

**EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EL) 2016/425,****9. märts 2016,****mis käsitleb isikukaitsevahendeid ja millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiiv 89/686/EMÜ****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artiklit 114,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust <sup>(1)</sup>,toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt <sup>(2)</sup>

ning arvestades järgmist:

- (1) Nõukogu direktiiv 89/686/EMÜ <sup>(3)</sup> võeti vastu siseturu loomise kontekstis, et ühtlustada isikukaitsevahendite suhtes kehtivad tervisekaitse- ja ohutusnõuded kõigis liikmesriikides ning kõrvaldada liikmesriikidevahelised isikukaitsevahenditega seotud kaubandustõkked.
- (2) Direktiiv 89/686/EMÜ põhineb uue lähenemisviisi põhimõtetel, mis on esitatud nõukogu 7. mai 1985. aasta resolutsioonis uue lähenemisviisi kohta tehnilisele ühtlustamisele ja standarditele <sup>(4)</sup>. Seega sätestatakse selles üksnes isikukaitsevahendite suhtes kohaldatavad olulised nõuded, tehnilised üksikasjad võtab aga vastu Euroopa Standardikomitee (CEN) ja Euroopa Elektrotehnika Standardikomitee (Cenelec) kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 1025/2012 <sup>(5)</sup>. Vastavus sel viisil sätestatud harmoneeritud standarditele, mille viitenumbriid on avaldatud *Euroopa Liidu Teatajas*, lubab eeldada vastavust direktiivi 89/686/EMÜ nõuetele. Kogemused näitavad, et need aluspõhimõtted on kõnealuses sektoris hästi toimunud ning need tuleks säilitada ja neid tuleks veelgi edendada.
- (3) Direktiivi 89/686/EMÜ rakendamise käigus omandatud kogemused on näidanud hõlmatud toodete ja vastavushindamismenetluste valdkonnas puudujääke ning ebakõlasid. Nende kogemuste arvesse võtmiseks ja selle raamistiku selgitamiseks, milles käesoleva määrusega hõlmatud tooteid võib turul kättesaadavaks teha, tuleks direktiivi 89/686/EMÜ teatavad osad läbi vaadata ning neid täiendada.
- (4) Kuna kohaldamisala, olulised tervisekaitse- ja ohutusnõuded ja vastavushindamismenetlused peavad olema ühesugused kõigis liikmesriikides, ei ole uue lähenemisviisi põhimõtetel baseeruva direktiivi ülevõtmisel siseriiklikusse õigusesse peaaegu üldse paindlikkust. Direktiiv 89/686/EMÜ tuleks seega asendada määrusega, mis on asjakohane õigusakt selliste selgete ja üksikasjalike õigusnormide sätestamiseks, mis ei võimalda liikmesriikides erinevat ülevõtmist.
- (5) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 765/2008 <sup>(6)</sup> on kehtestatud eeskirjad vastavushindamisasutuste akrediteerimise kohta, toodete turujärelevalve raamistik ja kolmandatest riikidest pärit toodete kontrollimise raamistik ning CE-märgise kasutamise üldpõhimõtted.

<sup>(1)</sup> ELT C 451, 16.12.2014, lk 76.

<sup>(2)</sup> Euroopa Parlamendi 20. jaanuari 2016. aasta seisukoht (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata) ja nõukogu 12. veebruari 2016. aasta otsus.

<sup>(3)</sup> Nõukogu 21. detsembri 1989. aasta direktiiv 89/686/EMÜ isikukaitsevahendeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 399, 30.12.1989, lk 18).

<sup>(4)</sup> EÜT C 136, 4.6.1985, lk 1.

<sup>(5)</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. oktoobri 2012. aasta määrus (EL) nr 1025/2012, mis käsitleb Euroopa standardimist ning millega muudetakse nõukogu direktiive 89/686/EMÜ ja 93/15/EMÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiive 94/9/EÜ, 94/25/EÜ, 95/16/EÜ, 97/23/EÜ, 98/34/EÜ, 2004/22/EÜ, 2007/23/EÜ, 2009/23/EÜ ja 2009/105/EÜ ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu otsus 87/95/EMÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsus nr 1673/2006/EÜ (ELT L 316, 14.11.2012, lk 12).

<sup>(6)</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. juuli 2008. aasta määrus (EÜ) nr 765/2008, millega sätestatakse akrediteerimise ja turujärelevalve nõuded seoses toodete turustamisega ja tunnistatakse kehtetuks määrus (EMÜ) nr 339/93 (ELT L 218, 13.8.2008, lk 30).

- (6) Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsuses nr 768/2008/EÜ<sup>(1)</sup> on sätestatud ühised põhimõtted ja erisätted, mis on ette nähtud kohaldamiseks kõigi valdkondlike õigusaktide suhtes. Et tagada ühtsus muude valdkondade tooteid käsitlevate õigusaktidega, on asjakohane viia teatavad käesoleva määruse sätteid kõnealuse otsusega kooskõlla, kui valdkondlik eripära ei nõua erinevat lahendust. Seega peaksid käesoleva määruse teatavad mõisted, ettevõtjate üldised kohustused, vastavuseeldus, ELi vastavusdeklaratsioon, CE-märgise kasutamist reguleerivad eeskirjad, vastavushindamisasutustele esitatavad nõuded ja teavitamismenetlused, vastavushindamismenetlused ning endast ohtu kujutavate isikukaitsevahenditega tegelemise menetlusi käsitlevad sätted olema kooskõlas kõnealuse otsusega.
- (7) Määruses (EL) nr 1025/2012 on ette nähtud menetlus vastuväidete esitamiseks harmoneeritud standarditele, kui need standardid ei vasta täielikult käesoleva määruse nõuetele.
- (8) Käesolev määrus hõlmab isikukaitsevahendeid, mis on turule laskmise ajal liidu turu jaoks uued; see tähendab, et need on kas uued isikukaitsevahendid, mille on valmistanud liidus asuv tootja, või uued või kasutatud isikukaitsevahendid, mis on imporditud kolmandast riigist.
- (9) Käesolevat määrust tuleks kohaldada kõigi tarneviiside, sealhulgas kaugmüügi suhtes.
- (10) Direktiivi 89/686/EMÜ kohaldamisalast on välja arvatud teatavad turul olevad tooted, mis täidavad kaitseotstarvet. Selleks et tagada nende toodete puhul sama kõrge kasutajate kaitse tase, nagu on tagatud direktiiviga 89/686/EMÜ hõlmatud isikukaitsevahendite kasutajate puhul, peaks käesoleva määruse kohaldamisala hõlmama kuumuse eest kaitseks ette nähtud isiklikuks kasutamiseks mõeldud isikukaitsevahendeid samamoodi nagu erialaseks kasutamiseks mõeldud samalaadseid isikukaitsevahendeid, mis on juba direktiiviga 89/686/EMÜ hõlmatud. Dekoratiivkäsitöötoodete eesmärk ei ole täita kaitseotstarvet; need ei ole juba määratluse kohaselt isikukaitsevahendid ja seega kõnealune täiendus neid ei hõlma. Isiklikuks kasutamiseks mõeldud riietusesemed, millel on peegeldavad või helendavad osad, mis on riietusesemele paigutatud kujunduslikel põhjustel või kaunistusena, ei ole isikukaitsevahendid ja seega käesolev määrus neid ei hõlma. Tooted, mis on mõeldud isiklikuks kasutamiseks kaitsevahenditena mitte-äärmuslike ilmastikutingimuste või niiskuse ja vee eest, sealhulgas, kuid mitte ainult, hooajariietus, vihmavarjud ja nõudepesukindad, peaksid samuti käesoleva määruse kohaldamisalast välja jääma. Samuti on kohane selgitada direktiivi 89/686/EMÜ I lisas sätestatud välja arvatavate isikukaitsevahendite nimekirja, lisades viite toodetele, mida reguleerivad muud õigusaktid ning mis on seetõttu isikukaitsevahendeid käsitleva määruse kohaldamisalast välja arvatud.
- (11) Ettevõtjad peaksid vastutama käesolevas määruses sätestatud isikukaitsevahendite nõuetekohasuse eest vastavalt oma osale tarneahelas, et tagada avalike huvide, nagu kasutajate tervise ja ohutuse ning tarbijakaitse kõrge tase ning aus konkurents liidu turul.
- (12) Kõik tarne- ja turustusahelas osalevad ettevõtjad peaksid võtma asjakohaseid meetmeid eesmärgiga tagada, et nad teevad turul kättesaadavaks ainult käesoleva määrusega vastavuses olevad isikukaitsevahendid. Käesolevas määruses tuleks sätestada selge ja proportsionaalne kohustuste jaotus, mis vastab iga ettevõtja osale tarne- ja turustusahelas.
- (13) Selleks et hõlbustada teabevahetust ettevõtjate, liikmesriikide turujärelevalveasutuste ja tarbijate vahel, peaksid liikmesriigid innustama ettevõtjaid lisama postiaadressile ka internetiaadressi.
- (14) Toote projekteerimise ja tootmisega üksikasjalikult kursis olev tootja on kõige sobivam vastavushindamismenetluse teostaja. Seega peaks vastavushindamine jääma ainult tootja kohustuseks.
- (15) On vaja tagada, et liidu turule sisenev kolmandast riigist pärit isikukaitsevahend vastab käesoleva määruse nõuetele ja et tootjad on eelkõige teostanud asjakohased vastavushindamismenetlused. Seepärast tuleks sätestada, et importijad on kohustatud tagama nende poolt turule lastavate isikukaitsevahendite vastavuse käesoleva määruse nõuetele ning ei lase turule isikukaitsevahendeid, mis sellistele nõuetele ei vasta või mis on ohtlikud. Samuti tuleks sätestada, et importijad on kohustatud tagama, et vastavushindamismenetlus on teostatud ning et CE-märgis ja tootja koostatud tehniline dokumentatsioon on pädevatele riiklikele asutustele kontrollimiseks kättesaadav.

(<sup>1</sup>) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. juuli 2008. aasta otsus nr 768/2008/EÜ toodete turustamise ühise raamistiku kohta ja millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu otsus 93/465/EMÜ (ELT L 218, 13.8.2008, lk 82).

- (16) Levitaja teeb isikukaitsevahendi turul kättesaadavaks pärast seda, kui tootja või importija on selle turule lasknud, ja ta peaks tegutsema hoolikalt, tagamaks et isikukaitsevahendi käitlemine tema poolt ei kahjusta selle nõuetekohasust.
- (17) Isikukaitsevahendi turulelaskmisel peaks iga importija märkima isikukaitsevahendile oma nime, registreeritud kaubanime või registreeritud kaubamärgi ja postiaadressi, mille kaudu temaga ühendust saab. Erandid tuleks ette näha juhtudeks, kui isikukaitsevahendi suurus või laad seda ei võimalda. See hõlmab ka juhud, kui importija peab avama pakendi, et lisada isikukaitsevahendile oma nimi ja aadress.
- (18) Ettevõtjad peaksid püüdma tagada, et kõik asjakohased dokumendid, nagu kasutusjuhised, sisaldaks täpset ja põhjalikku teavet ning oleks kergesti arusaadavad, et neis võetak arvesse tehnoloogia arengut ja muutusi lõppkasutaja käitumises ning et need oleksid võimalikult ajakohased. Kui isikukaitsevahend tehakse turul kättesaadavaks mitut ühikut sisaldavas pakendis, peaksid kasutusjuhised ja teave olema lisatud igale väikseimale turustatavale ühikule.
- (19) Kui ettevõtja laseb isikukaitsevahendi turule oma nime või kaubamärgi all või muudab toodet selliselt, et see võiks mõjutada toote vastavust käesoleva määruse nõuetele, tuleks teda käsitada tootjana ja talle peaksid laienema tootja kohustused.
- (20) Kuna levitajad ja importijad on turuga lähedalt seotud, peaksid nad olema kaasatud pädevate riiklike asutuste tehtud turujärelevalvesse ning nad peaksid olema valmis selles aktiivselt osalema, andes kõnealustele asutustele asjaomase isikukaitsevahendiga seotud kogu vajaliku teabe.
- (21) Isikukaitsevahendi jälgitavuse tagamine kogu tarneahelas aitab lihtsustada ja tõhustada turujärelevalvet. Tõhus jälgimissüsteem hõlbustab turujärelevalveasutuste ülesannet teha kindlaks ettevõtja, kes tegi nõuetele mittevastava isikukaitsevahendi turul kättesaadavaks. Käesoleva määruse kohaselt teiste ettevõtjate tuvastamiseks nõutava teabe säilitamisel ei tohiks ettevõtjatel nõuda sellise teabe ajakohastamist teiste ettevõtjate osas, kes on neile või kellele nemad on isikukaitsevahendeid tarninud.
- (22) Direktiivi 89/686/EMÜ teatavate oluliste ohutusnõuete lihtsustamiseks ja kehtivate tavade kohandamiseks tuleks kõrvaldada nõue märgistada kahjuliku müra eest kaitsev isikukaitsevahend mugavusindeksiga, kuna kogemused on näidanud, et sellise indeksi mõõtmine ja kindlaks määramine ei ole võimalik. Mehaaniliste vibratsioonide puhul on asjakohane kõrvaldada nõue mitte ületada Euroopa Liidu õigusaktides sätestatud piirväärtusi töötajate kokkupuutumise kohta vibratsiooniga, kuna ainult isikukaitsevahendi kasutamisega ei ole võimalik seda eesmärki saavutada. Kiirguse eest kaitsvate isikukaitsevahendite puhul ei ole enam vaja nõuda, et tootja esitatud kasutusjuhistes oleks märgitud transmissioonikõverad, kuna kaitsefaktori märkimine on kasutaja jaoks kasulik ja piisav.
- (23) On vaja täpselt kindlaks määrata käesoleva määruse ja selle kohaldamisala seos liikmesriikide õigusega kehtestada nõudeid isikukaitsevahendite kasutamise suhtes töökohal, eelkõige kooskõlas nõukogu direktiiviga 89/656/EMÜ, (1) et vältida mis tahes segadust ja mitmetimõistetavusi ning seega tagada nõuetele vastavate isikukaitsevahendite vaba liikumine. Nimetatud direktiivi artiklis 4 kohustatakse tööandjat tagama isikukaitsevahendid, mille projekteerimine ja tootmine vastab liidu sätetele, mis käsitlevad tööohutust ja -tervishoidu. Nimetatud artikli kohaselt peavad isikukaitsevahendite tootjad, kes annavad oma töötajatele toodetava isikukaitsevahendi, tagama, et see isikukaitsevahend vastab käesolevas määruses sätestatud nõuetele.
- (24) Turujärelevalveasutustel peaks olema lihtne juurdepääs ELi vastavusdeklaratsioonile. Selle nõude täitmiseks peaksid tootjad tagama, et isikukaitsevahendiga on kaasas ELi vastavusdeklaratsiooni koopia või internetiaadress, kus ELi vastavusdeklaratsioon on kättesaadav.
- (25) Et tagada turujärelevalve eesmärgil tulemuslik juurdepääs teabele, peaks kõigi kohaldatavate isikukaitsevahendeid puudutavate liidu õigusaktide kindlakstegemiseks vajalik teave olema kättesaadav ühtses ELi vastavusdeklaratsioonis. Ettevõtjate halduskoormuse vähendamiseks peaks olema võimalik, et ühtne ELi vastavusdeklaratsioon on üksikute asjakohastest vastavusdeklaratsioonidest koosnev toimik.

(1) Nõukogu 30. novembri 1989. aasta direktiiv 89/656/EMÜ töötajate isikukaitsevahendite kasutamisega seotud tervisekaitse ja ohutuse miinimumnõuete kohta (kolmas üksikdirektiiv direktiivi 89/391/EMÜ artikli 16 lõike 1 tähenduses) (EÜT L 393, 30.12.1989, lk 18).

- (26) Turujärelevalve tõhustamiseks on vaja laiendada tervikliku tehnilise dokumentatsiooni koostamise kohustust kõigile isikukaitsevahenditele.
- (27) Tagamaks, et isikukaitsevahendeid kontrollitakse tehnika taseme alusel, tuleks ELi tüübihindamissertifikaadi kehtivuse tähtjaks määrata kuni viis aastat. Tuleks sätestada sertifikaadi läbivaatamise protsess. Turujärelevalveasutuste töö lihtsustamiseks tuleks sätestada sertifikaadi minimaalne sisu.
- (28) ELi tüübihindamissertifikaadi uuendamise puhul tuleks kohaldada lihtsustatud menetlust, kui tootja ei ole muutnud kinnitatud tüüpi ning tootja kohaldatavad harmoneeritud standardid või muud tehnilised spetsifikatsioonid ei ole muutunud ja vastavad tehnika taset arvesse võttes jätkuvalt olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele. Sellisel juhul ei peaks olema vaja täiendavaid teste või hindamisi ning halduskoormus ja sellega seotud kulud tuleks viia miinimumini.
- (29) Vastavushindamist selle laiemas tähenduses hõlmava kogu menetluse nähtav tulem on toote vastavust tõendav CE-märgis. CE-märgise kasutamist reguleerivad üldpõhimõtted on sätestatud määruses (EÜ) nr 765/2008. Isikukaitsevahenditele CE-märgise kandmist käsitlevad normid tuleks sätestada käesolevas määruses.
- (30) Selleks, et tagada käesolevas määruses sätestatud oluliste tervisekaitse- ja ohutusnõuete täitmine, on vaja sätestada asjakohased vastavushindamismenetlused, mida tootja peab järgima. Direktiivis 89/686/EMÜ on isikukaitsevahendid liigitatud kolme kategooriasse, mille suhtes kohaldatakse erinevaid vastavushindamismenetlusi. Kõigi isikukaitsevahendite jaoks järjepideva kõrge ohutustaseme tagamiseks tuleks laiendada selliste toodete valikut, mille puhul tuleb tootmisetapis rakendada vastavushindamismenetlust. Võimaluste piires tuleks iga isikukaitsevahendite kategooria vastavushindamismenetlused kehtestada otsuses nr 768/2008/EÜ ette nähtud vastavushindamismoodulite põhjal.
- (31) Vastavushindamismenetlusi tuleks kohandada tootmise eritingimustega isikukaitsevahendite puhul, mida toodetakse seeriatena, kus iga üksus on kohandatud sobima konkreetsele kasutajale, ja isikukaitsevahendite puhul, mida toodetakse eraldi üksusena sobima konkreetsele kasutajale.
- (32) On vaja tagada isikukaitsevahendite vastavushindamisi tegevate asutuste ühtlaselt kõrgetasemeline töö kogu Euroopa Liidus ja kõik kõnealused asutused peaksid täitma oma ülesandeid ühtemoodi hästi ja ausa konkurentsi tingimustes. Selleks tuleks määrata kindlaks kohustuslikud nõuded vastavushindamisasutustele, kes soovivad saada teavitatud, et osutada vastavushindamisteenuseid.
- (33) Kui vastavushindamisasutus on tõendanud isikukaitsevahendite vastavust harmoneeritud standardites ette nähtud kriteeriumidele, tuleks eeldada, et isikukaitsevahendid vastavad käesolevas määruses sätestatud nõuetele.
- (34) Samuti on isikukaitsevahendite vastavushindamise kvaliteedi ühtlase taseme tagamiseks vaja kehtestada nõuded teavitavatele ametiasutustele ja muudele teavitatud asutuste hindamisse, nendest teatamise ja nende jälgimisse kaasatud asutustele.
- (35) Käesolevas määruses kehtestatud süsteemi peaks täiendama määrusega (EÜ) nr 765/2008 ette nähtud akrediteerimissüsteem. Kuna akrediteerimine on vastavushindamisasutuse pädevuse kontrollimise põhiline vahend, tuleks seda kasutada ka sellest asutusest teavitamisel.
- (36) Riiklikud asutused kogu liidus peaksid vastavussertifikaatide usaldusvääruse vajaliku taseme tagamiseks toetuma vastavushindamisasutuste tehnilise pädevuse tõendamisel määruse (EÜ) nr 765/2008 kohasele läbipaistvale akrediteerimisele. Samas võivad riiklikud asutused otsustada, et nende valduses on sobivad vahendid, et selline hindamine ise läbi viia. Tagamaks teiste riiklike asutuste teostatud hindamiste piisava usaldusvääruse, tuleks neil sellisel juhul esitada komisjonile ja teistele liikmesriikidele vajalikud dokumentaalsed tõendid selle kohta, et hinnatud vastavushindamisasutused täidavad asjakohaseid regulatiivseid nõudeid.

- (37) Vastavushindamisasutused kasutavad tihti vastavushindamise mõne toimingu täitmiseks alltöövõtjaid või tütarettvõtjaid. Et tagada isikukaitsevahendite liidu turule laskmisel nõutav kaitsetase, on oluline, et vastavushindamist teostavad alltöövõtjad ja tütarettvõtjad täidaksid vastavushindamistoimingute läbiviimisel samu nõudeid nagu teavitatud asutused. Seega on oluline, et teavitatavate asutuste pädevuse ja tegevuse hindamine ning juba teavitatud asutuste järelevalve hõlmaks ka alltöövõtjate ja tütarettvõtjate tehtud toiminguid.
- (38) Kuna teavitatud asutused võivad pakkuda oma teenuseid kogu Euroopa Liidus, siis peaks teistel liikmesriikidel ja komisjonil olema võimalus esitada teavitatud asutuse kohta vastuväiteid. Seega on oluline ette näha ajavahemik, mille jooksul lahendada kõik võimalikud vastavushindamisasutuse pädevust puudutavad küsitavused või probleemid, enne kui ta alustab tegevust teavitatud asutusena.
- (39) Konkurentsivõime huvides on ülioluline, et teavitatud asutused kohaldaksid vastavushindamismenetlust ilma ettevõtjaid liigselt koormamata. Samal põhjusel ja ettevõtjate võrdse kohtlemise tagamiseks tuleb tagada vastavushindamismenetluse tehnilise rakendamise järjekindlus. Seda on kõige paremini võimalik saavutada teavitatud asutuste vahelise asjakohase koordineerimise ja koostöö kaudu.
- (40) Huvitatud osapooltel peaks olema õigus teavitatud asutuse tehtud vastavushindamise tulemus vaidlustada. Seetõttu on tähtis tagada, et on olemas menetlus teavitatud asutuste otsuste vaidlustamiseks.
- (41) Liikmesriigid peaksid võtma kõik asjakohased meetmed, tagamaks, et käesoleva määrusega hõlmatud isikukaitsevahendit on võimalik turule lasta üksnes siis, kui see nõuetekohase hoidmise ning eesmärgipärase kasutamise korral või põhjendatult eeldatavate kasutustingimuste kohaselt ei ohusta inimeste tervist ega ohutust. Käesoleva määrusega hõlmatud isikukaitsevahendit tuleks käsitada käesolevas määruses sätestatud olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele mittevastavana ainult põhjendatult eeldatavate kasutustingimuste kohaselt, see tähendab siis, kui selline kasutus tuleneb inimeste seaduskuulekast ja hõlpsasti prognoositavast käitumisest.
- (42) Õiguskindluse tagamiseks on vaja täpsustada, et käesoleva määrusega hõlmatud isikukaitsevahendite suhtes kohaldatakse määruses (EÜ) nr 765/2008 sätestatud reegleid liidu turujärelevalve ja liidu turule sisenevate toodete kontrolli kohta. Käesolev määrus ei tohiks takistada liikmesriike valimast, millised pädevad asutused kõnealuseid ülesandeid täitma hakkavad.
- (43) Kaitsemeetmete menetlus, mida on vaja võimalikuks toote vastavuse vaidlustamiseks, on juba ette nähtud direktiiviga 89/686/EMÜ. Läbipaistvuse suurendamise ja menetlusaja lühendamise huvides on vaja olemasolevat kaitsemeetmete menetlust parandada, et muuta see tõhusamaks ja liikmesriikides olemasolevale oskusteabele tuginevaks.
- (44) Olemasolevat kaitsemeetmete menetlust tuleks täiendada menetlusega, mis võimaldaks huvitatud osapooltel olla kursis meetmetega, mida kavatakse võtta seoses inimeste tervisele või ohutusele ohtu kujutavate isikukaitsevahenditega. See peaks võimaldama ka turujärelevalveasutustel koostöös asjaomaste ettevõtjatega selliste isikukaitsevahendite tuvastamise korral võimalikult ruttu reageerida.
- (45) Kui liikmesriigid ja komisjon nõustuvad liikmesriigi võetud meetmete põhjendustega, siis ei peaks komisjon rohkem sekkuma, välja arvatud juhul, kui mittevastavus on põhjendatav puudustega harmoneeritud standardis.
- (46) Selleks et võtta arvesse tehnika arengut ja tehnilisi teadmisi või uut teaduslikku tõendusmaterjali, peaks komisjonil olema õigus võtta kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 290 vastu delegeeritud õigusakte, et muuta nende ohtude kategooriaid, mille eest kaitsmiseks isikukaitsevahendid on ette nähtud. Eriti tähtis on, et komisjon korraldaks ettevalmistustööde käigus asjakohaseid konsultatsioone, kaasa arvatud ekspertide tasemel. Delegeeritud õigusaktide ettevalmistamisel ja koostamisel peaks komisjon tagama asjaomaste dokumentide sama- ja õigeaegse ning asjakohase edastamise Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

- (47) Selleks et tagada käesoleva määruse rakendamiseks ühetaolised tingimused, tuleks komisjonile anda rakendamisevolitused. Nimetatud volitusi tuleks teostada kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 182/2011<sup>(1)</sup>.
- (48) Rakendusaktide vastuvõtmiseks, millega kohustatakse teavitavat liikmesriiki võtma vajalikke parandusmeetmeid teavitatud asutuste puhul, mis ei vasta või enam ei vasta teavituse aluseks olnud nõuetele, tuleks kasutada nõuandemenetlust.
- (49) Rakendusaktide vastuvõtmiseks seoses nõuetele vastavate isikukaitsevahenditega, mis kujutavad endast ohtu inimeste tervisele või ohutusele või muudele avaliku huvi kaitse aspektidele, tuleks kasutada kontrollimenetlust.
- (50) Nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel, mis on seotud inimeste tervisele või ohutusele ohtu kujutavate nõuetele vastavate isikukaitsevahenditega, ning kui tungiv kiireloomulisus seda nõuab, peaks komisjon võtma vastu viivitamata kohaldatavad rakendusaktid.
- (51) Kooskõlas väljakujunenud tavaga võib käesoleva määrusega moodustatud komitee olla kasulik selliste käesoleva määruse kohaldamisega seotud küsimuste uurimisel, mida võivad kodukorra kohaselt tõstatada komitee esimees või liikmesriigi esindaja.
- (52) Kui näiteks komisjoni eksperdirühm uurib käesoleva määrusega seotud küsimusi, mis ei puuduta määruse rakendamist või rikkumist, tuleks kooskõlas väljakujunenud tavaga esitada Euroopa Parlamendile täielik sellekohane teave ja dokumentatsioon ning asjakohastel juhtudel kutse asjaomastel koosolekutel osalemiseks.
- (53) Komisjon peaks tegema rakendusaktidega ja nende eripära arvesse võttes ilma määrust (EL) nr 182/2011 kohaldamata kindlaks, kas liikmesriikide poolt nõuetele mittevastavate isikukaitsevahendite suhtes võetud meetmed on põhjendatud või mitte.
- (54) Selleks et tootjatel ja teistel ettevõtjatel oleks piisavalt aega kohaneda käesolevas määruses sätestatud nõuetega, on vaja näha ette määruse jõustumisele järgnev piisav üleminekuaeg, mille jooksul võib veel lasta turule direktiivile 89/686/EMÜ vastavaid isikukaitsevahendeid.
- (55) Liikmesriigid peaksid kehtestama karistusnormid, mida kohaldatakse käesoleva määruse rikkumise korral, ning tagama nende normide jõustamise. Kehtestatavad karistused peaksid olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad.
- (56) Kuna käesoleva määruse eesmärki, nimelt liidu turul olevate isikukaitsevahendite vastavuse tagamine nõuetele, mis pakub kasutajate tervise ja ohutuse kõrgetasemelist kaitset ning tagab samal ajal siseturu toimimise, ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada, küll aga saab seda eesmärgi ulatuse ja mõju tõttu paremini saavutada liidu tasandil, võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev määrus nimetatud eesmärgi saavutamiseks vajalikust kaugemale.
- (57) Direktiivi 89/686/EMÜ on korduvalt muudetud. Kuna selleks, et tagada ühtne rakendamine kogu liidus, tuleks teha märkimisväärsed täiendavaid muudatusi, tuleks direktiiv 89/686/EMÜ kehtetuks tunnistada,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

I PEATÜKK

ÜLDSÄTTED

Artikkel 1

### Reguleerimise

Käesolevas määruses kehtestatakse nõuded selliste isikukaitsevahendite projekteerimise ja tootmise suhtes, mis tehakse turul kättesaadavaks, et tagada kasutajate tervise kaitse ja ohutus ning kehtestada eeskirjad isikukaitsevahendite vabaks liikumiseks liidu turul.

<sup>(1)</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 2011. aasta määrus (EL) nr 182/2011, millega kehtestatakse eeskirjad ja üldpõhimõtted, mis käsitlevad liikmesriikide läbiviidava kontrolli mehhanisme, mida kohaldatakse komisjoni rakendamisevolituste teostamise suhtes (ELT L 55, 28.2.2011, lk 13).

*Artikkel 2***Kohaldamisala**

1. Käesolevat määrust kohaldatakse isikukaitsevahendite suhtes.
2. Käesolevat määrust ei kohaldata järgmiste isikukaitsevahendite suhtes:
  - a) spetsiaalselt relvajõudude poolt või korrakaitset kasutamiseks projekteeritud isikukaitsevahendid;
  - b) enesekaitseks projekteeritud isikukaitsevahendid, välja arvatud need, mis on ette nähtud sportimiseks;
  - c) isiklikuks kasutamiseks mõeldud isikukaitsevahendid, mis on projekteeritud kaitseks:
    - i) mitte-äärmuslike ilmastikutingimuste eest;
    - ii) niiskuse ja vee eest nõudepesemisel;
  - d) üksnes merelaevadel või lennukitel kasutamiseks mõeldud isikukaitsevahendid, mida reguleeritakse liikmesriikides kohaldatavate asjakohaste rahvusvaheliste lepingutega;
  - e) kasutajate pea, näo või silmade kaitseks mõeldud isikukaitsevahendid, mis on hõlmatud ÜRO Euroopa Majanduskomisjoni eeskirjaga nr 22 mopeedide ja mootorrataste juhtide ja kaassõitjate jaoks ette nähtud kaitsekiivrite ja nende visiiride tunnustamist käsitlevate ühtsete sätete kohta.

*Artikkel 3***Mõisted**

Käesoleva määruse kohaldamisel kasutatakse järgmisi mõisteid:

- 1) „isikukaitsevahend” –
  - a) vahend, mis on projekteeritud ja toodetud inimesele kandmiseks või hoidmiseks, et see kaitseks teda ühe või mitme tema tervist või ohutust ähvardava ohu eest;
  - b) alapunktis a osutatud vahendite vahetatavad osad, mis on isikukaitsevahendi kaitseotstarbe seisukohast määrava tähtsusega;
  - c) alapunktis a osutatud vahendite ühendamise süsteemid, mida inimene ei hoi a ega kanna, mis on projekteeritud kõnealuse vahendi ühendamiseks välise seadme või kindla kinnituspunkti külge, mis ei ole projekteeritud püsivaks ühendamiseks ja mis ei nõua enne kasutamist kinnitustöid;
- 2) „turul kättesaadavaks tegemine” – isikukaitsevahendi tasu eest või tasuta tarnimine Euroopa Liidu turule kaubandustegevuse käigus kas levitamiseks või kasutamiseks;
- 3) „turule laskmine” – isikukaitsevahendi esmakordselt liidu turul kättesaadavaks tegemine;
- 4) „tootja” – füüsiline või juriidiline isik, kes toodab isikukaitsevahendeid või laseb neid projekteerida või toota ja turustab neid oma nime või kaubamärgi all;
- 5) „volitatud esindaja” – liidus asuv füüsiline või juriidiline isik, kes on saanud tootjalt kirjaliku volituse tegutseda kindlaks määratud ülesannetega tema nimel;
- 6) „importija” – liidus asuv füüsiline või juriidiline isik, kes laseb isikukaitsevahendi kolmandast riigist liidu turule;
- 7) „levitaja” – tarneahelas osalev füüsiline või juriidiline isik, välja arvatud tootja või importija, kes teeb isikukaitsevahendi liidu turul kättesaadavaks;
- 8) „ettevõtja” – tootja, volitatud esindaja, importija või levitaja;
- 9) „tehniline kirjeldus” – dokument, milles nähakse ette isikukaitsevahendile esitatavad tehnilised nõuded;
- 10) „harmoneeritud standard” – määruse (EL) nr 1025/2012 artikli 2 punkti 1 alapunktis c määratletud harmoneeritud standard;
- 11) „akrediteerimine” – määruse (EÜ) nr 765/2008 artikli 2 punktis 10 määratletud akrediteerimine;

- 12) „riiklik akrediteerimisasutus” – määruse (EÜ) nr 765/2008 artikli 2 punktis 11 määratletud riiklik akrediteerimisasutus;
- 13) „vastavushindamine” – menetlus, mille käigus hinnatakse, kas isikukaitsevahendit käsitlevad käesoleva määruse olulised tervisekaitse- ja ohutusnõuded on täidetud;
- 14) „vastavushindamisasutus” – asutus, mis teeb vastavushindamist, sealhulgas kalibreerimist, katsetamist, sertifitseerimist ja kontrolli;
- 15) „tagasinõudmine” – meede, mille eesmärk on võtta turult tagasi isikukaitsevahend, mis on seal juba lõppkasutajale kättesaadavaks tehtud;
- 16) „kõrvaldamine” – meede, mille eesmärk on tarneahelas oleva isikukaitsevahendi turul kättesaadavaks tegemise vältimine;
- 17) „liidu ühtlustamisõigusaktid” – toodete turustamise tingimusi ühtlustavad liidu õigusaktid;
- 18) „CE-märgis” – märgis, millega tootja kinnitab, et isikukaitsevahend vastab märgise tootele kandmist käsitlevate liidu ühtlustamisõigusaktide alusel kohaldatavatele nõuetele.

#### Artikkel 4

### Turul kättesaadavaks tegemine

Isikukaitsevahend tehakse turul kättesaadavaks üksnes siis, kui see vastab selle nõuetekohase hooldamise ja ettenähtud kasutusotstarbeks kasutamise puhul käesoleva määruse sätetele ning ei ohusta inimeste tervist ega ohutust, koduloomi ega vara.

#### Artikkel 5

### Olulised tervisekaitse- ja ohutusnõuded

Isikukaitsevahend vastab II lisas sätestatud olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele, mida selle suhtes kohaldatakse.

#### Artikkel 6

### Isikukaitsevahendite kasutamist käsitlevad sätted

Käesolev määrus ei mõjuta liikmesriikide õigust kehtestada eelkõige direktiivi 89/656/EMÜ rakendades nõudeid isikukaitsevahendite kasutamisele, kui kõnealused nõuded ei mõjuta selliste isikukaitsevahendite projekteerimist, mis lastakse turule kooskõlas käesoleva määrusega.

#### Artikkel 7

### Vaba liikumine

1. Liikmesriigid ei takista käesoleva määrusega hõlmatud asjaolude puhul käesoleva määruse nõuetele vastavate isikukaitsevahendite turul kättesaadavaks tegemist.
2. Liikmesriigid ei takista käesoleva määruse nõuetele mittevastavate isikukaitsevahendite näitamist messidel, näitustel ja esitlustel või samalaadsetel üritustel, kui nähtava sildiga on selgelt osutatud, et kõnealune isikukaitsevahend ei vasta käesoleva määruse nõuetele ja see ei ole turul kättesaadav enne, kui see on viidud nõuetele vastavusse.

Esitluste ajal võetakse asjakohased meetmeid, et tagada inimeste kaitse.

#### II PEATÜKK

### ETTEVÕTJATE KOHUSTUSED

#### Artikkel 8

### Tootjate kohustused

1. Isikukaitsevahendite turule laskmisel tagavad tootjad, et need on projekteeritud ja toodetud kooskõlas II lisas sätestatud olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele.



2. Tootjad koostavad III lisas osutatud tehnilise dokumentatsiooni („tehniline dokumentatsioon”) ja teostavad või lasevad teostada artiklis 19 osutatud vastavushindamismenetluse.

Kui asjakohase menetluse teel on tõendatud isikukaitsevahendi vastavus kohaldatavatele olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele, siis koostavad tootjad artiklis 15 osutatud ELi vastavusdeklaratsiooni ning kannavad isikukaitsevahendile artiklis 16 osutatud CE-märgise.

3. Tootjad säilitavad tehnilist dokumentatsiooni ja ELi vastavusdeklaratsiooni kümme aastat pärast isikukaitsevahendi turule laskmist.

4. Tootjad tagavad menetluste olemasolu seeriatoodangu käesoleva määruse nõuetele vastavuse säilimiseks. Arvesse võetakse muudatusi isikukaitsevahendi disainis või omadustes ja muudatusi neis harmoneeritud standardites või muudes tehnilistes kirjeldustes, mille põhjal isikukaitsevahendi vastavust kinnitati.

Kui seda peetakse vajalikuks seoses isikukaitsevahendist tuleneva ohuga, teevad tootjad, selleks et kaitsta tarbijate ja muude lõppkasutajate tervist ja ohutust, turul kättesaadavaks tehtud isikukaitsevahendite pistelist kontrolli, uurivad kaebusi, mittevastavaid isikukaitsevahendeid ja isikukaitsevahendite tagasinõudmisi ning vajaduse korral registreerivad need, ning teavitavad levitajaid sellisest järelevalvest.

5. Tootjad tagavad, et nende poolt turule lastavad isikukaitsevahendid kannavad tüübi-, partii- või seerianumbrit või muud märget, mis võimaldaks neid tuvastada, või kui isikukaitsevahendi suurus või laad seda ei võimalda, siis tagavad tootjad, et nõutud teave on isikukaitsevahendi pakendil või sellega kaasas olevas dokumendis.

6. Tootjad märgivad oma nime, registreeritud kaubanime või registreeritud kaubamärgi ja kontaktaadressi kas isikukaitsevahendile või, kui see ei ole võimalik, selle pakendile või isikukaitsevahendiga kaasas olevasse dokumenti. Aadress osutab üheleainsale kohale, kus tootjaga saab ühendust võtta. Kontaktandmed esitatakse keeles, mis on lõppkasutajate ja turujärelevalveasutuste jaoks kergesti arusaadav.

7. Tootjad tagavad, et isikukaitsevahendiga on kaasas II lisa punktis 1.4 ette nähtud kasutusjuhised ja teave asjaomase liikmesriigi poolt kindlaks määratud keeles, mis on tarbijate ja teiste lõppkasutajate jaoks kergesti arusaadav. Sellised juhised ja muu teave ning samuti igasugune märgistus on selged, arusaadavad, mõistuspärased ja loetavad.

8. Tootja annab isikukaitsevahendiga kaasa ELi vastavusdeklaratsiooni või lisab II lisa punktis 1.4 esitatud kasutusjuhiste ja teabe internetiaadressi, kus ELi vastavusdeklaratsioon on kättesaadav.

9. Tootjad, kes arvavad või kellel on põhjust uskuda, et isikukaitsevahend, mille nad on turule lasknud, ei vasta käesolevale määrusele, võtavad viivitamata vajalikud parandusmeetmed, et viia nimetatud isikukaitsevahend nõuetega vastavusse või, kui see on asjakohane, kõrvaldada see turult või nõuda see tagasi. Kui isikukaitsevahend kujutab endast ohtu, teavitavad tootjad sellest viivitamata nende liikmesriikide pädevaid riiklikke asutusi, kelle turul nad isikukaitsevahendi kättesaadavaks tegid, esitades eelkõige üksikasjad mittevastavuse ja kõigi võetud parandusmeetmete kohta.

10. Pädeva riikliku asutuse põhjendatud nõudmisel ja tõendamaks, et isikukaitsevahend vastab käesolevale määrusele, esitavad tootjad kogu vajaliku teabe ja dokumentatsiooni paberil või elektrooniliselt keeles, mis on kõnealusele asutusele kergesti arusaadav. Nad teevad kõnealuse asutusega viimase nõudmisel koostööd kõigis meetmetes, mis võetakse nende poolt turule lastud isikukaitsevahendite põhjustatud ohtude ärahoidmiseks.

#### Artikkel 9

#### **Volitatud esindaja**

1. Tootja võib kirjaliku volituse alusel määrata volitatud esindaja.

Artikli 8 lõikes 1 sätestatud kohustused ja artikli 8 lõikes 2 osutatud tehnilise dokumentatsiooni koostamine ei kuulu volitatud esindaja ülesannete hulka.

2. Volitatud esindaja täidab ülesandeid tootjalt saadud volituste piires. Volitus võimaldab volitatud esindajal teha vähemalt järgmist:
  - a) hoida ELi vastavusdeklaratsiooni ja tehnilist dokumentatsiooni riiklikele turujärelevalveasutustele kättesaadavana kümne aasta jooksul pärast seda, kui isikukaitsevahend on turule lastud;
  - b) esitada pädevale riiklikule asutusele viimase põhjendatud nõudmisel isikukaitsevahendi vastavust tõendav kogu teave ja dokumentatsioon;
  - c) teha pädevate riiklike asutustega viimaste nõudmisel koostööd kõigis meetmetes, mis võetakse volitatud esindaja volitustega hõlmatud isikukaitsevahendite põhjustatud ohtude kõrvaldamiseks.

#### Artikkel 10

### Importijate kohustused

1. Importijad lasevad turule üksnes nõuetele vastavaid isikukaitsevahendeid.
2. Enne isikukaitsevahendi turule laskmist tagavad importijad, et tootja on teostanud artiklis 19 osutatud asjakohase vastavushindamismenetluse. Nad tagavad, et tootja on koostanud tehnilise dokumentatsiooni, et isikukaitsevahend kannab CE-märgist, et sellega on kaasas nõutud dokumendid ning et tootja on täitnud artikli 8 lõigetes 5 ja 6 sätestatud nõuded.

Kui importija arvab või tal on põhjust uskuda, et isikukaitsevahend ei vasta II lisa sätestatud olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele, siis ei lase ta toodet turule enne, kui see on nõuetega vastavusse viidud. Lisaks teavitab importija tootjat ja turujärelevalveasutusi, kui isikukaitsevahend kujutab endast ohtu.
3. Importijad märgivad oma nime, registreeritud kaubanime või registreeritud kaubamärgi ja kontaktaadressi kas isikukaitsevahendile või, kui see ei ole võimalik, selle pakendile või isikukaitsevahendiga kaasas olevasse dokumenti. Kontaktandmed esitatakse keeles, mis on lõppkasutajate ja turujärelevalveasutuste jaoks kergesti arusaadav.
4. Importijad tagavad, et isikukaitsevahendiga on kaasas II lisa punktis 1.4 esitatud kasutusjuhised ja teave asjaomase liikmesriigi poolt kindlaks määratud keeles, mis on tarbijate ja teiste lõppkasutajate jaoks kergesti arusaadav.
5. Importijad tagavad, et sel ajal, kui isikukaitsevahend on nende vastutuse all, ei ohusta selle ladustamine või transportimine isikukaitsevahendi vastavust II lisa sätestatud olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele.
6. Kui seda peetakse vajalikuks seoses isikukaitsevahendist tuleneva ohuga, teevad importijad, selleks et kaitsta tarbijate ja muude lõppkasutajate tervist ja ohutust, turul kättesaadavaks tehtud isikukaitsevahendite pistelist kontrolli, uurivad kaebusi, mittevastavaid isikukaitsevahendeid ja isikukaitsevahendite tagasinõudmisi ning vajaduse korral registreerivad need, ning teavitavad levitajaid sellisest järelevalvest.
7. Importijad, kes arvavad või kellel on põhjust uskuda, et isikukaitsevahend, mille nad on turule lasknud, ei vasta käesolevale määrusele, võtavad viivitamata vajalikud parandusmeetmed, et viia isikukaitsevahend nõuetega vastavusse või, kui see on asjakohane, kõrvaldada see turult või nõuda see tagasi. Kui isikukaitsevahend kujutab endast ohtu, teavitavad importijad sellest viivitamata nende liikmesriikide pädevaid riiklikke asutusi, kelle turul nad isikukaitsevahendi kättesaadavaks tegid, esitades eelkõige üksikasjad mittevastavuse ja kõigi võetud parandusmeetmete kohta.
8. Importijad hoiavad kümne aasta jooksul pärast isikukaitsevahendi turule laskmist turujärelevalveasutuste jaoks kättesaadaval ELi vastavusdeklaratsiooni koopiat ning tagavad, et tehniline dokumentatsioon oleks viimaste nõudmise korral neile kättesaadav.
9. Importijad esitavad pädeva riikliku asutuse põhjendatud nõudmisel isikukaitsevahendi vastavust tõendava kogu teabe ja dokumentatsiooni paberil või elektrooniliselt keeles, mis on kõnealusele asutusele kergesti arusaadav. Nad teevad kõnealuse asutusega viimase nõudmisel koostööd kõigis meetmetes, mis võetakse nende poolt turule lastud isikukaitsevahendite põhjustatud ohtude ärahoidmiseks.

*Artikkel 11***Levitajate kohustused**

1. Isikukaitsevahendit turul kättesaadavaks tehes peavad levitajad arvestama käesoleva määruse nõuetega.
2. Enne isikukaitsevahendi turul kättesaadavaks tegemist kontrollivad levitajad, et see kannab CE-märgist, et sellega on kaasas nõutud dokumendid ja II lisa punktis 1.4 ette nähtud kasutusjuhised ja teave keeles, mis on isikukaitsevahendi turul kättesaadavaks tegemise liikmesriigi tarbijatele ja muudele lõppkasutajatele kergesti arusaadav, ning et tootja ja importija on täitnud vastavalt artikli 8 lõigetes 5 ja 6 ning artikli 10 lõikes 3 sätestatud nõuded.

Kui levitaja arvab või tal on põhjust uskuda, et isikukaitsevahend ei vasta II lisa sätestatud olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele, siis ei tee ta isikukaitsevahendit turul kättesaadavaks enne, kui see on nõuetega vastavusse viidud. Lisaks teavitab levitaja tootjat või importijat ja turujärelevalveasutusi, kui isikukaitsevahend kujutab endast ohtu.

3. Levitajad tagavad, et sel ajal, kui isikukaitsevahend on nende vastutuse all, ei ohusta selle ladustamine või transport isikukaitsevahendi vastavust II lisa sätestatud olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele.
4. Levitajad, kes arvavad või kellel on põhjust uskuda, et isikukaitsevahend, mille nad on turul kättesaadavaks teinud, ei vasta käesolevale määrusele, tagavad, et võetakse parandusmeetmed, mis on vajalikud isikukaitsevahendi nõuetega vastavusse viimiseks või, kui see on asjakohane, turult kõrvaldamiseks või tagasinõudmiseks. Kui isikukaitsevahend kujutab endast ohtu, teavitavad levitajad sellest viivitamata nende liikmesriikide pädevaid riiklikke asutusi, kelle turul nad isikukaitsevahendi kättesaadavaks tegid, esitades eelkõige üksikasjad mittevastavuse ja kõigi võetud parandusmeetmete kohta.
5. Levitajad esitavad pädeva riikliku asutuse põhjendatud nõudmisel talle isikukaitsevahendi vastavust tõendava kogu teabe ja dokumentatsiooni paberil või elektrooniliselt. Nad teevad nimetatud asutusega viimase nõudmisel koostööd kõigis meetmetes, mis võetakse nende poolt turul kättesaadavaks tehtud isikukaitsevahendite põhjustatud ohtude ärahoidmiseks.

*Artikkel 12***Tootja kohustuste kohaldamine importija ja levitaja puhul**

Käesolevas määruses käsitletakse tootjana importijat või levitajat, kes laseb isikukaitsevahendi turule oma nime või kaubamärgi all või kes muudab juba turule lastud isikukaitsevahendit viisil, mis võib mõjutada vastavust käesolevale määrusele, ning tema suhtes kohaldatakse artikli 8 alusel tootja kohustusi.

*Artikkel 13***Ettevõtjate tuvastamine**

Ettevõtjad esitavad turujärelevalveasutustele nõudmise korral teabe, mille alusel on võimalik tuvastada järgmist:

- a) iga ettevõtja, kes on neile isikukaitsevahendeid tarninud;
- b) iga ettevõtja, kellele nemad on isikukaitsevahendeid tarninud.

Ettevõtjad peavad olema valmis esitama esimeses lõigus nimetatud teavet kümne aasta jooksul pärast seda, kui neile isikukaitsevahend tarniti, ja kümne aasta jooksul pärast seda, kui nemad isikukaitsevahendit tarnisid.

## III PEATÜKK

**ISIKUKAITSEVAHENDI VASTAVUS NÕUETELE***Artikkel 14***Isikukaitsevahendi vastavuseeldus**

Isikukaitsevahendid, mis on vastavuses harmoneeritud standardite või nende osadega, mille viited on avaldatud *Euroopa Liidu Teatajas*, eeldatakse olevat vastavuses oluliste tervisekaitse- ja ohutusnõuetega, mida nimetatud standardid või nende osad käsitlevad ja mis on sätestatud II lisas.

*Artikkel 15***ELi vastavusdeklaratsioon**

1. ELi vastavusdeklaratsiooniga kinnitatakse, et II lisas sätestatud olulised tervisekaitse- ja ohutusnõuded on täidetud.
2. ELi vastavusdeklaratsioon järgib IX lisas sätestatud näidisülesehitust, sisaldab IV, VI, VII ja VIII lisas sätestatud asjakohastes moodulites määratletud elemente ning seda ajakohastatakse pidevalt. See tõlgitakse keelde või keeltesse, mida nõuab liikmesriik, kelle turule isikukaitsevahend lastakse või kelle turul see kättesaadavaks tehakse.
3. Kui isikukaitsevahend peab vastama rohkem kui ühele liidu õigusaktile, millega nähakse ette ELi vastavusdeklaratsiooni esitamine, koostatakse üks ELi vastavusdeklaratsioon, mis hõlmab kõiki selliseid liidu õigusakte. Deklaratsioon peab sisaldama teavet asjaomaste liidu õigusaktide kohta, sealhulgas nende aktide avaldamisviiteid.
4. ELi vastavusdeklaratsiooni koostamisega võtab tootja endale vastutuse isikukaitsevahendi vastavuse eest käesolevas määruses sätestatud nõuetele.

*Artikkel 16***CE-märgise üldpõhimõtted**

CE-märgise suhtes kohaldatakse määruse (EÜ) nr 765/2008 artiklis 30 sätestatud üldpõhimõtteid.

*Artikkel 17***CE-märgise isikukaitsevahendile kandmise eeskirjad ja tingimused**

1. CE-märgis kantakse isikukaitsevahendile nähtaval, loetaval ja kustutamatul viisil. Kui isikukaitsevahendi laadist tingituna ei ole võimalik või otstarbekas märgist isikukaitsevahendile kanda, siis kantakse see pakendile ja isikukaitsevahendiga kaasas olevatesse dokumentidesse.
2. CE-märgis kantakse isikukaitsevahendile enne selle turule laskmist.
3. III kategooria isikukaitsevahendi puhul järgneb CE-märgisele selle teavitatud asutuse identifitseerimisnumber, kes osales VII või VIII lisas sätestatud menetluses.

Teavitatud asutuse identifitseerimisnumbri kannab isikukaitsevahendile kas asutus ise või tema antud juhiste järgi tootja või tema volitatud esindaja.

4. CE-märgisele ja vajaduse korral teavitatud asutuse identifitseerimisnumbrile võidakse lisada piktogramm või muu märgis, mis osutab ohule, mille eest kaitsmiseks isikukaitsevahend on ette nähtud.
5. Liikmesriigid tuginevad olemasolevatele mehhanismidele, et tagada CE-märgise kasutamist reguleeriva korra nõuetekohane kohaldamine, ja võtavad märgise väärkasutamise korral asjakohaseid meetmeid.

## IV PEATÜKK

## VASTAVUSHINDAMINE

## Artikkel 18

**Isikukaitsevahendite ohukategooriad**

Isikukaitsevahendid liigitatakse vastavalt I lisas sätestatud ohukategooriatele.

## Artikkel 19

**Vastavushindamismenetlused**

Iga I lisas sätestatud ohukategooria puhul järgitavad vastavushindamismenetlused on järgmised:

- a) I kategooria: tootmise sisekontroll (moodul A), mis on sätestatud IV lisas;
- b) II kategooria: ELi tüübihindamine (moodul B), mis on sätestatud V lisas, ja sellele järgnev tootmise sisekontrollil põhinev tüübivastavus (moodul C), mis on sätestatud VI lisas;
- c) III kategooria: ELi tüübihindamine (moodul B), mis on sätestatud V lisas, ja üks järgmistest:
  - i) VII lisas sätestatud tüübivastavus, mis põhineb tootmise sisekontrollil koos juhuslike ajavahemike tagant ja järelevalve all tehtavate tootekontrollidega (moodul C2);
  - ii) VIII lisas sätestatud tüübivastavus, mis põhineb tootmiskvaliteedi tagamisel (moodul D).

Erandina võib nende isikukaitsevahendite puhul, mida toodetakse eraldi üksusena sobima konkreetsele kasutajale ja mis liigitatakse vastavalt III kategooriale, järgida punktis b osutatud menetlust.

## V PEATÜKK

## VASTAVUSHINDAMISASUTUSTEST TEAVITAMINE

## Artikkel 20

**Teavitamine**

Liikmesriigid teavitavad komisjoni ja teisi liikmesriike asutustest, kes on volitatud kolmanda isikuna täitma vastavushindamisülesandeid käesoleva määruse alusel.

## Artikkel 21

**Teavitavad asutused**

1. Liikmesriigid määravad teavitava asutuse, kes vastutab vastavushindamisasutuste hindamiseks ja nendest teavitamiseks ning teavitatud asutuste üle järelevalve teostamiseks vajalike menetluste kehtestamise ja rakendamise eest, samuti artiklis 26 sätestatud nõuete täitmise eest.
2. Liikmesriigid võivad otsustada, et lõikes 1 osutatud hindamist ja järelevalvet teostab määruse (EÜ) nr 765/2008 tähenduses ja sellega kooskõlas riiklik akrediteerimisasutus.
3. Kui teavitav asutus delegeerib või annab muul viisil edasi käesoleva artikli lõikes 1 osutatud hindamise, teavitamise või järelevalve asutusele, mis ei ole valitsusasutus, siis peab see asutus olema juriidiline isik ja täitma *mutatis mutandis* artiklis 22 sätestatud nõudeid. Kõnealune asutus võtab samuti meetmeid oma tegevusest tuleneva vastutuse katmiseks.
4. Teavitav asutus vastutab täielikult lõikes 3 osutatud asutuse tegevuse eest.

*Artikkel 22***Nõuded teavitavatele asutustele**

1. Teavitav asutus luuakse nii, et ei tekiks huvide konflikti vastavushindamisasutustega.
2. Teavitava asutuse tööd korraldatakse ja juhitakse nii, et oleks tagatud asutuse objektiivsus ja erapooletus.
3. Teavitava asutuse töö korraldatakse nii, et vastavushindamisasutusest teavitamisega seotud otsused teevald pädevad isikud, kes ei viinud läbi hindamist.
4. Teavitav asutus ei tohi pakkuda ega osutada teenuseid, mida osutavad vastavushindamisasutused, ega nõustamisteenuseid ärilisel või konkureerival alusel.
5. Teavitav asutus tagab saadud teabe konfidentsiaalsuse.
6. Teavitaval asutusel peab oma ülesannete nõuetekohaseks täitmiseks olema piisavalt pädevaid töötajaid.

*Artikkel 23***Teavitavate asutuste teabekohustus**

Liikmesriigid teavitavad komisjoni oma vastavushindamisasutuste hindamise, nendest teavitamise ja teavitatud asutuste järelevalve menetlustest ning neis tehtud muudatustest.

Komisjon teeb kõnealuse teabe avalikkusele kättesaadavaks.

*Artikkel 24***Teavitatud asutusele esitatavad nõuded**

1. Teavituse esitamiseks peab vastavushindamisasutus vastama lõigetes 2–11 sätestatud nõuetele.
2. Vastavushindamisasutus luuakse liikmesriigi õiguse alusel ning ta on juriidiline isik.
3. Vastavushindamisasutus on kolmandast isikust asutus, mis on sõltumatu organisatsioonist või isikukaitsevahendist, mida ta hindab.

Asutust, mis kuulub ettevõtjate ühendusse või kutseliitu, mis esindab ettevõtjaid, kes on seotud nende isikukaitsevahendite projekteerimise, tootmise, tarnimise, monteerimise, kasutamise või hooldamisega, mida asutus hindab, võib pidada selliseks asutuseks tingimusel, et tõendatud on selle sõltumatus ning igasuguse huvide konflikti puudumine.

4. Vastavushindamisasutus, selle juhtkond ja vastavushindamisülesannete täitmise eest vastutavad töötajad ei tohi olla ei hinnatava isikukaitsevahendi projekteerija, tootja, tarnija, ostja, omanik, kasutaja, hooldaja ega ühegi nimetatud isiku esindaja. See ei välista vastavushindamisasutuse tegevuseks vajalike hindamise läbinud isikukaitsevahendite kasutamist ega nende isikukaitsevahendite kasutamist isiklikuks otstarbeks.

Vastavushindamisasutus, selle juhtkond ja vastavushindamisülesannete täitmise eest vastutavad töötajad ei tohi olla otseselt seotud nimetatud isikukaitsevahendite projekteerimise, tootmise, turustamise, kasutamise või hooldusega ega esindada isikut, kes nimetatud tegevusega tegeleb. Nad ei tohi osaleda tegevuses, mis võib seada kahtluse alla nende otsuste sõltumatuse ja usaldusväärsuse vastavushindamistoimingutes, mille tegemiseks neist on teavitatud. See kehtib eelkõige nõustamisteenuste puhul.

Vastavushindamisasutused tagavad, et nende tütarettevõtjate või alltöövõtjate tegevus ei mõjuta vastavushindamistoimingute konfidentsiaalsust, objektiivsust ega erapooletust.

5. Vastavushindamisasutused ja nende töötajad teevad vastavushindamistoiminguid suurima erialase kohusetunde ja konkreetse valdkonnas nõutava tehnilise pädevusega; nad ei allu surveavaldustele ega ahvatlustele, eelkõige rahalistele, mis võivad nende otsuseid või vastavushindamistoimingute tulemusi mõjutada, eriti isikute või isikute rühmade poolt, kes on huvitatud nimetatud toimingute tulemustest.

6. Vastavushindamisasutus on võimeline täitma temale V, VII ja VIII lisa alusel määratud vastavushindamisülesandeid, mille täitmisega seoses on temast teavitatud, sõltumata sellest, kas vastavushindamisasutus täidab neid ülesandeid ise või täidetakse neid tema nimel ja tema vastutusel.

Vastavushindamisasutuse käsutuses on alati ja kõigi talle määratud vastavushindamismenetluste ja isikukaitsevahendite iga tüübi jaoks vajalikud

- a) töötajad, kellel on tehnilised teadmised ning piisav asjakohane kogemus vastavushindamisülesannete täitmiseks;
- b) menetluste kirjeldused, mille kohaselt vastavushindamist tehakse ning mis tagavad läbipaistvuse ja nende menetluste kordamise võimaluse. Asutusel on asjakohased tegevuspõhimõtted ja menetlused, kus eristatakse ülesandeid, mida ta täidab teavitatud asutusena, ja muud tegevust;
- c) menetlused tegevuste elluviimiseks, mis võtavad arvesse ettevõtja suurust, tegutsemisvaldkonda, tema struktuuri, isikukaitsevahendite puhul kasutatava tehnoloogia keerukuse astet ning seda, kas tegemist on mass- või seeriatootmisega.

Vastavushindamisasutusel peavad olema vajalikud vahendid vastavushindamistoimingute nõuetekohase elluviimisega seotud tehniliste ja haldusülesannete täitmiseks ning juurdepääs vajalikule varustusele või vajalikele rajatistele.

7. Vastavushindamisülesannete eest vastutavatel töötajatel on järgmised pädevused:

- a) usaldusväärne tehniline ja kutsealane väljaõpe, mis hõlmab kõiki vastavushindamistegevusi, mille täitmisega seoses kõnealusest vastavushindamisasutusest on teavitatud;
- b) piisavad teadmised nende hindamiste nõuete kohta, mida nad teostavad, ning nimetatud hindamisteks piisav pädevus;
- c) II lisas sätestatud oluliste tervisekaitse- ja ohutusnõuete, kohaldatavate harmoneeritud standardite ning asjakohaste liidu ühtlustamisõigusaktide ja liikmesriigi õigusaktide asjakohaste sätete tundmine ja mõistmine;
- d) oskus koostada sertifikaate, protokolle ja aruandeid, mis tõendavad hindamistoimingute läbiviimist.

8. Tuleb tagada vastavushindamisasutuste, nende tippjuhtkonna ja vastavushindamisülesannete täitmise eest vastutavate töötajate erapooletus.

Vastavushindamisasutuse juhtkonna ja vastavushindamisülesannete täitmise eest vastutavate töötajate tasu suurus ei sõltu tehtud hindamistoimingute arvust ega nende tulemustest.

9. Vastavushindamisasutus sõlmib vastutuskindlustuslepingu, välja arvatud juhul, kui vastutust kannab siseriikliku õiguse kohaselt liikmesriik või kui vastavushindamise eest vastutab otseselt liikmesriik ise.

10. Vastavushindamisasutuse töötajad hoiavad ametisaladust teabe puhul, mis on omandatud V, VII ja VIII lisa või seda rakendava siseriikliku õigusnormi kohaselt nende täidetud ülesannete käigus, välja arvatud teabevahetus selle liikmesriigi pädevate asutustega, kus teavitatud asutus tegutseb. Tagatakse omandiõiguste kaitse.

11. Vastavushindamisasutused osalevad asjakohases standardimistöös ja artikli 36 alusel loodud teavitatud asutuste koordineerimisrühma töös või tagavad, et nende vastavushindamisülesannete täitmise eest vastutavad töötajad on sellisest tegevusest teadlikud, ning rakendavad nimetatud rühma töö tulemusena koostatud haldusotsuseid ja -dokumente üldiste suunistena.

*Artikkel 25***Nõuetele vastavuse eeldamine teavitatud asutuse puhul**

Kui vastavushindamisasutus tõendab oma vastavust kriteeriumidele, mis on esitatud sellistes asjakohastes harmoneeritud standardites või nende osades, mille viited on avaldatud *Euroopa Liidu Teatajas*, eeldatakse tema vastavust artiklis 24 sätestatud nõuetele, kui kohaldatavad harmoneeritud standardid hõlmavad neid nõudeid.

*Artikkel 26***Teavitatud asutuse tütaretevõtjad ja alltöövõtjad**

1. Kui teavitatud asutus kasutab vastavushindamisega seotud konkreetsete ülesannete täitmiseks alltöövõtjat või tütaretevõtjat, tagab ta, et alltöövõtja või tütaretevõtja vastab artiklis 24 sätestatud nõuetele, ning teatab sellest teavitavale asutusele.
2. Teavitatud asutus vastutab täielikult oma alltöövõtjate ja tütaretevõtjate täidetud ülesannete eest, olenemata sellest, kus nad asuvad.
3. Alltöövõtjat või tütaretevõtjat võib kasutada ainult kliendi nõusolekul.
4. Teavitatud asutused hoiavad teavitavale asutusele kättesaadavana dokumente, mis on seotud alltöövõtja või tütaretevõtja kvalifikatsiooni hindamisega ning nende poolt V, VII ja VIII lisa alusel tehtud tööga.

*Artikkel 27***Teavitamise taotlus**

1. Vastavushindamisasutus esitab teavitamise taotluse selle liikmesriigi teavitavale asutusele, mille territooriumil ta asub.
2. Teavitamise taotlusega koos esitab ta dokumendi, kus kirjeldatakse vastavushindamistoiminguid, vastavushindamismoodulit või -moduleid ja isikukaitsevahendite tüüpe, millega tegelemiseks ta väidab end pädeva olevat, ning riikliku akrediteerimisasutuse väljastatud akrediteerimistunnistuse (viimase olemasolu korral), mis tõendab, et vastavushindamisasutus vastab artiklis 24 sätestatud nõuetele.
3. Kui vastavushindamisasutus ei saa akrediteerimistunnistust esitada, esitab ta teavitavale asutusele vajalikud dokumentaalsed tõendid, mille alusel saab tema vastavust artiklis 24 sätestatud nõuetele kontrollida, kinnitada ja korrapäraselt jälgida.

*Artikkel 28***Teavitamismenetlus**

1. Teavitavad asutused võivad teavitada ainult artiklis 24 sätestatud nõuetele vastavatest vastavushindamisasutustest.
2. Nad kasutavad komisjoni ja teiste liikmesriikide teavitamiseks komisjoni väljatöötatud ja hallatavat elektroonilist teavitamisvahendit.
3. Teavitus sisaldab täielikku ülevaadet vastavushindamistoimingutest, vastavushindamismoodulist või -moodulitest ja asjaomaste isikukaitsevahendite tüüpidest ning asjakohast pädevuse kinnitust.
4. Kui teavitus ei põhine artikli 27 lõikes 2 osutatud akrediteerimistunnistusel, siis esitab teavitav asutus komisjonile ja teistele liikmesriikidele dokumentaalsed tõendid, mis kinnitavad vastavushindamisasutuse pädevust ja kehtivat korda, millega tagatakse asutuse korrapärase jälgimine ning selle jätkuv vastavus artiklis 24 sätestatud nõuetele.



5. Asjaomane asutus võib tegutseda teavitatud asutusena ainult juhul, kui komisjon või teised liikmesriigid ei ole esitanud vastuväiteid kas kahe nädala jooksul pärast teavitamist, kui kasutatakse akrediteerimistunnistust, või kahe kuu jooksul pärast teavitamist, kui akrediteerimist ei kasutata.

Ainult sellist asutust käsitatakse käesoleva määruse mõistes teavitatud asutusena.

6. Teavitav asutus teavitab komisjoni ja teisi liikmesriike kõigist edaspidistest olulistest teavituse muudatustest.

#### Artikkel 29

### Identifitseerimisnumber ja teavitatud asutuste nimekiri

1. Komisjon määrab teavitatud asutusele identifitseerimisnumbri.

Komisjon määrab üheainsa sellise numbri, isegi kui asutuse kohta esitatakse teavitus mitme erineva liidu õigusakti alusel.

2. Komisjon teeb üldsusele kättesaadavaks nimekirja käesoleva määruse alusel teavitatud asutustest; nimekiri sisaldab ka asutustele määratud identifitseerimisnumbreid ja toiminguid, mille tegemiseks neist on teavitatud.

Komisjon tagab, et nimekirja ajakohastatakse.

#### Artikkel 30

### Teavituse muutmine

1. Kui teavitav asutus on veendunud või talle on teatatud, et teavitatud asutus ei vasta enam artiklis 24 sätestatud nõuetele või et ta ei ole oma kohustusi täitnud, siis piirab teavitav asutus teavitus, peatab teavituse või tühistab selle, sõltuvalt nõuete mittevastavuse või kohustuste täitmata jätmise tõsidusest. Ta teatab sellest viivitamata komisjonile ja teistele liikmesriikidele.

2. Juhul kui teavitus piiratakse, see peatatakse või tühistatakse või kui teavitatud asutus on lõpetanud oma tegevuse, astub teavitav liikmesriik vajalikud sammud tagamaks, et kõnealuse asutuse toimikuid menetleks mõni teine teavitatud asutus või et need oleks nõudmisel kättesaadavad teavitamise ja turujärelevalve eest vastutavatele asutustele.

#### Artikkel 31

### Teavitatud asutuste pädevuse vaidlustamine

1. Komisjon uurib iga juhtumit, mille puhul tal on kahtlus või tema tähelepanu juhitakse kahtlusele, et teavitatud asutus ei ole enam pädev või ei täida enam talle esitatud nõudeid ja ülesandeid.

2. Teavitav liikmesriik esitab komisjonile viimase nõudmisel kogu teabe teavituse aluse või asjaomase teavitatud asutuse pädevuse säilimise kohta.

3. Komisjon tagab, et tundlikku teavet, mille ta oma uurimise käigus on kogunud, käsitatakse konfidentsiaalsena.

4. Kui komisjon on veendunud, et teavitatud asutus ei täida või on lakanud täitmast teavitamise aluseks olevaid nõudeid, võtab ta vastu rakendusakti, milles nõutakse, et teavitav liikmesriik võtaks vajalikke parandusmeetmed, sealhulgas tühistaks vajaduse korral teavituse.

Kõnealune rakendusakt võetakse vastu kooskõlas artikli 44 lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusega.

*Artikkel 32***Teavitatud asutuste töökohustused**

1. Teavitatud asutused teostavad vastavushindamist kooskõlas V, VII ja VIII lisas sätestatud vastavushindamismenetlustega.
  2. Vastavushindamistoiminguid tehakse tasakaalustatud viisil, ettevõtjaid liigselt koormamata. Vastavushindamisasutused võtavad oma ülesannete täitmise käigus arvesse ettevõtja suurust, tegutsemisvaldkonda, tema struktuuri, kõnealuse isikukaitsevahendi tehnoloogia keerukust ning seda, kas tegemist on mass- või seeriatootmisega.
- Seejuures järgivad nad siiski rangusastet ja kaitsetaset, mida nõutakse, et tagada isikukaitsevahendi vastavus käesoleva määruse nõuetele.
3. Kui teavitatud asutus leiab, et tootja ei ole pidanud kinni II lisas sätestatud olulistest tervisekaitse- ja ohutusnõuetest või vastavatest harmoneeritud standarditest või tehnilistest kirjeldustest, siis nõuab ta kõnealuselt tootjalt sobivate parandusmeetmete võtmist ega väljasta sertifikaati ega kinnitusotsust.
  4. Kui pärast sertifikaadi või kinnitusotsuse väljastamist avastab teavitatud asutus vastavuse jälgimisel, et isikukaitsevahend ei ole enam nõuetega vastavuses, siis nõuab ta tootjalt sobivate parandusmeetmete võtmist ja vajaduse korral peatab või tühistab sertifikaadi või kinnitusotsuse.
  5. Kui parandusmeetmeid ei võeta või neil ei ole soovitud mõju, siis teavitatud asutus vastavalt vajadusele piirab mis tahes sertifikaate või kinnitusotsuseid, peatab või tühistab need.

*Artikkel 33***Teavitatud asutuste otsuste vaidlustamine**

Teavitatud asutused tagavad, et on olemas läbipaistev ja juurdepääsetav menetlus nende otsuste vaidlustamiseks.

*Artikkel 34***Teavitatud asutuste teabekohustus**

1. Teavitatud asutus teavitab teavitavat asutust järgmisest:
  - a) sertifikaadi andmisest või kinnitusotsuse tegemisest keeldumine, nende piiramine, peatamine või tühistamine;
  - b) teavitamise sihtvaldkonda või tingimusi mõjutavad asjaolud;
  - c) turujärelevalveasutustelt saadud teabenõuded vastavushindamistoimingute kohta;
  - d) taotluse korral vastavushindamistoimingud, mida nad teavituse sihtvaldkonnas on teinud, ja muu tegevus, sealhulgas piiriülene tegevus ja alltöövõtt.
2. Teavitatud asutused esitavad teistele käesoleva määruse alusel teavitatud asutustele, kes tegelevad samalaadsete vastavushindamistoimingute ja sama tüüpi isikukaitsevahenditega, asjakohase teabe negatiivsete ja taotluse korral ka positiivsete vastavushindamistulemustega seotud küsimuste kohta.

*Artikkel 35***Kogemuste vahetamine**

Komisjon korraldab kogemuste vahetamise liikmesriikide teavitamisepoliitika eest vastutavate riiklike ametiasutuste vahel.

*Artikkel 36***Teavitatud asutuste töö koordineerimine**

Komisjon tagab, et käesoleva määruse alusel teavitatud asutuste tegevus põhineb asjakohasel koordineerimisel ja koostööl, mis toimub teavitatud asutuste valdkondliku rühma vormis.

Teavitatud asutused osalevad nimetatud rühma töös otse või määratud esindajate kaudu.

## VI PEATÜKK

**LIIDU TURUJÄRELEVALVE, LIIDU TURULE SISENEVATE ISIKUKAITSEVAHENDITE KONTROLL JA LIIDU KAITSEMENETLUS***Artikkel 37***Liidu turujärelevalve ja liidu turule sisenevate isikukaitsevahendite kontroll**

Käesoleva määruse artikli 2 lõikega 1 hõlmatud isikukaitsevahendite suhtes kohaldatakse määruse (EÜ) nr 765/2008 artikli 15 lõiget 3 ja artikleid 16–29.

*Artikkel 38***Ohtu kujutavate isikukaitsevahenditega riiklikul tasemel tegelemise menetlus**

1. Kui ühe liikmesriigi turujärelevalveasutustel on piisavalt põhjust arvata, et mõni käesoleva määrusega hõlmatud isikukaitsevahend kujutab endast ohtu inimeste tervisele või ohutusele, viivad nad läbi asjaomase isikukaitsevahendi hindamise, lähtudes kõigist käesolevas määruses sätestatud asjakohastest nõuetest. Asjaomased ettevõtjad teevad turujärelevalveasutustega sel eesmärgil vajaduse korral koostööd.

Kui turujärelevalveasutused leiavad esimeses lõigus nimetatud hindamise käigus, et isikukaitsevahend ei vasta käesolevas määruses sätestatud nõuetele, nõuavad nad viivitamata, et asjaomane ettevõtja võtaks kõik vajalikud parandusmeetmed, et viia isikukaitsevahend nimetatud nõuetega vastavusse, kõrvaldada see turult või nõuda see tagasi mõistliku aja jooksul, mille nad ohu laadi arvestades määravad.

Turujärelevalveasutused teatavad sellest asjakohasele teavitatud asutusele.

Käesoleva lõike teises lõigus osutatud meetmete suhtes kohaldatakse määruse (EÜ) nr 765/2008 artiklit 21.

2. Kui turujärelevalveasutused on seisukohal, et mittevastavus ei piirdu üksnes nende liikmesriigi territooriumiga, siis teavitavad nad komisjoni ja teisi liikmesriike hindamistulemustest ja meetmetest, mille võtmist nad on ettevõtjalt nõudnud.

3. Ettevõtja tagab, et kõikide tema poolt liidu turul kättesaadavaks tehtud asjaomaste isikukaitsevahendite suhtes võetakse kõik vajalikud parandusmeetmed.

4. Kui asjaomane ettevõtja ei võta lõike 1 teises lõigus nimetatud ajavahemiku jooksul asjakohaseid parandusmeetmeid, rakendavad turujärelevalveasutused kõiki sobivaid ajutisi meetmeid isikukaitsevahendi siseriiklikul turul kättesaadavaks tegemise keelamiseks või piiramiseks, isikukaitsevahendi turult kõrvaldamiseks või tagasi nõudmiseks.

Turujärelevalveasutused teavitavad nendest meetmetest viivitamata komisjoni ja teisi liikmesriike.

5. Lõike 4 teises lõigus osutatud teave hõlmab kõiki teadaolevaid üksikasju, eelkõige mittevastavate isikukaitsevahendite tuvastamiseks vajalikke andmeid, isikukaitsevahendite päritolu, väidetava mittevastavuse ja ohu olemust, võetud riiklike meetmete laadi ja kestust ning samuti asjaomase ettevõtja esitatud seisukohti. Turujärelevalveasutused osutavad eelkõige, kas mittevastavus on seotud järgmiste põhjustega:

- a) isikukaitsevahend ei vasta inimeste tervise või ohutusega seotud nõuetele või
- b) esinevad puudused artiklis 14 osutatud harmoneeritud standardites, mille alusel vastavust eeldatakse.

6. Liikmesriigid, kes ei ole käesoleva artikli kohase menetluse algatajad, teavitavad viivitamata komisjoni ja teisi liikmesriike võetud meetmetest ja muust nende kasutuses olevast täiendavast teabest seoses asjaomase isikukaitsevahendi mittevastavusega ning juhul, kui nad ei ole nõus võetud riikliku meetmega, esitavad oma vastuväited.

7. Kui teised liikmesriigid ega komisjon ei ole kolme kuu jooksul lõike 4 teises lõigus osutatud teabe kättesaamisest esitanud vastuväiteid seoses menetluse algatanud liikmesriigi ajutise meetmega, loetakse meede põhjendatuks.

8. Liikmesriigid tagavad, et asjaomase isikukaitsevahendi suhtes võetakse viivitamata kõik vajalikud piiravad meetmed, näiteks kõrvaldatakse isikukaitsevahend turult.

#### Artikkel 39

### Liidu kaitsemenetlus

1. Kui artikli 38 lõigetes 3 ja 4 sätestatud menetluse lõppedes esitatakse liikmesriigi võetud meetmele vastuväiteid või kui komisjon arvab, et riiklik meede on liidu õigusaktidega vastuolus, alustab komisjon viivitamata konsulteerimist liikmesriikidega ja asjaomase ettevõtja või asjaomaste ettevõtjatega ja hindab riiklikku meedet. Hindamise tulemuste põhjal võtab komisjon vastu rakendusakti, milles tehakse kindlaks, kas riiklik meede on põhjendatud või mitte.

Komisjon adresseerib oma otsuse kõikidele liikmesriikidele ning edastab selle viivitamata neile ja asjaomasele ettevõtjale või asjaomastele ettevõtjatele.

2. Kui riiklikku meedet peetakse põhjendatuks, võtavad kõik liikmesriigid vajalikud meetmed, et tagada nõuetele mittevastava isikukaitsevahendi kõrvaldamine oma turult, ja teavitavad sellest komisjoni. Kui leitakse, et riiklik meede ei ole põhjendatud, tühistab asjaomane liikmesriik selle meetme.

3. Kui riiklik meede loetakse põhjendatuks ja isikukaitsevahendi mittevastavus viitab puudustele käesoleva määruse artikli 38 lõike 5 punktis b osutatud harmoneeritud standardites, kohaldab komisjon määruse (EL) nr 1025/2012 artiklis 11 sätestatud menetlust.

#### Artikkel 40

### Nõuetele vastavad isikukaitsevahendid, mis kujutavad endast ohtu

1. Kui liikmesriik leiab pärast artikli 38 lõike 1 kohase hindamise läbiviimist, et isikukaitsevahend, mis vastab käesoleva määruse nõuetele, kujutab endast siiski ohtu inimeste tervisele või ohutusele, nõuab ta, et asjaomane ettevõtja võtaks kõik asjakohased meetmed tagamaks, et asjaomane isikukaitsevahend ei kujutaks endast turule laskmisel enam ohtu, et ettevõtja kõrvaldaks selle turult või nõuaks selle tagasi mõistliku aja jooksul, mille liikmesriik ohu laadi arvestades määrab.

2. Ettevõtja tagab, et kõigi tema poolt liidu turul kättesaadavaks tehtud asjaomaste isikukaitsevahendite suhtes võetakse parandusmeetmeid.

3. Liikmesriik teavitab viivitamata komisjoni ja teisi liikmesriike. Teave sisaldab kõiki teadaolevaid üksikasju, eelkõige asjaomaste isikukaitsevahendite tuvastamiseks vajalikke andmeid, isikukaitsevahendite päritolu ja tarneahelat, ohu olemust ning võetud riiklike meetmete laadi ja kestust.

4. Komisjon alustab viivitamata konsulteerimist liikmesriikidega ja asjaomase ettevõtja või asjaomaste ettevõtjatega ning hindab võetud riiklikke meetmeid. Selle hindamise tulemuste põhjal võtab komisjon rakendusaktidega vastu otsuse, kas riiklik meede on põhjendatud või mitte, ning teeb vajaduse korral ettepaneku sobivate meetmete kohta.

Käesoleva lõike esimeses lõigus osutatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 44 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Nõuetekohaselt põhjendatud tungiva kiireloomulisuse tõttu, mis on seotud inimeste tervise ja ohutuse kaitsega, võtab komisjon kooskõlas artikli 44 lõikes 4 osutatud menetlusega vastu viivitamata kohaldatavad rakendusaktid.

5. Komisjon adresseerib oma otsuse kõikidele liikmesriikidele ning edastab selle viivitamata neile ja asjaomasele ettevõtjale või asjaomastele ettevõtjatele.

#### Artikkel 41

### Vormiline mittevastavus

1. Ilma et see piiraks artikli 38 kohaldamist, nõuab liikmesriik asjaomaselt ettevõtjalt mittevastavuse kõrvaldamist pärast seda, kui ta on avastanud ühe järgmistest asjaoludest:

- a) CE-märgis on isikukaitsevahendile kantud määruse (EÜ) nr 765/2008 artikli 30 või käesoleva määruse artikli 17 sätteid rikkudes;
- b) CE-märgist ei ole isikukaitsevahendile kantud;
- c) tootmise kontrollietappi kaasatud teavitatud asutuse identifitseerimisnumber on isikukaitsevahendile kantud artikli 17 sätteid rikkudes või seda ei ole isikukaitsevahendile kantud;
- d) ELi vastavusdeklaratsiooni ei ole koostatud või see on koostatud valesti;
- e) tehniline dokumentatsioon ei ole kättesaadav või on puudulik;
- f) artikli 8 lõikes 6 või artikli 10 lõikes 3 nimetatud teave puudub, on vale või puudulik;
- g) mõni muu artiklis 8 või artiklis 10 sätestatud haldusnõue ei ole täidetud.

2. Kui lõikes 1 osutatud mittevastavust ei kõrvaldata, siis võtab asjaomane liikmesriik kõik asjakohased meetmed isikukaitsevahendi turul kättesaadavaks tegemise piiramiseks või keelamiseks või tagab, et see oleks turult kõrvaldatud või tagasi nõutud.

#### VII PEATÜKK

### DELEGEERITUD ÕIGUSAKTID JA RAKENDUSAKTID

#### Artikkel 42

### Delegeeritud volitused

1. Selleks et võtta arvesse konkreetse ohukategooriaga seotud tehnika arengut ja tehnilisi teadmisi või uut teaduslikku tõendusmaterjali, on komisjonil õigus võtta kooskõlas artikliga 43 vastu delegeeritud õigusakte, et muuta I lisa, viies ohu ühest kategooriast üle teise.

2. Liikmesriik, kellel on kahtlusi seoses mõne ohu liigitamisega konkreetse I lisa osutatud ohukategooriasse, teavitab oma kahtlustest viivitamata komisjoni ja lisab põhjused.

3. Enne delegeeritud õigusakti vastuvõtmist hindab komisjon põhjalikult neid ohte, mille ümberliigitamine on vajalik, ja sellise ümberliigitamise mõju.

*Artikkel 43***Delegeeritud volituste rakendamine**

1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.
2. Artiklis 42 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile viieks aastaks alates 21. aprillist 2018. Komisjon esitab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt üheksa kuud enne viieaastase tähtaja möödumist. Volituste delegeerimist uuendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab selle suhtes vastuväite, tehes seda hiljemalt kolm kuud enne iga ajavahemiku lõppemist.

On eriti oluline, et komisjon järgiks oma tavapärasid praktikaid ning konsulteeriks enne nende delegeeritud õigusaktide vastuvõtmist ekspertidega, sealhulgas liikmesriikide ekspertidega.

3. Euroopa Parlament ja nõukogu võivad artiklis 42 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.
4. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.
5. Artikli 42 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament ega nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti teatavakstegemist Euroopa Parlamendile ja nõukogule esitanud selle suhtes vastuväiteid või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväiteid. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.

*Artikkel 44***Komiteemenetlus**

1. Komisjoni abistab komitee. Nimetatud komitee on komitee määruse (EL) nr 182/2011 tähenduses.
2. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 4.
3. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 5.
4. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 8 koostoimes artikliga 5.
5. Komisjon konsulteerib komiteega kõigis küsimustes, mille puhul on määruse (EL) nr 1025/2012 või muude liidu õigusaktide kohaselt nõutav konsulteerimine valdkonna ekspertidega.

Komitee võib lisaks käsitleda kõiki muid käesoleva määruse kohaldamisega seotud küsimusi, mida võib kodukorra kohaselt tõstatada esimees või liikmesriigi esindaja.

## VIII PEATÜKK

**ÜLEMINEKU- JA LÕPPSÄTTED***Artikkel 45***Karistused**

1. Liikmesriigid kehtestavad karistusnormid, mida kohaldatakse ettevõtjate suhtes, kes rikuvad käesoleva määruse sätteid. Kõnealused normid võivad hõlmata kriminaalkaristusi raskete rikkumiste eest.

Ettenähtud karistused on tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad.

Liikmesriigid teatavad nendest normidest komisjonile 21. märtsiks 2018 ja teavitavad komisjoni viivitamata kõikidest järgnevatest normidesse tehtavatest muudatustest.

2. Liikmesriigid võtavad kõik meetmed, mis on vajalikud, et tagada käesoleva määruse sätteid rikkunud ettevõtjate suhtes kohaldatavate karistusnormide täitmine.

#### Artikkel 46

### Kehtetuks tunnistamine

Direktiiv 89/686/EMÜ tunnistatakse kehtetuks alates 21. aprillist 2018.

Viiteid kehtetuks tunnistatud direktiivile käsitatakse viidetena käesolevale määrusele ja neid loetakse vastavalt X lisas esitatud vastavustabelile.

#### Artikkel 47

### Üleminekusätted

1. Ilma et see piiraks lõike 2 kohaldamist, ei takista liikmesriigid direktiiviga 89/686/EMÜ reguleeritud toodete turul kättesaadavaks tegemist, kui need vastavad nimetatud direktiivi nõuetele ning kui need on turule lastud enne 21. aprilli 2019.

2. Direktiivi 89/686/EMÜ alusel väljastatud EÜ tüübihindamissertifikaadid ja kinnitusotsused jäävad kehtima kuni 21. aprillini 2023, kui need enne seda kuupäeva ei aegu.

#### Artikkel 48

### Jõustumine ja kohaldamine

1. Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

2. Käesolevat määrust kohaldatakse alates 21. aprillist 2018, välja arvatud:

- a) artikleid 20–36 ja artiklit 44, mida kohaldatakse alates 21. oktoobrist 2016;
- b) artikli 45 lõiget 1, mida kohaldatakse alates 21. märtsist 2018.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Strasbourg, 9. märts 2016

*Euroopa Parlamendi nimel*

*president*

M. SCHULZ

*Nõukogu nimel*

*eesistuja*

J.A. HENNIS-PLASSCHAERT

## I LISA

**ISIKUKAITSEVAHENDITE OHUKATEGOORIAD**

Selles lisas sätestatakse nende ohtude kategooriad, mille eest isikukaitsevahendid on ette nähtud kasutajaid kaitsma.

**I kategooria**

I kategooria hõlmab üksnes järgmisi minimaalseid ohte:

- a) pindmine mehaaniline vigastus;
- b) kontakt nõrgatoimeliste puhastusvahenditega või pikaajaline kontakt veega;
- c) kontakt kuumade pindadega, mille temperatuur on kuni 50 °C;
- d) silmade kahjustus päiksevalgusega kokkupuutumise tõttu (muu kui päikse poole vaatamine);
- e) mitteäärmuslikud keskkonnatingimused.

**II kategooria**

II kategooria hõlmab muid kui I ja III kategoorias loetletud ohte.

**III kategooria**

III kategooria hõlmab üksnes ohte, millel võivad olla väga tõsised tagajärjed, nagu surm või pöördumatu tervisekahjustus, ning mis on seotud järgmisega:

- a) tervisele ohtlikud ained ja segud;
  - b) keskkonnad, milles valitseb hapnikunappus;
  - c) kahjulikud biotoimeained;
  - d) ioniseeriv kiirgus;
  - e) kõrge temperatuuriga keskkond, mille mõju on võrreldav mõjuga, mida avaldab õhutemperatuur, mis on vähemalt 100 °C;
  - f) madala temperatuuriga keskkond, mille mõju on võrreldav mõjuga, mida avaldab õhutemperatuur, mis on – 50 °C või vähem;
  - g) kõrgelt kukkumine;
  - h) elektrilöögid ja elektripinged all olevate detailidega töötamine;
  - i) uppumine;
  - j) käsimootorsaagide põhjustatud löiked;
  - k) kõrgsurvejoad;
  - l) kuulihaavad või noatorked;
  - m) kahjulik müra.
-



## II LISA

**OLULISED TERVISEKAITSE- JA OHUTUSNÕUDED**

## SISSEJUHATAVAD MÄRKUSED

1. Käesolevas määruses sätestatud olulised tervisekaitse- ja ohutusnõuded on kohustuslikud.
2. Oluliste tervisekaitse- ja ohutusnõuetega seotud kohustusi kohaldatakse ainult juhul, kui vastav oht on asjaomase isikukaitsevahendiga seoses olemas.
3. Olulisi tervisekaitse- ja ohutusnõudeid tuleb tõlgendada ja kohaldada viisil, mis võtab arvesse tehnika taset ja käibelolevat tava projekteerimisel ja tootmisel, samuti tehnilisi ja majanduslikke kaalutlusi, mis on kooskõlas tervise ja ohutuse kõrgetasemelise kaitsega.
4. Tootja korraldab ohuhindamise, et selgitada välja ohud, mis on seotud tema isikukaitsevahenditega. Isikukaitsevahendite edaspidisel projekteerimisel ja tootmisel peab ta seda hinnangut arvesse võtma.
5. Isikukaitsevahendi projekteerimisel ja tootmisel ning kasutusjuhiste koostamisel ei võta tootja arvesse üksnes vahendi ettenähtud kasutusotstarvet, vaid ka mõistlikult eeldatavaid otstarbeid. Vajaduse korral tagatakse muude isikute kui kasutaja tervise ja ohutuse kaitse.

## 1. KÕIGI ISIKUKAITSEVAHENDITE PUHUL RAKENDATAVAD ÜLDNÕUDED

Isikukaitsevahend peab tagama piisava kaitse nende ohtude eest, mille eest kaitsmiseks see on ette nähtud.

## 1.1. Projekteerimise põhimõtted

## 1.1.1. Ergonoomika

Isikukaitsevahend tuleb projekteerida ja toota nii, et eeldatavate kasutamistingimuste puhul saab kasutaja ohuga seotud toiminguid sooritada tavapärastel ja suurimal võimalikul kaitsetasemel.

## 1.1.2. Kaitsetasemed ja -klassid

## 1.1.2.1. Optimaalne kaitsetase

Projekteerimisel arvestatav optimaalne kaitsetase on selline, et isikukaitsevahendi kasutamisest tekkivad piirangud ei takista veel isikukaitsevahendi tõhusat kasutamist ohuolukorras olemise ajal ega toimingute tavapärast sooritamist.

## 1.1.2.2. Erinevatele ohuastmetele vastavad kaitseklassid

Kui erinevate eeldatavate kasutustingimuste puhul esinevad sama ohu erinevad astmed, tuleb asjakohaste isikukaitsevahendite projekteerimisel arvesse võtta vastavaid kaitseklasse.

## 1.2. Isikukaitsevahendite ohutus

## 1.2.1. Olemuslike ohtude ja häirivate omaduste puudumine

Isikukaitsevahend tuleb projekteerida ja toota nii, et eeldatavates kasutustingimustes ei põhjusta see ohtu ega häiri.

#### 1.2.1.1. Sobivad koostismaterjalid

Isikukaitsevahendi valmistamiseks kasutatavad materjalid, sh nende võimalikud lagunemissaadused, ei tohi mõjutada kahjulikult kasutajate tervist ega ohutust.

#### 1.2.1.2. Kasutajaga kokkupuutuvate isikukaitsevahendi osade pinna hea seisukord

Ühelgi isikukaitsevahendi osal, mis puutub kasutajaga isikukaitsevahendi kandmise ajal kokku või võib temaga kokku puutuda, ei tohi olla karedat pinda, teravaid servi, teravaid otsi jms, mis võib põhjustada liigset naha ärritust või vigastusi.

#### 1.2.1.3. Kasutaja liikumisvabaduse võimalikult vähene takistamine

Isikukaitsevahendist tingitud takistused toimingute elluviimisele, vajalike kehaasendite võtmisele ja ümbruse tajumisele tuleb viia miinimumini. Peale selle ei tohi isikukaitsevahendi kasutamine põhjustada tegevusi, mis võivad kasutajat ohustada.

### 1.3. Mugavus ja tõhusus

#### 1.3.1. Isikukaitsevahendi sobivus kasutaja kehaehitusega

Isikukaitsevahend tuleb projekteerida ja toota sellisel viisil, et kasutajal oleks võimalikult kerge seda õigesti selga panna ja et see püsiks eeldatava kasutusaja kestel omal kohal, arvestades väliseid tegureid, liigutusi ja kehaasendeid. Selleks peab olema võimalik reguleerida isikukaitsevahend kasutaja kehaehitusele vastavaks kõigi võimalike vahendite abil, nagu sobivad reguleerimis- ja kinnitusvahendid ning suurusnumbrid.

#### 1.3.2. Kergus ja tugevus

Isikukaitsevahend peab olema nii kerge kui võimalik, ilma et see mõjutaks konstruktsiooni tugevust ja tõhusust.

Isikukaitsevahend peab vastama konkreetsetele lisanõuetele piisava kaitse tagamiseks nende ohtude eest, mille jaoks see on mõeldud, ning isikukaitsevahend peab pidama vastu eeldatavates kasutustingimustes esinevatele keskkonnamõjuritele.

#### 1.3.3. Samaaegseks kasutamiseks mõeldud erinevat tüüpi isikukaitsevahendite ühilduvus

Kui sama tootja laseb turule erinevat tüüpi isikukaitsevahendite mitu mudelit, et tagada külgnevate kehaosade samaaegne kaitsmine, siis peavad need ühilduma.

#### 1.3.4. Eemaldatavate kaitsvate detailidega kaitseriietus

Eemaldatavate kaitsvate detailidega kaitseriietus kuulub isikukaitsevahendite hulka ja vastavushindamismenetlustes tuleb seda hinnata kui kombinatsiooni.

### 1.4. Tootja kasutusjuhised ja teave

Koos isikukaitsevahendiga esitatavad kasutusjuhised peavad lisaks tootja nimele ja aadressile sisaldama kogu järgmist asjakohast teavet:

- a) ladustamise, kasutamise, puhastamise, hooldamise, korrastamise ja desinfitseerimise juhised. Tootja soovitatud puhastus-, hooldus- ja desinfektsioonivahendid ei tohi asjakohastele juhistele vastaval kasutamisel kahjustada isikukaitsevahendit või selle kasutajat;
- b) isikukaitsevahendi kaitsetaseme või -klassi määramiseks tehtud asjakohastes tehnilistes katsetes kindlaks tehtud kaitseomadused;

- c) vajaduse korral koos isikukaitsevahendiga kasutatavad lisaseadmed ja asjakohaste varuosade omadused;
- d) vajaduse korral erinevatele ohutasemetele vastavad kaitseklassid ja kasutuspiirid;
- e) vajaduse korral isikukaitsevahendi või selle teatavate osade kasutusaja lõppemise kuu ja aasta või kasutusaeg;
- f) vajaduse korral veoks sobiv pakendiliik;
- g) märgiste tähendus (vt punkti 2.12);
- h) oht, mille eest kaitsmiseks isikukaitsevahend on projekteeritud;
- i) viide käesolevale määrusele ja vajaduse korral viited teistele liidu ühtlustamisõigusaktidele;
- j) isikukaitsevahendi vastavushindamisel osalenud teavitatud asutuse või asutuste nimi, aadress ja identifitseerimisnumber;
- k) viited kasutatud harmoneeritud standardi(te)le, sealhulgas standardi(te) kuupäev, või viited muudele kasutatud tehnilistele kirjeldustele;
- l) internetiaadress, kus ELi vastavusdeklaratsioon on kättesaadav.

Tootja antavad kasutusjuhised ei pea sisaldama alapunktides i, j, k ja l osutatud teavet, kui isikukaitsevahendiga on kaasas ELi vastavusdeklaratsioon.

## 2. PALJUSID ISIKUKAITSEVAHENDITE TÜÜPE KÄSITLEVAD ÜHISED LISANÕUDED

### 2.1. Reguleeritavad isikukaitsevahendid

Kui isikukaitsevahendil on reguleerimisseadis, siis peab see olema projekteeritud ja toodetud nii, et pärast reguleerimist ei tule see eeldatavates kasutustingimustes iseeneslikult lahti.

### 2.2. Kaitstavaid kehaosi katvad isikukaitsevahendid

Isikukaitsevahend tuleb projekteerida ja toota nii, et selle kasutamisest põhjustatud higistamine oleks viidud miinimumini. Vastasel juhul peab see olema varustatud higi imavate vahenditega.

### 2.3. Näo, silmade ja hingamiselundkonna isikukaitsevahendid

Isikukaitsevahendist põhjustatud piirangud kasutaja näole, silmadele, vaateväljale ja hingamiselundkonnale peavad olema viidud miinimumini.

Seda tüüpi isikukaitsevahendite klaasid peavad olema sellise optilise neutraalsusega, mis on vastavuses kasutaja tegevuse täpsusastme ja kestusega.

Kui see on vajalik, siis tuleb sellist isikukaitsevahendit töödelda või tagada sellele vahendid uduseks muutumise vältimiseks.

Isikukaitsevahendite mudelid, mis on mõeldud kasutajale, kelle nägemine vajab korrigeerimist, peavad sobima kokku prillide või kontaktläätsedega.

### 2.4. Piiratud kasutusajaga isikukaitsevahendid

Kui on teada, et uue isikukaitsevahendi kaitseomadused võivad aja jooksul märkimisväärselt halveneda, tuleb igale turule lastavale isikukaitsevahendile või selle vahetatavale osale ja pakendile kanda kustutamatu ja üheselt mõistetavalt tootmiskuu ja -aasta ja/või võimaluse korral kasutusaja lõppemise kuu ja aasta.

Kui tootja ei saa kinnitada isikukaitsevahendi tegelikku kasutusaega, peab ta kasutusjuhistes esitama kogu teabe, mis on ostjale või kasutajale vajalik keskmise kasutusaja lõppemise kuu ja aasta määramisel, pidades silmas mudeli kvaliteeditaset ning tegelikke ladustamis-, kasutamise-, puhastamis-, korrastamis- ja hooldamistingimusi.

Kui isikukaitsevahendi kaitseomadused tootja soovitatud korrapäraselt kasutatavast puhastusviisist tuleneva vananemise tõttu tõenäoliselt märgatavalt ja kiiresti halvenevad, peab tootja võimaluse korral igale turule lastavale isikukaitsevahendile kandma märke, mis näitab suurimat puhastuskordade arvu, mille täitumisel tuleb isikukaitsevahendit kontrollida või see kasutusest kõrvaldada. Kui isikukaitsevahendile ei ole märget kantud, peab tootja esitama selle teabe kasutusjuhistes.

#### 2.5. Isikukaitsevahendid, mis võivad kasutamisel takerduda

Kui isikukaitsevahendi eeldatavate kasutustingimuste puhul on eelkõige oht, et isikukaitsevahend võib liikuva objekti külge takerduda ja kasutaja sellega ohtu seada, peab isikukaitsevahend olema sellisel viisil projekteeritud ja toodetud, et teatav isikukaitsevahendi detail murdub või rebeneb ja seetõttu oht möödub.

#### 2.6. Potentsiaalselt plahvatusohtlikus keskkonnas kasutatavad isikukaitsevahendid

Potentsiaalselt plahvatusohtlikus keskkonnas kasutamiseks kavandatud isikukaitsevahendid tuleb projekteerida ja toota sellisel viisil, et need ei saaks põhjustada elektri, elektrostaatilise laengu või löögi tõttu tekkivat kaarlahendust või sädet, mis võiks plahvatusohtliku segu süüdata.

#### 2.7. Kiireks sekkumiseks või kiiresti selga panemiseks või eemaldamiseks mõeldud isikukaitsevahendid

Seda tüüpi isikukaitsevahendid tuleb projekteerida ja toota sellisel viisil, et nende selga panemise ja seljast võtmise aeg oleks võimalikult lühike.

Kui isikukaitsevahendil on kinnitussüsteemid, mis võimaldavad kasutajal isikukaitsevahendit õiges asendis hoida või seda eemaldada, siis peab olema võimalik neid süsteeme kiiresti ja hõlpsalt kasutada.

#### 2.8. Eriti ohtlikus olukorras sekkumiseks kasutatavad isikukaitsevahendid

Eriti ohtlikus olukorras sekkumiseks kasutatava isikukaitsevahendi tootja esitatav kasutusjuhend peab sisaldama eelkõige juhiseid, mis on mõeldud pädevatele ja eriväljaõppega inimestele, kes oskavad neid tõlgendada ja tagavad, et kasutaja neid juhiseid rakendab.

Kasutusjuhendis tuleb ka kirjeldada, kuidas kasutaja peal kontrollida, kas isikukaitsevahend on õigesti reguleeritud ja töökorras.

Kui isikukaitsevahend on varustatud häireseadmega, mis aktiveerub ettenähtud kaitsetaseme puudumisel, siis tuleb häireseade projekteerida ja paigutada nii, et kasutaja on võimeline seda eeldatavates kasutustingimustes tajuma.

#### 2.9. Kasutaja poolt reguleeritavate või eemaldatavate osadega isikukaitsevahendid

Kui isikukaitsevahend sisaldab osi, mida kasutaja saab selle külge kinnitada, reguleerida või väljavahetamise eesmärgil eemaldada, siis tuleb need osad projekteerida ja toota nii, et neid oleks võimalik ilma tööriistadeta kergesti kinnitada, reguleerida ning eemaldada.

#### 2.10. Väliste lisaseadmetega ühendatavad isikukaitsevahendid

Kui isikukaitsevahend sisaldab ühendussüsteemi, mis võimaldab seda muude lisaseadmetega ühendada, siis peab ühendusmehhanism olema projekteeritud ja toodetud sellisel viisil, et seda saaks kinnitada ainult selleks ette nähtud isikukaitsevahendile.

#### 2.11. Vedelikuringlussüsteemiga isikukaitsevahendid

Kui isikukaitsevahend on varustatud vedelikuringlussüsteemiga, tuleb see süsteem valida või projekteerida ja paigaldada sellisel viisil, et eeldatavates kasutustingimustes voolaks vedelik kaitstava kehaosa läheduses kogu ulatuses takistusteta, olenemata kasutaja tegevusest, asendist või liigutustest.

- 2.12. Isikukaitsevahendid, millel on üks või mitu tervisekaitse ja ohutusega otseselt või kaudselt seotud tunnusmärki või tähist

Kui isikukaitsevahendil on üks või mitu tervisekaitse ja ohutusega otseselt või kaudselt seotud tunnusmärki või tähist, peavad sellised tunnusmärgid või tähised võimaluse korral olema ühtlustatud piktogrammide või ideogrammidega. Nad peavad olema hästi nähtavad ja loetavad ning jääma selliseks isikukaitsevahendi eeldatava kasutusaja jooksul. Vääritimõistmise vältimiseks peavad need märgid lisaks olema täielikud, täpsed ja arusaadavad. Eriti kui need märgid sisaldavad sõnu või lauseid, peavad need olema tarbijatele ja lõppkasutajatele kergesti arusaadavas keeles, mille on kindlaks määratud liikmesriik, kus isikukaitsevahend turul kättesaadavaks tehakse.

Kui isikukaitsevahend on vajaliku märgi või selle osa lisamiseks liiga väike, tuleb asjakohane teave märkida pakendile ja tootja kasutusjuhisesse.

- 2.13. Kasutaja kohalolust visuaalselt märku andev isikukaitsevahend

Isikukaitsevahenditel, mis eeldatavates kasutustingimustes peavad tegema kasutaja paremini ja eraldi nähtavaks, peab olema üks (või mitu) otstarbekohaselt asetatud vahendit või seadist, mis kiirgavad sobiva intensiivsuse ning sobivate fotomeetriliste ja kolorimeetriliste omadustega otsest või peegeldunud nähtavat valgust.

- 2.14. Mitme samaaegse ohu puhul kasutatavad isikukaitsevahendid

Isikukaitsevahendid, mis on ette nähtud kasutaja kaitsmiseks mitme samaaegse ohu eest, peavad olema projekteeritud ja toodetud sellisel viisil, et eelkõige oleks täidetud iga kõnealuse ohu puhul kehtivad olulised tervisekaitse- ja ohutusnõuded.

### 3. ERI OHTUDE PUHUL ESITATAVAD LISANÕUDED

- 3.1. Kaitse mehaaniliste löökide eest

- 3.1.1. Lök kukkuvalt või lendavalt esemelt ja kehaosa löömine vastu takistust

Isikukaitsevahend, mis on mõeldud kaitseks niisuguse ohu eest, peab püsima eeldatava kasutusaja kestel küllaldaselt löögikindlana, et vältida eriti kaitstava kehaosa muljumist või torkamist tingitud vigastusi, vähemalt sellise löögienergia tasemeni, millest kõrgemal lööki taluva kaitsevahendi suured mõõtmed või mass hakkaksid takistama isikukaitsevahendi tõhusat kasutamist.

- 3.1.2. Kukkumine

- 3.1.2.1. Libisemisest tingitud kukkumise vältimine

Libisemise vältimiseks mõeldud kaitsejalatsite tallad peavad olema projekteeritud ja toodetud või varustatud lisavahenditega selliselt, et tagada pinna laadi või seisundit arvesse võttes piisav libisemiskindlus.

- 3.1.2.2. Allakukkumise vältimine

Allakukkumise või selle tagajärgede vältimiseks kavandatud isikukaitsevahendil peavad olema julgestusrihmad selle kinnitamiseks keha külge ja ühendussüsteem nende kinnitamiseks kindla välise kinnituspunkti külge. Isikukaitsevahend tuleb projekteerida ja toota selliselt, et tagada eeldatavates kasutustingimustes kasutaja võimalik lühim vertikaalkukkumise vahemaa, mis aitab vältida takistuste vastu põrkamist ja hoida ära pidurdusjõu kasvamist läviväartuseni, millest kõrgemal võib inimene saada vigastusi või kukkuda edasi mõne isikukaitsevahendi osa lahtitulemise või purunemise tõttu.

Selline isikukaitsevahend peab samuti tagama, et pärast kukkumise peatamist jääb kasutaja sobivasse asendisse, milles ta saab vajaduse korral abi oodata.

Tootja kasutusjuhises peab olema täpselt ja täielikult esitatud kogu järgmine asjakohane teave:

- a) kindla välise kinnituspunkti omadustele esitatavad nõuded ja kasutajast allpool oleva vaba kukkumisruumi väikseim lubatud pikkus;
- b) julgestusrihmade õige kinnitamine ümber keha ja isikukaitsevahendi ühendussüsteemi kinnitamine kindla välise kinnituspunkti külge.

### 3.1.3. Mehaaniline vibratsioon

Mehaanilise vibratsiooni mõju vältimiseks projekteeritud isikukaitsevahend peab tagama ohustatud kehaosale mõjuva kahjuliku vibratsioonikomponendi küllaldase nõrgenemise.

### 3.2. Kehaosade kaitse staatilise surve eest

Isikukaitsevahendid, mis on projekteeritud teatavate kehaosade kaitseks staatilise surve eest, peavad küllaldase tõhususega leevendama surve mõju, et vältida tõsiseid vigastusi ja kroonilisi haigusi.

### 3.3. Kaitse mehaaniliste vigastuste eest

Kogu keha või mõne kehaosa pindmiste vigastuste, nagu marrastuste, torke- ning löikehaavade või hammustuste eest kaitsmiseks projekteeritud isikukaitsevahendi koostismaterjalid ja muud osad tuleb valida või projekteerida ja ühendada nii, et tagada eeldatavates kasutustingimustes seda tüüpi isikukaitsevahendite küllaldane vastupidavus hõõrdumisele, läbitorkele ja sisselõikamisele (vt ka punkti 3.1).

### 3.4. Kaitse vedelikes

#### 3.4.1. Kaitse uppumise eest

Uppumisohu vältimiseks kavandatud isikukaitsevahend peab suutma ka jõuetu või teadvusetu kasutaja võimalikult kiiresti tervist ohustamata pinnale tõsta ning hoidma kasutajat asendis, mis võimaldab tal abi sabumiseni hingata.

Isikukaitsevahend võib olla tervenisti või osaliselt ujuvast materjalist või käsitsi või automaatselt gaasiga täidetav või täispuhutav.

Eeldatavates kasutustingimustes:

- a) peab isikukaitsevahend nõuetekohast kasutamist takistamata pidama vastu kukkumislöögile ja vedeliku mõjule;
- b) peab täispuhutav isikukaitsevahend täituma õhu või gaasiga kiiresti ja täielikult.

Kui eeldatavad kasutustingimused seda nõuavad, peab teatavat tüüpi isikukaitsevahend vastama ka ühele või mitmele järgmistest lisatingimustest:

- a) sellel peavad olema teises lõigus osutatud täispuhumisseadmed ja/või valgus- või helisignaalseade;
- b) sellel peab olema haaramis- ja kinnitamiseseade, mille abil saab kasutaja vedelikust välja tõsta;
- c) see peab sobima pikaajaliseks kasutamiseks kogu selle aja jooksul, mil arvatavasti riietatud kasutaja viibib vedelikus või on sinna kukkumise ohus.

#### 3.4.2. Ujumise abivahendid

Eeldatavates kasutustingimustes tõhusa ujuvuse tagamiseks mõeldud riietus, mis on kandmisel ohutu ja hoiab inimest vedeliku pinnal. Need isikukaitsevahendid ei tohi eeldatavates kasutustingimustes piirata inimese liikumisvabadust ja peavad eeskätt võimaldama kasutajal ujuda või põgeneda ohu korral või päästa teisi inimesi.

### 3.5. Mürakaitse

Mürakaitseks mõeldud isikukaitsevahend peab võimaldama nõrgendada müra mõju selliselt, et kasutaja kokkupuude ei ületaks Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2003/10/EÜ sätestatud piirnorme <sup>(1)</sup>.

<sup>(1)</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. veebruari 2003. aasta direktiiv 2003/10/EÜ töötervishoiu ja tööohutuse miinimumnõuete kohta seoses töötajate kokkupuutega füüsilistest mõjuritest (müra) tulenevate riskidega (seitsmeteistkümnnes üksikdirektiiv direktiivi 89/391/EMÜ artikli 16 lõike 1 tähenduses) (ELT L 42, 15.2.2003, lk 38).

Igal isikukaitsevahendil peab olema märgis, mis näitab selle mürasummutusvõimet; kui see ei ole võimalik, esitatakse märgis pakendil.

### 3.6. Kuumuse- ja/või tulekaitse

Kogu keha või mõne kehaosa kaitseks kuumuse ja/või tule eest kavandatud isikukaitsevahendil peab olema eeldatavatele kasutustingimustele vastav soojusisolatsioonivõime ja mehaaniline vastupidavus.

#### 3.6.1. Isikukaitsevahendi koostismaterjalid ja muud osad

Kiirguse ja konvektsioonsoojuse eest kaitsmiseks mõeldud koostismaterjalid ja muud osad peavad olema sobiva soojusjuhtimise koefitsiendiga ja need peavad olema piisavalt raskesti süttivad, et välistada juhusliku süttimise ohtu eeldatavates kasutustingimustes.

Kui on ette nähtud, et nende materjalide ja muude osade välispind on peegeldav, peab peegeldusvõime vastama infrapunakiirgusest tingitud soojusvoo intensiivsusele.

Kõrges temperatuuris lühiajaliseks kasutamiseks mõeldud varustuse ning isikukaitsevahendite materjalid ja muud osad, millele võib langeda kuumi pritsmeid (nt sulanud ainet), peavad olema sellise soojusmahtuvusega, mis seoks suurema osa neeldunud soojusest, kuni kasutaja on ohupiirkonnast lahkunud ja isikukaitsevahendi ära võtnud.

Isikukaitsevahendite materjalid ja muud osad, millele võib langeda kuuma ainet, peavad ka küllaldaselt summutama mehaanilisi lööke (vt punkti 3.1).

Isikukaitsevahendite materjalidel ja muudel osadel, mis võivad juhuslikult kokku puutuda leegiga, samuti tööstus- või tuletõrjearustuse valmistamiseks kasutatavatel materjalidel ja muudel osadel peab olema eeldatavate kasutustingimuste ohuastmele vastav süttimiskindlus ning kaitse soojus- või kaarleegi kuumuse eest. Nad ei tohi leekide mõjul sulada ega soodustada tule levikut.

#### 3.6.2. Kasutusvalmis komplektne isikukaitsevahend

Eeldatavates kasutustingimustes:

- a) peab isikukaitsevahendi kaudu kasutajale ülekantav soojushulk olema nii vähene, et isikukaitsevahendi kandmise kestel kaitstavasse kehaossa kogunenud soojushulk mingil tingimusel ei tekitaks valu ega kahjustaks tervist;
- b) ei tohi isikukaitsevahend vajaduse korral läbi lasta vedelikku või auru ega tekitada põletusi, kui kasutaja puutub kokku teda kaitsva kihiga.

Kui isikukaitsevahend on varustatud jahutusseadmega, milles soojusvoog neeldub vedeliku aurustumise või tahke aine sublimeerumise tõttu, tuleb selline seade projekteerida nii, et vabanevad lenduvad ained ei eralduks mitte välisest kaitsekihist kasutaja poole, vaid väljapoole.

Kui isikukaitsevahend on varustatud hingamisseadmega, peab see seade eeldatavates kasutustingimustes tagama piisava kaitse.

Kõrges temperatuuris lühiajaliseks kasutamiseks kavandatud isikukaitsevahendile lisatud tootja kasutusjuhistes tuleb esitada eeskätt kõik asjakohased andmed, mille alusel saab kindlaks teha, kui kaua kasutaja võib vahendi ostarbekohasel kasutamisel isikukaitsevahendi kaudu ülekandunud kuumusega kokku puutuda.

### 3.7. Külmakaitse

Kogu keha või mõne kehaosa kaitseks külma eest kavandatud isikukaitsevahendil peab olema selline soojusisolatsioonivõime ja mehaaniline vastupidavus, mis vastab eeldatavatele kasutustingimustele, milles kasutamiseks see isikukaitsevahend on mõeldud.

#### 3.7.1. Isikukaitsevahendi koostismaterjalid ja muud osad

Külma eest kaitseks mõeldud koostismaterjalid ja muud osad peavad olema nii madala soojusjuhtivuse koefitsiendiga, kui see on eeldatavates kasutustingimustes vajalik. Isikukaitsevahendi painduvad materjalid ja muud osad, mis on mõeldud kasutamiseks madalatel temperatuuridel, peavad säilitama sellise painduvusastme, mis on nõutav vajalikeks liigutusteks ja kehaasenditeks.

Isikukaitsevahendite materjalid ja muud osad, millele võib langeda külma ainet, peavad ka küllaldaselt summutama mehaanilisi lööke (vt punkti 3.1).

### 3.7.2. Kasutusvalmis komplektne isikukaitsevahend

Eeldatavates kasutustingimustes kehtivad järgmised nõuded:

- a) isikukaitsevahendi kaudu kasutajale ülekantav külmavoog peab olema nii nõrk, et isikukaitsevahendi kandmise kestel kaitstavasse kehaossa (kaasa arvatud sõrme- ja varbaotstes) kogunenud külm mingil tingimusel ei tekitaks valu ega kahjustaks tervist;
- b) isikukaitsevahend peab olema võimalikult vihma- ja veekindel ega tohi tekitada kahjustusi, kui kasutaja puutub kokku teda külma eest kaitsva kihiga.

Kui isikukaitsevahend on varustatud hingamiseseadmega, peab see seade eeldatavates kasutustingimustes tagama piisava kaitse.

Madalatel temperatuuridel lühiajaliseks kasutamiseks kavandatud isikukaitsevahendile lisatud tootja kasutusjuhistes tuleb esitada eeskätt kõik asjakohased andmed, mille alusel saab kindlaks teha, kui kaua kasutaja võib isikukaitsevahendi kaudu ülekandunud külma kokku puutuda.

## 3.8. Kaitse elektrilöögi eest

### 3.8.1. Isoleervahendid

Kogu keha või mõne kehaosa kaitseks elektrivoolu toime eest kavandatud isikukaitsevahend peab olema küllaldaselt isoleeritud pingete eest, millega kasutaja võib kõige ebasoodsamates eeldatavates kasutustingimustes kokku puutuda.

Sellepärast tuleb nende isikukaitsevahendite tüüpide koostismaterjal ja muud osad valida või projekteerida ja ühendada nii, et tagada kaitsekihti läbiva lekkevoolu minimeerimine katsetingimustes, mille puhul pinged on lähedased tegelikult esinevatele pingetele, nii et selle tugevus jääks igal juhul allapoole inimese taluvuspiirist tulenevat kõrgeimat lubatavat taset.

Sellist tüüpi isikukaitsevahendid, mis on kavandatud kasutamiseks üksnes tööks pinge all olevate või pinge alla sattuda võivate elektripaigaldistega, ja nende pakendid tuleb varustada märgisega, millele on kantud eeskätt nende kaitseklass või lubatav tööpinge, toote seerianumber ja tootmiskuupäev. Kõnealuse isikukaitsevahendi kaitsva kattekihi välisküljele tuleb jätta ruumi ka selleks, et lisada hiljem kasutuselevõtmise kuupäev ja perioodiliste teimimiste või kontrollimiste kuupäevad.

Tootja kasutusjuhistes peab eeskätt olema märgitud, milliste konkreetsete kasutusotstarvete jaoks kõnealused isikukaitsevahendid tüübid on mõeldud, ning kasutusaja jooksul tehtavate vajalike isolatsiooniteimimiste kirjeldus ja sagedus.

### 3.8.2. Elektrit juhtivad vahendid

Kõrgepingel all olevate detailidega töötamiseks mõeldud elektrit juhtivad isikukaitsevahendid peavad olema projekteeritud ja toodetud sellisel viisil, et oleks tagatud kasutaja ja tema tööobjektiks oleva rajatise potentsiaalierinevuse puudumine.

## 3.9. Kiirguskaitse

### 3.9.1. Mitteioniseeriv kiirgus

Mitteioniseeriva kiirguse allikast põhjustatud akuutsete või krooniliste silmakahjustuste vältimiseks kavandatud isikukaitsevahend peab neelama või tagasi peegeldama suurema osa kahjuliku lainepikkusega kiirgusenergiast, seejuures liigselt takistamata kahjutu nähtava spektriosa läbitulekut, kontrastide tajumist ja värvide eristamist, kui see on eeldatavates kasutustingimustes nõutav.



Selleks peavad silmakaitsevahendid olema projekteeritud ja toodetud nii, et nende spektraalne läbilaskvus tagaks läbi filtri kasutaja silma jõudva kiirgusenergia valgustustiheduse minimeerimise igal kahjustaval lainepikkusel, ja et see mingil tingimisel ei ületaks suurimat lubatud väärtust. Isikukaitsevahendid, mis on projekteeritud kaitsma nahka mitteioniseeriva kiirguse eest, peavad suutma neelata või tagasi peegeldada suurema osa kahjustava lainepikkusega kiirgusenergiast.

Kaitseprillide omadused ei tohi eeldatavates kasutustingimustes kiirguse toimel halveneda ega muutuda ja igale turustatavale eksemplarile peab olema märgitud spektraalset läbilaskvust iseloomustav kaitsefaktor.

Sama tüüpi kiirgusallikate puhul sobilikud prillid tuleb liigitada nende kaitsefaktorite suurenemise järjekorras ja tootja kasutusjuhistes peab olema eelkõige märgitud, kuidas valida sobivat isikukaitsevahendit, võttes arvesse asjakohaseid kasutustingimusi, näiteks kaugust kiirgusallikast ja kõnealusel kaugusel kiiratava energia spektrijaotust.

Asjakohase kaitsefaktori märgib igale filtriga silmakaitsevahendi eksemplarile tootja.

### 3.9.2. Ioniseeriv kiirgus

#### 3.9.2.1. Kaitse välise radioaktiivse saaste eest

Kogu keha või mõne kehaosa kaitseks radioaktiivse tolmu, gaaside, vedelike või nende segude eest kavandatud isikukaitsevahendi koostismaterjalid ja muud osad tuleb valida või projekteerida ja ühendada nii, et eeldatavates kasutustingimustes väldib isikukaitsevahend tõhusalt saasteainete läbitungimist.

Olenevalt sellest, milliste saasteainetega on tegemist või millises olekus need on, võib vajaliku läbimatu saavutamiseks kasutada kaitsekihti ja/või muid vajalikke vahendeid, nagu saasteainete korduva sissetungimise vältimiseks mõeldud ventilatsioon- ja rõhuseadmed.

Seda tüüpi isikukaitsevahendeid peab saama eeldatava kasutusaja kestel pärast puhastamist uuesti kasutada.

#### 3.9.2.2. Kaitse välise kiirguse eest

Kasutaja täielikuks kaitseks välise kiirguse eest või, kui see ei ole võimalik, kiirguse küllaldaseks nõrgendamiseks kavandatud isikukaitsevahend tuleb projekteerida ainult kaitseks nõrga elektron- (nt beeta-) või footon- (nt röntgen- ja gamma-) kiirguse eest.

Seda tüüpi isikukaitsevahendite koostismaterjal ja muud osad tuleb valida või projekteerida ja ühendada nii, et tagada eeldatavates kasutustingimustes nõutav kasutaja kaitstuse tase, ilma et see põhjustaks kiirgusega kokkupuute aja pikenemist liigutuste, asendi või liikumise takistamise tõttu (vt punkti 1.3.2).

Isikukaitsevahendil peab olema märgis eeldatavates kasutustingimustes sobiva(te) koostismaterjali(de) tüübi ja paksuse kohta.

### 3.10. Kaitse tervisele ohtlike ainete ja segude ning kahjulike biotoimeainete eest

#### 3.10.1. Hingamisteede kaitse

Hingamiselundkonna kaitseks kavandatud isikukaitsevahend peab võimaldama inimesel kasutada hingamiskõlblikku õhku, kui ümbritsev õhk on saastatud ja/või selle hapnikusisaldus ei ole küllaldane.

Hingamiskõlblik õhk, mida kasutaja saab isikukaitsevahendi kaudu, saadakse sobival viisil, näiteks saastatud õhu filtreerimise abil läbi kaitsevahendi või saastamata allikast varustamise kaudu.

Selliste isikukaitsevahendite tüüpide koostismaterjalid ja muud osad tuleb valida või projekteerida ja ühendada nii, et tagada eeldatavates kasutustingimustes vahendi kasutusaja vältel kasutajale normaalne hingamine ja hingamishügieen.

Näokatte õhukindlus, rõhulang sissehingamisel ja puhastusvõime (filtreeriva seadme puhul) peavad olema sellised, et saastatud atmosfäärist pärinevate saasteainete läbitungimise määr oleks küllaldaselt väike ega kahjustaks kasutaja tervist ega halvendaks tema hingamishügieeni.

Isikukaitsevahendile peab olema kantud asjakohase isikukaitsevahendi andmed, mis koos kasutusjuhistega võimaldavad väljaõppinud kvalifitseeritud kasutajal seda õigesti kasutada.

Filtreeriva seadme puhul tuleb tootja kasutusjuhistesse märkida ka uute originaalpakendis filtrite säilimistähtaeg.

### 3.10.2. Naha ja silmade kaitse

Kogu keha või mõne kehaosa kaitseks tervisele ohtlike ainete ja segude ning kahjulike biotoimeainete eest kavandatud isikukaitsevahendi kaitsekiht peab eeldatavates kasutustingimustes takistama nende ainete ja segude ning toimeainete läbitungimist ja levikut.

Selleks tuleb kõnealuse isikukaitsevahendi tüüpide koostismaterjalid ja muud osad valida või projekteerida ja ühendada selliselt, et tagada võimaluse korral täielik kaitse kahjulike ainete läbitungimise eest, mis võimaldab vajaduse korral igapäevast kasutusaega pikendada, või kui see ei ole võimalik ja tagatakse piiratud läbitungimatus, tuleb kasutusaega lühendada.

Kui on tegemist isikukaitsevahendi kaitsva toime kestust piiravate teatavate suure läbitungimisvõimega tervisele ohtlike ainete ja segude või kahjulike biotoimeainetega, tuleb isikukaitsevahendite liigitamiseks kaitsetõhususe järgi teha nendega nende laadi ja eeldatavaid kasutustingimusi arvesse võttes standardkatsed. Isikukaitsevahendile, mida peetakse katsenõuetele vastavaks, tuleb kanda märgis, millele märgitakse eeskätt katsetel kasutatud ainete nimetused või nimetuste puudumise korral koodid ja vastav standardne kaitseage. Tootja kasutusjuhistes tuleb esitada eeskätt ainekoodide selgitus (vajaduse korral), standardkatsete üksikasjalik kirjeldus ja kogu vajalik teave, et määrata pikim lubatud kandmisae erinevates eeldatavates kasutustingimustes.

### 3.11. Sukeldumisvarustus

Hingamisaparaat peab eeldatavates kasutustingimustes tagama kasutaja varustamise hingamiskõlbliku gaasiseguga, võttes eelkõige arvesse suurimat sukeldumissügavust.

Kui eeldatavad kasutustingimused seda nõuavad, peab sukeldumisvarustuse juurde kuuluma:

- a) sukeldumisülirikond, mis kaitseb kasutajat külma (vt punkti 3.7) ja/või sügavusest tingitud surve eest (vt punkti 3.2);
- b) alarmiseade, mis hoiatab kasutajat õigel ajal hingamiskõlbliku gaasisegu lõppemisest (vt punkti 2.8);
- c) päästeseade, mis võimaldab kasutajal pinnale tõusta (vt punkti 3.4.1).

## III LISA

## ISIKUKAITSEVAHENDI TEHNILINE DOKUMENTATSIOON

Tehnilises dokumentatsioonis täpsustatakse vahendeid, mida tootja on kasutanud isikukaitsevahendi vastavuse tagamiseks artiklis 5 osutatud ja II lisa sätestatud kohaldatavatele olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele.

Tehniline dokumentatsioon sisaldab vähemalt järgmisi osi:

- a) isikukaitsevahendi ja selle nõuetekohase kasutamise terviklik kirjeldus;
- b) selle ohu hindamine, mille eest kaitsmiseks isikukaitsevahend on ette nähtud;
- c) isikukaitsevahendi suhtes kohaldatavate oluliste tervisekaitse- ja ohutusnõuete loetelu;
- d) isikukaitsevahendi ja selle osade, alamkoostude ning voluringide projekteerimis- ning tootmisjoonised ja -skeemid;
- e) punktis d osutatud jooniste ja skeemide ning isikukaitsevahendi kasutamise mõistmiseks vajalikud kirjeldused ja selgitused;
- f) viide artiklis 14 osutatud harmoneeritud standardile, mida on isikukaitsevahendi projekteerimisel ja tootmisel kohaldatud. Harmoneeritud standardite osalise kohaldamise puhul märgitakse dokumentatsioonis ära kohaldatud osad;
- g) kui harmoneeritud standardeid ei ole kohaldatud või neid on ainult osaliselt kohaldatud, siis loetelu muudest tehnilistest kirjeldustest, mida on kohaldatud oluliste tervisekaitse- ja ohutusnõuete täitmiseks;
- h) nende projekteerimisarvutuste, kontrollimiste ja hindamiste tulemused, mis on tehtud isikukaitsevahendi olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele vastavuse tõendamiseks;
- i) nende katsete protokollid, mis on tehtud isikukaitsevahendi olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele vastavuse tõendamiseks ning vajaduse korral asjakohase kaitseklassi kindlaks määramiseks;
- j) nende vahendite kirjeldus, mida tootja kasutas isikukaitsevahendi tootmise ajal, et tagada toodetud isikukaitsevahendi vastavus projekti spetsifikatsioonidele;
- k) II lisa punktis 1.4 sätestatud tootja kasutusjuhiste ja teabe koopia;
- l) isikukaitsevahendite puhul, mida toodetakse eraldi üksusena sobima konkreetsele kasutajale, kõik vajalikud juhised sellise isikukaitsevahendi valmistamiseks kinnitatud põhimudeli alusel;
- m) isikukaitsevahendite puhul, mida toodetakse seeriatena, kus iga üksus on kohandatud sobima konkreetsele kasutajale, nende meetmete kirjeldus, mida tootja võtab paigaldus- ja tootmisprotsessi ajal iga isikukaitsevahendi vastavuse tagamiseks kinnitatud tüübile ning kohaldatavatele olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele.

## IV LISA

**TOOTMISE SISEKONTROLL**

(Moodul A)

1. Tootmise sisekontroll on vastavushindamismenetlus, millega tootja täidab punktides 2, 3 ja 4 sätestatud kohustused ning tagab ja kinnitab oma ainuvastutusel, et asjaomased isikukaitsevahendid vastavad käesoleva määruse alusel kohaldatavatele nõuetele.
  2. Tehniline dokumentatsioon  
Tootja koostab III lisas kirjeldatud tehnilise dokumentatsiooni.
  3. Tootmine  
Tootja teeb kõik vajaliku, et tootmisprotsess ja selle järelevalve tagaksid toodetud isikukaitsevahendi vastavuse punktis 2 osutatud tehnilisele dokumentatsioonile ning käesoleva määruse alusel kohaldatavatele nõuetele.
  4. CE-märgis ja ELi vastavusdeklaratsioon
    - 4.1. Tootja kannab CE-märgise igale isikukaitsevahendile, mis vastab käesoleva määruse alusel kohaldatavatele nõuetele.
    - 4.2. Tootja koostab isikukaitsevahendi iga mudeli kohta kirjaliku ELi vastavusdeklaratsiooni ja hoiab seda koos tehnilise dokumentatsiooniga riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana kümne aasta jooksul pärast isikukaitsevahendi turule laskmist. ELi vastavusdeklaratsioonis määratletakse isikukaitsevahend, mille kohta see koostati.  
  
ELi vastavusdeklaratsiooni koopia tehakse asjaomaste asutuste nõudmise korral neile kättesaadavaks.
  5. Volitatud esindaja  
Punktis 4 sätestatud tootja kohustusi võib täita tema nimel ja vastutusel tema volitatud esindaja, kui need on volituses täpsustatud.
-

## V LISA

## ELI TÜÜBIHINDAMINE

(Moodul B)

1. ELi tüübihindamine on osa vastavushindamismenetlustest, mille käigus teavitatud asutus uurib isikukaitsevahendi tehnilist projekti ning kontrollib ja kinnitab, et see vastab käesoleva määruse nõuetele, mida selle suhtes kohaldatakse.
2. ELi tüübihindamisel hinnatakse isikukaitsevahendi tehnilise projekti vastavust nõuetele tehnilise dokumentatsiooni kontrollimise teel, ning lisaks kavandatud komplektse isikukaitsevahendi näidise hindamise teel (toote tüüp).
3. ELi tüübihindamistaotlus

Tootja esitab ELi tüübihindamistaotluse ühele tema valitud teavitatud asutusele.

Taotlus sisaldab järgmist:

- a) tootja nimi ja aadress ning kui taotluse on esitanud volitatud esindaja, siis ka tema nimi ja aadress;
  - b) kirjalik kinnitus selle kohta, et sama taotlust ei ole esitatud mõnele teisele teavitatud asutusele;
  - c) III lisa kohane tehniline dokumentatsioon;
  - d) kavandatava(te) isikukaitsevahendi(te) näidis(ed). Teavitatud asutus võib nõuda lisanäidiseid, kui see on katseprogrammi elluviimiseks vajalik. Isikukaitsevahendite puhul, mida toodetakse seeriatena, kus iga üksus on kohandatud sobima konkreetsele kasutajale, esitatakse erinevate kasutajate jaoks representatiivsete vahendite näidised; isikukaitsevahendite puhul, mida toodetakse eraldi üksusena konkreetse kasutaja erivajaduste jaoks, esitatakse põhimudel.
4. ELi tüübihindamine

Teavitatud asutus:

- a) kontrollib tehnilist dokumentatsiooni, et hinnata isikukaitsevahendi tehnilise projekti vastavust nõuetele. Sellise kontrolli läbiviimisel ei pea võtma arvesse III lisa punkti j;
- b) kontrollib isikukaitsevahendite puhul, mida toodetakse seeriatena, kus iga üksus on kohandatud sobima konkreetsele kasutajale, meetmete kirjeldust, et hinnata nende sobivust;
- c) kontrollib isikukaitsevahendite puhul, mida toodetakse eraldi üksusena sobima konkreetsele kasutajale, juhiseid selliste isikukaitsevahendite valmistamiseks kinnitatud põhimudeli alusel, et hinnata juhiste nõuetele vastavust;
- d) veendub, et näidis(ed) on toodetud tehnilise dokumentatsiooni kohaselt, ja teeb kindlaks, millised elemendid on projekteeritud asjaomaste harmoneeritud standardite kohaldatavate sätete kohaselt ning millised elemendid on projekteeritud muude tehniliste kirjelduste kohaselt;
- e) teeb või laseb teha asjakohased hindamised ja katsed, et kontrollida, kas juhul, kui tootja on otsustanud kohaldada asjaomastes harmoneeritud standardites pakutud lahendusi, on neid lahendusi korrektselt kohaldatud;
- f) teeb või laseb teha asjakohased hindamised ja katsed, et kontrollida, kas juhul, kui asjaomastes harmoneeritud standardites pakutud lahendusi ei ole kohaldatud, vastavad tootja valitud lahendused, sealhulgas muudes kohaldatud tehnilistes kirjeldustes pakutud lahendused, asjakohastele olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele ning kas neid lahendusi on korrektselt kohaldatud.

## 5. Hindamisaruanne

Teavitatud asutus koostab hindamisaruande, kuhu on märgitud punkti 4 kohaselt sooritatud tegevused ja nende tulemused. Ilma et see piiraks nende kohustusi teavitavate asutuste ees, avalikustab teavitatud asutus nimetatud aruande sisu kas täielikult või osaliselt ainult tootja loal.

## 6. ELi tüübihindamissertifikaat

### 6.1. Kui tüüp vastab kohaldatavatele olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele, väljastab teavitatud asutus tootjale ELi tüübihindamissertifikaadi.

Väljastatud uue sertifikaadi ja vajaduse korral uuendatud sertifikaadi kehtivusaeg ei ole pikem kui viis aastat.

### 6.2. ELi tüübihindamissertifikaat sisaldab vähemalt järgmisi andmeid:

- a) teavitatud asutuse nimi ja identifitseerimisnumber;
- b) tootja nimi ja aadress ning kui taotluse on esitanud volitatud esindaja, ka viimase nimi ja aadress;
- c) sertifikaadiga hõlmatud isikukaitsevahendi tuvastusandmed (tüübi number);
- d) kinnitus selle kohta, et isikukaitsevahendi tüüp vastab kohaldatavatele olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele;
- e) kui täielikult või osaliselt on kohaldatud harmoneeritud standardeid, siis viited neile standarditele või nende osadele;
- f) kui kohaldatud on muid tehnilisi kirjeldusi, siis viited nendele;
- g) kui see on kohaldatav, siis isikukaitsevahendi kaitsetase(med) või kaitseklass;
- h) isikukaitsevahendite puhul, mida toodetakse eraldi üksusena sobima konkreetsele kasutajale, asjakohaste parameetrite lubatud erinevuste vahemik kinnitatud põhimudeli alusel;
- i) väljastamiskuupäev, aegumiskuupäev ja kui see on asjakohane, siis uuendamiskuupäev(ad);
- j) sertifikaadi väljastamisega seotud tingimused;
- k) III kategooria isikukaitsevahendi puhul märge, et sertifikaati tuleb kasutada ainult koostoimes mõne artikli 19 punktis c osutatud vastavushindamismenetlusega.

### 6.3. ELi tüübihindamissertifikaadiga võib kaasas olla üks või mitu lisa.

### 6.4. Kui tüüp ei vasta kohaldatavatele olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele, keeldub teavitatud asutus ELi tüübihindamissertifikaadi väljaandmisest ning teatab sellest taotlejale, keeldumist üksikasjalikult põhjendades.

## 7. ELi tüübihindamissertifikaadi läbivaatamine

### 7.1. Teavitatud asutus hoiab end kursis üldtunnustatud tehnilises tasemes toimuvate muutustega; kui need näitavad, et kinnitatud tüüp võib mitte enam vastata kohaldatavatele olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele, otsustab ta, kas sellised muutused nõuavad täiendavat uurimist. Kui uurimine on vajalik, teatab teavitatud asutus sellest tootjale.

### 7.2. Tootja teatab ELi tüübihindamissertifikaadiga seotud tehnilist dokumentatsiooni hoidvale teavitatud asutusele kõigist kinnitatud tüübis tehtud muudatustest ja kõigist tehnilise dokumentatsiooni muudatustest, mis võivad mõjutada isikukaitsevahendi vastavust kohaldatavatele olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele või sertifikaadi kehtivustingimusi. Selliste muudatuste korral on nõutav täiendav kinnitus esialgse ELi tüübihindamissertifikaadi lisana.

7.3. Tootja tagab, et isikukaitsevahend täidab tehnilist taset arvesse võttes jätkuvalt kohaldatavaid olulisi tervisekaitse- ja ohutusnõudeid.

7.4. Tootja taotleb teavitatud asutuselt ELi tüübihindamissertifikaadi läbivaatamist:

- a) kui kinnitatud tüüpi on punkti 7.2 kohaselt muudetud;
- b) kui tehniline tase on punkti 7.3 kohaselt muutunud;
- c) hiljemalt enne sertifikaadi aegumiskuupäeva.

Selleks et võimaldada teavitatud asutusel oma ülesandeid täita, esitab tootja oma taotluse kõige varem 12 kuud ja kõige hiljem kuus kuud enne ELi tüübihindamissertifikaadi aegumise kuupäeva.

7.5. Teavitatud asutus kontrollib isikukaitsevahendi tüüpi ja teeb vajaduse korral tehtud muudatusi arvesse võttes asjakohased katsed, et tagada kinnitatud tüübi jätkuv vastavus kohaldatavatele olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele. Kui teavitatud asutus on kindel, et kinnitatud tüüp vastab jätkuvalt kohaldatavatele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele, uuendab ta ELi tüübihindamissertifikaati. Teavitatud asutus tagab, et läbivaatamismenetlus viiakse lõpule enne ELi tüübihindamissertifikaadi aegumise kuupäeva.

7.6. Kui punkti 7.4 alapunktides a ja b nimetatud tingimused ei ole täidetud, kohaldatakse lihtsustatud läbivaatamismenetlust. Tootja esitab teavitatud asutusele:

- a) oma nime ja aadressi ning asjaomase ELi tüübihindamissertifikaadi tuvastamist võimaldavad andmed;
- b) kinnituse selle kohta, et punktis 7.2 osutatud kinnitatud tüüpi ei ole muudetud, sealhulgas ei ole muudetud selle materjale, osi või alamkoostusid ega vastavaid harmoneeritud standardeid või muid kohaldatud tehnilisi kirjeldusi;
- c) kinnituse selle kohta, et punktis 7.3 osutatud tehniline tase ei ole muutunud;
- d) kehtivate tootejooniste koopiad ja toote fotod, toote märgistuse ja tootja esitatud teabe koopiad, kui nimetatud teavet ei ole juba esitatud, ja
- e) III kategooria toodete puhul teabe VII lisa kohaselt juhuslike ajavahemike tagant ja järelevalve all tehtud tootekontrollide tulemuste kohta või VIII lisa kohaselt läbi viidud kvaliteedisüsteemide auditite tulemuste kohta, kui teavitatud asutusel nimetatud teavet veel ei ole.

Kui teavitatud asutus on kinnitanud, et punktis 7.2 osutatud kinnitatud tüüpi ei ole muudetud ja punktis 7.3 osutatud tehniline tase ei ole muutunud, kohaldatakse lihtsustatud läbivaatamismenetlust ega viida läbi punktis 7.5 nimetatud kontrollid ja katsed. Sellisel juhul uuendab teavitatud asutus ELi tüübihindamissertifikaati.

Selle uuendamisega seotud kulud on proportsionaalsed lihtsustatud menetluse halduskoormusega.

Kui teavitatud asutus leiab, et punktis 7.3 osutatud tehniline tase on muutunud, kohaldatakse punktis 7.5 esitatud menetlust.

7.7. Kui pärast läbivaatamist jõuab teavitatud asutus järeldusele, et ELi tüübihindamissertifikaat enam ei kehti, siis asutus tühistab selle ja tootja lõpetab asjaomase isikukaitsevahendi turule laskmise.

8. Iga teavitatud asutus teatab oma teavitavale asutusele ELi tüübihindamissertifikaadi ja/või selle lisade väljastamisest või tühistamisest ja teeb teavitavale asutusele regulaarselt või tema taotluse korral kättesaadavaks nimekirja nimetatud sertifikaatidest ja/või nende lisadest, mille andmisest keelduti, mis peatati või mida piirati muul viisil.

Iga teavitatud asutus teatab teistele teavitatud asutustele ELi tüübihindamissertifikaatidest ja/või nende lisadest, mille andmisest keelduti, mis tühistati, peatati või mida piirati muul viisil, ning taotluse korral ka sellistest väljastatud sertifikaatidest ja/või nende lisadest.

Komisjon, liikmesriigid ja teised teavitatud asutused võivad taotluse korral saada ELi tüübihindamissertifikaadi ja/või selle lisade koopia. Komisjon ja liikmesriigid võivad põhjendatud taotluse korral saada tehnilise dokumentatsiooni ja teavitatud asutuse tehtud kontrollide tulemuste koopia.

Teavitatud asutus säilitab ELi tüübihindamissertifikaadi, selle lisade ja täienduste koopiat ning tootja dokumentatsiooni sisaldavat tehnilist toimikut kuni nimetatud sertifikaadi kehtivusaja lõpust viieaastase ajavahemiku möödumiseni.

9. Tootja hoiab riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana ELi tüübihindamissertifikaadi, selle lisade ja täienduste koopiat ning tehnilist dokumentatsiooni kümne aasta jooksul pärast isikukaitsevahendi turule laskmist.
10. Tootja volitatud esindaja võib esitada punktis 3 osutatud taotluse ning täita punktides 7.2, 7.4 ja 9 sätestatud kohustusi, kui need on volituses täpsustatud.

—



## VI LISA

**TOOTMISE SISEKONTROLLIL PÕHINEV TÜÜBIVASTAVUS**

(Moodul C)

1. Tootmise sisekontrollil põhinev tüübivastavus on vastavushindamismenetluse osa, mille puhul tootja täidab punktides 2 ja 3 sätestatud kohustusi ning tagab ja kinnitab oma ainuvastutusel, et asjaomane isikukaitsevahend on kooskõlas ELi tüübihindamissertifikaadis kirjeldatud tüübiga ning selle suhtes käesoleva määruse alusel kohaldatavate nõuetega.
2. Tootmine  
Tootja võtab kõik vajalikud meetmed, et tootmisprotsess ja selle järelevalve tagaksid toodetud isikukaitsevahendite vastavuse ELi tüübihindamissertifikaadis kirjeldatud tüübile ning käesoleva määruse alusel kohaldatavatele nõuetele.
3. CE-märgis ja ELi vastavusdeklaratsioon
  - 3.1. Tootja kannab CE-märgise igale isikukaitsevahendile, mis vastab ELi tüübihindamissertifikaadis kirjeldatud tüübile ning käesoleva määruse alusel kohaldatavatele nõuetele.
  - 3.2. Tootja koostab isikukaitsevahendi iga mudeli kohta kirjaliku ELi vastavusdeklaratsiooni ja hoiab seda riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana kümne aasta jooksul pärast isikukaitsevahendi turule laskmist. ELi vastavusdeklaratsioonis määratletakse isikukaitsevahend, mille kohta see koostati.

ELi vastavusdeklaratsiooni koopia tehakse asjaomaste asutuste nõudmise korral neile kättesaadavaks.

4. Volitatud esindaja

Punktis 3 sätestatud tootja kohustusi võib täita tema nimel ja vastutusel tema volitatud esindaja, kui need on volituses täpsustatud.

---

## VII LISA

**TÜÜBIVASTAVUS, MIS PÕHINEB TOOTMISE SISEKONTROLLIL KOOS JUHUSLIKE AJAVAHEMIKE TAGANT JA JÄRELEVALVE ALL TEHTUD TOOTEKONTROLLIDEGA**

(Moodul C2)

1. Tootmise sisekontrollil ning juhuslike ajavahemike tagant ja järelevalve all tehtud tootekontrollidel põhinev tüübivastavus on vastavushindamismenetluse osa, mille puhul tootja täidab punktides 2, 3, 5.2 ja 6 sätestatud kohustusi ning tagab ja kinnitab oma ainuvastutusel, et asjaomane isikukaitsevahend, mille suhtes on kohaldatud punkti 4 sätteid, on kooskõlas ELi tüübihindamissertifikaadis kirjeldatud tüübiga ning selle suhtes käesoleva määruse alusel kohaldatavate nõuetega.
2. Tootmine

Tootja võtab kõik vajalikud meetmed, et tootmisprotsess ja selle järelevalve tagaksid toodetud isikukaitsevahendite homogeense tootmise ja vastavuse ELi tüübihindamissertifikaadis kirjeldatud tüübile ning käesoleva määruse alusel kohaldatavatele nõuetele.
3. Taotlus juhuslike ajavahemike tagant ja järelevalve all tehtavateks tootekontrollideks

Enne isikukaitsevahendi turule laskmist esitab tootja ühele enda valitud teavitatud asutusele taotluse juhuslike ajavahemike tagant ja järelevalve all tehtavateks tootekontrollideks.

Taotlus peab sisaldama järgmist teavet:

  - a) tootja nimi ja aadress ning kui taotluse on esitanud volitatud esindaja, ka tema nimi ja aadress;
  - b) kirjalik kinnitus selle kohta, et sama taotlust ei ole esitatud mõnele teisele teavitatud asutusele;
  - c) asjaomase isikukaitsevahendi tuvastusandmed.

Kui valitud asutus ei ole sama asutus, kes tegi ELi tüübihindamise, siis peab taotlus sisaldama ka järgmist:

  - a) III lisa kohane tehniline dokumentatsioon;
  - b) ELi tüübihindamissertifikaadi koopia.
4. Tootekontrollid
  - 4.1. Teavitatud asutus teeb tootekontrollid, et tõendada tootmise homogeensust ja isikukaitsevahendi vastavust ELi tüübihindamissertifikaadis kirjeldatud tüübile ning kohaldatavatele olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele.
  - 4.2. Tootekontrollidele tehakse vähemalt kord aastas teavitatud asutuse poolt kindlaks määratud juhuslike ajavahemike järel. Esimesed tootekontrollid tehakse hiljemalt üks aasta pärast ELi tüübihindamissertifikaadi väljastamise kuupäeva.
  - 4.3. Teavitatud asutus valib asutuse ja tootja vahel kokku lepitud kohas sobiliku toodetud isikukaitsevahendite statistilise valimi. Kõiki valimisse kuuluvaid elemente kontrollitakse ja nendega tehakse asjakohased katsed, mis on sätestatud asjakohas(t)es harmoneeritud standardi(te)s, ja/või võrdväärset katsed, mis on sätestatud muudes asjakohastes tehnilistes kirjeldustes, et kontrollida isikukaitsevahendi vastavust ELi tüübihindamissertifikaadis kirjeldatud tüübile ning kohaldatavatele olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele.
  - 4.4. Kui punktis 3 osutatud teavitatud asutus ei ole asjakohase tüübihindamissertifikaadi väljastanud asutus, siis võtab ta valimi vastavushindamisel tekkivate probleemide puhul ühendust kõnealuse asutusega.
  - 4.5. Rakendatav proovivõtumeetod peaks kindlaks määrama, kas tootmisprotsess tagab tootmise homogeensuse ja toimub ettenähtud piirides, et tagada isikukaitsevahendi vastavus.

4.6. Kui kontrollimise ja katsetamise käigus tuvastatakse, et tootmine ei ole homogeenne või et isikukaitsevahend ei vasta ELi tüübihindamissertifikaadis kirjeldatud tüübile või kohaldatavatele olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele, siis võtab teavitatud asutus tuvastatud vea/vigade puhul asjakohased meetmed ning teavitab sellest teavitavat asutust.

#### 5. Katseprotokoll

5.1. Teavitatud asutus esitab tootjale katseprotokoll.

5.2. Tootja hoiab katseprotokoll riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana kümneaastase ajavahemiku jooksul pärast isikukaitsevahendi turule laskmist.

5.3. Tootja kannab teavitatud asutuse vastutusel tootele selle tootmisprotsessi käigus kõnealuse teavitatud asutuse identifitseerimisnumbri.

#### 6. CE-märgis ja ELi vastavusdeklaratsioon

6.1. Tootja kannab CE-märgise ja punktis 3 osutatud teavitatud asutuse vastutusel selle asutuse identifitseerimisnumbri igale üksikule isikukaitsevahendile, mis vastab ELi tüübihindamissertifikaadis kirjeldatud tüübile ning käesoleva määruse alusel kohaldatavatele nõuetele.

6.2. Tootja koostab isikukaitsevahendi iga mudeli kohta kirjaliku ELi vastavusdeklaratsiooni ja hoiab seda riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana kümne aasta jooksul pärast isikukaitsevahendi turule laskmist. ELi vastavusdeklaratsioonis määratletakse isikukaitsevahendi mudel, mille kohta see koostati.

ELi vastavusdeklaratsiooni koopia tehakse asjaomaste asutuste nõudmise korral neile kättesaadavaks.

#### 7. Volitatud esindaja

Tootja kohustusi võib tema nimel ja tema vastutusel täita tema volitatud esindaja, kui kohustused on volituses täpsustatud. Volitatud esindaja ei tohi täita punktis 2 sätestatud tootja kohustusi.

---

## VIII LISA

## TOOTMISKVALITEEDI TAGAMISEL PÕHINEV TÜÜBIVASTAVUS

(Moodul D)

1. Tootmiskvaliteedi tagamisel põhinev tüübivastavus on vastavushindamismenetluse osa, mille puhul tootja täidab punktides 2, 5 ja 6 sätestatud kohustusi ning tagab ja kinnitab oma ainuvastutusel, et asjaomane isikukaitsevahend on kooskõlas ELi tüübihindamissertifikaadis kirjeldatud tüübiga ning selle suhtes käesoleva määruse alusel kohaldatavate nõuetega.

2. Tootmine

Tootja kasutab tootmise, lõpptoodangu kontrollimise ja asjaomaste isikukaitsevahendite katsetamise jaoks punktis 3 sätestatud kinnitatud kvaliteedisüsteemi ning tema suhtes teostatakse järelevalvet punkti 4 kohaselt.

3. Kvaliteedisüsteem

- 3.1. Tootja esitab oma kvaliteedisüsteemi hindamiseks taotluse ühele enda valitud teavitatud asutusele.

Taotlus sisaldab järgmist:

- a) tootja nimi ja aadress ning kui taotluse on esitanud volitatud esindaja, siis ka tema nimi ja aadress;
- b) tootja nende ruumide aadress, kus võib teha auditeid;
- c) kirjalik kinnitus selle kohta, et sama taotlust ei ole esitatud mõnele teisele teavitatud asutusele;
- d) asjaomase isikukaitsevahendi tuvastusandmed;
- e) kvaliteedisüsteemiga seotud dokumentatsioon.

Kui valitud asutus ei ole sama asutus, kes tegi ELi tüübihindamise, siis peab taotlus sisaldama ka järgmist:

- a) III lisa kohane isikukaitsevahendi tehniline dokumentatsioon;
- b) ELi tüübihindamissertifikaadi koopia.

- 3.2. Kvaliteedisüsteemiga tagatakse, et isikukaitsevahend vastab ELi tüübihindamissertifikaadis kirjeldatud tüübile ning käesoleva määruse alusel kohaldatavatele nõuetele.

Kõik tootja rakendatud elemendid, nõuded ja sätted dokumenteeritakse süsteemselt ja nõuetekohaselt kirjalike normide, menetluste ja juhiste vormis. Kvaliteedisüsteemi dokumentatsioon peab võimaldama kvaliteediprogrammide, -plaanide, -juhiste ja -aruannete ühetaolist tõlgendamist.

Eelkõige annab kvaliteedisüsteemi dokumentatsioon piisava ülevaate järgmisest:

- a) kvaliteedieesmärgid ning organisatsiooniline ülesehitus, juhtkonna vastutus ja volitused seoses toote kvaliteediga;
- b) vastavad tootmise, kvaliteedikontrolli ja kvaliteedi tagamise meetodid, protsessid ja süstemaatilised meetmed;
- c) enne ja pärast tootmist ning tootmise kestel tehtavad hindamised ja katsed ning nende sagedus;
- d) kvaliteeti tõendavad dokumendid, näiteks ülevaatusaruanded ning katse- ja kalibreerimisandmed, andmed asjaomaste töötajate kvalifikatsiooni kohta, ning
- e) vahendid, mis võimaldavad jälgida toote nõutud kvaliteedi saavutamist ja kvaliteedisüsteemi tõhusat toimimist.

- 3.3. Teavitatud asutus hindab kvaliteedisüsteemi, et teha kindlaks, kas see vastab punktis 3.2 osutatud nõuetele.

Teavitatud asutus peab nõuetele vastavaks neid kvaliteedisüsteemi elemente, mis vastavad asjakohase harmoneeritud standardi vastavatele kirjeldustele.

Lisaks kvaliteedijuhtimissüsteemide alaseid kogemusi omavatele isikutele peab auditirühmas olema vähemalt üks liige, kellel on isikukaitsevahendite valdkonna ja asjakohase tehnoloogia hindamise kogemusi ning kes tunneb kohaldatavaid olulisi tervisekaitse- ja ohutusnõudeid. Auditi käigus tehakse kontrollkäik tootja valdustesse. Auditimeeskond vaatab läbi punktis 3.1 osutatud isikukaitsevahendi tehnilise dokumentatsiooni, et kontrollida, kas tootja on mõistnud käesoleva määrusega kohaldatavaid olulisi tervisekaitse- ja ohutusnõudeid ning on võimeline tegema vajalikke kontrollitoiminguid, et tagada isikukaitsevahendite vastavus kõnealustele nõuetele.

Kõnealuse hindamise tulemusest antakse tootjale teada. Teade sisaldab auditi järeldusi ja põhjendatud hindamisotsust.

- 3.4. Tootja kohustub täitma kinnitatud kvaliteedisüsteemist tulenevaid kohustusi ja hoidma süsteemi asjakohase ja tõhusana.

- 3.5. Tootja teatab kvaliteedisüsteemi kinnitanud teavitatud asutusele kvaliteedisüsteemi mis tahes kavandatud muudatusest.

Teavitatud asutus hindab kavandatavaid muudatusi ja otsustab, kas muudetud kvaliteedisüsteem vastab punktis 3.2 osutatud nõuetele või on vaja uut hindamist.

Otsusest teatatakse tootjale. Teade sisaldab kontrolli põhjal tehtud järeldusi ning põhjendatud hindamisotsust.

- 3.6. Teavitatud asutus volitab tootjat kandma teavitatud asutuse identifitseerimisnumbri igale üksikule isikukaitsevahendile, mis vastab ELi tüübihindamissertifikaadis kirjeldatud tüübile ning käesoleva määruse alusel kohaldatavatele nõuetele.

4. Teavitatud asutuse vastutusel toimuv järelevalve

- 4.1. Järelevalve eesmärk on tagada, et tootja täidab kinnitatud kvaliteedisüsteemist tulenevaid kohustusi nõuetekohaselt.

- 4.2. Tootja tagab hindamise eesmärgil teavitatud asutusele juurdepääsu tootmis-, kontrollimis-, katse- ja laoruumidele ning annab talle kogu vajaliku teabe, eelkõige:

a) kvaliteedisüsteemi dokumentatsiooni;

b) kvaliteeti tõendavad dokumendid, näiteks ülevaatusaruanded ning katse- ja kalibreerimisandmed ning andmed asjaomaste töötajate kvalifikatsiooni kohta.

- 4.3. Teavitatud asutus teeb vähemalt kord aastas korralise auditi tagamaks, et tootja säilitab ja kohaldab kvaliteedisüsteemi, ja esitab tootjale auditaruande.

- 4.4. Lisaks võib teavitatud asutus teha ette teatamata kontrollkäike tootja juurde. Sellistel kontrollkäikudel võib teavitatud asutus vajaduse korral teha või lasta teha isikukaitsevahendi hindamisi või katseid, et kontrollida, kas kvaliteedisüsteem toimib õigesti. Teavitatud asutus esitab tootjale kontrollkäigu aruande ja juhul, kui tehti katseid, ka katseprotokollid.

5. CE-märgis ja ELi vastavusdeklaratsioon

- 5.1. Tootja kannab CE-märgise ja punktis 3.1 osutatud teavitatud asutuse vastutusel selle asutuse identifitseerimisnumbri igale üksikule isikukaitsevahendile, mis vastab ELi tüübihindamissertifikaadis kirjeldatud tüübile ning käesoleva määruse alusel kohaldatavatele nõuetele.

- 5.2. Tootja koostab isikukaitsevahendi iga mudeli kohta kirjaliku ELi vastavusdeklaratsiooni ja hoiab seda riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana kümne aasta jooksul pärast isikukaitsevahendi turule laskmist. ELi vastavusdeklaratsioonis määratletakse isikukaitsevahendi mudel, mille kohta see koostati.

ELi vastavusdeklaratsiooni koopia tehakse asjaomaste asutuste nõudmise korral neile kättesaadavaks.

6. Tootja hoiab riiklike ametiasutuste jaoks kümne aasta jooksul pärast isikukaitsevahendi turule laskmist kättesaadavana järgmisi dokumente:

a) punktis 3.1 nimetatud dokumentatsioon;

b) teave punktis 3.5 osutatud muudatuse kohta heakskiidetud kujul;

c) teavitatud asutuse otsused ja aruanded, millele on osutatud punktides 3.5, 4.3 ja 4.4.

7. Teavitatud asutus teatab oma teavitavale asutusele kvaliteedisüsteemi heakskiitmisest või selle tühistamistest ja teeb teavitavale asutusele korraliselt või taotluse korral kättesaadavaks nimekirja kvaliteedisüsteemi heakskiitmistest, mille andmisest keelduti, mis peatati või mida piirati muul viisil.

Teavitatud asutus teatab teistele teavitatud asutustele nendest juhtumitest, mil kvaliteedisüsteemi kas ei kiidetud heaks, heakskiit peatati, tühistati või seda piirati muul viisil, ja taotluse korral ka kvaliteedisüsteemi heakskiitmistest.

8. Volitatud esindaja

Punktides 3.1, 3.5, 5 ja 6 sätestatud tootja kohustusi võib täita tema nimel ja vastutusel tema volitatud esindaja, kui need on volituses täpsustatud.

---

## IX LISA

ELi VASTAVUSDEKLARATSIOON nr ... <sup>(1)</sup>

1. Isikukaitsevahend (toote-, tüübi-, partii- või seerianumber):
  2. Tootja ja vajaduse korral tema volitatud esindaja nimi ja aadress:
  3. Käesolev vastavusdeklaratsioon on välja antud tootja ainuvastutusel:
  4. Deklareeritav toode (isikukaitsevahendi tuvastamisandmed, mis võimaldavad jälgitavust; vajaduse korral võib isikukaitsevahendi tuvastamiseks kasutada piisavalt selget värvilist pilti):
  5. Punktis 4 nimetatud deklareeritav toode on kooskõlas asjaomaste liidu ühtlustamisõigusaktidega: ....
  6. Viited asjakohastele kasutatud harmoneeritud standarditele (sh standardite kinnitamise kuupäev) või viited teistele tehnilistele kirjeldustele (sh kirjelduse kinnitamise kuupäev), millele vastavust deklareeritakse:
  7. Kui see on asjakohane, siis teavitatud asutus ... (nimi, number) ... viis läbi ELi tüübihindamise (moodul B) ja väljastas ELi tüübihindamissertifikaadi ... (viide kõnealusele sertifikaadile).
  8. Kui see on asjakohane, siis kohaldatakse isikukaitsevahendi suhtes vastavushindamismenetlust (kas tüübivastavus, mis põhineb tootmise sisekontrollil koos juhuslike ajavahemike tagant ja järelevalve all tehtud tootekontrollidega (moodul C2), või tüübivastavus, mis põhineb tootmiskvaliteedi tagamisel (moodul D)) ... teavitatud asutuse ... (nimi, number) järelevalve all.
  9. Lisateave:
- Alla kirjutanud (kelle poolt ja nimel): ...
- (väljaandmise koht ja kuupäev):
- (nimi, ametinimetus) (allkiri):

---

<sup>(1)</sup> Tootja võib soovi korral vastavusdeklaratsioone nummerdada.

## X LISA

## VASTAVUSTABEL

Direktiiv 89/686/EMÜ	Käesolev määrus
Artikli 1 lõige 1	Artikkel 1 ja artikli 2 lõige 1
Artikli 1 lõiked 2 ja 3	Artikli 3 punkt 1
Artikli 1 lõige 4	Artikli 2 lõige 2
Artikli 2 lõige 1	Artikkel 4
Artikli 2 lõige 2	Artikkel 6
Artikli 2 lõige 3	Artikli 7 lõige 2
Artikkel 3	Artikkel 5
Artikli 4 lõige 1	Artikli 7 lõige 1
Artikli 4 lõige 2	—
Artikli 5 lõiked 1, 4 ja 5	—
Artikli 5 lõige 2	Artikkel 14
Artikkel 6	Artikkel 44
Artikkel 7	Artiklid 37–41
Artikli 8 lõige 1	Artikli 8 lõike 2 esimene lõik
Artikli 8 lõiked 2–4	Artiklid 18 ja 19 ja I lisa
Artikkel 9	Artikkel 20, artikli 24 lõige 1, artikkel 25 ja artikli 30 lõige 1
Artikkel 10	V lisa
Artikli 11 punkt A	VII lisa
Artikli 11 punkt B	VIII lisa
Artikli 12 lõige 1	Artikkel 15
Artikli 12 lõige 2 ja artikkel 13	Artiklid 16 ja 17
Artikkel 14	—
Artikkel 15	—
Artikli 16 lõike 1 esimene lõik ja lõige 2	—
Artikli 16 lõike 1 teine lõik	Artikli 48 lõige 2
I lisa	Artikli 2 lõige 2
II lisa	II lisa
III lisa	III lisa
IV lisa	Artikkel 16
V lisa	Artikli 24 lõiked 2–11
VI lisa	IX lisa