REGLUR

um gerð persónuhlífa.

I. KAFLI
Gildissvið og skilgreining.

1. gr.

1. Reglur þessar gilda um persónuhlífar sem settar eru á markað og ætlaðar eru til notkunar á vinnustöðum sem lög nr. 46/1980 um aðbúnað, hollustuhætti og öryggi á vinnustöðum gilda um. Reglurnar gilda jafnframt um persónuhlífar sem seldar eru eða leigðar jöfnum höndum til notkunar við atvinnurekstur og einkanota almennings, séu þær ekki háðar öðrum lögum eða reglum.
2. Í reglum þessum er kveðið á um skilyrði fyrir markaðssetningu persónuhlífa innan Evrópska efnahagssvæðisins (EES) svo og grunnkröfur um öryggi sem þær verða að uppfylla til að tryggja heilsuvernd og öryggi notenda.
3. Reglur þessar gilda ekki um:
   a) persónuhlífar sem sérstaklega eru hannaðar og framleiddar til nota við löggæslu,
   b) sjálfsvarnarbúnað til einkanota,
   c) persónuhlífar sem ætlaðar eru og framleiddar eru til einkanota gegn áhrifum veðurfars, raka, vatni og hita,
   d) persónuhlífar sem ætlaðar eru til hlífðar eða björgunar mönnum um borð í skipum eða loftförum og ekki eru bornar að staðaldri,
   e) hjálma og hjálmskyggni ætluð fyrir notendur ökutækja sem eru á tveimur eða þremur hjólum.

2. gr.

1. Í reglum þessum er orðið persónuhlíf notað um hvers konar búnað eða tæki, sem einstaklingar klæðast eða halda á, sér til verndar gegn hættu eða hættum er ógna heilsu eða öryggi þeirra.
2. Orðið persónuhlíf getur auk þess átt við:
   a) íhluta í persónuhlíf sem hægt er að skipta um og eru ómissandi fyrir eðlileg not hennar og notast eingöngu í slíkum búnaði,
   b) öll kerfi sem ætluð eru til notkunar ásamt persónuhlífum til að tengja þær við annan aukabúnað og teljast óaðskiljanlegur hluti af þeim búnaði jafnvel þótt ekki sé ætlast til að notandi klæðist eða haldi stöðugt á þeim á meðan hættan steðjar að.

3. gr.

Í þessum reglum merkir samræmdur staðall texta sem inniheldur tækniforskriftir samkvæmt evrópskum staðli eða samhæfingarskjali sem Evrópsku staðlasamtökin (CEN) eða Evrópsku rafstaðlasamtökin (CENELEC) hafa samþykkt.

II. KAFLI
Almenn ákvæði.

4. gr.

1. Eingöngu má setja á markaðinn persónuhlífar sem vernda heilsu og tryggja öryggi notenda án þess að hafa neikvæð áhrif á heilsu eða öryggi annarra þegar þær eru notaðar eins og ætlast er til og þeim er haldið við sem skyldi.

2. Persónuhlífar eins og um getur í 1. og 2. tölul. 1. gr. verða að fullnægja grunnkröfum um heilsuvernd og öryggi sem tilgreindar eru í I. viðauka.
3. Líta verður svo á að persónuhlífar sem eru framleiddar, prófaðar og merktar samkvæmt samræmdum staðli, uppfylli þær grunnkröfur sem um getur í I. viðauka.
4. Óheimilt er að setja á markað hér á landi persónuhlífar sem falla undir gildissvið þessara reglna nema þær séu merktar með CE-merkinu sem getið er um í III. kafla.

5. gr.

1. Heimilt er að setja á markað hér á landi án takmarkana eða hindrana persónuhlífar eða íhluta í persónuhlífar, sem merkt eru með CE-merkinu, ef það uppfyllir öll ákvæði þessara reglna, þar með talin ákvæði sem taka til vottunarferilsins í 7., 8., 9. og 10 gr.
2. Heimilt er ennfremur að setja á markað hér á landi án takmarkana eða hindrana íhluta í persónuhlífar, sem ekki eru merktir CE-merkinu og ætlaðir eru til nota í persónuhlífar, að því tilskildu að þeir séu ekki ómissandi við eðlileg not þeirra.
3. CE-merkið má eingöngu setja á persónuhlífar sem eru framleiddar í samræmi við ákvæði þessara reglna, sbr. sérstaklega 7. og 11 gr.
4. a) Ef persónuhlífarnar falla undir ákvæði annarra reglna sem taka til annara þátta og kveða einnig á um að setja skuli CE-merki á vörur, gefur þetta merki til kynna að viðkomandi persónuhlífar teljist einnig vera í samræmi við ákvæði þeirra.
   b) Heimili ein eða fleiri þessara reglna framleiðanda að velja hvaða fyrirkomulag hann notar á aðlögunartíma sýnir CE-merkið að það sé eingöngu í samræmi við ákvæði þeirra reglna sem framleiðandi beitir. Í þessu tilviki skulu tilvísanir í þær reglur sem beitt er koma fram í þeim skjölum, auglýsingum eða fyrirmælum sem krafist er í reglunum og fylgja slíkum persónuhlífum.

6. gr.

Persónuhlífar sem ekki uppfylla ákvæði 4. og 5. gr. má kynna á kaupstefnum og sýningum, svo fremi athygli sé vakin á því, með viðeigandi tilkynningu, að viðkomandi persónuhlífar uppfylli ekki kröfur þessara reglna og að bannað sé að eignast eða nota þær.

7. gr.

Áður en persónuhlíf er sett á markað skal framleiðandi eða umboðsmaður hans innan EES taka saman þau tæknilegu gögn sem tilgreind eru í II. viðauka. Vinnueftirlitið getur krafist þess að þessi tæknilegu gögn verði lögð fram.

8. gr.

1. Áður en raðframleiðsla persónuhlífa hefst skal framleiðandi eða umboðsmaður hans innan EES afhenda eintak til EB-gerðarprófunar hjá samþykktum skoðunaraðila innan EES í samræmi við þau ákvæði sem um getur í VI. viðauka.
2. Undanþegnar EB-gerðarprófun sem um getur í 1. tölul. eru persónuhlífar sem eingöngu er ætlað að vernda notanda gegn:
   a) minni háttar ákomum,
   b) hreinsiefnum með vægri verkun sem auðvelt er að bæta úr,
   c) hættu er stafar af meðhöndlun hluta sem eru 50°C heitir eða minna,
   d) veðri, nema það sé afbrigðilegt,
   e) vægu hnjaski og titringi sem hefur ekki áhrif á mikilvæga líkamshluta og veldur ekki óbætanlegum meiðslum,
   f) sólarljósi.

9. gr.

1. Framleiðandi skal sjá um að fram fari eftirlit með framleiðslu á eftirfarandi persónuhlífum:
   a) öndunartækjum með síu sem ætlað er til varnar gegn úðunarefnum í fljótandi eða föstu formi eða gegn ertandi, hættulegum, eitruðum eða geislavirkum lofttegundum,
   b) öndunartækjum sem einangra notanda að fullu frá andrúmsloftinu,
   c) persónuhlífum sem veita einungis tímabundna eða takmarkaða vörn gegn efnaáreiti eða jónandi geislun,
   d) neyðarbúnaði sem nota skal í háhitaumhverfi þar sem áhrifin eru sambærileg og við lofthita, sem er 100°C eða hærri, með eða án áhrifa frá innrauðum geislum, eldtungum eða umtalsverðum slettum bráðinna efna,
   e) neyðarbúnaði sem nota skal í mjög köldu umhverfi þar sem áhrif eru sambærileg og við lofthita sem er -50°C eða lægri,
   f) persónuhlífum til að verjast falli úr vissri hæð,
   g) persónuhlífum sem veita vörn gegn raflosti og hættulegri rafspennu eða eru notaðar sem einangrun fyrir þá er vinna við háspennu.
2. Framleiðandi skal notast við annað þeirra eftirlitskerfa sem tilgreind eru í VII. viðauka, sbr. jafnframt 15. gr.

III. KAFLI
EB-yfirlýsing um samræmi og CE-merki.

10. gr.

1. EB-samræmisyfirlýsingin er það ferli sem framleiðandi eða fulltrúi hans innan EES útbýr fyrir hverja gerð persónuhlífar eftir fyrirmyndinni í V. viðauka og vottar að persónuhlífar sem hann setur á markaðinn séu í samræmi við ákvæði þessara reglna. Vinnueftirlitið getur krafist þess að yfirlýsingin sé lögð fram.
2. Framleiðandinn skal merkja hverja persónuhlíf með „CE"-merki um samræmi eins og um getur í 11. gr.

11. gr.

1. CE-samræmismerkið skal samanstanda af hástöfunum CE með því útliti sem sýnt er í sýnishorninu í III. viðauka. Ef samþykktur aðili tekur þátt í eftirliti með framleiðsluferlinu eins og tilgreint er í VII. viðauka skal bæta við kenninúmeri hans.
2. CE-merkið skal sett á hverja framleidda persónuhlíf þannig að það sé sýnilegt, læsilegt og óafmáanlegt allan þann tíma er ætla má að persónuhlífin verði í notkun; sé þetta ekki hægt vegna eiginleika vörunnar má setja CE-merkið á umbúðirnar.
3. Óleyfilegt er að setja á persónuhlífar merki sem líklegt er að villi um fyrir þriðja aðila hvað varðar þýðingu og form CE-merkisins. Setja má hverskonar aðrar merkingar á persónuhlífar eða umbúðir þeirra að því tilskildu að þær hindri ekki að CE-merkið sjáist vel og sé vel læsilegt.

IV. KAFLI
Notkunarleiðbeiningar.

12. gr.

1. Framleiðandi skal útbúa notkunarleiðbeiningar sem skulu fylgja með þeim persónuhlífum sem hann setur á markað.

2. Í notkunarleiðbeiningunum skulu vera þær upplýsingar sem tilgreindar eru í I. viðauka tölul. 1.4.

V. KAFLI
EB-gerðarprófun.

13. gr.

1. Vinnueftirlit ríkisins viðurkennir þá aðila sem taka að sér gerðarprófanir samkvæmt ákvæðum þessara reglna og eru á skrá hjá stjórnvöldum aðildarríkjanna innan EES.
2. Þeir aðilar sem um getur í 1. tölul. skulu uppfylla þær grunnkröfur sem gerðar eru í IV. viðauka.
3. Viðurkenning sem um getur í 1. tölul. getur verið skilyrt og takmörkuð.
4. Viðurkenning sem um getur í 1. tölul. fellur úr gildi uppfylli viðkomandi aðili ekki lengur þær kröfur sem gerðar eru í IV. viðauka.

14. gr.

1. Gerðarprófun og útfylling á EB-prófunarvottorði skal vera í samræmi við þau ákvæði sem sett eru í VI. viðauka.
2. Hlutaðeigandi skoðunaraðila skal tilkynnt um sérhverja breytingu á persónuhlíf sem prófunarvottorðið nær yfir. Skoðunaraðilinn sker úr um hvort breytingin er það veruleg, miðað við útgefið prófunarvottorð, að viðkomandi persónuhlíf skuli gangast undir nýja gerðarprófun.
3. Skoðunaraðilinn getur ógilt áður útgefið vottorð um gerðarprófun komi seinna í ljós að það eintak sem lagt var til grundvallar prófunarvottorðinu uppfyllir ekki kröfurnar í I. viðauka.
4. Neiti skoðunaraðili að gefa út vottorð um EB-gerðarprófun skal hann tilkynna það öðrum samþykktum skoðunaraðilum innan EES. Skoðunaraðili sem ógildir áður útgefið prófunarvottorð skal tilkynna það hlutaðeigandi stjórnvaldi í aðildarríkinu sem veitti samþykkið. Það stjórnvald tilkynnir stjórnvöldum hinna aðildarríkjanna innan EES um það.

VI. KAFLI
Eftirlit með framleiddum persónuhlífum.

15. gr.

1. Framleiðandi skal sjá um að eftirlit með framleiðslu á persónuhlífum sem um getur í 9. gr. fari fram á eftirfarandi hátt:
   a) Hjá samþykktum aðila sem um getur í 13. gr.
   b) Með viðurkenningu og eftirliti á gæðastýringarkerfi framleiðanda af aðila sem hefur heimild til að votta gæðastýringarkerfið samkvæmt gildandi reglum þar um.
2. Nánari ákvæði um eftirlitið samkvæmt 1. tölul. a)-lið eru tilgreind í A-hluta VII. viðauka.
3. Nánari ákvæði um eftirlitið samkvæmt 1. tölul. b)-lið eru tilgreind í B-hluta VII. viðauka.

VII. KAFLI
Ýmis ákvæði.

16. gr.

1. Vinnueftirlit ríkisins hefur eftirlit með framkvæmd reglna þessara. Það getur þó samþykkt aðra aðila til þess að fara með slíkt eftirlit að hluta eða öllu leyti, sbr. 1. mgr. 80. gr. laga nr. 46/1980, og fylgist þá með eftirliti slíkra aðila.
2. Um samskipti Vinnueftirlitsins og annarra stjórnvalda við önnur aðildarríki og framkvæmdarstjórn EB fer, að öðru leyti en því sem kveðið er á um í reglum þessum,

samkvæmt tilskipun 89/686/EBE sem vísað er til í 1. tölul., XXII. kafla, II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið.

VIII. KAFLI
Áfrýjun úrskurða.
17. gr.

Ákvörðunum sem teknar eru samkvæmt reglum þessum af Vinnueftirliti ríkisins sem og úrskurðum má áfrýja samkvæmt 98. gr. laga nr. 46/1980 um aðbúnað, hollustuhætti og öryggi á vinnustöðum.

IX. KAFLI
Refsiákvæði.
18. gr.

Brot á reglum þessum varða ákvæði 99. gr. laga nr. 46/1980 um aðbúnað, hollustuhætti og öryggi á vinnustöðum.

X. KAFLI
Gildistaka.
19. gr.

Reglur þessar eru settar af stjórn Vinnueftirlits ríkisins samkvæmt heimild í 38. og 47. gr. laga nr. 46/1980 um aðbúnað, hollustuhætti og öryggi á vinnustöðum. Jafnframt staðfestir ráðuneytið ákvæði 1. gr. reglnanna samkvæmt 3. mgr. 3. gr. laga nr. 46/1980. Reglurnar eru settar með hliðsjón af ákvæði samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, sem vísað er til í 1., tölul. XXII. kafla, II. viðauka, tilskipun 89/686/EBE um samræmingu laga aðildarríkjanna um persónuhlífar, eins og henni var breytt með tilskipunum 93/95/EBE og 93/68/EBE. Reglur þessar öðlast gildi við birtingu. Þó er heimilt að selja persónuhlífar sem ekki uppfylla reglur þessar til 1. janúar 1996, enda hafi þær verið fluttar til landsins eða framleiddar innanlands fyrir 1. janúar 1995 og uppfylli þær kröfur sem gerðar hafa verið fram til þessa.

Félagsmálaráðuneytið, 31. ágúst 1994

F. h. r.
Berglind Ásgeirsdóttir.

Gylfi Kristinsson.

I. VIÐAUKI
GRUNDVALLARKRÖFUR VARÐANDI HOLLUSTU OG ÖRYGGI.

1. ALMENNAR KRÖFUR UM ALLAR PERSÓNUHLÍFAR
Persónuhlífar skulu veita fullnægjandi vernd gegn allri fyrirliggjandi hættu.

1.1. **Meginreglur um hönnun**
1.1.1. *Nothæfi*

Persónuhlífar skulu hannaðar og framleiddar þannig að notandi þeirra geti við fyrirsjáanlegar aðstæður unnið með venjulegum hætti áhættusöm verk og notið við það viðeigandi verndar sem er eins góð og frekast er kostur.

1.1.2. *Verndarstig og verndarflokkar*

1.1.2.1. Hámarksvörn

Til að ná sem mestri vörn skal leggja til grundvallar við hönnun að óhagræði af notkun persónuhlífar má ekki vera því til fyrirstöðu að hún sé í raun notuð af þeim sem hún er ætluð meðan hann er í hættu eða vinnur viðkomandi verk á eðlilegan hátt.

1.1.2.2. Röðun í verndarflokka eftir mismunandi hættustigi

Nú eru aðstæður við notkun þannig að unnt er að aðgreina mismunandi stig sömu hættu og skal þá við hönnun persónuhlífar gera ráð fyrir viðeigandi verndarflokkum.

1.2. **Persónuhlífar skulu í sjálfu sér vera skaðlausar**

1.2.1. *Engin hætta eða aðrir ókostir stafa af hlífunum sjálfum*

Við hönnun og framleiðslu persónuhlífa skal þess gætt að ekki stafi af þeim hætta eða aðrir ókostir við fyrirsjáanlegar notkunaraðstæður.

1.2.1.1. Ákjósanleg efni í persónuhlífum

Efni í persónuhlífum, svo og þau efni sem kunna að myndast við niðurbrot þeirra, mega ekki vera skaðlegar heilsufari notandans.

1.2.1.2. Viðeigandi yfirborð alls staðar þar sem persónuhlíf er í snertingu við notandann.

Á þeim hlutum persónuhlífa sem snerta eða snert geta notandann meðan hann notar þær mega hvergi vera ójöfnur, hvassar brúnir, oddar eða annað sem valdið getur óhóflegri ertingu eða sárum.

1.2.1.3. Óhagræði fyrir notanda

Persónuhlíf skal skerða sem minnst hreyfifrelsi notandans eða draga úr næmi skilningarvita hans, og má ekki heldur verða honum tilefni til hreyfinga sem valda honum eða öðrum hættu.

1.3. **Þægindi og notagildi**

1.3.1. *Persónuhlíf löguð að líkamsbyggingu notanda*

Persónuhlíf skal þannig hönnuð og framleidd að hana megi auðveldlega setja rétt á notanda og að hún geti verið þar eins lengi og búist er við að hennar sé þörf þegar hafðar eru í huga breytilegar umhverfisaðstæður, hreyfingar og líkamsstellingar notanda. Skal því vera unnt að laga persónuhlíf sem best að líkamsbyggingu notanda með hverjum þeim hætti sem við á, svo sem með fullnægjandi stillingar- eða festibúnaði eða fullnægjandi stærðaúrvali.

1.3.2. *Léttleiki og ending*

Persónuhlíf skal vera eins létt og unnt er án þess að það skerði endingu hennar eða notagildi.

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

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

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

1.4. **Upplýsingar sem framleiðandi veitir**

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

a) geymslu, notkun, hreinsun, viðhald, viðgerðir og sótthreinsun. Þau efni sem framleiðandi mælir með til hreinsunar, viðhalds eða sótthreinsunar eiga ekki vera skaðleg hlífunum eða notendum þeirra ef leiðbeiningunum er fylgt,
b) gagnsemi persónuhlífanna samkvæmt tæknilegum prófunum sem fram fara til að sannreyna hve mikla vernd þær veita eða verndarflokk þeirra,
c) viðbótarbúnað sem fáanlegur er með persónuhlífum og hvers konar varahlutir hæfa þeim,
d) vernd sem hæfir mismunandi hættustigum og samsvarandi notkunartakmörk,
e) endingartíma persónuhlífanna eða ákveðinna íhluta þeirra,
f) viðeigandi flutningsumbúðir utan um persónuhlífar,
g) þýðingu merkinga, ef um þær er að ræða (sjá 2.12),
h) ef við á, tilvísanir í reglur sem gilda í samræmi við b-lið 4. tölul. 5. gr.,
i) nafn, heimilisfang og kenninúmer samþykkts aðila sem starfar á hönnunarstigi persónuhlífanna.

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

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

2.1. **Stillanlegar persónuhlífar**

Ef stillingarbúnaður er á persónuhlíf skal hann hannaður og framleiddur þannig, að eftir að stilling hefur farið fram geti hún ekki breyst án vitundar notandans við fyrirsjáanlegar notkunaraðstæður.

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

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

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

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

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

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

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

2.4. **Úrelding**

Sé vitað að persónuhlíf verður með tímanum æ verri til að gegna hlutverki sínu skal framleiðsludagsetning og einnig lok endingartímans, sé það unnt, greypt á hvert eintak hennar sem sett er á markað, svo og á íhluta og umbúðir, með óafmáanlegu letri þannig að ekki verði misskilið.

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

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

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

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

2.7. **Persónuhlífar til notkunar í neyð eða sem setja má upp og taka niður í skyndi**
Persónuhlífar í þeim flokkum sem hér um ræðir skulu hannaðar og framleiddar þannig að tími til að setja þær upp og/eða taka niður sé sem stystur.
Festingar og annar búnaður til að halda hlíf í réttum skorðum á notandanum eða taka hana niður skal vera auðveldur í notkun og fljótvirkur.

2.8. **Persónuhlífar til notkunar við mjög hættulegar aðstæður**
Í notkunarleiðbeiningum sem framleiðandi lætur fylgja persónuhlífum til notkunar við mjög hættulegar aðstæður, sem um getur í 9. gr., skulu meðal annars vera upplýsingar sérstaklega ætlaðar sérhæfðu, þjálfuðu fólki sem hæft er til að túlka þær og sjá til þess að persónuhlífarnar verði notaðar.
Einnig skal þar greina hvernig sannreyna megi eftir að notandi hefur sett upp persónuhlíf að hún sé í réttum skorðum og gegni hlutverki sínu eins og til er ætlast.

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

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

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

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

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

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

2.13. **Persónuhlífar í formi klæðnaðar sem veitir sýnilega viðvörun um hvar notandi er**
Klæðnaður til notkunar við fyrirsjáanlegar aðstæður þar sem þörf er á að vara sérstaklega við nærveru hvers einstaks notanda skal hafa áfastan búnað eða hluta, einn eða fleiri, sem fyrir er komið á hentugan hátt og lýsir eða endurkastar sýnilegu og nógu sterku ljósi og hefur viðeigandi ljós- og litareiginleika.

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

3. FREKARI SÉRKRÖFUR UM VÖRN GEGN TILTEKINNI HÆTTU

3.1. **Vörn gegn höggi**

3.1.1. *Árekstur við hlut sem fellur eða skagar fram eða við aðra hindrun*

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

3.1.2. *Fall*

3.1.2.1. Komið í veg fyrir fall vegna þess að maður rennur til
Sólar á fótabúnaði sem ætlað er að koma í veg fyrir að maður renni til skulu vera hannaðir og framleiddir eða útbúnir þannig að tryggt sé, með tilliti til eðlis og

ásigkomulags þess flatar sem gengið er á, að fast grip þeirra eða næg núningsmótstaða komi í veg fyrir rennslishreyfingu þeirra.

3.1.2.2. Komið í veg fyrir fall úr hæð

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

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

Framleiðandi skal í notkunarleiðbeiningum sínum tilgreina sérstaklega allar upplýsingar um:

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

3.1.3. *Titringur*

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

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

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

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

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

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

3.4. **Varnir gegn skaðlegum áhrifum hávaða**

Persónuhlífar til varnar gegn skaðlegum áhrifum hávaða verða að geta temprað hann svo mikið að sá hávaði sem nær eyrum notandans fari aldrei fram úr þeim markgildum fyrir daglegt hávaðaálag á starfsmann sem kveðið er á um í reglum um hávaðavarnir á vinnustöðum og heyrnareftirlit starfsmanna.

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

3.5. **Varnir gegn hita og eldi**

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

3.5.1. *Efni og íhlutar*

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

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

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

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

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

3.5.2. *Hlífðarbúningar reiðubúnir til notkunar*

Við fyrirsjáanlegar notkunaraðstæður:

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

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

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

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

3.6. **Vörn gegn kulda**

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

3.6.1. *Efni og íhlutar*

Efni og íhlutar persónuhlífa sem ætlaðar eru til verndar gegn kulda verða að hafa

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

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

3.6.2. *Hlífðarbúningar reiðubúnir til notkunar*

Við fyrirsjáanlegar notkunaraðstæður:

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

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

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

3.7. **Varnir gegn raflosti**

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

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

Á persónuhlífar sem eingöngu eru ætlaðar til notkunar við rafbúnað sem spenna er á eða kann að vera á, svo og á umbúðir þeirra, er skylt að tilgreina verndarflokk og/eða þá spennu sem nota má búnaðinn við, raðnúmer og framleiðsludag. Einnig skal gert ráð fyrir að síðar sé sett merki utan hlífðarlags þeirra þar sem tilgreint er hvenær hlífin er tekin í notkun og hvenær reglubundin prófun eða eftirlit hefur farið fram.
Framleiðandi skal í notkunarleiðbeiningum sínum m.a. tilgreina til hvaða nota persónuhlífin er ætluð einvörðungu og hvernig og hve oft ber að gera leiðniprófanir á endingartíma hennar.

3.8. **Varnir gegn geislun**

3.8.1. *Ójónandi geislun*

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

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

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

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

3.8.2. *Jónandi geislun*

3.8.2.1. Vörn gegn utanaðkomandi geislamengun

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

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

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

3.8.2.2. Takmörkuð vörn gegn utanaðkomandi geislun

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

Með hönnun, vali og ísetningu á efni og íhlutum til persónuhlífa af þessum flokkum skal tryggt að notanda sé veitt sú vernd sem fyrirsjáanlegar notkunaraðstæður krefjast, án þess að takmarkanir á hreyfingum og stellingum notanda leiði til þess að tíminn á meðan hann verður fyrir geislun lengist (sjá 1.3.2).
Persónuhlífin skal bera merki þar sem tilgreint er hvers konar efni eru ætluð fyrir hinar fyrirsjáanlegu notkunaraðstæður og hve þykk þau eru.

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

3.9.1. *Vernd öndunarfæra*

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

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

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

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

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

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

3.9.2. *Vörn gegn snertingu við húð og augu*

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

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

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

II. VIÐAUKI
TÆKNILEG GÖGN FRÁ FRAMLEIÐANDA.

Í gögnum þeim sem um getur í 7. gr. skulu vera allar nauðsynlegar upplýsingar um það sem framleiðandi hefur gert til að tryggja að persónuhlíf sé í samræmi við allar grundvallarkröfur sem til hennar eru gerðar.

Ef um er að ræða persónuhlífar af því tagi sem um getur í 1. tölul. 8. gr. skulu meðal gagnanna vera:

1. Tæknilegar upplýsingar um framleiðsluna, sem felast í:
   a) teikningum, bæði af persónuhlífunum í heild og einstökum hlutum þeirra, sem með

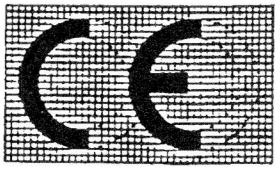
fylgja þar sem við á útreikningar og niðurstöður prófana á frumgerðum að því leyti sem nauðsynlegt er til að ganga úr skugga um að grundvallarkröfum sé fullnægt,

b) tæmandi skrá um grundvallarkröfur um heilsuvernd og öryggi og þá samræmdu staðla eða aðrar tækniforskriftir sem um getur í 2. og 3. tölul. 4. gr. og tekið hefur verið tillit til við hönnun.

2. Lýsing á eftirliti og þeim prófunarbúnaði sem framleiðandinn hefur á framleiðslustað til að fylgjast með því og sannreyna að framleiddar persónuhlífar séu í samræmi við samræmda staðla eða aðrar tækniforskriftir.
3. Eintak af notkunarleiðbeiningum þeim sem um getur í 1.4 í I. viðauka.

III. VIÐAUKI
CE-SAMRÆMISMERKING OG UPPLÝSINGAR.

— CE-samræmismerkið skal samanstanda af hástöfunum „CE“ með eftirfarandi útliti:



— Ef CE-merkið er minnkað eða stækkað skulu hlutföllin í teikningunni hér að framan vera óbreytt.

— Einstakir hlutar CE-merkisins skulu að svo miklu leyti sem unnt er hafa sömu lóðréttu mál og mega þau ekki vera lægri en 5 mm. Ef um smágerðar persónuhlífar er að ræða má falla frá kröfu um lágmarksmál.

Viðbótarupplýsingar

— Tveir síðustu stafirnir í ártalinu fyrir árið þegar merkið var sett á; þessara upplýsinga er ekki krafist ef um er að ræða persónuhlífar sem um getur í 2. tölul. 8. gr.

IV. VIÐAUKI
KRÖFUR SEM SAMÞYKKTIR AÐILAR SKULU UPPFYLLA.

Aðilar sem stjórnvöld aðildarríkja innan EES hafa tilnefnt skulu uppfylla eftirtaldar lágmarkskröfur:

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

Stjórnvöld aðildarríkjanna innan EES skulu öðru hverju ganga úr skugga um að kröfur samkvæmt atriði 1 og 2 séu uppfylltar.

V. VIÐAUKI
FYRIRMYND AÐ EB-SAMRÆMISYFIRLÝSINGU.

Framleiðandi eða umboðsmaður hans á Evrópska efnahagssvæðinu: (1)

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

er í samræmi við reglur nr. frá
um gerð persónuhlífa og þar sem við á í samræmi við landsstaðal þar sem tekinn hefur verið upp samræmdur staðall nr. (á við um persónuhlífar sem getið er um í 2. mgr. 8. gr.)
er eins og persónuhlíf sú sem vottorð um EB-gerðarprófun nr.

var útgefið af (3) ..

hefur hlotið þá meðferð sem tilgreind er í 15. gr. ofangreindra reglna, undir eftirliti hins samþykkta aðila (3) .....

Gert í hinn

Undirskrift (4)

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

VI. VIÐAUKI
EB-GERÐARPRÓFUN.

1. Með EB-gerðarprófun athugar samþykktur skoðunaraðili hvort eintak af persónuhlíf uppfylli viðeigandi skilyrði reglna þessara og vottar að svo sé.
2. Framleiðandi eða umboðsmaður hans sækir um EB-gerðarprófun fyrir persónuhlíf til eins samþykkts skoðunaraðila. Umboðsmanni er skylt að hafa aðsetur innan EES.
3. Umsókninni skal fylgja:
   — nafn og póstfang framleiðanda eða umboðsmanns hans og framleiðslustaður persónuhlífar,
   — tæknileg gögn frá framleiðandanum sem krafist er samkvæmt II. viðauka.
   Með þessu skal fylgja tiltekinn fjöldi eintaka af persónuhlífinni sem samþykkja á.
4. Við EB-gerðarprófun ber skoðunaraðila, sem tilnefndur hefur verið, að fara að eins og greint er frá hér að neðan:
   a) Við skoðun tæknilegra gagna frá framleiðandanum:
      — Hinn samþykkti aðili rannsakar tæknileg gögn sem framleiðandi leggur fram og gengur úr skugga um að þau samrýmist samræmdu stöðlunum sem um getur í 3. mgr. 4. gr.

— Hafi framleiðandi ekki eða aðeins að hluta til farið eftir samræmdu stöðlunum eða séu slíkir staðlar ekki til skal hinn samþykkti aðili athuga hvort tækniforskrift sem framleiðandi fer eftir samrýmist grunnkröfum áður en hann rannsakar tæknileg gögn framleiðandans til að ganga úr skugga um að þau samrýmist tækniforskriftinni.

b) Við skoðun eintaksins:
— Skoðunaraðilinn sannprófar að eintakið hafi verið framleitt í samræmi við tæknileg gögn frá framleiðandanum og sé fullkomlega öruggt þegar það er notað eins og til er ætlast.
— Hann gerir nauðsynlegar athuganir og prófanir til að ganga úr skugga um að eintakið sé í samræmi við samræmdu staðlana.
— Hafi framleiðandi ekki eða aðeins að hluta til farið eftir samræmdu stöðlunum eða séu slíkir staðlar ekki til skal hinn samþykkti aðili gera nauðsynlegar athuganir og prófanir til að ganga úr skugga um að eintakið sé í samræmi við tækniforskriftina sem framleiðandinn notar, að því gefnu að hún samrýmist grunnkröfunum.

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

Samþykktir aðilar og stjórnvöld geta lagt fram beiðni um og fengið afrit af vottorðinu og afrit af tæknilegum gögnum framleiðandans og skýrslum um athuganir og prófanir sem gerðar hafa verið.

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

VII. VIÐAUKI
EFTIRLIT MEÐ FRAMLEIDDUM PERSÓNUHLÍFUM.

A. EB-gæðastýringarkerfi fyrir fullbúnar vörur

1. Framleiðandi gerir allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að framleiðsluferlið, þar með talið lokaskoðun persónuhlífa og prófanir, tryggi einsleitni framleiðslunnar og að persónuhlífar séu bæði í samræmi við þá gerð sem lýst er í vottorðinu um EB-gerðarviðurkenningu og viðeigandi grunnkröfur þessara reglna.
2. Samþykktur aðili, sem hefur verið valinn af framleiðanda, sinnir nauðsynlegu eftirliti. Eftirlitið skal fara fram með óreglubundnu millibili en að öðru jöfnu að minnsta kosti á eins árs fresti.
3. Hinn samþykkti aðili skal skoða nægjanlegt úrtak af persónuhlífum og gera viðeigandi prófanir, sem greint er frá í samræmdu stöðlunum eða telja má nauðsynlegar til að sýna samræmi við grunnkröfur þessara reglna, til að athuga samræmi persónuhlífa.
4. Sé þessi aðili ekki sá sami og gaf út vottorð fyrir viðkomandi EB-gerðarviðurkenningu verður hann að hafa samband við þann samþykkta aðila, komi upp vandamál í sambandi við mat á samræmi úrtaks.
5. Hinn samþykkti aðili skilar skýrslu um prófun til framleiðandans. Sé niðurstaðan sú að framleiðsluna skorti einsleitni eða að persónuhlífarnar sem skoðaðar voru samræmist

hvorki gerðinni sem lýst er í vottorðinu um EB-gerðarviðurkenningu né grunnkröfunum, gerir aðilinn viðeigandi ráðstafanir er taka mið af eðli gallans eða gallanna sem í ljós komu og kemur þeim upplýsingum áleiðis til stjórnvalds aðildarríkisins sem tilkynnti um hana eða þær.

6. Framleiðandi verður að geta framvísað skýrslunni frá hinum samþykkta aðila, sé farið fram á það.

B. Eftirlitskerfi til að tryggja EB-gæði í framleiðslu

1. *Skipulag kerfisins*

a) Samkvæmt reglum þessum leggur framleiðandi inn umsókn um samþykki fyrir gæðastýringarkerfi sitt hjá samþykktum aðila sem hann sjálfur kýs.
Umsókn hans skal fylgja:
— allar upplýsingar um persónuhlífar í þeim flokki sem um ræðir, þar með talið upplýsingar og skjöl sem varða samþykkta eintakið, þegar við á,
— upplýsingar og skjöl um gæðastýringarkerfið og
— loforð um að umsækjandi muni standa við þær skuldbindingar sem gæðastýringarkerfið leggur honum á herðar og muni halda þeirri nákvæmni og skilvirkni sem krafist er.

b) Samkvæmt gæðastýringarkerfinu verður að skoða hverja persónuhlíf og framkvæma þau próf sem um getur í 3. tölul. í A-hluta til að kanna hvort hún sé í samræmi við grunnkröfur þessara reglna.

Meðal upplýsinga og skjala um gæðastýringarkerfið skulu vera fullnægjandi lýsingar á eftirfarandi:
— gæðamarkmiðum, skipuriti, ábyrgð stjórnenda og valdsviði þeirra er lýtur að vörugæðum,
— eftirliti og prófunum sem framleiðandi verður að láta gera á fullunnum vörum,
— aðferðum sem beitt er til að athuga hversu árangursríkt gæðastýringar-kerfið reynist í framkvæmd.

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

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

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

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

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

2. *Eftirlit*

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

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

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

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

e) Framleiðandi verður að geta framvísað skýrslunni frá hinum samþykkta aðila, sé farið fram á það.

Nr. 502 31. ágúst 1994

REGLUR

um vottun og merkingu á stálvírum, keðjum og krókum.

1. gr.

Reglur þessar gilda um vottun og merkingu á stálvírum, keðjum og krókum sem lög nr. 46/1980 um aðbúnað, hollustuhætti og öryggi á vinnustöðum gilda um.

2. gr.

1. Í reglum þessum telst lyftibúnaður vera stálvírar, keðjur úr sívölu stáli og krókar sem nota skal við hífingar og vélrænan lyftibúnað.
2. Undanþeginn frá þessum reglum er:
   — Lyftibúnaður sem tekinn var í notkun fyrir gildistöku þessara reglna.
   — Lyftibúnaður sem notaður er um borð í skipum og fyrir járnbrautir, tannhjólabrautir og svifbrautir.

3. gr.

1. Heimilt er að setja á markað án takmarkana eða hindrana lyftibúnað sem um getur í 2. gr., ef honum fylgir vottorð og hann er merktur í samræmi við fyrirmæli í viðauka við þessar reglur.
2. Vinnueftirliti ríkisins er þó heimilt að stöðva markaðssetningu tiltekins lyftibúnaðar ef það verður þess áskynja að eiginleikar hans eru ekki í samræmi við það sem fram kemur á vottorðinu. Það tilkynnir þá stjórnvöldum hinna aðildarríkjanna um ákvörðun sína.

4. gr.

Vinnueftirlit ríkisins getur krafist þess að sú vottun og sú merking sem um er rætt í þessum reglum skuli við tilboð og sölu vera sett fram sem alþjóðlega viðurkennd tákn eða með texta á íslensku.

5. gr.

1. Vinnueftirlit ríkisins hefur eftirlit með framkvæmd reglna þessara. Það getur þó