegd document is vermeld.

6. Fabrikanten vermelden hun naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerd merk en het postadres waarop contact met hen kan worden opgenomen op het PBM of, wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking ervan of in een bij het PBM gevoegd document. Het adres vermeldt één enkele plaats waarop de fabrikant kan worden gecontacteerd De contactgegevens worden gesteld in een taal die de eindgebruikers en markttoezichtautoriteiten gemakkelijk kunnen begrijpen.

7. Fabrikanten zien erop toe dat het PBM vergezeld gaat van de instructies en gegevens die zijn vermeld in punt 1.4 van bijlage II, in een door de betrokken lidstaat bepaalde taal die de consumenten en andere eindgebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen. Deze instructies en gegevens en eventuele etikettering zijn duidelijk, verstaanbaar, begrijpelijk en leesbaar.

8. De fabrikant verstrekt de EU-conformiteitsverklaring samen met het PBM of neemt in de instructies en gegevens die zijn vermeld in punt 1.4 van bijlage II, het internetadres op waarop de EU-conformiteitsverklaring kan worden geraadpleegd.

9. Fabrikanten die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen in de handel gebracht PBM niet conform is met deze verordening, nemen onmiddellijk de corrigerende maatregelen die nodig zijn om dat PBM conform te maken of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen. Bovendien brengen fabrikanten, indien het PBM een risico vertoont, de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten waar zij het PBM op de markt hebben aangeboden hiervan onmiddellijk op de hoogte, waarbij zij in het bijzonder de non-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven.

10. Fabrikanten verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit op papier of in elektronische vorm alle informatie en documentatie die nodig is om de conformiteit van het PBM met deze verordening aan te tonen, in een

▼B

taal die deze autoriteit gemakkelijk kan begrijpen. Op verzoek van deze autoriteit verlenen zij medewerking aan alle genomen maatregelen ter uitschakeling van de risico's van de door hen in de handel gebrachte PBM.

Artikel 9

Gemachtigden

1. Een fabrikant kan via een schriftelijk mandaat een gemachtigde aanstellen.

De verplichtingen uit hoofde van artikel 8, lid 1, en de verplichting om de in artikel 8, lid 2, bedoelde technische documentatie op te stellen, maken geen deel uit van het mandaat van de gemachtigde.

2. Een gemachtigde voert de taken uit die gespecificeerd zijn in het mandaat dat hij van de fabrikant heeft ontvangen. Het mandaat laat de gemachtigde toe om ten minste de volgende taken te verrichten:

a) hij houdt de EU-conformiteitsverklaring en de technische documentatie gedurende tien jaar na het in de handel brengen van het PBM ter beschikking van de nationale markttoezichtautoriteiten;

b) hij verstrekt een bevoegde nationale autoriteit op grond van een met redenen omkleed verzoek alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het PBM aan te tonen;

c) hij verleent op verzoek van de bevoegde nationale autoriteiten medewerking aan eventueel genomen maatregelen ter uitschakeling van de risico's van PBM die onder het mandaat van de gemachtigde vallen.

Artikel 10

Verplichtingen van importeurs

1. Importeurs brengen alleen conforme PBM in de handel.

2. Alvorens een PBM in de handel te brengen, zien importeurs erop toe dat de fabrikant de in artikel 19 bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedure heeft uitgevoerd. Zij zorgen ervoor dat de fabrikant de technische documentatie heeft opgesteld, dat het PBM is voorzien van de CE-markering, vergezeld gaat van de voorgeschreven documenten, en dat de fabrikant aan de eisen van artikel 8, leden 5 en 6, heeft voldaan.

Wanneer een importeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat een PBM niet conform is met de toepasselijke essentiële veiligheids- en gezondheidseisen van bijlage II, mag hij het PBM niet in de handel brengen voordat het conform is gemaakt. Bovendien brengt de importeur, wanneer het PBM een risico vertoont, de fabrikant en de markttoezichtautoriteiten daarvan op de hoogte.

3. Importeurs vermelden hun naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerde merk en het postadres waarop contact met hen kan worden opgenomen op het PBM of, wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking ervan of in een bij het PBM gevoegd document. De contactgegevens worden gesteld in een taal die eindgebruikers en markttoezichtautoriteiten gemakkelijk kunnen begrijpen.

4. Importeurs zien erop toe dat het PBM vergezeld gaat van de instructies en gegevens die zijn vermeld in punt 1.4 van bijlage II, in een door de betrokken lidstaat bepaalde taal die de consumenten en andere eindgebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen.

5. Importeurs zorgen gedurende de periode dat zij voor het PBM verantwoordelijk zijn, voor zodanige opslag- en vervoersomstandigheden dat de conformiteit van het PBM met de toepasselijke essentiële veiligheids- en gezondheidseisen van bijlage II niet in het gedrang komt.

▼B

6. Indien dit rekening houdend met de risico's van PBM passend wordt geacht, voeren importeurs met het oog op de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van consumenten en andere eindgebruikers steekproeven uit op de PBM die op de markt worden aangeboden, onderzoeken zij klachten, non-conforme PBM en teruggeroepen PBM en houden zij daarvan zo nodig een register bij, en houden zij de distributeurs op de hoogte van dit toezicht.

7. Importeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen in de handel gebracht PBM niet conform is met deze verordening, nemen onmiddellijk de nodige corrigerende maatregelen om dat PBM conform te maken of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen. Bovendien brengen importeurs, indien het PBM een risico vertoont, de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten waar zij het PBM op de markt hebben aangeboden hiervan onmiddellijk op de hoogte, waarbij zij in het bijzonder de non-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven.

8. Importeurs houden gedurende tien jaar nadat het PBM in de handel is gebracht een kopie van de EU-conformiteitsverklaring ter beschikking van de markttoezichtautoriteiten en zorgen ervoor dat de technische documentatie op verzoek aan die autoriteiten kan worden verstrekt.

9. Importeurs verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit op papier of elektronisch alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van een PBM aan te tonen, in een taal die deze autoriteit gemakkelijk kan begrijpen. Op verzoek van deze autoriteit verlenen zij medewerking aan alle genomen maatregelen ter uitschakeling van de risico's van de door hen in de handel gebrachte PBM.

Artikel 11

Verplichtingen van distributeurs

1. Distributeurs die een PBM op de markt aanbieden, betrachten de nodige zorgvuldigheid in verband met de eisen van deze verordening.

2. Alvorens een PBM op de markt aan te bieden, controleren distributeurs of het voorzien is van de CE-markering, vergezeld gaat van de vereiste documenten en van de instructies en gegevens die zijn vermeld in punt 1.4 van bijlage II, in een taal die gemakkelijk kan worden begrepen door de consumenten en andere eindgebruikers in de lidstaat waar het PBM op de markt wordt aangeboden, en of de fabrikant en de importeur aan de eisen in respectievelijk artikel 8, leden 5 en 6, en artikel 10, lid 3, hebben voldaan.

Wanneer een distributeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat een PBM niet conform is met de toepasselijke essentiële veiligheids- en gezondheidseisen van bijlage II, mag hij het PBM pas op de markt aanbieden nadat het conform is gemaakt. Wanneer het PBM een risico vertoont, brengt de distributeur de fabrikant of de importeur hiervan bovendien op de hoogte, evenals de markttoezichtautoriteiten.

3. Distributeurs zorgen gedurende de periode dat zij voor het PBM verantwoordelijk zijn, voor zodanige opslag- en vervoersomstandigheden dat de conformiteit van het PBM met de toepasselijke essentiële veiligheids- en gezondheidseisen van bijlage II niet in het gedrang komt.

4. Distributeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen op de markt aangeboden PBM niet conform is met deze verordening, zien erop toe dat de corrigerende maatregelen worden genomen die nodig zijn om dat PBM conform te maken of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen. Bovendien brengen

▼B

distributeurs, indien het PBM een risico vertoont, de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten waar zij het PBM op de markt hebben aangeboden hiervan onmiddellijk op de hoogte, waarbij zij in het bijzonder de non-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven.

5. Distributeurs verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit op papier of elektronisch alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het PBM aan te tonen. Op verzoek van deze autoriteit verlenen zij medewerking aan alle genomen maatregelen ter uitschakeling van de risico's van door hen op de markt aangeboden PBM.

Artikel 12

Gevallen waarin de verplichtingen van fabrikanten van toepassing zijn op importeurs en distributeurs

Een importeur of distributeur wordt voor de toepassing van deze verordening als fabrikant beschouwd en moet aan de in artikel 8 vermelde verplichtingen van de fabrikant voldoen, wanneer hij PBM onder zijn eigen naam of merk in de handel brengt of reeds in de handel gebrachte PBM zodanig wijzigt dat de conformiteit met deze verordening in het gedrang kan komen.

Artikel 13

Identificatie van marktdeelnemers

Marktdeelnemers delen, op verzoek, aan de markttoezichtautoriteiten mee:

a) welke marktdeelnemer PBM aan hen heeft geleverd;

b) aan welke marktdeelnemer zij PBM hebben geleverd.

Marktdeelnemers zijn in staat om tot tien jaar nadat het PBM aan hen is geleverd en tot tien jaar nadat zij het PBM hebben geleverd, de in de eerste alinea bedoelde informatie te verstrekken.

HOOFDSTUK III

CONFORMITEIT VAN HET PBM

Artikel 14

Vermoeden van conformiteit van PBM

PBM die conform zijn met geharmoniseerde normen of delen daarvan, waarvan de referentienummers in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, worden geacht in overeenstemming te zijn met de in bijlage II beschreven essentiële veiligheids- en gezondheidseisen die door die normen of delen daarvan worden bestreken.

Artikel 15

EU-conformiteitsverklaring

1. In de EU-conformiteitsverklaring wordt vermeld dat aangetoond is dat aan de toepasselijke essentiële veiligheids- en gezondheidseisen van bijlage II is voldaan.

▼B

2. De structuur van de EU-conformiteitsverklaring komt overeen met het model in bijlage IX, bevat de in de desbetreffende modules van de bijlagen IV, VI, VII en VIII vermelde elementen en wordt voortdurend bijgewerkt. Zij wordt vertaald in de taal of talen zoals voorgeschreven door de lidstaat waar het PBM in de handel wordt gebracht of op de markt wordt aangeboden.

3. Indien voor een PBM uit hoofde van meer dan één handeling van de Unie een EU-conformiteitsverklaring vereist is, wordt één EU-conformiteitsverklaring met betrekking tot al die handelingen van de Unie opgesteld. In die verklaring wordt duidelijk aangegeven om welke handelingen van de Unie het gaat, met vermelding van de publicatiereferenties ervan.

4. Door de EU-conformiteitsverklaring op te stellen, neemt de fabrikant de verantwoordelijkheid op zich voor de conformiteit van het PBM met de eisen van deze verordening.

Artikel 16

Algemene beginselen van de CE-markering

De CE-markering is onderworpen aan de algemene beginselen die zijn vastgesteld in artikel 30 van Verordening (EG) nr. 765/2008.

Artikel 17

Voorschriften en voorwaarden voor het aanbrengen van de CE-markering

1. De CE-markering wordt zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar op het PBM aangebracht. Indien dit door de aard van het PBM niet mogelijk of niet gerechtvaardigd is, wordt de CE-markering aangebracht op de verpakking en in de documenten die het PBM vergezellen.

2. De CE-markering wordt aangebracht voordat het PBM in de handel wordt gebracht.

3. Voor PBM van categorie III wordt de CE-markering gevolgd door het identificatienummer van de aangemelde instantie die betrokken is bij de procedure van bijlage VII of bijlage VIII.

Het identificatienummer van de aangemelde instantie wordt aangebracht door de aangemelde instantie zelf of, volgens haar instructies, door de fabrikant of zijn gemachtigde.

4. De CE-markering en, indien van toepassing, het identificatienummer van de aangemelde instantie, kunnen worden gevolgd door een pictogram of een andere aanduiding van het risico waartegen het PBM moet beschermen.

5. De lidstaten bouwen voort op bestaande mechanismen om te zorgen voor een juiste toepassing van de voorschriften inzake de CE-markering en nemen passende maatregelen tegen oneigenlijk gebruik van die markering.

HOOFDSTUK IV

CONFORMITEITSBEOORDELING

Artikel 18

Risicocategorieën van PBM

Alle PBM worden ingedeeld naar de in bijlage I vastgestelde risicocategorieën.

▼B

Artikel 19

Conformiteitsbeoordelingsprocedures

De conformiteitsbeoordelingsprocedures voor elke van de in bijlage I vastgestelde risicocategorieën zijn als volgt:

a) Categorie I: interne productiecontrole (module A) als vastgesteld in bijlage IV;

b) Categorie II: EU-typeonderzoek (module B) als vastgesteld in bijlage V, gevolgd door conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole (module C) als vastgesteld in bijlage VI;

c) Categorie III: EU-typeonderzoek (module B) als vastgesteld in bijlage V met een van de volgende elementen:

   i) conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole plus productcontroles onder toezicht met willekeurige tussenpozen (module C2), als vastgesteld in bijlage VII;

   ii) conformiteit met het type op basis van kwaliteitsborging van het productieproces (module D), als vastgesteld in bijlage VIII.

   In afwijking daarvan kan voor een PBM dat individueel is vervaardigd om een individuele gebruiker te passen en is ingedeeld naar categorie III, de onder b) vermelde procedure worden gevolgd.

HOOFDSTUK V

AANMELDING VAN CONFORMITEITSBEOORDELINGSINSTANTIES

Artikel 20

Aanmelding

De instanties die bevoegd zijn om conformiteitsbeoordelingstaken van derden uit hoofde van deze verordening te verrichten, worden door de lidstaten bij de Commissie en de andere lidstaten aangemeld.

Artikel 21

Aanmeldende autoriteiten

1. De lidstaten wijzen een aanmeldende autoriteit aan die verantwoordelijk is voor de instelling en uitvoering van de nodige procedures voor de beoordeling en aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties en het toezicht op de aangemelde instanties, met inbegrip van de naleving van artikel 26.

2. De lidstaten kunnen de beoordeling en het toezicht als bedoeld in lid 1, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 765/2008 laten uitvoeren door een nationale accreditatie-instantie, zoals gedefinieerd in die verordening.

3. Indien de aanmeldende autoriteit de beoordeling, de aanmelding of het toezicht als bedoeld in lid 1 van dit artikel delegeert of op andere wijze toevertrouwt aan een instantie die geen overheidsinstantie is, is deze instantie een rechtspersoon en voldoet zij *mutatis mutandis* aan de eisen die zijn vastgesteld in artikel 22. Bovendien treft deze instantie een regeling om de aansprakelijkheid voor haar activiteiten te dekken.

4. De aanmeldende autoriteit is volledig aansprakelijk voor de taken die de in lid 3 vermelde instantie verricht.

▼B

Artikel 22

Eisen voor aanmeldende autoriteiten

1. Een aanmeldende autoriteit is zodanig opgericht dat zich geen belangenconflicten met conformiteitsbeoordelingsinstanties voordoen.

2. Een aanmeldende autoriteit is zodanig georganiseerd en functioneert zodanig dat de objectiviteit en onpartijdigheid van haar activiteiten gewaarborgd zijn.

3. Een aanmeldende autoriteit is zodanig georganiseerd dat elk besluit in verband met de aanmelding van een conformiteitsbeoordelingsinstantie wordt genomen door bekwame personen die niet de beoordeling hebben verricht.

4. Een aanmeldende autoriteit verricht geen activiteiten die worden uitgevoerd door conformiteitsbeoordelingsinstanties en verleent geen adviesdiensten op commerciële basis of in concurrentie.

5. Een aanmeldende autoriteit waarborgt dat de verkregen informatie vertrouwelijk wordt behandeld.

6. Een aanmeldende autoriteit beschikt over een voldoende aantal bekwame personeelsleden om haar taken naar behoren uit te voeren.

Artikel 23

Informatieverplichting voor aanmeldende autoriteiten

De lidstaten brengen de Commissie op de hoogte van hun procedures voor de beoordeling en de aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties en voor het toezicht op aangemelde instanties, en van alle wijzigingen daarin.

De Commissie maakt deze informatie openbaar.

Artikel 24

Eisen in verband met aangemelde instanties

1. Om te kunnen worden aangemeld voldoen conformiteitsbeoordelingsinstanties aan de eisen van de leden 2 tot en met 11.

2. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is naar het nationaal recht van een lidstaat opgericht en heeft rechtspersoonlijkheid.

3. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is een derde partij die onafhankelijk is van de door haar beoordeelde organisatie of PBM.

Een instantie die lid is van een organisatie van ondernemers en/of van een vakorganisatie die ondernemingen vertegenwoordigt die betrokken zijn bij het ontwerp, de vervaardiging, de levering, de montage, het gebruik of het onderhoud van door hen beoordeelde PBM, kan als een dergelijke instantie worden beschouwd op voorwaarde dat haar onafhankelijkheid en de afwezigheid van belangenconflicten worden aangetoond.

4. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie, haar hoogste leidinggevenden en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, zijn niet de ontwerper, fabrikant, leverancier, koper, eigenaar, gebruiker van of uitvoerder van onderhoud aan het door hen beoordeelde PBM, noch de gemachtigde van één van deze partijen. Dit belet echter niet het gebruik van beoordeelde PBM die nodig zijn voor de activiteiten van de conformiteitsbeoordelingsinstantie of het gebruik van dergelijke PBM voor persoonlijke doeleinden.

▼B

Een conformiteitsbeoordelingsinstantie, haar hoogste leidinggevenden en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, zijn niet rechtstreeks of als vertegenwoordiger van de betrokken partijen betrokken bij het ontwerpen, vervaardigen, verhandelen, gebruiken of onderhouden van PBM. Zij oefenen geen activiteiten uit die hun onafhankelijk oordeel of hun integriteit met betrekking tot conformiteitsbeoordelingsactiviteiten waarvoor zij zijn aangemeld, in het gedrang kunnen brengen. Dit geldt met name voor adviesdiensten.

Conformiteitsbeoordelingsinstanties zorgen ervoor dat de activiteiten van hun dochterondernemingen of onderaannemers geen afbreuk doen aan de vertrouwelijkheid, objectiviteit of onpartijdigheid van hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten.

5. Conformiteitsbeoordelingsinstanties en hun personeel voeren de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uit met de grootste mate van beroepsintegriteit en met de vereiste technische bekwaamheid op het specifieke gebied en zij zijn vrij van elke druk en beïnvloeding, met name van financiële aard, die hun oordeel of het resultaat van hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten kunnen beïnvloeden, met name van personen of groepen van personen die belang hebben bij het resultaat van deze activiteiten.

6. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is in staat alle conformiteitsbeoordelingstaken te verrichten die in de bijlagen V, VII en VIII aan haar zijn toegewezen en waarvoor zij is aangemeld, ongeacht of deze taken door de conformiteitsbeoordelingsinstantie zelf of namens haar en onder haar verantwoordelijkheid worden verricht.

De conformiteitsbeoordelingsinstantie beschikt te allen tijde, voor elke conformiteitsbeoordelingsprocedure en voor elke soort PBM waarvoor zij is aangemeld, over:

a) het nodige personeel met technische kennis en voldoende passende ervaring om de conformiteitsbeoordelingstaken te verrichten;

b) de nodige beschrijvingen van de procedures voor de uitvoering van de conformiteitsbeoordeling, waarbij de transparantie en de mogelijkheid tot reproductie van deze procedures worden gewaarborgd. Zij beschikt over een gepast beleid en geschikte procedures om een onderscheid te maken tussen taken die zij als aangemelde instantie verricht en andere activiteiten;

c) de nodige procedures voor de uitoefening van haar activiteiten die naar behoren rekening houden met de omvang van een onderneming, de sector waarin zij actief is, haar structuur, de relatieve complexiteit van de PBM-technologie in kwestie en het massa- of seriële karakter van het productieproces.

Een conformiteitsbeoordelingsinstantie beschikt over de middelen die nodig zijn om de technische en administratieve taken in verband met de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten op passende wijze uit te voeren en heeft toegang tot alle vereiste apparatuur en faciliteiten.

7. Het voor de uitvoering van de conformiteitsbeoordelingstaken verantwoordelijke personeel beschikt over:

a) een gedegen technische en beroepsopleiding die alle relevante conformiteitsbeoordelingsactiviteiten omvat in verband waarmee de conformiteitsbeoordelingsinstantie is aangemeld;

b) een bevredigende kennis van de eisen inzake de beoordelingen die het verricht, en over voldoende bevoegdheden om deze beoordelingen uit te voeren;

c) voldoende kennis over en inzicht in de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen van bijlage II, de toepasselijke geharmoniseerde

▼B

normen, en de relevante bepalingen van de harmonisatiewetgeving van de Unie, en de nationale wetgeving;

d) de bekwaamheid om certificaten, dossiers en rapporten op te stellen die aantonen dat de beoordelingen zijn verricht.

8. De onpartijdigheid van de conformiteitsbeoordelingsinstanties, hun hoogste leidinggevenden en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, wordt gewaarborgd.

De beloning van de hoogste leidinggevenden en van het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken van een conformiteitsbeoordelingsinstantie verricht, hangt niet af van het aantal uitgevoerde beoordelingen of van de resultaten daarvan.

9. Conformiteitsbeoordelingsinstanties sluiten een aansprakelijkheidsverzekering af, tenzij de wettelijke aansprakelijkheid op basis van het nationale recht door de lidstaat wordt gedekt of de lidstaat zelf rechtstreeks verantwoordelijk is voor de conformiteitsbeoordeling.

10. Het personeel van een conformiteitsbeoordelingsinstantie is gebonden aan het beroepsgeheim ten aanzien van alle informatie waarvan het kennis neemt bij de uitoefening van zijn taken uit hoofde van de bijlagen V, VII en VIII of bepalingen van nationaal recht die daaraan uitvoering geven, behalve ten opzichte van de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waarin de werkzaamheden plaatsvinden. De eigendomsrechten worden beschermd.

11. Conformiteitsbeoordelingsinstanties nemen deel aan, of zorgen ervoor dat het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, op de hoogte is van, de desbetreffende normalisatieactiviteiten en de activiteiten van de coördinatiegroep van aangemelde instanties die is opgericht krachtens artikel 36, en hanteren de door die groep genomen administratieve beslissingen en geproduceerde documenten als algemene richtsnoeren.

Artikel 25

Vermoeden van conformiteit van aangemelde instanties

Wanneer een conformiteitsbeoordelingsinstantie aantoont dat zij voldoet aan de criteria in de relevante geharmoniseerde normen of delen daarvan, waarvan de referentienummers in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, wordt zij geacht aan de eisen van artikel 24 te voldoen, op voorwaarde dat de toepasselijke geharmoniseerde normen deze eisen dekken.

Artikel 26

Dochterondernemingen van, en uitbesteding door, aangemelde instanties

1. Wanneer de aangemelde instantie specifieke taken in verband met de conformiteitsbeoordeling uitbesteedt of door een dochteronderneming laat uitvoeren, waarborgt zij dat de onderaannemer of de dochteronderneming aan de eisen in artikel 24 voldoet, en brengt zij de aanmeldende autoriteit hiervan op de hoogte.

2. Aangemelde instanties nemen de volledige verantwoordelijkheid op zich voor de taken die worden verricht door onderaannemers of dochterondernemingen, ongeacht waar deze gevestigd zijn.

3. Activiteiten mogen uitsluitend met instemming van de klant worden uitbesteed of door een dochteronderneming worden uitgevoerd.

▼B

4. Aangemelde instanties houden alle relevante documenten over de beoordeling van de kwalificaties van de onderaannemer of de dochteronderneming en over de door de onderaannemer of de dochteronderneming uit hoofde van de bijlagen V, VII en VIII uitgevoerde werkzaamheden ter beschikking van de aanmeldende autoriteit.

Artikel 27

Verzoek om aanmelding

1. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie dient een verzoek om aanmelding in bij de aanmeldende autoriteit van de lidstaat waar zij gevestigd is.

2. Het verzoek om aanmelding gaat vergezeld van een beschrijving van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, de conformiteitsbeoordelingsmodule(s) en het soort PBM waarvoor de instantie verklaart bekwaam te zijn en, indien dit bestaat, van een accreditatiecertificaat dat is afgegeven door een nationale accreditatie-instantie, waarin wordt verklaard dat de conformiteitsbeoordelingsinstantie voldoet aan de eisen in artikel 24.

3. Wanneer de betrokken conformiteitsbeoordelingsinstantie geen accreditatiecertificaat kan overleggen, verschaft zij de aanmeldende autoriteit alle bewijsstukken die nodig zijn om haar conformiteit met de eisen in artikel 24 te verifiëren en te erkennen en daar geregeld toezicht op te houden.

Artikel 28

Aanmeldingsprocedure

1. Aanmeldende autoriteiten mogen uitsluitend conformiteitsbeoordelingsinstanties aanmelden die aan de eisen in artikel 24 hebben voldaan.

2. Zij verrichten de aanmelding bij de Commissie en de andere lidstaten door middel van het door de Commissie ontwikkelde en beheerde elektronische aanmeldingssysteem.

3. Bij de aanmelding worden de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, de conformiteitsbeoordelingsmodule(s) en de betrokken soorten PBM en de desbetreffende bekwaamheidsattestatie uitvoerig beschreven.

4. Wanneer een aanmelding niet gebaseerd is op een accreditatiecertificaat als bedoeld in artikel 27, lid 2, verschaft de aanmeldende autoriteit de Commissie en de andere lidstaten de bewijsstukken waaruit de bekwaamheid van de conformiteitsbeoordelingsinstantie blijkt, evenals de regeling die waarborgt dat de instantie regelmatig wordt gecontroleerd en zal blijven voldoen aan de eisen in artikel 24.

5. De betrokken instantie mag de activiteiten van een aangemelde instantie alleen verrichten als de Commissie en de andere lidstaten geen bezwaren hebben ingediend binnen twee weken na een aanmelding indien een accreditatiecertificaat wordt gebruikt, of binnen twee maanden na een aanmelding indien geen accreditatiecertificaat wordt gebruikt.

Alleen een dergelijke instantie wordt voor de toepassing van deze verordening als aangemelde instantie beschouwd.

▼B

6. De aanmeldende autoriteit stelt de Commissie en de andere lidstaten in kennis van alle relevante latere wijzigingen in de aanmelding.

Artikel 29

Identificatienummers en lijsten van aangemelde instanties

1. De Commissie kent aan aangemelde instanties een identificatienummer toe.

Zij kent per instantie slechts één dergelijk nummer toe, ook als de instantie uit hoofde van diverse handelingen van de Unie is aangemeld.

2. De Commissie maakt de lijst van de krachtens deze verordening aangemelde instanties openbaar, met vermelding van de toegekende identificatienummers en van de activiteiten waarvoor zij zijn aangemeld.

De Commissie zorgt voor de bijwerking van de lijst.

Artikel 30

Wijzigingen van de aanmelding

1. Wanneer een aanmeldende autoriteit heeft geconstateerd of vernomen dat een aangemelde instantie niet meer aan de eisen in artikel 24 voldoet of haar verplichtingen niet nakomt, wordt de aanmelding door de aanmeldende autoriteit beperkt, geschorst of ingetrokken, afhankelijk van de ernst van het niet-voldoen aan die eisen of het niet-nakomen van die verplichtingen. Zij brengt de Commissie en de andere lidstaten daarvan onmiddellijk op de hoogte.

2. Wanneer de aanmelding wordt beperkt, geschorst of ingetrokken, of de aangemelde instantie haar activiteiten heeft gestaakt, doet de aanmeldende lidstaat het nodige om ervoor te zorgen dat de dossiers van die instantie hetzij door een andere aangemelde instantie worden behandeld, hetzij aan de verantwoordelijke aanmeldende autoriteiten en markttoezichtautoriteiten op hun verzoek ter beschikking kunnen worden gesteld.

Artikel 31

Betwisting van de bekwaamheid van aangemelde instanties

1. De Commissie onderzoekt alle gevallen waarin zij twijfelt of in kennis wordt gesteld van twijfels over de bekwaamheid van een aangemelde instantie of over de vraag of een aangemelde instantie nog aan de eisen voldoet en haar verantwoordelijkheden nakomt.

2. De aanmeldende lidstaat verstrekt de Commissie op verzoek alle informatie over de grondslag van de aanmelding of het op peil houden van de bekwaamheid van de betrokken aangemelde instantie.

3. Alle gevoelige informatie die de Commissie in het kader van haar onderzoek ontvangt, wordt door haar vertrouwelijk behandeld.

4. Wanneer de Commissie vaststelt dat een aangemelde instantie niet of niet meer aan de aanmeldingseisen voldoet, stelt zij een uitvoeringshandeling vast waarin de aanmeldende lidstaat wordt verzocht de nodige corrigerende maatregelen te nemen, en zo nodig de aanmelding in te trekken.

Die uitvoeringshandeling wordt vastgesteld volgens de in artikel 44, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure.

▼B

Artikel 32

Operationele verplichtingen van aangemelde instanties

1. Aangemelde instanties voeren conformiteitsbeoordelingen uit volgens de conformiteitsbeoordelingsprocedures bedoeld in de bijlagen V, VII en VIII.

2. De conformiteitsbeoordelingen worden op evenredige wijze uitgevoerd, waarbij voorkomen wordt de marktdeelnemers onnodig te belasten. De conformiteitsbeoordelingsinstanties houden bij de uitoefening van hun activiteiten naar behoren rekening met de omvang van een onderneming, de sector waarin zij actief is, haar structuur, de relatieve technologische complexiteit van de PBM en het massa- of seriële karakter van het productieproces.

Hierbij eerbiedigen zij hoe dan ook de striktheid en het beschermingsniveau die nodig zijn opdat de PBM voldoen aan de eisen van deze verordening.

3. Wanneer een aangemelde instantie vaststelt dat een fabrikant niet heeft voldaan aan de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen van bijlage II of aan de overeenkomstige geharmoniseerde normen of andere technische specificaties, verlangt zij van de fabrikant dat hij passende corrigerende maatregelen neemt en verleent zij geen certificaat of goedkeuringsbesluit.

4. Wanneer een aangemelde instantie bij het toezicht op de conformiteit na verlening van een certificaat of goedkeuringsbesluit vaststelt dat een PBM niet meer conform is, verlangt zij van de fabrikant dat hij passende corrigerende maatregelen neemt; zo nodig schorst zij het certificaat of goedkeuringsbesluit, of trekt zij dit in.

5. Wanneer geen corrigerende maatregelen worden genomen of de genomen maatregelen niet het vereiste effect hebben, worden de certificaten of goedkeuringsbesluiten door de aangemelde instantie naargelang van het geval beperkt, geschorst of ingetrokken.

Artikel 33

Beroep tegen besluiten van aangemelde instanties

De aangemelde instanties voorzien in een transparante en toegankelijke beroepsprocedure tegen hun besluiten.

Artikel 34

Informatieverplichting voor aangemelde instanties

1. Aangemelde instanties brengen de aanmeldende autoriteit op de hoogte van:

a) elke weigering, beperking, schorsing of intrekking van certificaten of goedkeuringsbesluiten;

b) omstandigheden die van invloed zijn op de werkingssfeer van of de voorwaarden voor aanmelding;

c) informatieverzoeken over conformiteitsbeoordelingsactiviteiten die zij van markttoezichtautoriteiten ontvangen;

d) op verzoek, de binnen de werkingssfeer van hun aanmelding verrichte conformiteitsbeoordelingsactiviteiten en andere activiteiten, waaronder grensoverschrijdende activiteiten en uitbesteding.

▼B

2. Aangemelde instanties verstrekken de andere uit hoofde van deze verordening aangemelde instanties die soortgelijke conformiteitsbeoordelingsactiviteiten voor dezelfde PBM verrichten, relevante informatie over negatieve conformiteitsbeoordelingsresultaten, en op verzoek ook over positieve conformiteitsbeoordelingsresultaten.

Artikel 35

Uitwisseling van ervaringen

De Commissie voorziet in de organisatie van de uitwisseling van ervaringen tussen de nationale autoriteiten van de lidstaten die verantwoordelijk zijn voor het aanmeldingsbeleid.

Artikel 36

Coördinatie van aangemelde instanties

De Commissie zorgt voor passende coördinatie en samenwerking tussen instanties die zijn aangemeld uit hoofde van deze verordening, in de vorm van een sectorale groep van aangemelde instanties.

De aangemelde instanties nemen rechtstreeks of via aangestelde vertegenwoordigers deel aan de werkzaamheden van die groep.

HOOFDSTUK VI

MARKTTOEZICHT IN DE UNIE, CONTROLE VAN PBM DIE DE MARKT VAN DE UNIE BINNENKOMEN, EN VRIJWARINGSPROCEDURE VAN DE UNIE

Artikel 37

Markttoezicht in de Unie en controle van PBM die de markt van de Unie binnenkomen

Artikel 15, lid 3, en de artikelen 16 tot en met 29 van Verordening (EG) nr. 765/2008 zijn van toepassing op PBM die onder artikel 2, lid 1, van deze verordening vallen.

Artikel 38

Procedure op nationaal niveau voor PBM die een risico vertonen

1. Wanneer de markttoezichtautoriteiten van een lidstaat voldoende redenen hebben om aan te nemen dat een onder deze verordening vallend PBM een risico voor de gezondheid of de veiligheid van personen vertoont, voeren zij een beoordeling van het PBM uit in het licht van alle toepasselijke eisen die bij deze verordening zijn vastgesteld. De betrokken marktdeelnemers werken hiertoe op elke vereiste wijze met de markttoezichtautoriteiten samen.

Wanneer de markttoezichtautoriteiten bij de in de eerste alinea bedoelde beoordeling vaststellen dat het PBM niet aan de eisen van deze verordening voldoet, schrijven zij onverwijld de betrokken marktdeelnemer voor dat hij passende corrigerende maatregelen neemt om het PBM met deze eisen conform te maken of binnen een door hen vast te stellen redelijke termijn, die evenredig is met de aard van het risico, uit de handel te nemen of terug te roepen.

▼B

De markttoezichtautoriteiten brengen de bevoegde aangemelde instantie hiervan op de hoogte.

Artikel 21 van Verordening (EG) nr. 765/2008 is van toepassing op de in de tweede alinea van dit lid genoemde maatregelen.

2. Wanneer de markttoezichtautoriteiten van mening zijn dat de non-conformiteit niet tot hun nationale grondgebied beperkt is, brengen zij de Commissie en de andere lidstaten op de hoogte van de resultaten van de beoordeling en van de maatregelen die zij de marktdeelnemer hebben voorgeschreven.

3. De marktdeelnemer zorgt ervoor dat alle passende corrigerende maatregelen worden toegepast op alle betrokken PBM die hij in de Unie op de markt heeft aangeboden.

4. Wanneer de desbetreffende marktdeelnemer niet binnen de in lid 1, tweede alinea, bedoelde termijn doeltreffende corrigerende maatregelen neemt, nemen de markttoezichtautoriteiten alle passende voorlopige maatregelen om het op hun nationale markt aanbieden van de PBM te verbieden of te beperken, dan wel de PBM in de betrokken lidstaat uit de handel te nemen of terug te roepen.

De markttoezichtautoriteiten brengen de Commissie en de andere lidstaten onverwijld van deze maatregelen op de hoogte.

5. De in lid 4, tweede alinea, bedoelde informatie omvat alle bekende bijzonderheden, met name de gegevens die nodig zijn om de non-conforme PBM te identificeren en om de oorsprong van de PBM, de aard van de vermeende non-conformiteit en van het risico, en de aard en de duur van de genomen nationale maatregelen vast te stellen, evenals de argumenten die worden aangevoerd door de desbetreffende marktdeelnemer. De markttoezichtautoriteiten vermelden met name of de non-conformiteit een van de volgende redenen heeft:

a) de PBM voldoen niet aan de eisen inzake de gezondheid of de veiligheid van personen; of

b) er is sprake van tekortkomingen in de in artikel 14 bedoelde geharmoniseerde normen die een vermoeden van conformiteit vestigen.

6. De andere lidstaten dan die welke de procedure krachtens dit artikel in gang heeft gezet, brengen de Commissie en de andere lidstaten onverwijld op de hoogte van door hen genomen maatregelen en van aanvullende informatie waarover zij beschikken over de non-conformiteit van de betrokken PBM, en van hun bezwaren indien zij het niet eens zijn met de aangenomen nationale maatregel.

7. Indien binnen drie maanden na de ontvangst van de in lid 4, tweede alinea, bedoelde informatie geen bezwaar tegen een voorlopige maatregel van een lidstaat is ingebracht door een lidstaat of de Commissie, wordt die maatregel geacht gerechtvaardigd te zijn.

8. De lidstaten zorgen ervoor dat ten aanzien van de betrokken PBM onmiddellijk de passende beperkende maatregelen worden genomen, zoals het uit de handel nemen van de PBM.

Artikel 39

Vrijwaringsprocedure van de Unie

1. Wanneer na voltooiing van de procedure van artikel 38, leden 3 en 4, bezwaren tegen een door een lidstaat genomen maatregel worden ingebracht of de Commissie van mening is dat een nationale maatregel

▼B

in strijd is met de wetgeving van de Unie, treedt de Commissie onverwijld in overleg met de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) en voert zij een evaluatie van de nationale maatregel uit. Aan de hand van de resultaten van die evaluatie stelt de Commissie een uitvoeringshandeling vast teneinde te bepalen of de nationale maatregel al dan niet gerechtvaardigd is.

De Commissie richt haar besluit tot alle lidstaten en brengt de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) onmiddellijk op de hoogte daarvan.

2. Indien de nationale maatregel gerechtvaardigd wordt geacht, nemen alle lidstaten de nodige maatregelen om het non-conforme PBM uit de handel te nemen, en stellen zij de Commissie daarvan in kennis. Indien de nationale maatregel niet gerechtvaardigd wordt geacht, trekt de betrokken lidstaat die maatregel in.

3. Indien de nationale maatregel gerechtvaardigd wordt geacht en de non-conformiteit van de PBM wordt toegeschreven aan tekortkomingen in de geharmoniseerde normen bedoeld in artikel 38, lid 5, onder b), van deze verordening, past de Commissie de procedure van artikel 11 van Verordening (EU) nr. 1025/2012 toe.

Artikel 40

Conforme PBM die toch een risico vertonen

1. Wanneer een lidstaat na uitvoering van een beoordeling overeenkomstig artikel 38, lid 1, vaststelt dat een PBM dat conform is met deze verordening toch een risico voor de gezondheid of de veiligheid van personen vertoont, schrijft deze lidstaat de desbetreffende marktdeelnemer voor dat hij alle passende maatregelen neemt om ervoor te zorgen dat het PBM dat risico niet meer vertoont wanneer het in de handel wordt gebracht of om het PBM binnen een door hem vast te stellen redelijke termijn, die evenredig is met de aard van het risico, uit de handel te nemen of terug te roepen.

2. De marktdeelnemer zorgt ervoor dat corrigerende maatregelen worden toegepast op alle betrokken PBM die hij in de Unie op de markt heeft aangeboden.

3. De lidstaat brengt de Commissie en de andere lidstaten onmiddellijk op de hoogte. Die informatie omvat alle bekende bijzonderheden, met name de gegevens die nodig zijn om de betrokken PBM te identificeren en om de oorsprong en de toeleveringsketen van de PBM, de aard van het risico en de aard en de duur van de genomen nationale maatregelen vast te stellen.

4. De Commissie treedt onverwijld in overleg met de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) en beoordeelt de nationale maatregelen die zijn genomen. Aan de hand van de resultaten van die beoordeling besluit de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen of de nationale maatregel al dan niet gerechtvaardigd is, en stelt zij zo nodig passende maatregelen voor.

De in de eerste alinea van dit lid bedoelde uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 44, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure.

In geval van naar behoren gemotiveerde dwingende urgentie in verband met de bescherming van de gezondheid en veiligheid van personen, stelt de Commissie volgens de in artikel 44, lid 4, bedoelde procedure onmiddellijk toepasselijke uitvoeringshandelingen vast.

▼B

5. De Commissie richt haar besluit tot alle lidstaten en brengt de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) daarvan onmiddellijk op de hoogte.

Artikel 41

Formele non-conformiteit

1. Onverminderd artikel 38 verlangt een lidstaat van de betrokken marktdeelnemer dat deze een einde maakt aan de non-conformiteit, wanneer hij een van de volgende feiten vaststelt:

a) de CE-markering is in strijd met artikel 30 van Verordening (EG) nr. 765/2008 of met artikel 17 van de onderhavige verordening aangebracht;

b) de CE-markering is niet aangebracht;

c) het identificatienummer van de aangemelde instantie die betrokken is bij de productiecontrolefase, is in strijd met artikel 17 aangebracht of is niet aangebracht;

d) de EU-conformiteitsverklaring is niet opgesteld of is niet correct opgesteld;

e) de technische documentatie is niet beschikbaar of is onvolledig;

f) de in artikel 8, lid 6, of in artikel 10, lid 3, bedoelde gegevens ontbreken, zijn onjuist of zijn onvolledig;

g) er is niet voldaan aan een ander administratief voorschrift van artikel 8 of artikel 10.

2. Wanneer de in lid 1 bedoelde non-conformiteit voortduurt, neemt de betrokken lidstaat alle passende maatregelen om het op de markt aanbieden van het PBM te beperken of te verbieden, of om ervoor te zorgen dat het PBM wordt teruggeroepen of uit de handel wordt genomen.

HOOFDSTUK VII

GEDELEGEERDE HANDELINGEN EN UITVOERINGSHANDELINGEN

Artikel 42

Bevoegdheidsdelegatie

1. Teneinde rekening te houden met de technische vooruitgang en kennis of nieuwe wetenschappelijke gegevens met betrekking tot de categorie van een specifiek risico, is de Commissie bevoegd om overeenkomstig artikel 43 gedelegeerde handelingen vast te stellen om bijlage I te wijzigen door herindeling van het risico in een andere categorie.

2. Een lidstaat die bedenkingen heeft bij de indeling van een risico in een bepaalde risicocategorie als bedoeld in bijlage I, stelt de Commissie onmiddellijk daarvan in kennis en voert redenen daarvoor aan.

3. Alvorens een gedelegeerde handeling vast te stellen, voert de Commissie een grondige beoordeling uit van de risico's die moeten worden heringedeeld en van de effecten van dergelijke herindelingen.

▼B

Artikel 43

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.

2. De in artikel 42 bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen wordt aan de Commissie toegekend voor een termijn van vijf jaar met ingang van 21 april 2018. De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend verlengd met termijnen van dezelfde duur, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.

Het is van bijzonder belang dat de Commissie zoals gebruikelijk deskundigen, onder meer uit de lidstaten, raadpleegt voordat zij bedoelde gedelegeerde handelingen vaststelt.

3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 42 bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.

4. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en aan de Raad.

5. Een overeenkomstig artikel 42 vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en aan de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van de termijn van twee maanden de Commissie heeft medegedeeld daartegen geen bezwaar te zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of van de Raad met twee maanden verlengd.

Artikel 44

Comitéprocedure

1. De Commissie wordt bijgestaan door een comité. Dat comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 4 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

4. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 8, in samenhang met artikel 5, van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

5. Het comité wordt door de Commissie geraadpleegd over elke aangelegenheid waarvoor krachtens Verordening (EU) nr. 1025/2012 of andere wetgeving van de Unie raadpleging van deskundigen uit de sector vereist is.

Het comité kan voorts overeenkomstig zijn reglement van orde elke kwestie in verband met de toepassing van deze verordening onderzoeken die door zijn voorzitter of door een vertegenwoordiger van een lidstaat aan de orde wordt gesteld.

▼B

HOOFDSTUK VIII

OVERGANGS- EN SLOTBEPALINGEN

Artikel 45

Sancties

1. De lidstaten stellen regels vast betreffende de sancties die van toepassing zijn op inbreuken door marktdeelnemers op de bepalingen van deze verordening. Voor ernstige inbreuken kunnen deze regels strafrechtelijke sancties omvatten.

De sancties waarin wordt voorzien, zijn doeltreffend, evenredig en afschrikkend.

De lidstaten delen die regels uiterlijk op 21 maart 2018 aan de Commissie mee en stellen haar onverwijld in kennis van eventuele latere wijzigingen.

2. De lidstaten nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat hun regels inzake sancties die van toepassing zijn op inbreuken door marktdeelnemers op de bepalingen van deze verordening, worden toegepast.

Artikel 46

Intrekking

Richtlijn 89/686/EEG wordt ingetrokken met ingang van 21 april 2018.

Verwijzingen naar de ingetrokken richtlijn gelden als verwijzingen naar de onderhavige verordening en worden gelezen volgens de in bijlage X opgenomen concordantietabel.

Artikel 47

Overgangsbepalingen

1. Onverminderd lid 2 belemmeren de lidstaten niet dat producten die onder Richtlijn 89/686/EG vallen en met die richtlijn in overeenstemming zijn, op de markt worden aangeboden wanneer deze vóór 21 april 2019 in de handel zijn gebracht.

2. Verklaringen van EG-typeonderzoek en goedkeuringsbesluiten die zijn afgegeven uit hoofde van Richtlijn 89/686/EEG blijven geldig tot 21 april 2023, tenzij zij voor die datum vervallen.

Artikel 48

Inwerkingtreding en toepassing

1. Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

2. Deze verordening is van toepassing met ingang van 21 april 2018, met uitzondering van:

a) de artikelen 20 tot en met 36 en artikel 44, die van toepassing zijn met ingang van 21 oktober 2016;

b) artikel 45, lid 1, dat van toepassing is met ingang van 21 maart 2018.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

▼B

BIJLAGE I

RISICOCATEGORIEËN VAN PBM

In deze bijlage zijn de categorieën vastgelegd van de risico's waartegen PBM de gebruiker moeten beschermen.

Categorie I

Categorie I omvat uitsluitend de volgende minimale risico's:

a) oppervlakkig mechanisch letsel;

b) contact met vrij onschadelijke schoonmaakmiddelen of langdurig contact met water;

c) contact met warme oppervlakken van niet meer dan 50 °C;

d) schade aan de ogen als gevolg van blootstelling aan zonlicht (anders dan tijdens observatie van de zon);

e) weersomstandigheden die niet extreem van aard zijn.

Categorie II

Categorie II omvat andere risico's dan die vermeld in de categorieën I en III;

Categorie III

Categorie III omvat uitsluitend de risico's die zeer ernstige gevolgen kunnen hebben, zoals overlijden of onomkeerbare schade aan de gezondheid, en die betrekking hebben op het volgende:

a) stoffen en mengsels die gevaarlijk zijn voor de gezondheid;

b) ademlucht met te weinig zuurstof;

c) schadelijke biologische agentia;

d) ioniserende straling;

e) warme omgeving met effecten die vergelijkbaar zijn met die van een luchttemperatuur van minstens 100 °C;

f) koude omgeving met effecten die vergelijkbaar zijn met die van een luchttemperatuur van – 50 °C of minder;

g) naar beneden vallen van grote hoogte;

h) elektrische schok en onder spanning werken;

i) verdrinking;

j) snijwonden door kettingzagen;

k) hogedrukstralen;

l) schotwonden of messteken;

m) schadelijk lawaai.

▼B

BIJLAGE II

ESSENTIËLE GEZONDHEIDS- EN VEILIGHEIDSEISEN

OPMERKINGEN VOORAF

1. De in deze verordening vastgelegde essentiële veiligheids- en gezondheidseisen zijn bindend.

2. De verplichtingen die verband houden met essentiële veiligheids- en gezondheidseisen gelden uitsluitend indien het overeenkomstige risico voor de betrokken PBM bestaat.

3. De essentiële veiligheids- en gezondheidseisen dienen zodanig te worden geïnterpreteerd en toegepast dat rekening wordt gehouden met de stand van de techniek en de praktijk op het tijdstip van ontwerp en vervaardiging, alsmede met de technische en economische factoren die verenigbaar zijn met een hoog niveau van gezondheids- en veiligheidsbescherming.

4. De fabrikant verricht een risicobeoordeling teneinde na te gaan welke risico's er voor zijn PBM van toepassing zijn. Vervolgens ontwerpt en vervaardigt hij die met inachtneming van die beoordeling.

5. De fabrikant houdt bij het ontwerpen en vervaardigen van de PBM en bij het opstellen van de instructies niet alleen rekening met het beoogde gebruik, maar ook met het redelijkerwijs te verwachten gebruik van de PBM. In voorkomend geval worden de gezondheid en de veiligheid van andere personen dan de gebruiker gewaarborgd.

1. ALGEMENE VOORSCHRIFTEN DIE VOOR ALLE PBM GELDEN

PBM moeten passende bescherming bieden tegen de risico's waarvoor zij bestemd zijn.

1.1. Beginselen betreffende het ontwerp

1.1.1. Ergonomie

PBM moeten zodanig worden ontworpen en vervaardigd dat de gebruiker, onder de te verwachten gebruiksomstandigheden waarvoor zij bestemd zijn, de activiteit waardoor hij aan risico's wordt blootgesteld, normaal kan uitoefenen en daarbij een passende bescherming van zo hoog mogelijk niveau geniet.

1.1.2. Beschermingsniveaus en -klassen

1.1.2.1. Optimaal beschermingsniveau

Het optimale beschermingsniveau waarop het ontwerp moet zijn gericht, is het hoogste niveau dat bereikt kan worden zonder dat hinder door het dragen van het PBM het doelmatige gebruik daarvan gedurende de blootstelling aan het risico of het normale verrichten van de activiteiten belet.

1.1.2.2. Beschermingsklassen die passen bij verschillende niveaus van een risico

Indien verschillende te verwachten gebruiksomstandigheden aanleiding geven tot het onderscheiden van verschillende niveaus van hetzelfde risico, moeten bij het ontwerpen van het PBM passende beschermingsklassen in aanmerking worden genomen.

1.2. Onschadelijkheid van het PBM

1.2.1. Afwezigheid van inherente risico's en overige factoren die hinder kunnen veroorzaken

PBM moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat zij onder de te verwachten gebruiksomstandigheden geen risico's of andere factoren die hinder veroorzaken opleveren.

1.2.1.1. Gebruik van de juiste materialen

De materialen waarvan het PBM is vervaardigd, met inbegrip van de eventuele afbraakproducten, mogen geen schadelijke gevolgen hebben voor de gezondheid of de veiligheid van de gebruikers.

▼B

1.2.1.2. Geschikte oppervlaktegesteldheid van alle delen van een PBM die met de gebruiker in contact komen

Op de delen van een PBM die met de gebruiker in contact komen, of die met de gebruiker in contact kunnen komen als het PBM wordt gedragen, mogen geen oneffenheden, scherpe of uitstekende punten en dergelijke voorkomen, die overmatige irritatie of verwondingen kunnen veroorzaken.

1.2.1.3. Maximaal toelaatbare hinder voor de gebruiker

Eventuele door PBM veroorzaakte hinder bij de te verrichten handelingen, de aan te nemen houdingen en de zintuiglijke waarnemingen wordt zo veel mogelijk beperkt. Bovendien mag het gebruik van het PBM niet leiden tot handelingen die de gebruiker in gevaar kunnen brengen.

1.3. Comfort en doelmatigheid

1.3.1. Aanpassing van PBM aan de lichaamsbouw van de gebruiker

PBM moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat zij zo gemakkelijk mogelijk in de juiste positie op de gebruiker kunnen worden aangebracht, en gedurende de tijd dat zij naar verwachting moeten worden gedragen op hun plaats blijven onder de verschillende omgevingsinvloeden, bij de te verrichten handelingen en de aan te nemen houdingen. Daarom moeten PBM zo goed mogelijk kunnen worden aangepast aan de lichaamsbouw van de gebruiker, bijvoorbeeld door middel van degelijke verstellings- en bevestigingssystemen of een toereikende keuze aan maten.

1.3.2. Lichtheid en stevigheid

PBM moeten zo licht mogelijk zijn, zonder dat dit afbreuk doet aan de stevigheid of de doelmatigheid.

PBM moeten voldoen aan de specifieke bijkomende eisen om een doelmatige bescherming te bieden tegen de risico's waarvoor zij bestemd zijn, en PBM moeten voldoende weerstand bieden tegen de gevolgen van omgevingsinvloeden die inherent zijn aan de te verwachten gebruiksomstandigheden.

1.3.3. Verenigbaarheid van verschillende typen PBM die bestemd zijn om gelijktijdig te worden gebruikt

Als eenzelfde fabrikant diverse modellen in de handel brengt van verschillende typen PBM die naburige lichaamsdelen gelijktijdig moeten beschermen, dienen deze onderling verenigbaar te zijn.

1.3.4. Beschermende kleding met verwijderbare beschermers

Beschermende kleding met verwijderbare beschermers vormt een PBM en wordt in het kader van een conformiteitsbeoordelingsprocedure als een combinatie beschouwd.

1.4. Instructies en gegevens van de fabrikant

De instructies die bij de PBM moeten worden geleverd, moeten behalve de naam en het adres van de fabrikant alle relevante informatie bevatten over:

a) voorschriften voor opslag, gebruik, reiniging, onderhoud, revisie en ontsmetting. De reinigings-, onderhouds- en ontsmettingsmiddelen die door de fabrikant worden aanbevolen, mogen bij gebruik overeenkomstig de desbetreffende instructies geen schadelijke gevolgen voor het PBM of de gebruiker hebben;

b) de eigenschappen die bij het relevante technisch onderzoek naar de beschermingsniveaus of -klassen van de PBM zijn gemeten;

c) in voorkomend geval, toebehoren dat bij de PBM kan worden gebruikt en de kenmerken van de juiste reserveonderdelen;

d) in voorkomend geval, de passende beschermingsklassen op diverse risiconiveaus en de daarmee overeenkomende aan het gebruik gestelde grenzen;

▼B

e) in voorkomend geval, de maand en het jaar of de duur van uiterste gebruik van de PBM of van bepaalde onderdelen daarvan;

f) in voorkomend geval, de juiste soort verpakking voor het transport;

g) de betekenis van eventuele markeringen (zie punt 2.12);

h) het risico waartegen het PBM volgens zijn ontwerp beoogt te beschermen;

i) de verwijzing naar deze verordening en, indien van toepassing, de verwijzingen naar andere harmonisatiewetgeving van de Unie;

j) naam, adres en identificatienummer van de aangemelde instantie of instanties die betrokken is of zijn bij de conformiteitsbeoordeling van het PBM;

k) verwijzingen naar de desbetreffende toegepaste geharmoniseerde norm(en), met inbegrip van de datum van de norm(en) of van de andere technische specificaties die zijn gebruikt;

l) het internetadres waar de EU-conformiteitsverklaring is te vinden.

De in de punten i), j), k) en l) bedoelde informatie hoeft niet in de door de fabrikant geleverde instructies te zijn opgenomen indien het PBM vergezeld gaat van de EU-conformiteitsverklaring.

2. AANVULLENDE VOORSCHRIFTEN VOOR VERSCHILLENDE TYPEN PBM

2.1. PBM voorzien van regelsystemen

Als PBM zijn voorzien van regelsystemen, moeten deze zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat zij, nadat zij zijn ingesteld, onder de te verwachten gebruiksomstandigheden niet onbedoeld kunnen worden ontregeld.

2.2. PBM die de te beschermen lichaamsdelen omhullen

PBM moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat transpiratie ten gevolge van het dragen zo beperkt mogelijk blijft. Anders moeten zij worden uitgerust met voorzieningen die transpiratie absorberen.

2.3. PBM voor gelaat, ogen en ademhalingswegen

Iedere door de PBM veroorzaakte beperking voor gelaat, ogen, gezichtsveld of ademhalingswegen van de gebruiker wordt zo veel mogelijk beperkt.

De schermen voor deze typen PBM moeten een mate van optische neutraliteit hebben die verenigbaar is met de precisie en de duur van de activiteiten van de gebruiker.

Zo nodig moeten dergelijke PBM een bewerking ondergaan of worden uitgerust met een systeem om wasemvorming te voorkomen.

PBM-modellen die bestemd zijn voor gebruikers die correctie van het gezichtsvermogen behoeven, moeten verenigbaar zijn met het dragen van een corrigerende bril of contactlenzen.

2.4. PBM die aan veroudering onderhevig zijn

Indien bekend is dat de ontwerpeigenschappen van het PBM in nieuwe staat in belangrijke mate door veroudering kunnen worden aangetast, moeten de maand en het jaar van vervaardiging en/of, indien mogelijk, de maand en het jaar van uiterst gebruik onuitwisbaar en ondubbelzinnig worden aangebracht op elk in de handel gebracht PBM en op zijn verpakking.

Als de fabrikant geen concrete uitspraken kan doen over de levensduur van een PBM, dan dient hij in de instructies alle nuttige informatie te verstrekken om de koper of gebruiker in staat te stellen de uiterste maand en het uiterste jaar van een redelijke gebruiksduur vast te stellen, rekening houdend met de kwaliteit van het model en de daadwerkelijke omstandigheden waaronder het wordt opgeslagen, gebruikt, gereinigd, gereviseerd en onderhouden.

▼B

Als mag worden aangenomen dat de werking van de PBM snel en ingrijpend kan worden aangetast door veroudering als gevolg van het regelmatig uitvoeren van een door de fabrikant aanbevolen reiniging, dan dient de fabrikant zo mogelijk op elk exemplaar dat in de handel wordt gebracht, een opschrift aan te brengen waarin het maximale aantal reinigingen wordt aangegeven dat het PBM mag ondergaan alvorens te worden gereviseerd of afgekeurd. Indien dit opschrift niet is aangebracht, moet de fabrikant die informatie in de instructies opnemen.

2.5. PBM die tijdens gebruik kunnen worden gegrepen

Indien onder de te verwachten gebruiksomstandigheden in het bijzonder het risico bestaat dat een PBM door een bewegend voorwerp wordt gegrepen zodat gevaar voor de gebruiker kan ontstaan, moet het PBM zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het gevaar wordt afgewend door het afbreken of afscheuren van een onderdeel.

2.6. PBM voor gebruik in een potentieel explosieve atmosfeer

PBM die bestemd zijn voor gebruik in een potentieel explosieve atmosfeer moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat zij geen vonken van elektrische of elektrostatische oorsprong of van een schok afkomstige vonken kunnen veroorzaken die een explosief mengsel tot ontbranding zouden kunnen brengen.

2.7. PBM die voor snel ingrijpen of voor snel aanbrengen of verwijderen zijn bestemd

Deze typen PBM moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat zo weinig mogelijk tijd nodig is om het beschermingsmiddel aan te brengen of te verwijderen.

Wanneer een PBM bevestigingssystemen bevat waarmee het PBM in de juiste positie op de gebruiker kan worden bevestigd en verwijderd, moet het mogelijk zijn om die systemen snel en gemakkelijk in werking te stellen.

2.8. PBM bestemd voor werkzaamheden in zeer gevaarlijke omstandigheden

De instructies die door de fabrikant worden geleverd bij PBM bestemd voor werkzaamheden in zeer gevaarlijke omstandigheden, moeten met name gegevens bevatten die bestemd zijn voor bevoegde personen die opgeleid en gekwalificeerd zijn om deze te kunnen interpreteren en ervoor te zorgen dat de gebruiker ernaar handelt.

Bovendien moet in de instructies de procedure worden beschreven die moet worden gevolgd om, wanneer het PBM door de gebruiker wordt gedragen, te controleren of het goed is afgesteld en kan functioneren.

Als het PBM is uitgerust met een alarmsysteem dat in werking treedt zodra de normale bescherming niet langer geboden wordt, dan dient het alarm zodanig te zijn ontworpen en aangebracht dat het alarm door de gebruiker kan worden waargenomen onder de te verwachten gebruiksomstandigheden.

2.9. PBM met onderdelen die door de gebruiker kunnen worden bijgesteld of verwijderd

Als PBM zijn uitgerust met onderdelen die door de gebruiker kunnen worden aangebracht, bijgesteld of verwijderd ter vervanging, moeten die onderdelen zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat zij gemakkelijk kunnen worden aangebracht, bijgesteld en verwijderd zonder gereedschap.

2.10. PBM die kunnen worden verbonden met een aanvullende voorziening buiten het PBM

Als PBM zijn uitgerust met een systeem waarmee zij kunnen worden verbonden met een andere, aanvullende voorziening, dan moet het aansluitstuk zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het enkel op een voorziening van het juiste type kan worden aangesloten.

2.11. PBM die zijn uitgerust met een vloeistof- of gascirculatiesysteem

Als beschermingsmiddelen zijn uitgerust met een vloeistof- of gascirculatiesysteem, dan moet dit systeem zodanig zijn gekozen of ontworpen en zodanig zijn aangebracht dat de vloeistof of het gas in de nabijheid van het gehele te beschermen lichaamsdeel in voldoende mate wordt ververst, ongeacht de gebaren, houdingen of bewegingen van de gebruiker onder de te verwachten gebruiksomstandigheden.

▼B

2.12. PBM voorzien van één of meer merktekens of indicatoren die direct of indirect betrekking hebben op de gezondheid en de veiligheid

Als PBM zijn voorzien van één of meer merktekens of indicatoren die direct of indirect betrekking hebben op de gezondheid en de veiligheid, moeten die merktekens of indicatoren, indien mogelijk, de vorm van geharmoniseerde pictogrammen of ideogrammen hebben. Zij moeten goed leesbaar en zichtbaar zijn en blijven gedurende de verwachte levensduur van de PBM. Voorts moeten die tekens volledig, nauwkeurig en begrijpelijk zijn, zodat verkeerde interpretatie uitgesloten is. ►C1 Met name moeten eventuele woorden of zinnen van dergelijke tekens gesteld zijn in een taal die consumenten en andere eindgebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen, zoals bepaald door de lidstaat waar het PBM op de markt wordt aangeboden. ◄

Als het PBM te klein is voor het geheel of gedeeltelijk aanbrengen van de nodige tekens, dan dient de relevante informatie op de verpakking en in de instructies van de fabrikant te worden vermeld.

2.13. PBM bestemd om de aanwezigheid van de individuele gebruiker visueel kenbaar te maken

PBM bestemd voor te verwachten gebruiksomstandigheden waaronder het nodig is de aanwezigheid van de individuele gebruiker visueel kenbaar te maken, moet zijn voorzien van een (of meer) goed geplaatst(e) inrichting(en) die of middel(en) dat (die) een zichtbare straling met een goede lichtsterkte en goede fotometrische en colorimetrische eigenschappen rechtstreeks uitzendt (uitzenden) dan wel reflecteert (reflecteren).

2.14. PBM voor verschillende risico's

PBM die bestemd zijn om de gebruiker te beschermen tegen verschillende risico's die gelijktijdig kunnen optreden, moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat zij met name voldoen aan de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen die specifiek zijn voor elk van deze risico's.

3. AANVULLENDE VOORSCHRIFTEN DIE SPECIFIEK ZIJN VOOR BEPAALDE RISICO'S

3.1. Bescherming tegen mechanische schokken

3.1.1. Schokken veroorzaakt door vallende of wegschietende voorwerpen en stoten van een lichaamsdeel tegen een obstakel

PBM ter bescherming tegen dergelijke risico's moeten de gevolgen van schokken in zodanige mate kunnen verzwakken dat met name wordt voorkomen dat letsel ontstaat doordat het beschermde lichaamsdeel wordt verpletterd of doorboord; zij dienen ten minste bescherming te bieden tegen schokken tot een energieniveau waarboven de schokabsorberende voorziening een buitensporige omvang of massa zou moeten krijgen die niet verenigbaar zou zijn met een doelmatig gebruik van de PBM gedurende de tijd dat zij naar verwachting moeten worden gedragen.

3.1.2. Val van personen

3.1.2.1. Preventie van vallen door uitglijden

De buitenzolen van veiligheidsschoeisel die zijn bestemd om uitglijden te voorkomen, moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd of uitgerust met extra middelen, dat een goede grip wordt gegarandeerd, afhankelijk van de aard of de staat van het oppervlak.

3.1.2.2. Preventie van vallen van een hoogte

PBM bestemd om het vallen van een hoogte of de gevolgen daarvan te voorkomen, moeten zijn uitgerust met een voorziening waarmee het lichaam wordt bevestigd, en met een verbindingssysteem dat kan worden verbonden met een veilig extern verankeringspunt. Het PBM moet zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de valhoogte van de gebruiker onder de te verwachten gebruiksomstandigheden zo gering mogelijk is, om te voorkomen dat het lichaam tegen een obstakel stoot, waarbij de remkracht niet zo groot mag zijn dat lichamelijk letsel ontstaat of onderdelen van het PBM opengaan of afbreken, waardoor de gebruiker zou kunnen vallen.

▼B

Voorts moeten dergelijke PBM zodanig zijn uitgevoerd dat de gebruiker zich na de afremming in een correcte positie bevindt, waarin hij zo nodig op hulp kan wachten.

De fabrikant moet in zijn instructies met name alle relevante informatie verstrekken over:

a) de vereiste kenmerken voor het veilige externe verankeringspunt en de noodzakelijke minimale speling onder de gebruiker;

b) de wijze waarop de voorziening waarmee het lichaam wordt bevestigd, het beste kan worden aangetrokken en de wijze waarop het verbindingssysteem het beste aan het veilige externe verankeringspunt kan worden gekoppeld.

3.1.3. Mechanische trillingen

PBM bestemd om de gevolgen van mechanische trillingen te voorkomen, moeten de trillingscomponenten die voor het te beschermen lichaamsdeel schadelijk zijn, afdoende kunnen verzwakken.

3.2. Bescherming tegen statische samendrukking van een lichaamsdeel

PBM bestemd om een lichaamsdeel te beschermen tegen statische samendrukking, moeten de gevolgen daarvan in zodanige mate kunnen verzwakken dat wordt voorkomen dat acuut letsel of chronische aandoeningen ontstaan.

3.3. Bescherming tegen mechanisch letsel

In PBM die zijn ontworpen om het gehele lichaam of een lichaamsdeel te beschermen tegen oppervlakkig letsel, bij voorbeeld als gevolg van wrijving, steek-, snij- of bijtwonden, moeten de gebruikte materialen en andere onderdelen zodanig worden gekozen of ontworpen en zodanig worden aangewend dat deze typen PBM in voldoende mate bestand zijn tegen afschuring, perforatie en doorsnijding (zie ook punt 3.1), rekening houdend met de te verwachten gebruiksomstandigheden.

3.4. Bescherming in vloeistoffen

3.4.1. Preventie van verdrinking

PBM bestemd om verdrinking te voorkomen, moeten een gebruiker die in een vloeistof is terechtgekomen, en eventueel uitgeput of bewusteloos is, zonder de gezondheid in gevaar te brengen zo snel mogelijk naar de oppervlakte kunnen brengen en de gebruiker daar vervolgens in een zodanige houding drijvende kunnen houden dat hij in afwachting van hulp kan ademhalen.

Het drijvend vermogen van deze PBM kan geheel of gedeeltelijk een intrinsieke eigenschap zijn, of worden verkregen door opblazing, hetzij met een gas dat automatisch of na handbediening vrijkomt, hetzij met de mond.

Onder de te verwachten gebruiksomstandigheden:

a) moeten de PBM bestand zijn tegen de gevolgen van de inslag in de vloeistof en tegen de omgevingsfactoren van die vloeistof, zonder dat de werking een nadelige invloed ondervindt;

b) moeten opblaasbare PBM snel en volledig kunnen worden opgeblazen.

Wanneer te verwachten speciale gebruiksomstandigheden zulks vereisen, moeten bepaalde typen PBM voorts voldoen aan één of meer van de volgende aanvullende voorschriften:

a) zij moeten alle in de tweede alinea bedoelde opblaasinrichtingen, en/of een licht- of geluidssignaalinrichting bezitten;

b) zij moeten een inrichting bezitten die als aangrijpingspunt en bevestigingsmiddel voor het lichaam dient, zodat de gebruiker uit de vloeistof kan worden gehaald;

▼B

c) zij moeten geschikt zijn voor een langdurig gebruik tijdens de hele duur van de activiteit waarbij de eventueel geklede gebruiker blootgesteld is aan het risico dat hij in de vloeistof valt of waarbij hij volledig in de vloeistof is ondergedompeld.

3.4.2. Drijfhulpmiddelen

Kleding bestemd om een doelmatig drijvend vermogen te waarborgen gelet op het te verwachten gebruik, moet veilig gedragen kunnen worden en positieve steun geven in de vloeistof. Onder de te verwachten gebruiksomstandigheden mag dit PBM de gebruiker niet in zijn bewegingsvrijheid hinderen; de gebruiker moet met name kunnen zwemmen of het nodige kunnen doen om aan een gevaar te ontsnappen of andere personen te hulp te komen.

3.5. Bescherming tegen de schadelijke gevolgen van lawaai

PBM bestemd om de schadelijke gevolgen van lawaai te voorkomen, moeten het lawaai zodanig kunnen dempen dat de blootstelling van de gebruiker niet hoger is dan de grenswaarden die zijn vastgesteld in Richtlijn 2003/10/EG van het Europees Parlement en de Raad ([1]).

Op ieder PBM moet een etiket zijn aangebracht waarop het door het PBM verschafte geluiddempingsniveau staat aangegeven. Indien dit onmogelijk is, moet dit etiket op de verpakking zijn aangebracht.

3.6. Bescherming tegen hitte en/of vuur

PBM die zijn ontworpen om het gehele lichaam of lichaamsdelen te beschermen tegen de gevolgen van hitte en/of vuur, moeten een warmte-isolerend vermogen en een mechanische weerstand bezitten die in overeenstemming zijn met de te verwachten gebruiksomstandigheden.

3.6.1. In PBM gebruikte materialen en andere onderdelen

Materialen en andere onderdelen bestemd voor bescherming tegen warmteoverdracht door straling en convectie, moeten een geschikte doorgangscoëfficiënt voor de invallende warmtestroom bezitten en een onbrandbaarheid die zo hoog is dat er onder de te verwachten gebruiksomstandigheden geen enkel risico van zelfontbranding bestaat.

Wanneer het buitenoppervlak van deze materialen en onderdelen een reflecterend vermogen moet bezitten, dient dit vermogen geschikt te zijn voor de intensiteit van de stralingswarmtestroom in het infrarood.

Materialen en andere onderdelen van PBM bestemd voor kortstondig gebruik in een hete omgeving, en van PBM die kunnen worden getroffen door wegvliegende hete voorwerpen, bijvoorbeeld gesmolten materiaal, moeten tevens een warmtecapaciteit bezitten die groot genoeg is om ervoor te zorgen dat het grootste gedeelte van de opgenomen warmte pas wordt afgegeven nadat de gebruiker de plaats waar hij aan gevaar wordt blootgesteld, heeft verlaten en zich van het PBM heeft ontdaan.

Materialen en andere onderdelen van PBM die kunnen worden getroffen door wegvliegende hete voorwerpen, moeten ook mechanische schokken voldoende kunnen verzwakken (zie punt 3.1).

Materialen en andere onderdelen van PBM die toevallig met een vlam in aanraking kunnen komen of die worden gebruikt voor de vervaardiging van industriële of brandbestrijdingsuitrusting, moeten tevens een onbrandbaarheid en een thermische bescherming of bescherming tegen vlambogen bezitten die in overeenstemming zijn met de risicoklasse die met de te verwachten gebruiksomstandigheden verbonden is. Zij mogen onder de invloed van een vlam niet smelten en evenmin de uitbreiding van de vlam bevorderen.

3.6.2. Complete PBM, gereed voor gebruik

Onder de te verwachten gebruiksomstandigheden:

a) moet de hoeveelheid warmte die de gebruiker via zijn PBM bereikt, zo gering zijn dat tijdens het dragen ervan, in het beschermde lichaamsdeel in geen geval zo veel warmte wordt geaccumuleerd dat de pijngrens wordt overschreden of de gezondheid wordt geschaad;

([1]) Richtlijn 2003/10/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 februari 2003 betreffende de minimumvoorschriften inzake gezondheid en veiligheid met betrekking tot de blootstelling van werknemers aan de risico's van fysische agentia (lawaai) (zeventiende bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG) (PB L 42 van 15.2.2003, blz. 38).

▼B

b) moeten PBM zo nodig vloeistof- of dampwerend zijn en mogen zij geen aanleiding geven tot brandwonden ten gevolge van contacten tussen de beschermende omhulling en de gebruiker.

Als PBM zijn uitgerust met een koelvoorziening waarmee de invallende warmte wordt geabsorbeerd door verdamping van een vloeistof of sublimatie van een vaste stof, dan moeten deze voorzieningen zo zijn ontworpen dat de vrijkomende vluchtige stoffen de gebruiker niet bereiken, maar buiten de beschermende omhulling terechtkomen.

Als PBM zijn uitgerust met een adembeschermingsapparaat, dan moet dit apparaat onder de te verwachten gebruiksomstandigheden naar behoren bescherming bieden.

De fabrikant moet in de instructies bij PBM bestemd voor kortstondig gebruik in een hete omgeving in het bijzonder alle gegevens vermelden om te kunnen bepalen hoe lang de gebruiker maximaal mag worden blootgesteld aan de warmte die door het overeenkomstig het gebruiksdoel gebruikte PBM wordt doorgelaten.

3.7. Bescherming tegen koude

PBM die zijn ontworpen om het gehele lichaam of lichaamsdelen te beschermen tegen de gevolgen van koude, moeten een warmte-isolerend vermogen en een mechanische weerstand bezitten die in overeenstemming zijn met de te verwachten gebruiksomstandigheden waarvoor zij bestemd zijn.

3.7.1. In PBM gebruikte materialen en andere onderdelen

Gebruikte materialen en andere onderdelen die geschikt zijn voor bescherming tegen koude, moeten een voor de te verwachten gebruiksomstandigheden voldoende lage doorgangscoëfficiënt voor de invallende thermische stroom bezitten. Soepele materialen en andere onderdelen van PBM bestemd voor gebruik in een koude omgeving, moeten de voor de nodige bewegingen en houdingen geschikte soepelheid behouden.

Materialen en andere onderdelen van PBM die kunnen worden getroffen door wegvliegende koude producten, moeten ook mechanische schokken voldoende kunnen verzwakken (zie punt 3.1).

3.7.2. Complete PBM, gereed het gebruik

Onder de te verwachten gebruiksomstandigheden zijn de volgende voorschriften van toepassing:

a) de koudestroom die de gebruiker via zijn PBM bereikt, moet zo gering zijn dat tijdens het dragen ervan in elk punt van het beschermde lichaamsdeel (met inbegrip van de toppen van de vingers en de tenen) in geen geval zo veel koude wordt geaccumuleerd dat de pijngrens wordt overschreden of de gezondheid wordt geschaad;

b) PBM moeten zoveel mogelijk het binnendringen van vloeistoffen zoals regenwater tegengaan en mogen geen wonden veroorzaken ten gevolge van contacten tussen de koude, beschermende omhulling en de gebruiker.

Als PBM zijn uitgerust met een adembeschermingsapparaat, dan moet dit apparaat onder de te verwachten gebruiksomstandigheden naar behoren bescherming bieden.

De fabrikant moet in de instructies bij PBM bestemd voor kortstondig gebruik in een koude omgeving alle gegevens vermelden die nodig zijn om te kunnen bepalen hoe lang de gebruiker maximaal mag worden blootgesteld aan de door het beschermingsmiddel doorgelaten koude.

▼B

3.8. Beveiliging tegen elektrische schokken

3.8.1. Isolerend materiaal

PBM die zijn ontworpen om het gehele lichaam of lichaamsdelen te beschermen tegen de effecten van elektrische stroom, moeten een isolerend vermogen bezitten dat in overeenstemming is met de spanning waaraan de gebruiker onder de meest ongunstige te verwachten gebruiksomstandigheden kan worden blootgesteld.

Daarom moeten de in die typen PBM gebruikte materialen en andere onderdelen zodanig worden gekozen of ontworpen en zodanig worden aangewend dat de lekstroom door de beschermende omhulling, gemeten onder testomstandigheden met spanningen die overeenkomen met de spanningen die *in situ* kunnen voorkomen, zo laag mogelijk is en in ieder geval minder dan een conventionele maximaal toelaatbare waarde die overeenkomt met de draaglijkheidsgrens.

Typen PBM bestemd om uitsluitend te worden gebruikt bij werkzaamheden of handelingen aan elektrische installaties die onder spanning staan of kunnen staan, alsmede de verpakking daarvan, moeten zijn voorzien van een opschrift waarin met name de beschermingsklasse en/of overeenkomstige gebruiksspanning, het serienummer en de fabricagedatum worden vermeld. Voorts moet aan de buitenkant van de beschermende omhulling van de PBM een ruimte zijn gereserveerd om naderhand de datum van ingebruikneming te vermelden, alsmede de datums van de te verrichten periodieke tests of controles.

De fabrikant moet in de instructies in het bijzonder aangeven voor welk exclusief gebruik die typen PBM bestemd zijn en bovendien de aard en regelmaat vermelden van de diëlektrische tests waaraan zij tijdens hun levensduur moeten worden onderworpen.

3.8.2. Geleidend materiaal

Geleidende PBM bestemd om onder spanning te werken bij hoge spanning, moet zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat er geen potentiaalverschil bestaat tussen de gebruiker en de installaties waaraan hij werkt.

3.9. Stralingsbescherming

3.9.1. Niet-ioniserende straling

PBM die zijn ontworpen om acute of chronische schadelijke gevolgen van niet-ioniserende straling voor het oog te voorkomen, moeten het grootste deel van de bij de schadelijke golflengten uitgezonden energie kunnen absorberen of terugkaatsen, hetgeen evenwel geen ingrijpende gevolgen mag hebben voor de transmissie van het onschadelijke deel van het zichtbare spectrum, de waarneming van contrasten en het onderscheiden van kleuren, indien de te verwachten gebruiksomstandigheden zulks vereisen.

Derhalve moet een oogbeschermingsmiddel zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat voor elke schadelijke golflengte de spectrale transmissiecoëfficiënt zo laag is dat de energiedichtheid van de straling die het oog van de gebruiker bereikt doorheen het filter zo klein mogelijk is, waarbij in geen geval de maximaal toelaatbare blootstelling mag worden overschreden. PBM die zijn ontworpen om de huid te beschermen tegen niet-ioniserende straling, moeten het grootste deel van de bij de schadelijke golflengten uitgezonden energie kunnen absorberen of terugkaatsen.

Bovendien mogen de oogschermen niet beschadigd raken of zijn eigenschappen verliezen als gevolg van de onder de te verwachten gebruiksomstandigheden uitgezonden straling, en elk verhandeld exemplaar moet worden gekenmerkt door het nummer van de beschermingsklasse overeenkomend met de spectrale distributiekromme van de transmissiecoëfficiënt.

Oogschermen bestemd voor gelijksoortige stralingsbronnen moeten worden ingedeeld naar opklimmende waarde van de beschermingsklasse, en de fabrikant moet inzonderheid in de instructies vermelden hoe het juiste PBM kan worden gekozen, rekening houdend met de relevante gebruiksomstandigheden, zoals de afstand tot de stralingsbron en de spectrale verdeling van de op deze afstand ontvangen straling.

Het nummer van de beschermingsklasse van de oogbeschermingsmiddelen met filter moet op elk exemplaar worden aangebracht door de fabrikant.

▼B

3.9.2. Ioniserende straling

3.9.2.1. Bescherming tegen uitwendige radioactieve besmetting

In PBM die zijn ontworpen om het gehele lichaam of lichaamsdelen te beschermen tegen radioactief stof, gas, vloeistof of mengsels daarvan, moeten de gebruikte materialen en andere onderdelen zodanig worden gekozen of ontworpen en zodanig worden aangewend dat deze PBM voorkomen dat de contaminanten onder de te verwachten gebruiksomstandigheden binnendringen.

De vereiste ondoorlaatbaarheid kan, naar gelang van de aard of toestand van deze contaminanten, worden gerealiseerd met een ondoorlatende beschermende omhulling en/of met elk ander geschikt middel, bij voorbeeld ventilatiesystemen en overdruksystemen, waarmee wordt voorkomen dat deze stoffen naar binnen diffunderen.

Als deze PBM moeten worden gedecontamineerd, mag dat geen nadelige gevolgen hebben voor het eventuele verdere gebruik ervan gedurende de te verwachten levensduur ervan.

3.9.2.2. Bescherming tegen uitwendige bestraling

PBM bestemd om de gebruiker volledig te beschermen tegen uitwendige bestraling of, indien dit niet mogelijk is, de straling in voldoende mate te verzwakken, moeten zodanig worden ontworpen dat zij alleen elektronenstraling (bijvoorbeeld bètastraling) of fotonenstraling (x, gamma) met vrij lage energie tegenhouden.

De in deze typen PBM gebruikte materialen en andere onderdelen moeten zodanig worden gekozen of ontworpen en zodanig worden aangewend dat de gebruiker een voor de te verwachten gebruiksomstandigheden voldoende hoge mate van bescherming geniet, zonder dat zijn bewegingen, houdingen of verplaatsingen zodanig worden belemmerd dat de blootstellingsduur erdoor wordt verlengd (zie punt 1.3.2).

De PBM moeten een opschrift dragen waarop de aard en de equivalente dikte zijn aangegeven van het materiaal of de materialen waarvan gebruik is gemaakt met het oog op de te verwachten gebruiksomstandigheden.

3.10. Bescherming tegen stoffen en mengsels die gevaarlijk zijn voor de gezondheid en tegen schadelijke biologische agentia

3.10.1. Bescherming van de ademhalingswegen

PBM bestemd voor de bescherming van de luchtwegen moeten de gebruiker kunnen voorzien van voor inademing geschikte lucht wanneer hij wordt blootgesteld aan een verontreinigde atmosfeer en/of een atmosfeer met een te laag zuurstofgehalte.

De door PBM aan de gebruiker verschafte inadembare lucht moet door passende methoden, zoals filtering van de verontreinigde lucht door PBM, of door aanvoer uit een niet-verontreinigde bron, worden verkregen.

De in die typen PBM gebruikte materialen en andere onderdelen moeten zodanig worden gekozen of ontworpen en zodanig worden aangewend dat de ademhalingsfunctie en -hygiëne van de gebruiker onder de te verwachten gebruiksomstandigheden tijdens het dragen op deugdelijke wijze gewaarborgd zijn.

De luchtdichtheid van het gelaatstuk, het drukverlies bij inademing en, voor filterapparaten, het zuiverend vermogen moeten zodanig zijn dat er, in het geval van een verontreinigde atmosfeer, zo weinig verontreinigingen binnendringen dat de gezondheid of de hygiëne van de gebruiker geen nadelen ondervindt.

Op de PBM moeten de kenmerken van het beschermingsmiddel worden vermeld, zodat alle daarvoor opgeleide en gekwalificeerde gebruikers de PBM aan de hand van de instructies op de juiste wijze kunnen gebruiken.

▼B

Bij filtreeruitrusting moeten de instructies van de fabrikant ook de uiterste datum voor het bewaren van nieuwe filters in hun oorspronkelijke verpakking vermelden.

3.10.2. Bescherming van de huid en de ogen tegen ongewenst contact

De beschermende omhulling van PBM die bestemd zijn om te voorkomen dat het gehele lichaam of lichaamsdelen in oppervlakkig contact komen met stoffen en mengsels die gevaarlijk zijn voor de gezondheid of met schadelijke biologische agentia, moet de penetratie of de permeatie van dergelijke stoffen en mengsels en agentia onmogelijk maken onder de te verwachten gebruiksomstandigheden waarvoor deze PBM zijn bedoeld.

Daarom moeten de in die typen PBM gebruikte materialen en andere onderdelen zodanig worden gekozen of ontworpen en zodanig worden aangewend dat zo veel mogelijk een totale ondoorlaatbaarheid wordt verkregen, zodat zo nodig een eventueel langdurig dagelijks gebruik mogelijk is, of als dit onmogelijk is, een beperkte ondoorlaatbaarheid, die een beperking van de gebruiksduur noodzakelijk maakt.

Als bepaalde stoffen en mengsels die gevaarlijk zijn voor de gezondheid of schadelijke biologische agentia, als gevolg van hun aard en de te verwachten gebruiksomstandigheden, gemakkelijker in de betrokken PBM kunnen binnendringen, zodat slechts gedurende beperkte tijd bescherming geboden wordt, dan moeten op deze PBM de gangbare tests worden uitgevoerd, teneinde ze op basis van hun doelmatigheid in te delen. Op PBM die als conform met de testspecificaties worden beschouwd, moet een markering worden aangebracht, waarop de naam, of bij gebrek daaraan, de code, van de voor de tests gebruikte stoffen vermeld is, alsmede de tijd gedurende welke de normale bescherming geboden wordt. Bovendien moet de fabrikant in het bijzonder in zijn instructies de betekenis van de codes vermelden (indien nodig), een uitvoerige beschrijving van de gangbare tests geven en voorts alle gegevens vermelden die nodig zijn om de maximaal toelaatbare gebruiksduur onder de uiteenlopende te verwachten gebruiksomstandigheden te kunnen bepalen.

3.11. Duikersuitrusting

Het ademhalingsapparaat moet de gebruiker onder de te verwachten gebruiksomstandigheden en met name gelet op de maximale duikdiepte kunnen voorzien van een gasmengsel dat geschikt is voor inademing.

Wanneer de te verwachten gebruiksomstandigheden zulks vereisen, moet de duikersuitrusting het volgende omvatten:

a) een pak dat de gebruiker beschermt tegen de koude (zie punt 3.7) en/of druk als gevolg van de duikdiepte (zie punt 3.2.);

b) een alarmsysteem dat de gebruiker tijdig moet waarschuwen voor een dreigend tekort aan toevoer van het in te ademen gasmengsel (zie punt 2.8);

c) een reddingsvoorziening die de gebruiker in staat stelt weer aan de oppervlakte te komen (zie punt 3.4.1).

▼B

BIJLAGE III

TECHNISCHE DOCUMENTATIE VOOR PBM

De technische documentatie specificeert de middelen die de fabrikant heeft gebruikt om ervoor te zorgen dat het PBM voldoet aan de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen bedoeld in artikel 5 en vastgesteld in bijlage II.

De technische documentatie omvat minimaal de volgende elementen:

a) een volledige beschrijving van het PBM en van het beoogde gebruik;

b) een beoordeling van de risico's waartegen het PBM moet beschermen;

c) een lijst van de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen die op het PBM van toepassing zijn;

d) ontwerp- en fabricagetekeningen, alsmede schema's van de PBM en van de onderdelen, subassemblages en leidingen;

e) de beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van de in punt d) bedoelde tekeningen en schema's en van de werking van het PBM;

f) de referenties van de geharmoniseerde normen als bedoeld in artikel 14 die zijn toegepast voor het ontwerp en de vervaardiging van het PBM. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;

g) wanneer geharmoniseerde normen niet of slechts gedeeltelijk zijn toegepast, een beschrijving van de andere technische specificaties die zijn toegepast om te voldoen aan de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen;

h) de resultaten van de ontwerpberekeningen, inspecties en onderzoeken die zijn uitgevoerd om de conformiteit van het PBM met de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen te controleren;

i) verslagen van de tests die worden verricht om de conformiteit van het PBM met de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen te controleren en om, in voorkomend geval, de relevante beschermingsklasse vast te stellen;

j) een beschrijving van de middelen die de fabrikant gebruikt bij de productie van het PBM om de conformiteit van het PBM met de ontwerpspecificaties te garanderen;

k) een kopie van de in punt 1.4 van bijlage II vermelde instructies en gegevens van de fabrikant;

l) voor een PBM dat individueel vervaardigd is om een individuele gebruiker te passen, alle noodzakelijke instructies voor de vervaardiging van een dergelijk PBM op basis van het goedgekeurde basismodel;

m) voor een PBM dat in serie is vervaardigd, waarbij elk exemplaar wordt aangepast om een individuele gebruiker te passen, een beschrijving van de maatregelen die de fabrikant tijdens het montage- en vervaardigingsproces moet nemen om te garanderen dat elk exemplaar van het PBM overeenstemt met het goedgekeurde type en voldoet aan de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen.

▼B

BIJLAGE IV

INTERNE PRODUCTIECONTROLE

(Module A)

1. Met „interne productiecontrole” wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 2, 3 en 4 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken PBM voldoet aan de toepasselijke eisen van deze verordening.

2. Technische documentatie

   De fabrikant stelt de technische documentatie beschreven in bijlage III samen.

3. Fabricage

   De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de vervaardigde PBM conform zijn met de in punt 2 bedoelde technische documentatie en met de toepasselijke eisen van deze verordening.

4. CE-markering en EU-conformiteitsverklaring

4.1. De fabrikant brengt de CE-markering aan op elk afzonderlijk PBM dat aan de toepasselijke eisen van deze verordening voldoet.

4.2. De fabrikant stelt voor een PBM-model een schriftelijke EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring, samen met de technische documentatie, tot tien jaar na het in de handel brengen van het PBM ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het desbetreffende PBM beschreven.

   Op verzoek wordt aan de bevoegde autoriteiten een kopie van de EU-conformiteitsverklaring ter beschikking gesteld.

5. Gemachtigde

   De in punt 4 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat deze in het mandaat worden gespecificeerd.

▼B

BIJLAGE V

EU-TYPEONDERZOEK

(Module B)

1. Met „EU-typeonderzoek” wordt dat gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de aangemelde instantie het technisch ontwerp van een PBM onderzoekt om te controleren of het aan de toepasselijke eisen van deze verordening voldoet, en een verklaring hierover verstrekt.

2. Het EU-typeonderzoek wordt verricht door middel van een beoordeling van de geschiktheid van het technisch ontwerp van het PBM via een onderzoek van de technische documentatie, plus een onderzoek van een voor de betrokken productie representatief monster van het volledige PBM (productietype).

3. Aanvraag voor het EU-typeonderzoek

   De fabrikant dient bij één aangemelde instantie van zijn keuze een aanvraag voor het EU-typeonderzoek in.

   De aanvraag omvat:

   a) de naam en het adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;

   b) een schriftelijke verklaring dat er geen gelijkluidende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;

   c) de technische documentatie zoals beschreven in bijlage III;

   d) voor de betrokken productie representatieve monsters van het PBM. De aangemelde instantie kan meer monsters verlangen als dit voor het testprogramma nodig is. Voor een PBM dat in serie is vervaardigd, waarbij elk exemplaar wordt aangepast aan een individuele gebruiker, moeten monsters worden verstrekt die representatief zijn voor het hele gamma van verschillende gebruikers en voor een PBM dat individueel is vervaardigd om te voldoen aan de bijzondere behoeften van een individuele gebruiker, moet een basismodel worden verstrekt.

4. EU-typeonderzoek

   De aangemelde instantie verricht de volgende handelingen:

   a) de technische documentatie onderzoeken om te beoordelen of het technisch ontwerp van het PBM geschikt is. Bij dat onderzoek hoeft geen rekening te worden gehouden met punt j) van bijlage III;

   b) voor een PBM dat in serie is vervaardigd, waarbij elk exemplaar wordt aangepast aan een individuele gebruiker, de beschrijving van de maatregelen onderzoeken om te beoordelen of zij toereikend zijn;

   c) voor een PBM dat individueel vervaardigd is om een individuele gebruiker te passen, de instructies voor de vervaardiging van een dergelijk PBM onderzoeken op basis van het goedgekeurde basismodel, teneinde te beoordelen of zij toereikend zijn;

   d) controleren of de monsters in overeenstemming met de technische documentatie zijn vervaardigd en vaststellen welke elementen overeenkomstig de toepasselijke bepalingen van de relevante geharmoniseerde normen zijn ontworpen, alsook welke elementen zijn ontworpen overeenkomstig andere technische specificaties;

   e) de nodige onderzoeken en tests verrichten of laten verrichten om, ingeval de fabrikant heeft gekozen voor de oplossingen uit de relevante geharmoniseerde normen, te controleren of deze op de juiste wijze zijn toegepast;

▼B

f) de nodige onderzoeken en tests verrichten of laten verrichten om, ingeval de oplossingen uit de relevante geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, te controleren of de door de fabrikant gekozen oplossingen, met inbegrip van andere technische specificaties die zijn toegepast, aan de desbetreffende essentiële gezondheids- en veiligheidseisen voldoen en correct zijn toegepast.

5. Evaluatieverslag

De aangemelde instantie stelt een evaluatieverslag op over de overeenkomstig punt 4 verrichte activiteiten en de resultaten daarvan. Onverminderd haar verplichtingen jegens de aanmeldende autoriteiten maakt de aangemelde instantie de inhoud van het verslag uitsluitend met instemming van de fabrikant geheel of gedeeltelijk openbaar.

6. Certificaat van EU-typeonderzoek

6.1. Indien het type voldoet aan de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen, verstrekt de aangemelde instantie de fabrikant een certificaat van EU-typeonderzoek.

De geldigheidsduur van een nieuw certificaat en, in voorkomend geval, van een verlengd certificaat, bedraagt ten hoogste vijf jaar.

6.2. In het certificaat van EU-typeonderzoek worden ten minste de volgende gegevens opgenomen:

a) naam, adres en identificatienummer van de aangemelde instantie;

b) naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;

c) identificatie van het PBM waarop het certificaat betrekking heeft (typenummer);

d) een verklaring dat het PBM-type voldoet aan de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen;

e) als de geharmoniseerde normen volledig of gedeeltelijk zijn toegepast, de referenties van die normen of delen daarvan;

f) als andere technische specificaties zijn toegepast, de referenties daarvan;

g) in voorkomend geval het/de prestatieniveau(s) of de beschermingsklasse van het PBM;

h) voor een PBM dat individueel vervaardigd is om een individuele gebruiker te passen, de toelaatbare afwijkingen van de relevante parameters op basis van het goedgekeurde basismodel;

i) de datum van afgifte, de vervaldatum en, in voorkomend geval, de datum (data) van verlenging;

j) alle voorwaarden die aan de afgifte van het certificaat verbonden zijn;

k) voor PBM van categorie III, een verklaring dat het certificaat alleen mag worden gebruikt in combinatie met een van de in artikel 19, onder c), bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedures.

6.3. Het certificaat van EU-typeonderzoek kan vergezeld gaan van een of meer bijlagen.

6.4. Wanneer het type niet aan de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen voldoet, weigert de aangemelde instantie een certificaat van EU-typeonderzoek te verstrekken en brengt zij de aanvrager hiervan op de hoogte met vermelding van de precieze redenen voor de weigering.

▼B

7. Evaluatie van het certificaat van EU-typeonderzoek

7.1. De aangemelde instantie houdt zich op de hoogte van elke verandering in de algemeen erkende stand van de techniek; indien het goedgekeurde type vanwege deze veranderingen mogelijk niet langer aan de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen voldoet, beoordeelt zij of nader onderzoek nodig is. Als dit het geval is, stelt de aangemelde instantie de fabrikant daarvan in kennis.

7.2. De fabrikant brengt de aangemelde instantie die de technische documentatie betreffende het certificaat van EU-typeonderzoek bewaart, op de hoogte van elke wijziging van het goedgekeurde type en van elke wijziging van de technische documentatie die van invloed kunnen zijn op de conformiteit van het PBM met de toepasselijke essentiële veiligheids- en gezondheidseisen of de voorwaarden voor de geldigheid van dat certificaat. Dergelijke wijzigingen vereisen een aanvullende goedkeuring in de vorm van een aanvulling op het oorspronkelijke certificaat van EU-typeonderzoek.

7.3. De fabrikant zorgt ervoor dat het PBM blijft voldoen aan de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen in het licht van de stand van de techniek.

7.4. De fabrikant verzoekt de aangemelde instantie om het certificaat van EU-typeonderzoek te herzien:

a) in geval van een wijziging van het goedgekeurde type als bedoeld in punt 7.2;

b) in geval van een wijziging in de stand van de techniek als bedoeld in punt 7.3;

c) uiterlijk vóór de datum waarop het certificaat verstrijkt.

Om de aangemelde instantie in staat te stellen haar taken te vervullen, dient de fabrikant zijn aanvraag ten vroegste 12 en ten laatste 6 maanden voor de vervaldatum van het certificaat van EU-typeonderzoek in.

7.5. De aangemelde instantie onderzoekt het PBM-type en verricht indien dat nodig is in het licht van de aangebrachte wijzigingen, de relevante tests om te verifiëren dat het goedgekeurde type aan de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen blijft voldoen. Als de aangemelde instantie zich ervan heeft vergewist dat het goedgekeurde type aan de toepasselijke gezondheids- en veiligheidseisen blijft voldoen, verlengt zij het certificaat van EU-typeonderzoek. De aangemelde instantie zorgt ervoor dat de evaluatieprocedure vóór de vervaldatum van het certificaat van EU-typeonderzoek afgerond is.

7.6. Indien de voorwaarden van punt 7.4, onder a) en b), niet vervuld zijn, wordt een vereenvoudigde evaluatieprocedure toegepast. De fabrikant verstrekt de aangemelde instantie het volgende:

a) zijn naam en adres en de gegevens ter identificatie van het betrokken certificaat van EU-typeonderzoek;

b) de bevestiging dat er geen wijzigingen zijn aangebracht aan het goedgekeurde type bedoeld in punt 7.2, met inbegrip van materialen, onderdelen en subassemblages, noch aan de relevante geharmoniseerde normen of andere toegepaste technische specificaties;

c) de bevestiging dat er geen verandering is geweest in de stand van de techniek bedoeld in punt 7.3;

d) indien nog niet verstrekt, kopieën van de huidige producttekeningen en -foto's, de productmarkering en informatie van de fabrikant; en

e) voor producten van categorie III, indien de aangemelde instantie daar nog niet over beschikt, informatie over de resultaten van de overeenkomstig bijlage VII verrichte productcontroles onder toezicht met willekeurige tussenpozen, of over de resultaten van overeenkomstig bijlage VIII verrichte audits van zijn kwaliteitssysteem.

▼B

Als de aangemelde instantie heeft bevestigd dat er geen wijziging is aangebracht aan het goedgekeurde type bedoeld in punt 7.2, en dat zich geen verandering heeft voorgedaan in de stand van de techniek bedoeld in punt 7.3, wordt de vereenvoudigde evaluatieprocedure toegepast, en worden de onderzoeken en tests bedoeld in punt 7.5 niet uitgevoerd. In die gevallen verlengt de aangemelde instantie het certificaat van EU-typeonderzoek.

De kosten die aan de verlenging verbonden zijn, staan in verhouding tot de administratieve lasten die de vereenvoudigde procedure met zich meebrengt.

Indien de aangemelde instantie oordeelt dat zich een verandering in de stand van de techniek bedoeld in punt 7.3 heeft voorgedaan, is de procedure van punt 7.5 van toepassing.

7.7. Indien de aangemelde instantie naar aanleiding van de evaluatie tot de conclusie komt dat het certificaat van EU-typeonderzoek niet langer geldig is, trekt de instantie het in en stopt de fabrikant het in de handel brengen van het betrokken PBM.

8. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteit die haar heeft aangemeld op de hoogte van de door haar verstrekte of ingetrokken certificaten van EU-typeonderzoek en/of aanvullingen daarop en verstrekt deze autoriteit op gezette tijden of op verzoek een lijst van dergelijke geweigerde, geschorste of anderszins beperkte certificaten en/of aanvullingen daarop.

Elke aangemelde instantie brengt de andere aangemelde instanties op de hoogte van de door haar geweigerde, ingetrokken, geschorste of anderszins beperkte certificaten van EU-typeonderzoek en/of aanvullingen daarop alsmede, op verzoek, van dergelijke door haar verstrekte certificaten en/of aanvullingen daarop.

De Commissie, de lidstaten en de andere aangemelde instanties kunnen op verzoek een kopie van de certificaten van EU-typeonderzoek en/of aanvullingen daarop ontvangen. De Commissie en de lidstaten kunnen op gemotiveerd verzoek een kopie van de technische documentatie en de resultaten van het door de aangemelde instantie verrichte onderzoek ontvangen.

De aangemelde instantie bewaart een kopie van het certificaat van EU-typeonderzoek, de bijlagen en aanvullingen, alsook het technisch dossier, met inbegrip van de door de fabrikant overgelegde documentatie, voor een periode van vijf jaar na het einde van de geldigheidsduur van dat certificaat.

9. De fabrikant houdt tot tien jaar na het in de handel brengen van het PBM een kopie van het certificaat van EU-typeonderzoek, de bijlagen en aanvullingen, samen met de technische documentatie, ter beschikking van de nationale autoriteiten.

10. De gemachtigde van de fabrikant kan de in punt 3 bedoelde aanvraag indienen en de in de punten 7.2, 7.4 en 9 vermelde verplichtingen vervullen, op voorwaarde dat deze in het mandaat worden gespecificeerd.

▼B

BIJLAGE VI

CONFORMITEIT MET HET TYPE OP BASIS VAN INTERNE PRODUCTIECONTROLE

(Module C)

1. Met „conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole” wordt het gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de fabrikant de verplichtingen van de punten 2 en 3 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat het betrokken PBM conform is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoet aan de toepasselijke eisen van deze verordening.

2. Fabricage

   De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de vervaardigde PBM conform zijn met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze verordening.

3. CE-markering en EU-conformiteitsverklaring

3.1. De fabrikant brengt de CE-markering aan op elk afzonderlijk PBM dat conform is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoet aan de toepasselijke eisen van deze verordening.

3.2. De fabrikant stelt voor een PBM-model een schriftelijke EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het PBM ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het desbetreffende PBM beschreven.

   Op verzoek wordt aan de bevoegde autoriteiten een kopie van de EU-conformiteitsverklaring ter beschikking gesteld.

4. Gemachtigde

   De in punt 3 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat deze in het mandaat worden gespecificeerd.

▼B

BIJLAGE VII

CONFORMITEIT MET HET TYPE OP BASIS VAN INTERNE PRODUCTIECONTROLE PLUS PRODUCTCONTROLES ONDER TOEZICHT MET WILLEKEURIGE TUSSENPOZEN

(Module C2)

1. Met „conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole plus productcontroles onder toezicht met willekeurige tussenpozen" wordt het gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de fabrikant de verplichtingen van de punten 2, 3, 5.2 en 6 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat het betrokken PBM, waarop de bepalingen van punt 4 zijn toegepast, conform is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoet aan de toepasselijke eisen van deze verordening.

2. Fabricage

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de productie homogeen is en dat de vervaardigde PBM conform zijn met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze verordening.

3. Verzoek om productcontroles onder toezicht met willekeurige tussenpozen

Alvorens een PBM in de handel te brengen, dient de fabrikant een verzoek om productcontroles onder toezicht met willekeurige tussenpozen in bij één aangemelde instantie van zijn keuze.

De aanvraag omvat:

a) de naam en het adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;

b) een schriftelijke verklaring dat er geen gelijkluidende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;

c) een identificatie van het betrokken PBM.

Wanneer de gekozen instantie niet zelf het EU-typeonderzoek heeft verricht, omvat de aanvraag tevens het volgende:

a) de technische documentatie zoals beschreven in bijlage III;

b) een kopie van het certificaat van EU-typeonderzoek.

4. Productcontroles

4.1. De aangemelde instantie voert productcontroles uit om vast te stellen of de productie homogeen is en of het PBM conform is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke essentiële veiligheids- en gezondheidseisen.

4.2. De productcontroles worden ten minste eenmaal per jaar verricht, met willekeurige, door de aangemelde instantie bepaalde tussenpozen. De eerste productcontroles worden niet later dan één jaar na de datum van afgifte van het certificaat van EU-typeonderzoek verricht.

4.3. De aangemelde instantie trekt een adequate statistische steekproef van de vervaardigde PBM op een plaats die tussen de instantie en de fabrikant is overeengekomen. Alle exemplaren van het PBM van de steekproef worden onderzocht en er worden passende tests als omschreven in de relevante geharmoniseerde norm(en) en/of gelijkwaardige, in andere relevante technische specificaties vastgelegde tests uitgevoerd ter controle van de conformiteit van het PBM met het type beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen.

▼B

4.4. Wanneer de in punt 3 bedoelde aangemelde instantie niet de instantie is die het desbetreffende certificaat van EU-typeonderzoek heeft afgegeven, neemt zij contact op met die instantie in geval van problemen in verband met de beoordeling van de conformiteit van het monster.

4.5. De monsternameprocedure is bedoeld om te beoordelen of het vervaardigingsproces de vereiste productiehomogeniteit waarborgt en of de prestaties ervan binnen aanvaardbare marges vallen, teneinde de conformiteit van het PBM te waarborgen.

4.6. Indien uit het onderzoek en de tests blijkt dat de productie niet homogeen is, of dat het PBM niet conform is met het type beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek of met de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen, neemt de aangemelde instantie de voor de vastgestelde fouten passende maatregelen en brengt zij de aanmeldende autoriteit daarvan op de hoogte.

5. Testrapport

5.1. De aangemelde instantie verschaft de fabrikant een testrapport.

5.2. De fabrikant houdt het testrapport tot tien jaar na het in de handel brengen van het PBM ter beschikking van de nationale autoriteiten.

5.3. De fabrikant brengt, onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie, tijdens het fabricageproces het identificatienummer van deze instantie aan.

6. CE-markering en EU-conformiteitsverklaring

6.1. De fabrikant brengt de CE-markering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 3 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk PBM dat conform is met het type beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en aan de toepasselijke eisen van deze verordening voldoet.

6.2. De fabrikant stelt voor elk PBM-model een schriftelijke EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het PBM ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het desbetreffende PBM-model beschreven.

Op verzoek wordt aan de bevoegde autoriteiten een kopie van de EU-conformiteitsverklaring ter beschikking gesteld.

7. Gemachtigde

De verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat deze in het mandaat worden gespecificeerd. Een gemachtigde mag de in punt 2 vervatte verplichtingen van de fabrikant niet vervullen.

▼B

BIJLAGE VIII

CONFORMITEIT MET HET TYPE OP BASIS VAN KWALITEITSBORGING VAN HET PRODUCTIEPROCES

(Module D)

1. Met „conformiteit met het type op basis van kwaliteitsborging van het productieproces" wordt het gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de fabrikant de verplichtingen van de punten 2, 5 en 6 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat het betrokken PBM conform is met het type beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoet aan de toepasselijke eisen van deze verordening.

2. Fabricage

De fabrikant past op de productie, de eindproductcontrole en de beproeving van de betrokken PBM een goedgekeurd kwaliteitssysteem als bedoeld in punt 3 toe, waarop overeenkomstig punt 4 toezicht wordt uitgeoefend.

3. Kwaliteitssysteem

3.1. De fabrikant dient bij één aangemelde instantie van zijn keuze een aanvraag voor beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in.

De aanvraag omvat:

a) de naam en het adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;

b) het adres van de bedrijfsgebouwen van de fabrikant waar de audits kunnen plaatsvinden;

c) een schriftelijke verklaring dat er geen gelijkluidende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;

d) een identificatie van het betrokken PBM;

e) de documentatie over het kwaliteitssysteem.

Wanneer de gekozen instantie niet zelf het EU-typeonderzoek heeft verricht, omvat de aanvraag tevens het volgende:

a) de technische documentatie van het PBM zoals beschreven in bijlage III;

b) een kopie van het certificaat van EU-typeonderzoek.

3.2. Het kwaliteitssysteem waarborgt dat het PBM conform is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoet aan de toepasselijke eisen van deze verordening.

Alle door de fabrikant vastgestelde gegevens, voorschriften en bepalingen worden systematisch en geordend bijeengebracht in een document met schriftelijk vastgelegde beleidsmaatregelen, procedures en instructies. Aan de hand van de documentatie van het kwaliteitssysteem kunnen de kwaliteitsprogramma's, plannen, handboeken en dossiers eenduidig worden geïnterpreteerd.

De documentatie van het kwaliteitssysteem bevat met name een behoorlijke beschrijving van:

a) de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot de productkwaliteit;

b) de daarbij gebruikte fabricage-, kwaliteitsbeheersings- en kwaliteitsborgingstechnieken en -procedés, alsmede de in dat verband systematisch toe te passen maatregelen;

▼B

c) de onderzoeken en tests die vóór, tijdens en na de fabricage worden verricht en de frequentie waarmee dat zal gebeuren;

d) de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens en rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel; en

e) de middelen om toezicht uit te oefenen op het bereiken van de vereiste productkwaliteit en het doeltreffende functioneren van het kwaliteitssysteem.

3.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om na te gaan of dit voldoet aan de in punt 3.2 bedoelde eisen.

Zij veronderstelt dat er overeenstemming is met deze eisen voor elementen van het kwaliteitssysteem die voldoen aan de desbetreffende specificaties van de relevante geharmoniseerde norm.

Het auditteam heeft ervaring met kwaliteitsmanagementsystemen; bovendien heeft ten minste één lid van het team ervaring met beoordelingen op het gebied van PBM en de betrokken technologie en is hij op de hoogte van de toepasselijke essentiële veiligheids- en gezondheidseisen. De audit omvat een inspectiebezoek aan de fabrikant. Het auditteam evalueert de in punt 3.1 bedoelde technische documentatie van het PBM om te controleren of de fabrikant zich bewust is van de toepasselijke essentiële veiligheids- en gezondheidseisen en het vereiste onderzoek kan verrichten om te waarborgen dat het PBM aan deze eisen voldoet.

De fabrikant wordt van het resultaat van die evaluatie in kennis gesteld. In deze kennisgeving zijn de conclusies van de audit opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

3.4. De fabrikant verbindt zich ertoe de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem na te komen en ervoor te zorgen dat het passend en doeltreffend blijft.

3.5. De fabrikant brengt de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd op de hoogte van elke voorgenomen wijziging van het kwaliteitssysteem.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en beslist of het gewijzigde kwaliteitssysteem blijft voldoen aan de in punt 3.2 bedoelde eisen, dan wel of een nieuwe beoordeling noodzakelijk is.

Zij stelt de fabrikant van haar beslissing in kennis. In deze kennisgeving zijn de conclusies van het onderzoek opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

3.6. De aangemelde instantie geeft de fabrikant toestemming om het identificatienummer van de aangemelde instantie aan te brengen op elk afzonderlijk PBM dat conform is met het type beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en aan de toepasselijke eisen van deze verordening voldoet.

4. Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie

4.1. Het toezicht heeft tot doel te controleren of de fabrikant naar behoren voldoet aan de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem.

4.2. De fabrikant verleent de aangemelde instantie voor inspectiedoeleinden toegang tot de fabricage-, controle-, test- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie, met name:

a) de documentatie over het kwaliteitssysteem;

b) de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens en rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel.

▼B

4.3. De aangemelde instantie verricht, ten minste eenmaal per jaar, periodieke audits om te controleren of de fabrikant het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast en verstrekt de fabrikant een auditverslag.

4.4. De aangemelde instantie kan bovendien onaangekondigde bezoeken aan de fabrikant brengen. Bij die bezoeken kan de aangemelde instantie zo nodig onderzoeken of tests van de PBM verrichten of laten verrichten, om te controleren of het kwaliteitssysteem goed functioneert. De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, indien tests zijn verricht, een testverslag.

5. CE-markering en EU-conformiteitsverklaring

5.1. De fabrikant brengt de CE-markering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 3.1 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk PBM dat conform is met het type beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en aan de toepasselijke eisen van deze verordening voldoet.

5.2. De fabrikant stelt voor elk PBM-model een schriftelijke EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het PBM ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het desbetreffende PBM-model beschreven.

Op verzoek wordt aan de bevoegde autoriteiten een kopie van de EU-conformiteitsverklaring ter beschikking gesteld.

6. De fabrikant houdt gedurende tien jaar nadat het PBM in de handel is gebracht, de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten:

a) de in punt 3.1 bedoelde documentatie;

b) de informatie over de in punt 3.5 bedoelde wijzigingen zoals deze zijn goedgekeurd;

c) de in de punten 3.5, 4.3 en 4.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.

7. De aangemelde instantie brengt de autoriteit die haar heeft aangemeld op de hoogte van de verleende of ingetrokken goedkeuringen voor kwaliteitssystemen en verstrekt haar aangemelde autoriteit op gezette tijden of op verzoek een lijst van zulke geweigerde, geschorste of anderszins beperkte goedkeuringen voor kwaliteitssystemen.

De aangemelde instantie brengt de andere aangemelde instanties op de hoogte van de door haar geweigerde, geschorste, ingetrokken of anderszins beperkte goedkeuringen voor kwaliteitssystemen alsmede, op verzoek, van de door haar verleende goedkeuringen voor kwaliteitssystemen.

8. Gemachtigde

De in de punten 3.1, 3.5, 5 en 6 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat deze in het mandaat worden gespecificeerd.

▼B

BIJLAGE IX

EU-CONFORMITEITSVERKLARING NR. … ([1])

1. PBM (product-, type-, partij- of serienummer):

2. Naam en adres van de fabrikant en, indien van toepassing, zijn gemachtigde:

3. Deze conformiteitsverklaring wordt op eigen verantwoording van de fabrikant verstrekt:

4. Voorwerp van de verklaring (beschrijving aan de hand waarvan het PBM kan worden getraceerd; deze kan, indien nodig voor de identificatie van het PBM, een voldoende duidelijke afbeelding in kleur omvatten):

5. Het in punt 4 beschreven voorwerp is conform met de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie:…

6. Vermelding van de relevante toegepaste geharmoniseerde normen, met inbegrip van de datum van de norm, of van de andere technische specificaties, met inbegrip van de datum van de specificatie, waarop de conformiteitsverklaring betrekking heeft:

7. Indien van toepassing: „De aangemelde instantie … (naam, nummer) … heeft het EU-typeonderzoek (module B) verricht en het certificaat van EU-typeonderzoek … (verwijzing naar dat certificaat) afgegeven.”.

8. Indien van toepassing: „Het persoonlijk beschermingsmiddel is onderworpen aan de conformiteitsbeoordelingsprocedure … (Conformiteit met het type op basis van interne productcontrole plus productcontroles onder toezicht met willekeurige tussenpozen (module C2) of Conformiteit met het type op basis van kwaliteitsborging van het productieproces (module D)) … onder toezicht van de aangemelde instantie … (naam, nummer).”.

9. Aanvullende informatie:

Ondertekend voor en namens:…

(plaats en datum van afgifte):

(naam, functie) (handtekening):

([1]) Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 betreffende Europese normalisatie, tot wijziging van de Richtlijnen 89/686/EEG en 93/15/EEG van de Raad alsmede de Richtlijnen 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG en 2009/105/EG van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Beschikking 87/95/EEG van de Raad en Besluit nr. 1673/2006/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 316 van 14.11.2012, blz. 12).

▼B

BIJLAGE X

CONCORDANTIETABEL

Richtlijn 89/686/EEG	Deze verordening
Artikel 1, lid 1	Artikel 1 en artikel 2, lid 1
Artikel 1, leden 2 en 3	Artikel 3, punt 1
Artikel 1, lid 4	Artikel 2, lid 2
Artikel 2, lid 1	Artikel 4
Artikel 2, lid 2	Artikel 6
Artikel 2, lid 3	Artikel 7, lid 2
Artikel 3	Artikel 5
Artikel 4, lid 1	Artikel 7, lid 1
Artikel 4, lid 2	—
Artikel 5, leden 1, 4 en 5	—
Artikel 5, lid 2	Artikel 14
Artikel 6	Artikel 44
Artikel 7	Artikelen 37 t/m 41
Artikel 8, lid 1	Artikel 8, lid 2, eerste alinea
Artikel 8, leden 2 tot 4	Artikelen 18 en 19 en bijlage I
Artikel 9	Artikel 20, artikel 24, lid 1, artikel 25, en artikel 30, lid 1
Artikel 10	Bijlage V
Artikel 11, onder A)	Bijlage VII
Artikel 11, onder B)	Bijlage VIII
Artikel 12, lid 1	Artikel 15
Artikel 12, lid 2, en artikel 13	Artikelen 16 en 17
Artikel 14	—
Artikel 15	—
Artikel 16, lid 1, eerste alinea, en lid 2	—
Artikel 16, lid 2, tweede alinea	Artikel 48, lid 2
Bijlage I	Artikel 2, lid 2
Bijlage II	Bijlage II
Bijlage III	Bijlage III
Bijlage IV	Artikel 16
Bijlage V	Artikel 24, leden 2 tot 11
Bijlage VI	Bijlage IX