



EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, 27.3.2014
COM(2014) 186 final

ANNEXES 1 to 11

LISAD

järgmise dokumendi juurde:

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS

isikukaitsevahendite kohta

{ SWD(2014) 118 final }

{ SWD(2014) 119 final }

ILISA

Isikukaitsevahendite riskikategooriad

I kategooria

Minimaalsete riskide eest kaitseks mõeldud isikukaitsevahendid. I kategooria hõlmab isikukaitsevahendeid, mis on mõeldud kasutajate kaitsmiseks järgmiste riskide eest:

- (a) kerge mehaaniline vigastus;
- (b) kontakt vee või nõrgatoimeliste puhastusvahenditega;
- (c) kontakt kuni 50 °C temperatuuriga kuumade pindadega;
- (d) silmade kahjustus päiksevalgusega kokkupuutumise tõttu (muu kui päikse poole vaatamine);
- (e) mitteäärmuslikud keskkonnatingimused.

II kategooria

II kategooria hõlmab:

- (a) muude kui I ja III kategoorias loetletud riskide eest kaitseks mõeldud isikukaitsevahendeid;
- (b) mõõtmete järgi valmistatud isikukaitsevahendeid, välja arvatud juhul kui sellised isikukaitsevahendid on mõeldud kasutajate kaitsmiseks I kategooria riskide eest.

III kategooria

Väga suurte riskide eest kaitseks mõeldud isikukaitsevahendid. III kategooria hõlmab ainult isikukaitsevahendeid, mis on mõeldud kasutajate kaitsmiseks järgmiste riskide eest:

- (a) ohtlike ainete sissehingamine;
- (b) tugevatoimelised kemikaalid;
- (c) ioniseeriv kiirgus;
- (d) kõrge temperatuuriga keskkond, mille mõju on võrreldav õhutemperatuuriga vähemalt 100 °C;
- (e) madala temperatuuriga keskkond, mille mõju on võrreldav õhutemperatuuriga - 50 °C või vähem;
- (f) kõrgelt kukkumine;
- (g) elektrilöögid ja pinge all detailidega töötamine;
- (h) uppumine;
- (i) käsimootorsaagide põhjustatud löiked;
- (j) kõrgsurvelõikamine;
- (k) kuulihaavad või noatorked;
- (l) kahjulik müra.

II LISA

Olulised tervisekaitse- ja ohutusnõuded

1. KÕIGI ISIKUKAITSEVAHENDITE PUHUL RAKENDATAVAD ÜLDNÕUDED

Isikukaitsevahend peab tagama piisava kaitse nende riskide eest, mille eest kaitsmiseks see on mõeldud.

1.1. Projekteerimise põhimõtted

1.1.1. Ergonoomika

Isikukaitsevahend tuleb projekteerida ja toota nii, et ettenähtud kasutamistingimuste puhul saab kasutaja ohuga seotud toiminguid sooritada tavapäraselt 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 isikukaitsevahendi tõhusat kasutamist riskiolukorras olemise ajal ega toimingute tavapärase sooritamist.

1.1.2.2. Erinevatele ohuastmetele vastavad kaitseklassid

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

1.2. Isikukaitsevahendite ohutus

1.2.1. Olemuslike riskide ja häirivate omaduste puudumine

Isikukaitsevahend tuleb projekteerida ja toota nii, et ettenähtud 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 isikukaitsevahendite osade pinna hea seisukord

Ükski isikukaitsevahendi osa, mis puutub kasutajaga isikukaitsevahendi kandmise ajal kokku või võib temaga kokku puutuda, ei tohi olla kareda pinna, teravate servade, teravate otste jms, mis võivad põhjustada liigset naha ärritust või vigastusi.

1.2.1.3. Kasutaja liikumisvabaduse võimalikult vähene takistamine

Isikukaitsevahend peab võimalikult vähe takistama toimingute ellu viimist, vajalike kehaasendite võtmist ja ümbruse tajumist; isikukaitsevahendi kasutamine ei tohi põhjustada tegevusi, mis võivad kasutajat või teisi inimesi ohustada.

1.3. Mugavus ja tõhusus

1.3.1. Isikukaitsevahendi sobivus kasutaja kehaehitusega

Isikukaitsevahend tuleb projekteerida ja toota nii, 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 tuleb optimeerida isikukaitsevahendite sobitamine kasutaja kehaehitusega kõigi võimalike vahendite abil, nagu sobivad reguleerimis- ja kinnitusvahendid ning suurusnumbrid.

1.3.2. Kergus ja tugevus

Isikukaitsevahend peab olema nii kerge kui võimalik, kahjustamata seejuures konstruktsiooni tugevust ja tõhusust.

Lisaks konkreetsetele lisanõuetele, millele isikukaitsevahendid peavad vastama piisava kaitse tagamiseks nende riskide vastu, mille jaoks need on mõeldud, peavad need pidama vastu eeldatavates kasutustingimustes esinevatele keskkonnamõjuritele.

1.3.3. Samaaegseks kasutamiseks mõeldud isikukaitsevahendite tüüpide ühilduvus

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

1.4. Tootja kasutusjuhend

Isikukaitsevahendi turule laskmisel peab tootja koostama ja esitama koos isikukaitsevahendiga kasutusjuhendi, mis lisaks tootja või tema volitatud esindaja või nende mõlema nimele ja aadressile sisaldab 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 tehnilistes katsetes saavutatud kaitseomadused;
- (c) isikukaitsevahendiga kasutatavad lisaseadmed ja asjakohaste varuosade omadused;
- (d) erinevatele ohutasemetele vastavad kaitseklassid ja kasutuspiirid;
- (e) isikukaitsevahendi või selle osade kasutusaja lõpptähtpäev või kasutusaeg;
- (f) veoks sobiv pakend;
- (g) märgiste tähendus (vt 2.12);
- (h) kui see on kohaldatav, siis viited teistele liidu ühtlustamisõigusaktidele;
- (i) isikukaitsevahendi vastavushindamisel osalenud teavitatud asutuse või asutuste nimi, aadress ja identifitseerimisnumber.

Juhend peab olema täpne ja arusaadav ning esitatud vähemalt sihtliikmesriigi (riikide) keel(t)es.

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

Selleks et vältida kasutamisest põhjustatud higistamist, peavad kaitstavaid kehaosi katvad isikukaitsevahendid nii palju kui võimalik õhku läbi laskma; vastasel juhul tuleb need varustada higi imavate vahenditega.

2.3. Näo, silmade ja hingamiselundkonna isikukaitsevahendid

Näo, silmade ja hingamiselundkonna isikukaitsevahendid peavad piirama kasutaja vaatevälja ja nähtavust võimalikult vähe.

Seda tüüpi isikukaitsevahendite klaasid peavad olema optiliselt piisavalt neutraalsed, et neid saaks kasutada täpsust nõudvate ja pikaajaliste tööde puhul.

Kui see on vajalik, siis tuleb neid töödelda või tagada neile 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 valmistamiskuupäev ja/või vajaduse korral kasutusaia lõpptähtpäev.

Kui tootja ei saa kinnitada isikukaitsevahendi tegelikku kasutusaega, peab ta kasutusjuhendis esitama kogu teabe, mis on ostjale või kasutajale vajalik keskmise kasutusaia lõpptähtpäeva määramisel, pidades silmas mudeli kvaliteeditaset ning tegelikke hoidmis-, 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; selle puudumise korral peab tootja esitama selle teabe kasutusjuhendis.

2.5. Isikukaitsevahendi takerdumisoht

Kui isikukaitsevahendi eeldatavate kasutustingimuste puhul on oht, et isikukaitsevahend võib liikuva objekti külge takerduda ja kasutaja sellega ohtu seada, peab isikukaitsevahendil olema sobiv tõmbetugevus, mille ületamisel teatav isikukaitsevahendi detail murdub ja oht möödub.

2.6. Potentsiaalselt plahvatusohtlikus keskkonnas kasutatavad isikukaitsevahendid

Potentsiaalselt plahvatusohtlikus keskkonnas kasutamiseks kavandatud isikukaitsevahendid tuleb projekteerida ja valmistada nii, 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 nii, 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 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 kirjeldada, kuidas kasutaja peal kontrollida, kas isikukaitsevahend on õigesti reguleeritud ja töökorras.

Kui isikukaitsevahend on varustatud hääreseadmega, mis aktiveerub ettenähtud kaitsetaseme puudumisel, siis tuleb see projekteerida ja paigutada nii, et kasutaja on võimeline seda ette nähtud kasutustingimustes tajuma.

2.9. Kasutaja poolt reguleeritavate või eemaldatavate osadega isikukaitsevahendid

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

2.10. Isikukaitsevahendi väliste lisaseadmetega ühendatav isikukaitsevahend

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

2.11. Vedeliku tsirkulatsioonisüsteemiga isikukaitsevahendid

Kui isikukaitsevahend on varustatud vedeliku tsirkulatsioonisüsteemiga, tuleb see süsteem valida või projekteerida ja paigaldada nii, 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

Kõnealust tüüpi isikukaitsevahenditele kinnitatud tervisekaitse ja ohutusega otseselt või kaudselt seotud tunnusmärgid või tähised peavad võimaluse korral olema ühtlustatud piktogrammid või ideogrammid. Nad peavad olema hästi nähtavad ja loetavad ning jääma selliseks isikukaitsevahendi ettenähtud kasutaja jaoks. Vääritimõistmise vältimiseks peavad need märgid olema täielikud, täpsed ja arusaadavad; kui need märgid sisaldavad sõnu või lauseid, peavad need olema selle liikmesriigi ametlikus (ametlikes) keel(t)es, kus isikukaitsevahendit kavatakse kasutada.

Kui isikukaitsevahend (või selle vahetatav osa) on vajaliku märgi või selle osa pealekandmiseks liiga väike, tuleb asjakohane teave märkida pakendile ja tootja kasutusjuhendisse.

2.13. Kasutaja kohalolust visuaalselt märku andev isikukaitsevahend

Isikukaitsevahenditel, mis ettenähtud kasutustingimustes teevad kasutaja paremini ja üksikult 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 nii, 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. Lõök kukkuvalt või lendavalt esemelt ja kehaosa löömine vastu takistust

Kaitsva osa purunemisest või läbilöögist tingitud vigastuste vältimiseks peab niisuguse ohu puhul kasutatav isikukaitsevahend püsima ettenähtud kasutaja kestel küllaldaselt löögikindlana, 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, et tagada maapinna laadi või seisundit arvesse võttes piisav libisemiskindlus hõõrdumise teel või naastude või naeltega.

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 ära hoida pidurdusjõu kasvamist läviväärtuseni,

millest kõrgemal võib inimene saada vigastusi või kukkuda edasi mõne isikukaitsevahendi osa avanemise või purunemise tõttu.

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

Tootja kasutusjuhendis 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 kinnituspunkti külge.

3.1.3. Mehaaniline vibratsioon

Mehaanilise vibratsiooni mõju vältimiseks kavandatud 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 kaitseks kergete vigastuste eest, nagu marrastused, torke- ning löikehaavad või hammustused, kavandatud isikukaitsevahendi koostismaterjalid ja muud osad tuleb valida, projekteerida ja ühendada nii, et tagada ettenähtud kasutustingimustes seda tüüpi isikukaitsevahendite küllaldane vastupidavus hõõrdumisele, läbitorkele ja sisselõikamisele (vt ka 3.1).

3.4. Kaitse vees

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 asendis, mis võimaldab tal abi saabumiseni 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 tagavad riietusesemed, mis on kandmisel ohutud ja hoiavad inimest veepinnal. Need isikukaitsevahendid ei tohi eeldatavates kasutustingimustes piirata inimese liikumisvabadust ja peavad eeskätt võimaldama tal 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 ühelgi tingimusel Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2003/10/EÜ sätestatud piirnorme¹.

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

3.6. Kuumuse- ja tulekaitse

Kogu keha või mõne kehaosa kaitseks kuumuse ja/või tule eest kavandatud isikukaitsevahendi soojusisolatsioonivõime ja mehaaniline vastupidavus peab vastama ettenähtud kasutustingimustele.

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 eeldavates 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 vahendite materjalid ja muud osad ning isikukaitsevahendid, millele võib langeda kuumi pritsmeid (nt suur kogus 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 suur kogus kuuma ainet, peavad ka küllaldaselt summutama mehaanilisi lööke (vt 3.1).

Isikukaitsevahendite materjalidel ja muudel osadel, mis võivad juhuslikult kokku puutuda leegiga, samuti tuletõrjevarustuse valmistamiseks kasutatavatel materjalidel ja muudel osadel peab olema eeldatavate kasutustingimuste ohuastmele vastav süttimiskindlus. 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 madal, 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 isikukaitsevahend projekteerida nii, et vabanevad lenduvad ained ei eralduks mitte välisest kaitsekihist kasutaja poole, vaid väljapoole.

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2003/10/EÜ, 6. veebruar 2003, töötervishoiu ja tööohutuse miinimumnõuete kohta seoses töötajate kokkupuutega füüsilistest mõjuritest (müra) tulenevate riskidega (ELT L 42, 15.2.2003, lk 38).

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

Kõrges temperatuuris lühiajaliseks kasutamiseks kavandatud isikukaitsevahendile lisatud tootja kasutusjuhendis tuleb esitada eeskätt kõik asjakohased andmed, mille alusel saab kindlaks teha, kui kaua kasutaja võib isikukaitsevahendi kaudu ülekandunud kuumusega kokku puutuda, kui vahendit on kasutatud otstarbekohaselt.

3.7. Külmakaitse

Kogu keha või mõne kehaosa kaitseks külma eest kavandatud isikukaitsevahendi soojusisolatsioonivõime ja mehaaniline vastupidavus peavad vastama 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.

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

3.7.2. Kasutusvalmis komplektne isikukaitsevahend

Eeldatavates kasutustingimustest 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 hingamisseadmega, peab see seade eeldatavates kasutustingimustes tagama piisava kaitse.

Madalatel temperatuuridel lühiajaliseks kasutamiseks kavandatud isikukaitsevahendile lisatud tootja kasutusjuhendis tuleb esitada eeskätt kõik asjakohased andmed, mille alusel saab kindlaks teha, kui kaua kasutaja võib isikukaitsevahendi kaudu ülekandunud külmaga 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 valmistuskuupäev; kõnealuse isikukaitsevahendi kaitsva kattekihi välisküljele tuleb jätta ruumi ka selleks, et lisada hiljem kasutuselevõtmise kuupäev ja perioodiliste teimimiste või kontrollimiste kuupäevad.

Tootja kasutusjuhendis peab eeskätt olema märgitud, milliste konkreetsete kasutusotstarvete jaoks kõnealused isikukaitsevahendite tüübid on mõeldud, ning kasutaja jaoks tehtavate vajalike isolatsiooniteimimiste kirjeldus ja sagedus.

3.8.2. Elektrit juhtivad vahendid

Kõrgepinge all töötamiseks mõeldud elektrit juhtivad isikukaitsevahendid peavad olema projekteeritud ja toodetud nii, 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 kaitseprillid olema projekteeritud ja valmistatud nii, et nende spektraalne läbilaskvus tagaks läbi filtri kasutaja silma jõudva kiirgusenergia valgustustiheduse minimeerimise igal kahjustaval lainepikkusel, ja et see mingil tingimusel ei ületaks suurimat lubatud väärtust.

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 kasutusjuhendis 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 kaitseprillide 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 ettenähtud kasutustingimustes väldib isikukaitsevahend tõhusalt saasteainete läbitungimist.

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

Seda tüüpi isikukaitsevahendeid peab saama ettenähtud 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 ettenähtud kasutustingimustes nõutav kasutaja kaitstuse tase, ilma et see põhjustaks kiirgusega kokkupuute aja pikenemist liigutuste, asendi või liikumise takistamise tõttu (vt 1.3.2).

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

3.10. Kaitse ohtlike ainete ja nakkuskandjate 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 kasutaja 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 tootja tunnusmärk ja asjakohase isikukaitsevahendi andmed, mis koos kasutusjuhendiga võimaldavad väljaõppinud kvalifitseeritud kasutajal seda õigesti kasutada.

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

3.10.2. Naha ja silmade kaitse

Kogu keha või mõne kehaosa kaitseks ohtlike ainete ja nakkuskandjate eest kavandatud isikukaitsevahendi kaitsekiht peab eeldatavates kasutustingimustes takistama nende ainete ja nakkuskandjate 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 ohtlike ainete või nakkuskandjatega, tuleb isikukaitsevahendite liigitamiseks kaitsetõhususe järgi teha nendega nende laadi ja eeldatavaid kasutustingimusi arvesse võttes standardkatsed. Isikukaitsevahendile, mida peetakse katsenõuetele vastavaks, tuleb kanda märkis, millele märgitakse eeskätt katsetel kasutatud ainete nimetused või, kui see ei ole võimalik, koodid ja vastav standardne kaitseaeg. Tootja kasutusjuhendis tuleb esitada eeskätt ainekoodide selgitus (vajaduse korral), standardkatsete üksikasjalik kirjeldus ja kogu vajalik teave, et määrata pikim lubatud kandmisaeg erinevates eeldatavates kasutustingimustes.

3.11. Sukeldumisvarustus

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

Kui ettenähtud kasutustingimused seda nõuavad, peab sukeldumisvarustuse juurde kuuluma:

- (a) kasutajat külma eest kaitsev sukeldumisülikond (vt 3.7);
- (b) alarmiseade, mis hoiatab kasutajat õigeaegselt gaasisegu lõppemisest (vt 2.8);
- (c) päästeseade, mis aitab kasutajal pinnale tõusta.

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:

1. isikukaitsevahendi ja selle nõuetekohase kasutamise terviklik kirjeldus;
2. selle/nende riski(de) hindamine, mille eest kaitsmiseks isikukaitsevahend on mõeldud;
3. isikukaitsevahendi suhtes kohaldatavate oluliste tervisekaitse- ja ohutusnõuete loetelu;
4. isikukaitsevahendi ja selle osade, alamkoostude ning vooluringide projekteerimis- ning tootmisjoonised ja -skeemid;
5. alapunktis 4 osutatud jooniste ja skeemide ning isikukaitsevahendi kasutamise mõistmiseks vajalikud kirjeldused ja selgitused;
6. viide/viited artiklis 14 osutatud harmoneeritud standardi(te)le, mida on isikukaitsevahendi projekteerimisel ja tootmisel kohaldatud; harmoneeritud standardite osalise kohaldamise puhul märgitakse dokumentatsioonis ära kohaldatud osad;
7. 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;
8. isikukaitsevahendi vastavuse tõendamiseks kohaldatavatele olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele tehtud projekteerimisarvutuste, kontrollimiste ja uuringute tulemused;
9. isikukaitsevahendi vastavuse kontrollimiseks kohaldatavatele olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele ning vajaduse korral asjakohase kaitseklassi kindlaks määramiseks tehtud katsete protokollid;
10. nende vahendite kirjeldus, mida tootja kasutas isikukaitsevahendi tootmise ajal, et tagada toodetud isikukaitsevahendi vastavus projekti spetsifikatsioonidele;
11. II lisa punktis 1.4 osutatud tootja kasutusjuhendi koopia;
12. mõõtmete järgi valmistatud isikukaitsevahendi puhul kõik projekteerija vajalikud juhised mõõtmete järgi isikukaitsevahendi valmistamiseks kinnitatud põhimudeli alusel.

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 artiklis 5 osutatud ja II lisas sätestatud kohaldatavatele olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele.
2. Tehniline dokumentatsioon
Tootja koostab III lisas kirjeldatud tehnilise dokumentatsiooni. Dokumentatsioon peab võimaldama hinnata isikukaitsevahendi vastavust kohaldatavatele nõuetele ning sisaldama riski(de) nõuetekohast analüüsi ja hinnangut. Tehniline dokumentatsioon peab täpsustama kohaldatavaid nõudeid ning käsitlema, nii palju kui on hindamiseks vaja, isikukaitsevahendi projekteerimist, valmistamist ja kasutamist.
3. Tootmine
Tootja teeb kõik vajaliku, et tootmisprotsess ja selle järelevalve tagaksid toodetud isikukaitsevahendi vastavuse punktis 2 osutatud tehnilisele dokumentatsioonile ning kohaldatavatele olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele.
4. CE-märgis ja ELi vastavusdeklaratsioon
 - 4.1. Tootja kinnitab CE-märgise igale isikukaitsevahendile, mis vastab kohaldatavatele olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele.
 - 4.2. Tootja koostab isikukaitsevahendi iga mudeli kohta kirjaliku ELi vastavusdeklaratsiooni ja säilitab seda koos tehnilise dokumentatsiooniga riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana vähemalt kümne aasta jooksul pärast isikukaitsevahendi turule laskmist. ELi vastavusdeklaratsioonis määratletakse isikukaitsevahend, mille kohta see koostati.
Iga isikukaitsevahendiga on kaasas ELi vastavusdeklaratsiooni või lihtsustatud ELi vastavusdeklaratsiooni koopia.
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 uurib teavitatud asutus isikukaitsevahendi tehnilist projekti ning kontrollib ja kinnitab, et see vastab artiklis 5 osutatud ja II lisas sätestatud kohaldatavatele olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele.
2. ELi tüübihindamisel hinnatakse kavandatud lõpliku isikukaitsevahendi näidist (toote tüüp).
3. ELi tüübihindamistaotlus

Tootja esitab ELi tüübihindamistaotluse ühele tema valitud teavitatud asutusele.

Taotlus peab sisaldama järgmist teavet:

- (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. Dokumentatsioon peab võimaldama hinnata isikukaitsevahendi vastavust kohaldatavatele nõuetele ning sisaldama riski(de) nõuetekohast analüüsi ja hinnangut. Tehnilises dokumentatsioonis määratakse kindlaks kohaldatavad nõuded ja käsitletakse isikukaitsevahendi projekteerimist, tootmist ja toimimist hindamiseks vajalikul määral;
 - (d) kavandatavaks tootmiseks representatiivse(te) isikukaitsevahendi(te) näidis(ed). Teavitatud asutus võib nõuda lisanäidiseid, kui see on katseprogrammi elluviimiseks vajalik. Individaalselt kohandatud isikukaitsevahendi puhul esitatakse erinevate kasutajate jaoks representatiivsete vahendite näidised;
 - (e) individaalselt kohandatud isikukaitsevahendi puhul esitatakse nende meetmete kirjeldus, mida tootja võtab paigaldus- ja tootmisprotsessi ajal iga isikukaitsevahendi vastavuse tagamiseks kinnitatud tüübile ning kohaldatavatele olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele.
4. ELi tüübihindamine

Teavitatud asutus:

- (a) kontrollib tehnilist dokumentatsiooni, et hinnata isikukaitsevahendi tehnilise projekti vastavust nõuetele;
- (b) kontrollib individaalselt kohandatud isikukaitsevahendite puhul punktis 3 osutatud meetmete kirjeldust, et hinnata nende nõuetele vastavust
- (c) kontrollib mõõtmete järgi valmistatud isikukaitsevahendi puhul põhimudeli projekteerija vajalikke juhised mõõtmete järgi isikukaitsevahendi 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 kontrollid ja katsed, et selgitada välja, kas juhul, kui tootja on otsustanud rakendada asjaomastes harmoneeritud standardites sisalduvaid lahendusi, on need lahendused korrektselt rakendatud;
- (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 on õigesti 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 tüübihindamistõend

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

6.2. Tõend peab sisaldama vähemalt järgmisi andmeid:

- (a) teavitatud asutuse nimi ja identifitseerimisnumber;
- (b) tootja nimi ja aadress ning kui taotluse on esitanud volitatud esindaja, ka tema nimi ja aadress;
- (c) tõendiga hõlmatud isikukaitsevahendi tunnusandmed (tüüp, mudel, tootja viide);
- (d) kinnitus selle kohta, et isikukaitsevahend vastab kohaldatavatele olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele, millele on osutatud artiklis 5 ja mis on sätestatud II lisas;
- (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) mõõtmete järgi valmistatud isikukaitsevahendi puhul kinnitatud põhimudeli alusel mõõtmete järgi valmistatud isikukaitsevahendi asjakohaste parameetrite lubatud erinevuste vahemik;
- (i) väljastamiskuupäev ja kui see on asjakohane, siis uuendamiskuupäev(ad);
- (j) aegumiskuupäev (kuni viis aastat pärast väljastamiskuupäeva või viimast uuendamiskuupäeva);
- (k) tõendi väljastamisega seotud tingimused;
- (l) III kategooria isikukaitsevahendi puhul kinnitus selle kohta, et tõendit kasutatakse ainult koostoimes artiklis 18 osutatud vastavushindamismenetlustega.

- 6.3. ELi tüübihindamistõendiga võib kaasas olla üks või mitu lisa.
- 6.4. Kui isik, kellele väljastati ELi tüübihindamistõend, ei ole mõõtmete järgi valmistatud isikukaitsevahendi puhul selle tootja, siis:
- (a) peab mõõtmete järgi valmistatud isikukaitsevahendi tootjal olema tõendi kasutamiseks tõendi omaniku kirjalik volitus;
 - (b) esitab tõendi omanik mõõtmete järgi valmistatud isikukaitsevahendi tootjale III lisa punktis 12 osutatud kasutusjuhendi.
- 6.5. Kui tüüp ei vasta kohaldatavatele olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele, keeldub teavitatud asutus ELi tüübihindamistõendi väljaandmisest ning teatab sellest taotlejale, keeldumist üksikasjalikult põhjendades.
7. ELi tüübihindamistõendi 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 täiendavaid kontrollimisi. Kui kontrollimised on vajalikud, teatab teavitatud asutus sellest tootjale.
- 7.2. Tootja teatab ELi tüübihindamistõendiga seotud tehnilist dokumentatsiooni hoidvale teavitatud asutusele kõigist kinnitatud tüübis tehtud muudatustest, mis võivad mõjutada isikukaitsevahendi vastavust kohaldatavatele olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele või tõendi kehtivustingimusi. Selliste muudatuste korral on nõutav täiendav kinnitus esialgse ELi tüübihindamistõendi lisana.
- 7.3. Tootja tagab, et isikukaitsevahend täidab tehnilist taset arvesse võttes jätkuvalt kohaldatavaid olulisi tervisekaitse- ja ohutusnõudeid.
- 7.4. Tootja esitab teavitatud asutusele ELi tüübihindamistunnistuse läbivaatamise taotluse:
- (a) kui isikukaitsevahendit on punkti 7.2 kohaselt muudetud;
 - (b) kui tehniline tase on punkti 7.3 kohaselt muutunud;
 - (c) hiljemalt enne tõendi aegumiskuupäeva.
- 7.5. Teavitatud asutus kontrollib isikukaitsevahendit ja teeb katsed, mis on vajalikud isikukaitsevahendi jätkuva vastavuse tagamiseks kohaldatavatele olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele. Sel juhul uuendab ta ELi tüübihindamistõendit.
- 7.6. Kui pärast läbivaatamist jõuab teavitatud asutus järeldusele, et ELi tüübihindamistõend enam ei kehti, siis asutus tühistab selle ja tootja lõpetab asjakohase isikukaitsevahendi turule laskmise.
8. Teavitatud asutus teatab oma teavitavale asutusele ELi tüübihindamistõendi ja/või selle lisade väljastamisest või tühistamisest ja teeb teavitavale asutusele regulaarselt või tema taotluse korral kättesaadavaks nimekirja nimetatud tõenditest ja/või nende lisadest, mille andmisest keelduti, mis peatati või mida piirati muul viisil.
- Teavitatud asutus teatab teistele teavitatud asutustele ELi tüübihindamistõenditest ja/või lisadest, mille andmisest keelduti, mis tühistati, peatati või mida piirati muul viisil, ning taotluse korral ka väljastatud nimetatud tõenditest ja/või nende lisadest.

Komisjon, liikmesriigid ja teised teavitatud asutused võivad taotluse korral saada ELi tüübihindamistõendi 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 tüübihindamistõendi, selle lisade ja täienduste koopiat ning tootja dokumentatsiooni sisaldavat tehnilist toimikut kuni nimetatud tõendi kehtivusaja lõpust viie aasta möödumiseni.

9. Tootja säilitab riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana ELi tüübihindamistõendi, selle lisade ja täienduste koopiat ning tehnilist dokumentatsiooni vähemalt kümne aasta jooksul peale isikukaitsevahendi turule laskmist.
10. Tootja volitatud esindaja võib esitada punktis 3 osutatud taotluse ning täita punktides 7 ja 9 sätestatud kohustusi, kui need on volituses täpsustatud.

VII 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 tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübiga ning selle suhtes kohaldatavate oluliste tervisekaitse- ja ohutusnõuetega, millele on osutatud artiklis 5 ja mis on sätestatud II lisas.
2. Tootmine

Tootja võtab kõik vajalikud meetmed, et tootmisprotsess ja selle järelevalve tagaksid toodetud isikukaitsevahendite vastavuse ELi tüübihindamistunnistuses kirjeldatud tüübile ning kohaldatavatele olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele.

Mõõtmete järgi valmistatud isikukaitsevahendite puhul võtab tootja kõik vajalikud meetmed, et tootmisprotsess ja selle järelevalve tagaksid toodetud mõõtmete järgi valmistatud isikukaitsevahendite vastavuse ELi tüübihindamistunnistuses kirjeldatud põhimudelile ning kohaldatavatele olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele.
3. CE-märgis ja ELi vastavusdeklaratsioon
 - 3.1. Tootja kannab CE-märgise igale isikukaitsevahendile, mis vastab ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ning kohaldatavatele olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele.
 - 3.2. Tootja koostab isikukaitsevahendi iga mudeli kohta kirjaliku ELi vastavusdeklaratsiooni ja säilitab seda riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana vähemalt kümne aasta jooksul pärast isikukaitsevahendi turule laskmist. ELi vastavusdeklaratsioonis määratletakse isikukaitsevahend, mille kohta see koostati.

Iga isikukaitsevahendiga peab kaasas olema ELi vastavusdeklaratsiooni või lihtsustatud ELi vastavusdeklaratsiooni koopia.
4. Volitatud esindaja

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

VII LISA

Tootetõendamisel põhinev tüübivastavus

(Moodul F)

1. Tootetõendamisel 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 kohaldatakse punkti 4 sätteid, on kooskõlas ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübiga ning selle suhtes kohaldatavate oluliste tervisekaitse- ja ohutusnõuetega, millele on osutatud artiklis 5 ja mis on sätestatud II lisas.
2. Tootmine
Tootja võtab kõik vajalikud meetmed, et tootmisprotsess ja selle järelevalve tagaksid isikukaitsevahendite homogeense tootmise ja vastavuse ELi tüübihindamistunnistuses kirjeldatud isikukaitsevahendi tüübile ning kohaldatavatele olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele.
3. Tootetõendamise taotlus
Enne isikukaitsevahendi turule laskmist esitab tootja ühele enda valitud teavitatud asutusele tootetõendamise taotluse.
Taotlus peab sisaldama järgmist teavet:
 - (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) asjakohase isikukaitsevahendi kirjeldus.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 tüübihindamistõendi koopia.
4. Vastavustõendamine
 - 4.1. Tootja teeb asjakohased kontrollimised ja katsed, et kontrollida tootmise homogeensust ja isikukaitsevahendi vastavust ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ning kohaldatavatele olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele.
 - 4.2. Kontrollimisi ja katseid tehakse vähemalt kord aastas teavitatud asutuse kindlaks määratud juhuslike vahemike järgi. Esimesed hindamised ja katsed tehakse hiljemalt üks aasta pärast ELi tüübihindamistõendi väljastamiskuupäeva.
 - 4.3. Teavitatud asutus valib asutuse ja tootja vahel kokku lepitud kohas sobiliku toodetud isikukaitsevahendite juhusliku 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 tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ning kohaldatavatele olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele.

- 4.4. Kui punktis 3 osutatud teavitatud asutus ei ole asjakohase tüübihindamistõendi väljastanud asutus, siis võtab ta valimi vastavushindamisel tekkivate probleemide puhul ühendust kõnealuse asutusega.
- 4.5. Kui kontrollimise ja katsetamise käigus tuvastatakse, et tootmine ei ole homogeenne või et isikukaitsevahend ei vasta ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile või kohaldatavatele olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele, siis võtab teavitatud asutus tuvastatud vea/vigade jaoks asjakohased meetmed ning teavitab sellest teavitavat asutust.
5. Katseprotokoll
- 5.1. Teavitatud asutus esitab tootjale katseprotokoll ja volitab tootjat lisama teavitatud asutuse identifitseerimisnumbri igale isikukaitsevahendile, mis on kooskõlas ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübiga ning mis vastab kohaldatavatele olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele.
- 5.2. Tootja hoiab katseprotokoll riigi ametiasutuse käsutuses kümme aastat pärast isikukaitsevahendi turule laskmist.
6. CE-märgis ja ELi vastavusdeklaratsioon
- 6.1. Tootja kinnitab CE-märgise ja punktis 3 osutatud teavitatud asutuse volitusel selle asutuse identifitseerimisnumbri igale isikukaitsevahendile, mis vastab ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ning kohaldatavatele olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele.
- 6.2. Tootja koostab isikukaitsevahendi iga mudeli kohta kirjaliku ELi vastavusdeklaratsiooni ja säilitab seda riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana vähemalt kümne aasta jooksul pärast isikukaitsevahendi turule laskmist. ELi vastavusdeklaratsioonis määratletakse isikukaitsevahendi mudel, mille kohta see koostati.
- Iga isikukaitsevahendiga on kaasas ELi vastavusdeklaratsiooni või lihtsustatud ELi vastavusdeklaratsiooni koopia.
7. Punktis 3 osutatud teavitatud asutuse nõusolekul võib tootja kinnitada teavitatud asutuse identifitseerimisnumbri isikukaitsevahendile selle valmistamise ajal.
8. 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 tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübiga ning selle suhtes kohaldatavate oluliste tervisekaitse- ja ohutusnõuetega, millele on osutatud artiklis 5 ja mis on sätestatud II lisas.
2. Tootmine
Tootja kasutab tootmise, lõpptoodangu kontrollimise ja isikukaitsevahendite katsetamise jaoks punktis 3 sätestatud heakskiidetud 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 peab sisaldama järgmist teavet:
 - (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) asjakohase isikukaitsevahendi kirjeldus;
 - (d) 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 tüübihindamistõendi koopia.
 - 3.2. Kvaliteedisüsteemiga tagatakse, et isikukaitsevahend vastab ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ning kohaldatavatele olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele.
Kõik tootja kohaldatavad põhimõtted, nõuded ja eeskirjad tuleb süsteemselt ja nõuetekohaselt dokumenteerida kirjalike strateegiate, menetluste ja juhiste vormis. Kvaliteedisüsteemi dokumentatsioon peab võimaldama kvaliteediprogrammide, -plaanide, -juhiste ja -aruannete ühetaolist tõlgendamist.
Eelkõige peab neis olema piisavalt kirjeldatud järgmisi punkte:
 - (a) kvaliteedieesmärgid ning organisatsiooniline ülesehitus, juhtkonna vastutus ja volitused seoses toote kvaliteediga;
 - (b) vastavad kasutatavad tootmise, kvaliteedikontrolli ja kvaliteedi tagamise meetodid, protsessid ning süstemaatilised meetmed;

- (c) enne tootmist, selle vältel ja pärast seda tehtavad uuringud ja katsed ning nende sagedus;
- (d) kvaliteeti tõendavad dokumendid, näiteks ülevaatusaruanded ning katse- ja kalibreerimisandmed, andmed asjaomaste töötajate kvalifikatsiooni kohta jne 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 asjakohaste harmoneeritud standardite 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 raames 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 heakskiidetud kvaliteedisüsteemist tulenevaid kohustusi ning hoidma süsteemi asjakohase ja tõhusana.

3.5. Tootja teatab kvaliteedisüsteemi heaks kiitnud teavitatud asutusele igast kvaliteedisüsteemis kavandatavast 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 auditi järeldusi ja põhjendatud hindamisotsust.

3.6. Teavitatud asutus volitab tootjat lisama teavitatud asutuse identifitseerimisnumbri igale isikukaitsevahendile, mis on kooskõlas ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübiga ning mis vastab kohaldatavatele olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele.

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) kvaliteedisüsteemiga seotud dokumentatsiooni;
- (b) kvaliteeti tõendavad dokumendid, näiteks ülevaatusaruanded ja katsetulemused, kalibreerimisandmed, 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 auditiaruande.
- 4.4. Lisaks võib teavitatud asutus teha ette teatamata kontrollkäike tootja juurde. Sellistel kontrollkäikudel võib teavitatud asutus vajaduse korral teha või lasta teha isikukaitsevahendi kontrolle või katseid, et kontrollida, kas kvaliteedisüsteem toimib õigesti. Teavitatud asutus esitab tootjale kontrollkäigu aruande ja juhul, kui tehti katseid, ka katseprotokolli.
5. CE-märgis ja ELi vastavusdeklaratsioon
- 5.1. Tootja kinnitab CE-märgise ja punktis 3.1 osutatud teavitatud asutuse volitusel selle asutuse identifitseerimisnumbri igale isikukaitsevahendile, mis vastab ELi tüübihindamistöendis kirjeldatud tüübile ning kohaldatavatele olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele.
- 5.2. Tootja koostab isikukaitsevahendi iga mudeli kohta kirjaliku ELi vastavusdeklaratsiooni ja säilitab seda riiklike ametiasutuste jaoks kättesaadavana vähemalt kümne aasta jooksul pärast toote turule laskmist. ELi vastavusdeklaratsioonis määratletakse isikukaitsevahendi mudel, mille kohta see koostati.
- Iga isikukaitsevahendiga on kaasas ELi vastavusdeklaratsiooni või lihtsustatud ELi vastavusdeklaratsiooni koopia.
6. Tootja säilitab 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.
- Kõik teavitatud asutused teatavad 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. Punktis 3.1 osutatud teavitatud asutuse nõusolekul võib tootja kinnitada teavitatud asutuse identifitseerimisnumbri isikukaitsevahendile valmistamise ajal.
9. 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

1. Isikukaitsevahend (toote-, partii-, tüübi- või seerianumber):
2. Tootja või tema volitatud esindaja [volitatud esindaja peab samuti esitama tootja ärinime ja täieliku aadressi] nimi ja aadress.
3. Käesolev vastavusdeklaratsioon on välja antud tootja ainuvastutusel:
4. Deklareeritav toode (isikukaitsevahendi identifitseerimine viisil, mis võimaldab vajaduse korral jälgitavust; vajaduse korral võib isikukaitsevahendi identifitseerimiseks kasutada piisavalt selget värvilist pilti):
5. Punktis 4 nimetatud deklareeritav toode on kooskõlas asjaomaste liidu ühtlustamisõigusaktidega:
6. Viited asjakohastele harmoneeritud standarditele (sh standardite kinnitamise kuupäev) või viited teistele tehnilistele kirjeldustele (sh kirjelduse kinnitamise kuupäev), millele vastavust deklareeritakse:
7. Kui see on kohaldatav, siis teavitatud asutus ... (nimi, number)... viis läbi ELi tüübihindamise (moodul B) ja väljastas ELi tüübihindamistunnistuse ... (viide kõnealusele tunnistusele).
8. Kui see on kohaldatav, siis kohaldatakse isikukaitsevahendi suhtes vastavushindamismenetlust (kas vastavustõendamisel põhinev tüübivastavus (moodul F) või tootmiskvaliteedi tagamisel põhinev tüübivastavus (moodul D)) ... teavitatud asutuse ... (nimi, number) järelevalve all.
9. Täiendav teave:

Alla kirjutanud (kelle poolt ja nimel):

(väljaandmise koht ja kuupäev):

(nimi, ametinimetus) (allkiri):

X LISA

Lihtsustatud ELi vastavusdeklaratsioon

Lihtsustatud ELi vastavusdeklaratsioon esitatakse järgmiselt:

Käesolevaga kinnitab [tootja nimi], et isikukaitsevahendi tüüp [isikukaitsevahendi tüübinimetus] on kooskõlas isikukaitsevahendeid käsitleva määrusega (EL) nr [XXXX/YYYY]

XI LISA**Vastavustabel**

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 lõige 1
Artikli 1 lõige 4	Artikli 2 lõiked 2 ja 3
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, 5 ja 6	—
Artikli 5 lõige 2	Artikkel 14
Artikkel 6	Artikkel 38
Artikkel 7	—
Artikli 8 lõige 1	Artikli 8 lõike 2 esimene lõik
Artikli 8 lõiked 2–4	Artiklid 17 ja 18 ja I lisa
Artikkel 9	Artikkel 19, artikli 23 lõige 1, artikkel 24 ja artikli 29 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	Artikkel 16

Artikkel 14	—
Artikkel 15	—
Artikkel 16	—
I lisa	Artikli 2 lõige 2
II lisa	II lisa
III lisa	III lisa
IV lisa	Artikkel 16
V lisa	Artikli 23 lõiked 2–11
VI lisa	IX lisa