

MINISTARSTVO ZDRAVSTVA I SOCIJALNE SKRBI

2779

Na temelju članka 11. stavka 3. i 4. i članka 13. stavka 1. Zakona o zaštiti od neionizirajućih zračenja (»Narodne novine«, br. 105/99) ministar zdravstva i socijalne skrbi uz prethodno mišljenje ministrice zaštite okoliša, prostornog uređenja i graditeljstva, donosi

PRAVILNIK

O IZMJENAMA I DOPUNAMA PRAVILNIKA O TEMELJNIM ZAHTEJIMA ZA UREĐAJE KOJI PROIZVODE OPTIČKO ZRAČENJE TE UVJETIMA I MJERAMA ZAŠTITE OD OPTIČKOG ZRAČENJA

Članak 1.

U Pravilniku o temeljnim zahtjevima za uređaje koji proizvode optičko zračenje te uvjetima i mjerama zaštite od optičkog zračenja (»Narodne novine«, br. 204/03), u članku 1. riječi: »uvjeti za dobivanje dozvole za stavljanje u promet« zamjenjuju se riječima: »uvjeti za stavljanje u uporabu«.

Članak 2.

Članak 3. mijenja se i glasi:

»Pojedini izrazi u smislu ovoga Pravilnika imaju sljedeće značenje:

Optičko zračenje jesu elektromagnetski valovi frekvencije od 300 GHz do 3.000.000 GHz; (valne duljine od 100 nm do 1 mm);

Ultraljubičasto (UV) zračenje: optičko zračenje s valnim duljinama kraćim od 400 nm;

UV–A zračenje: ultraljubičasto zračenje valnih duljina u području 320 nm – 400 nm;

UV–B zračenje: ultraljubičasto zračenje valnih duljina u području 290 nm – 320 nm;

UV–C zračenje: ultraljubičasto zračenje s valnim duljinama kraćim od 290 nm;

Infracrveno (IC) zračenje: optičko zračenje s valnim duljinama većim od 800 nm;

Koherencija jest svojstvo elektromagnetskog vala da između dviju točaka u prostoru i vremenu postoji odnos konstantne faze titranja elektromagnetskih polja;

Koherentno elektromagnetsko zračenje jest zračenje kod kojeg je u smjeru širenja održana koherencija na duljini puta većoj od 1 mm;

Laser jest izvor neionizirajućih zračenja koji odašilje usmjereno koherentno elektromagnetsko zračenje, u idealnim uvjetima na jednoj frekvenciji, a stvarno u uskom pojasu frekvencija u optičkom području;

Ozračenje – snaga optičkog zračenja koja pada na jedinicu površine ozračenog objekta (jedinica: W/m²);

Efektivno ozračenje – snaga optičkog zračenja koja tijekom izlaganja pada na jedinicu površine ozračenog objekta (jedinica W/m²) modificirana odgovarajućom spektralnom težinskom funkcijom;

Ukupno ozračenje – ukupna energija optičkog zračenja koja je tijekom izlaganja pala na jedinicu površine ozračenog objekta (jedinica J/m²);

Ukupno efektivno ozračenje – ukupna energija optičkog zračenja koja je tijekom izlaganja pala na jedinicu površine ozračenog objekta (jedinica J/m^2) modificirana odgovarajućom spektralnom težinskom funkcijom;

Efektivna radijancija jest gustoća snage zračenja koju emitira izvor optičkog zračenja u jedinični prostorni kut u smjeru prostiranja zračenja (jedinica: $\text{W/m}^2\text{sr}$), modificirana odgovarajućom spektralnom težinskom funkcijom;

Spektralna težinska funkcija – funkcija koja pojedinim valnim duljinama ili dijelovima optičkog spektra pridjeljuje faktor koji karakterizira njihovu učinkovitost i (štetni) doprinos u interakciji s tkivom;

Eritemska težinska funkcija – spektralna težinska funkcija koja karakterizira štetnu učinkovitost UV zračenja za kožu;

Promet izvora neionizirajućih zračenja jest: proizvodnja, nabava, prodaja, prijenos, prijevoz, prerada, uvoz, iznajmljivanje, nasljeđivanje, ustupanje i održavanje;

Stavljanje proizvoda na tržište je svaka isporuka proizvoda trećoj osobi uz naplatu ili besplatno po prvi puta iz faze proizvodnje ili uvoza u fazu distribucije, odnosno u fazu stavljanja u rad, nakon završene ugradbe, ili u fazu uporabe kao roba namijenjena za prodaju i stavljanje u rad za potrebe treće osobe ili za vlastite potrebe;

Stavljanje proizvoda u uporabu jest početak prve uporabe proizvoda u Republici Hrvatskoj od strane krajnjeg korisnika;

Ocjena sukladnosti proizvoda jest svaka radnja koja se odnosi na izravno ili neizravno utvrđivanje jesu li ispunjeni odgovarajući tehnički zahtjevi za proizvode;

Ispitivanje sukladnosti jest postupak kojim ovlaštena pravna ili fizička osoba utvrđuje da pojedini proizvod udovoljava zahtjevima ovoga Pravilnika;

Potvrđivanje sukladnosti jest postupak kojim ministarstvo nadležno zdravstvo na osnovi priznavanja ispitnog izvješća izrađenog u inozemstvu utvrđuje da pojedini proizvod udovoljava zahtjevima ovoga Pravilnika;

CIE (Commission International de L'Eclairage) – međunarodna komisija za osvjetljenje.

Članak 3.

U članku 4. stavak 2. mijenja se i glasi:

»Uređaji koji su izvori ili sadrže izvore koherentnog ili nekoherentnog optičkog zračenja smiju se proizvoditi, stavljati na tržište i upotrebljavati samo ako imaju svojstva prema namjeni i u navedenim uvjetima primjene ne djeluju štetno na ljude i okoliš, te moraju ispunjavati uvjete određene ovim Pravilnikom.«

Članak 4.

U članku 5. stavak 1. mijenja se i glasi:

»Uređaji koji proizvode optičko zračenje ili u sebi imaju ugrađene izvore optičkog zračenja, a namijenjeni su uporabi u medicini, stomatologiji, gospodarstvu, nadzoru u prometu i drugim primjenama moraju biti označeni propisanim oznakama sukladnosti.«

Stavak 2. briše se.

Dosadašnji stavak 3. koji postaje stavak 2. mijenja se i glasi:

»Na uređaje koji nisu sukladni s propisanim tehničkim zahtjevima, ne smiju se stavljati oznake sukladnosti ili druge oznake slične propisanim koje bi mogle stvoriti zabunu na tržištu ili obmanuti potrošača.«

U dosadašnjem stavku 6. koji postaje stavak 5. iza riječi: »Dodatku I« dodaju se riječi: »i Dodatku II«.

Članak 5.

U članku 6. stavku 2. iza riječi: »Dio 2-posebni zahtjevi za uređaje za izlaganje kože UV ili IC zračenju« dodaju se riječi: »i biti razvrstani sukladno odredbama Dodatka III. ovoga Pravilnika.«

Članak 6.

U članku 7. iza stavka 8. dodaju se novi stavci 9. i 10. koji glase:

»Najveće dopušteno efektivno ozračenje pri izlaganju kože ultraljubičastom zračenju u području UV-A i UV-B ovisno o Tipu UV izvora određeno je u Dodatku III. Pravilnika u Tablici »Najveće dopušteno eritemski efektivno ozračenje«.

Maksimalno dozvoljena iradijancija uslijed izlaganja kontinuiranom nekoherentnom zračenju u vidljivom i IC spektralnom području iznosi za oči: 150 Wm⁻², a za kožu 700 Wm⁻².«
Dosadašnji stavak 9. postaje stavak 11.

Članak 7.

U članku 9. stavci 1. i 2. mijenjaju se i glase:

»Izvori optičkog zračenja i uređaji s ugrađenim izvorima optičkog zračenja smiju se stavljati u uporabu samo ako su sukladni s propisanim i ako udovoljavaju zahtjevima ovoga Pravilnika, te drugih posebnih propisa.

Ministar nadležan za zdravstvo daje dozvolu za stavljanje uređaja iz stavka 1. ovoga članka za uporabu na osnovi pozitivnih rezultata ocjene sukladnosti uređaja provedenog od strane ovlaštene pravne ili fizičke osobe.«

Članak 8.

U članku 11. stavak 1. mijenja se i glasi:

»Laserski klase IV. i uređaji s ugrađenim laserima klase IV. koji udovoljavaju zahtjevima ovoga Pravilnika te izvori nekoherentnog UV zračenja, Tip 1, 2, 3, 4 i 5, te uređaji s ugrađenim izvorima nekoherentnog UV zračenja, Tip 1, 2, 3, 4, i 5, koji se koriste u solarijima, te raznim kozmetičkim i terapijskim tretmanima, kao i intenzivni izvori nekoherentnog impulsnog zračenja koji se koriste u fototerapiji, te u kozmetičkim i terapijskim tretmanima, mogu se stavljati u uporabu i koristiti samo na osnovi dane dozvole za uporabu uređaja.«

Stavak 3. mijenja se i glasi:

»Nadzoru i periodičkim provjerama osim uređaja iz stavka 1. ovoga članka podliježu i laserski uređaji klase različite od klase IV. koji se po svojoj namjeni koriste u otvorenom prostoru, uz mogućnost izravnog ozračivanja ljudi (laserski radari i brzinomjeri, laserski daljinari, laserski niveliri)«.

Iza stavka 7. dodaju se stavci 8. 9. i 10. koji glase:

»Nakon provedenog ispitivanja sukladnost ispitivanog uređaja sa zahtjevima ovoga Pravilnika, potvrđuje se ovjernim žigom – naljepnicom koju ovlaštena pravna ili fizička osoba postavlja na vidno mjesto na uređaju.

Izgled i sadržaj ovjernog žiga – naljepnice određeni su u Dodatku IV. ovoga Pravilnika.

Ovlaštena pravna ili fizička osoba obvezna je voditi evidenciju o izdanim ovjernim žigovima- naljepnicama i istu dostavljati ministarstvu nadležnom za zdravstvo i Državnom zavodu za zaštitu od zračenja.«

Članak 9.

U članku 12. stavci 3. i 4. mijenjaju se i glase:

»Nakon izdavanja dozvole za uporabu uređaja, korisnik i uređaj upisuju se u evidenciju ministarstva nadležnog za zdravstvo.

Pravna ili fizička osoba koja je bila krajnji korisnik uređaja iz članka 11. stavka 1. ovoga Pravilnika obvezna je u pisanom obliku izvijestiti ministarstvo nadležno za zdravstvo o prestanku uporabe uređaja. Datum prestanka uporabe uređaja unosi se u evidenciju ministarstva nadležnog za zdravstvo.«

Članak 10.

U članku 14. stavku 2. točka 6. briše se.

Članak 11.

U članku 23. stavku 1. podstavku 2. riječi »periodička provjera uređaja« zamjenjuju se riječima »periodička ovjera uređaja«.

U stavku 2. i 3. na iza riječi »ispitivanja sukladnosti« zamjenjuju se riječima »ocjene sukladnosti«.

U stavku 4. prva rečenica mijenja se i glasi:

»Obvezna periodička ovjera uređaja provodi se najkasnije po isteku 1 godine od dobivanje dozvole za uporabu uređaja odnosno nakon prethodne provjere.«

Članak 12.

U člancima 24. i 25. riječ »ispitivanje« zamjenjuju se s riječju »ocjena« u odgovarajućem padežu.

Članak 13.

U člancima 26. i 27. riječ »potvrđivanje« zamjenjuju se s riječju »ocjena« u odgovarajućem padežu.

Članak 14.

U članku 29. stavku 2. iza točke dodaje se nova rečenica koja glasi:

» Sukladnost ispitanog uređaja sa zahtjevima ovoga Pravilnika potvrđuje se ovjernim žigom – naljepnicom koju ovlaštena pravna ili fizička osoba postavlja na vidno mjesto na uređaju.«

Članak 15.

U Dodatku I. Sigurnosne klase uređaja s UV izvorom nekoherentnog zračenja, iza UV uređaj Tip 4. na kraju rečenice briše se točka i stavlja zarez i dodaje se novi uređaj UV tip 5. koji glasi:

»UV uređaj Tip 5: Uređaj s ugrađenim izvorom UV zračenja koje prouzrokuje velike fotobiološke učinke uslijed zračenja čije su valne duljine veće ili manje od 320 nm.«

Ispod riječi: »Bilješke« podstavci 1. i 3. mijenjaju se i glase:

»– UV uređaji Tipa 1, 2 i 3 koriste se u solarijima, kozmetičkim salonima i sličnim mjestima;
– UV uređaji tipa 4 i 5 koriste se samo uz liječničku preporuku i nadzor.«

Članak 16.

U cijelom tekstu Pravilnika riječi: »Nacionalna služba za ovlašćivanje« zamjenjuju se riječima: »Hrvatska akreditacijska agencija«, u odgovarajućem padežu, riječi: »Ministarstvo zdravstva« zamjenjuju se riječima: »ministarstvo nadležno za zdravstvo« u odgovarajućem padežu, riječi: »Ministar zdravstva« zamjenjuju se riječima: »ministar nadležan za zdravstvo« u odgovarajućem padežu, a riječi: »Hrvatski zavod za zaštitu od zračenja« zamjenjuju se riječima: »Državni zavod za zaštitu od zračenja« u odgovarajućem padežu.

Članak 17.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objave u »Narodnim novinama«.

Klasa: 011-01/07-01/74

Ur.broj: 534-08-2/4-07-2

Zagreb, 23. kolovoza 2007.

Ministar

prof. dr. sc. Neven Ljubičić, v. r.

DODATAK III.

NAJVEĆE DOPUŠTENO ERITREMSKI EFEKTIVNO OZRAČENJE

Najveće dopušteno eritremski efektivno ozračenje (W/m ²)		
Tip UV uređaja	UV –B	UV-A
1	< 0,0005	> 0,15
2	0,0005 -0,15	> 0,15
3	0,0005 -0,15	≤ 0,15
4	> 0,15	≤ 0,15
5	> 0,15	> 0,15

DODATAK IV.

IZGLED I SADRŽAJ OVJERNOG ŽIGA – NALJEPNICE KOJI SE STAVLJA NA UREĐAJ

Dimenzije: 36 mm × 54 mm

Boja: crvena

Sadržaj:

Oznaka Ministarstva zdravstva i socijalne skrbi: MZSS RH

Oznaka rješenja o ovlaštenju pravne ili fizičke osobe: UP/I-xxx-xx/xx-xx/xx

Oznaka akreditacije od Hrvatske akreditacijske agencije: HAA--XXXX/XX

Godina i mjesec u kojem je provedeno ispitivanje: xxxx-xx

Redni broj naljepnice: xxxxx

Izgled:

MZSS RH
UP/I-XXX-XX/XX-

XX/XX	
HAA-XXXX/XX	
XXXX- XX	XXXX