



EUROOPAN  
KOMISSIO

Bryssel 27.3.2014  
COM(2014) 186 final

2014/0108 (COD)

Ehdotus

## **EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS**

### **henkilönsuojaimista**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

{SWD(2014) 118 final}

{SWD(2014) 119 final}

## PERUSTELUT

### 1. EHDOTUKSEN TAUSTA

#### **Ehdotuksen yleinen tausta, perusteet ja tavoitteet**

Henkilönsuojaimia koskeva direktiivi 89/686/ETY<sup>1</sup> hyväksyttiin 21. joulukuuta 1989 ja sitä alettiin soveltaa täysimääräisesti 1. heinäkuuta 1995.

Direktiivillä 89/686/ETY (henkilönsuojaindirektiivillä) varmistetaan henkilönsuojainten vapaa liikkuvuus. Se on edistänyt merkittävällä tavalla sisämarkkinoiden toteutumista ja toimintaa henkilönsuojainten osalta. Sen avulla mahdollistetaan sen soveltamisalaan kuuluvien henkilönsuojainten vapaa liikkuvuus Euroopassa ja varmistetaan samalla niiden käyttäjien korkeatasoinen suojeleminen.

Henkilönsuojaindirektiivissä esitetään perusvaatimukset, joiden mukaisia henkilönsuojainten on oltava, jotta ne voidaan asettaa saataville EU:n markkinoilla. Henkilönsuojaimet on suunniteltava ja valmistettava direktiivin säännösten mukaisesti. Lisäksi valmistajien on kiinnitettävä niihin CE-merkintä ja annettava käyttäjille ohjeet henkilönsuojainten varastointia, käyttöä, puhdistusta, kunnossapitoa, huoltoa ja desinfiointia varten.

Henkilönsuojaindirektiivin perustana on Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 114 artikla. Direktiivi on yksi ensimmäisistä yhdenmukaistamisdirektiiveistä, jotka perustuvat nk. uuden lähestymistavan periaatteisiin, joiden mukaan valmistajien on varmistettava, että niiden tuotteet täyttävät olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset, joista säädetään asiaa koskevassa säädöksessä. Olennaiset vaatimukset ovat suorituskykyyn perustuvia, eivätkä ne edellytä mitään tiettyjä teknisiä ratkaisuja tai eritelmiä.

Henkilönsuojaindirektiiviä sovelletaan henkilönsuojaimiin, joilla määritelmän mukaan tarkoitetaan *”laitteita tai välineitä, jotka on suunniteltu henkilön käytettäväksi suojaamaan yhdeltä tai useammalta terveyttä tai turvallisuutta uhkaavalta vaaratekijältä”*. Lisäksi se koskee *”vaihdettavia henkilönsuojaimen osia, jotka ovat olennaisia henkilönsuojaimen toiminnan kannalta ja joita käytetään yksinomaan kyseisiin laitteisiin”* ja *”kaikkia järjestelmiä, jotka on saatettu markkinoille yhdessä henkilönsuojainten kanssa niiden liittämiseksi toiseen ulkopuoliseen lisälaitteeseen”*. Henkilönsuojaimia ovat muun muassa suojakypärien, kuulonsuojainten, turvajalkineiden ja pelastusliivien lisäksi esimerkiksi pyöräilykypärät, aurinkolasit ja varoitusliivit.

Jotkin henkilönsuojaintyyppit eivät kuulu henkilönsuojaindirektiivin soveltamisalaan. Näitä ovat henkilönsuojaimet, jotka on suunniteltu ja valmistettu puolustusvoimien käyttöön tai käytettäväksi järjestyksen ylläpitämisessä, itsepuolustukseen tarkoitetut henkilönsuojaimet, yksityiseen käyttöön tarkoitetut henkilönsuojaimet, jotka suojaavat ilmasto-olosuhteilta, kosteudelta, vedeltä ja kuumuudelta, henkilönsuojaimet, jotka on tarkoitettu ihmisten suojaamiseen tai pelastamiseen aluksilla tai lentokoneissa ja joita ei käytetä jatkuvasti, sekä kaksi- ja kolmipyöräisten moottoriajoneuvojen käyttäjille tarkoitetut kypärät ja visiirit.

Vaikka direktiivi on saavuttanut tavoitteensa eli luonut sisämarkkinat ja varmistanut henkilönsuojainten käyttäjien korkeatasoisen suojeleminen, sen täytäntöönpanossa on kuitenkin havaittu ongelmia. Ongelmat koskevat markkinoilla olevia tuotteita, joilla ei voida taata riittävää suojeleminen tasoa, ilmoitettujen laitosten toisistaan poikkeavia toimintatapoja, markkinavalvonnan vaikuttavuutta sekä vaaroja, jotka liittyvät nykyisin henkilönsuojaindirektiivin soveltamisalan ulkopuolelle jääviin suojaimeihin. Lisäksi joitain henkilönsuojaindirektiivin säännöksiä olisi selvennettävä ja yksinkertaistettava.

<sup>1</sup> EYVL L 399, 30.12.1989, s. 18.

Nyt käsillä olevalla ehdotuksella on tarkoitus korvata henkilönsuojaimista annettu direktiivi 89/686/EY asetuksella komission yksinkertaistamistavoitteiden mukaisesti.

Aloitteen tavoitteena on tehostaa henkilönsuojainten käyttäjien terveyden ja turvallisuuden suojelua, varmistaa tasapuoliset toimintaedellytykset henkilönsuojainten alalla sisämarkkinoilla toimiville talouden toimijoille sekä yksinkertaistaa EU:n sääntely-ympäristöä henkilönsuojainten alalla. Ehdotuksella muutetaan ja selvennetään joitain nykyisen direktiivin säännöksiä ja sopeutetaan direktiivi tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvistä yhteisistä puitteista tehdyn päätöksen N:o 768/2008/EY<sup>2</sup> (uutta lainsäädäntökehystä koskeva päätös) säännöksiin.

Siinä ehdotetaan, että nykyisen henkilönsuojaindirektiivin soveltamisalaa laajennetaan hieman sisällyttämällä siihen aiemmin sen ulkopuolelle jätetyt kosteudelta, vedeltä ja kuumuudelta suojaavat, yksityiseen käyttöön tarkoitetut henkilönsuojaimet. Henkilönsuojaindirektiivin täytäntöönpano ja täytäntöönpanon valvonta ovat osoittaneet, ettei kyseisten tuotteiden jättäminen direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle ole enää perusteltua. Henkilönsuojaindirektiivin ja siten myös tämän ehdotetun asetuksen vaatimuksia olisi sovellettava mainittuihin tuotteisiin niiden käyttäjien terveyden ja turvallisuuden parantamiseksi. Säännöksiä on selvennetty tulkintojen vähentämiseksi esimerkiksi mittatilaustyönä valmistettavia henkilönsuojaimia ja yksilöllisesti säädettäviä henkilönsuojaimia koskevien säännösten osalta. Tiukimman vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn läpikäyvien tuotteiden luetteloa on tarkistettu epä johdonmukaisuuksien poistamiseksi. Asiakirjoja koskevia vaatimuksia on muutettu markkinavalvontaviranomaisten työn tehostamiseksi, ja kolmeen olennaiseen terveys- ja turvallisuusvaatimukseen on tehty pieniä muutoksia sekaannuksia aiheuttavien seikkojen poistamiseksi.

Ehdotuksella on myös tarkoitus sopeuttaa henkilönsuojaindirektiivi uutta lainsäädäntökehystä koskevaan päätökseen. Moni horisontaalisella tasolla todetuista yleisistä ongelmista on havaittu myös henkilönsuojaindirektiiviä sovellettaessa (markkinoille saatetut henkilönsuojaimet, jotka eivät varmista riittävää suojelun tasoa, joidenkin ilmoitettujen laitosten tarjoamien palvelujen laatuongelmat, jäsenvaltioiden toisistaan poikkeavat käytännöt ilmoitettujen laitosten arvioinnissa ja valvonnassa). Joidenkin valmistajien ongelmana on lainsäädäntökehysten monimutkaisuus ja paikoin myös sen epä johdonmukaisuus. Henkilönsuojaindirektiivin sopeuttaminen uuteen lainsäädäntökehykseen on uutta lainsäädäntökehystä koskevan päätöksen 2 artiklassa vahvistetun poliittisen sitoumuksen mukaista.

Uutta lainsäädäntökehystä koskevassa päätöksessä vahvistetaan yhteiset puitteet tuotteita koskevalle EU:n yhdenmukaistamislainsäädännölle. Nämä puitteet koostuvat säännöksistä, joita käytetään yleisesti EU:n tuotelainsäädännössä (esim. määritelmät, talouden toimijoiden velvollisuudet, ilmoitetut laitokset ja suojamekanismit). Näitä yhteisiä säännöksiä on vahvistettu, jotta käytännössä varmistettaisiin lainsäädännön tehokkaampi soveltaminen ja valvonta. Mukaan on otettu uusia keinoja, kuten tuojien velvollisuuksia, jotka ovat olennaisen tärkeitä markkinoilla olevien tuotteiden turvallisuuden parantamisen kannalta.

Komissio on jo ehdottanut yhdeksän direktiivin sopeuttamista uutta lainsäädäntökehystä koskevaan päätökseen 21. marraskuuta 2011 hyväksytyn uuden lainsäädäntökehysten täytäntöönpanopakettin yhteydessä.

Jotta voitaisiin varmistaa teollisuustuotteita koskevan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön johdonmukaisuus uutta lainsäädäntökehystä koskevaan päätökseen perustuvan poliittisen sitoumuksen ja päätöksen 2 artiklassa säädetyn

<sup>2</sup> EUVL L 218, 13.8.2009, s. 82.

oikeudellisen velvoitteen mukaisesti, on huolehdittava siitä, että nyt käsillä oleva ehdotus on linjassa uutta lainsäädäntökehystä koskevan päätöksen säännösten kanssa.

Ehdotuksessa otetaan huomioon eurooppalaisesta standardoinnista, neuvoston direktiivien 89/686/EY ja 93/15/EY sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivien 94/9/EY, 94/25/EY, 95/16/EY, 97/23/EY, 98/34/EY, 2004/22/EY, 2007/23/EY, 2009/23/EY ja 2009/105/EY muuttamisesta ja neuvoston päätöksen 87/95/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1673/2006/EY kumoamisesta 25. lokakuuta 2012 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1025/2012<sup>3</sup>.

Ehdotuksessa otetaan huomioon myös komission 13. helmikuuta 2013 hyväksymä ehdotus tuotteiden markkinavalvontaa koskevaksi asetukseksi<sup>4</sup>, jonka on tarkoitus olla markkinavalvontatoimien ainoa oikeudellinen väline muiden kuin elintarvikkeiden, sekä kulutustavaroiden että muiden tuotteiden ja sekä unionin yhdenmukaistamislainsäädännön piiriin kuuluvien että muiden tuotteiden alalla. Ehdotuksessa yhdistetään markkinavalvontaa koskevat säännöt, joista säädetään yleisestä tuoteturvallisuudesta annetussa direktiivissä 2001/95/EY<sup>5</sup>, tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista 9. heinäkuuta 2008 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 765/2008<sup>6</sup> ja sektorikohtaisessa yhdenmukaistamislainsäädännössä, jotta voidaan tehostaa unionissa toteutettavia markkinavalvontatoimia. Ehdotettuun tuotteiden markkinavalvontaa koskevaan asetukseen sisältyy myös markkinavalvontaa ja suojalausekkeita koskevia säännöksiä. Tämän vuoksi nykyisestä sektorikohtaisesta yhdenmukaistamislainsäädännöstä olisi poistettava säännökset, jotka liittyvät markkinavalvontaan ja suojalausekkeisiin. Ehdotetun asetuksen yleisenä tavoitteena on yksinkertaistaa perustavalla tavalla unionin markkinavalvontakehystä, jotta siitä saadaan toimivampi sen pääasiallisten käyttäjien eli markkinavalvontaviranomaisten ja talouden toimijoiden kannalta. Nykyisessä henkilönsuojaindirektiivissä säädetään suojalausekemenettelystä. Jotta tämä ehdotus henkilönsuojainasetukseksi olisi linjassa ehdotetussa tuotteiden markkinavalvontaa koskevassa asetuksessa perustettavien puitteiden kanssa, siihen ei sisälly henkilönsuojainten markkinavalvontaa ja suojalausekemenettelyjä koskevia säännöksiä, joista säädetään uutta lainsäädäntökehystä koskevassa päätöksessä. Oikeudellisen selkeyden varmistamiseksi siinä kuitenkin viitataan ehdotettuun tuotteiden markkinavalvontaa koskevaan asetukseen.

### **Johdonmukaisuus suhteessa unionin muuhun politiikkaan ja muihin tavoitteisiin**

Tämä aloite on sisämarkkinoiden toimenpidepaketin<sup>7</sup> mukainen. Siinä korostetaan, että on tarpeen palauttaa kuluttajien luottamus markkinoilla olevien tuotteiden laatuun ja että markkinavalvontaa on vahvistettava.

Sillä myös tuetaan parempaa sääntelyä ja sääntely-ympäristön yksinkertaistamista koskevaa komission politiikkaa.

<sup>3</sup> EUVL L 316, 14.11.2012, s. 12.

<sup>4</sup> Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi tuotteiden markkinavalvonnasta ja neuvoston direktiivien 89/686/EY ja 93/15/EY sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivien 94/9/EY, 94/25/EY, 95/16/EY, 97/23/EY, 1999/5/EY, 2000/9/EY, 2000/14/EY, 2001/95/EY, 2004/108/EY, 2006/42/EY, 2006/95/EY, 2007/23/EY, 2008/57/EY, 2009/48/EY, 2009/105/EY, 2009/142/EY ja 2011/65/EU, asetuksen (EU) N:o 305/2011, asetuksen (EY) N:o 764/2008 ja asetuksen (EY) N:o 765/2008 muuttamisesta, COM(2013) 75 final.

<sup>5</sup> EYVL L 11, 15.1.2002, s. 4.

<sup>6</sup> EUVL L 218, 13.8.2008, s. 30.

<sup>7</sup> Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle, KOM(2011) 206 lopullinen.

Tämä ehdotus ei muuta suhdetta työntekijöiden työpaikalla käyttämille henkilösuojaimille turvallisuutta ja terveyttä varten asetettavista vähimmäisvaatimuksista 30. marraskuuta 1989 annettuun direktiiviin 89/656/ETY<sup>8</sup> (kolmas direktiivin 89/391/ETY 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi),

## 2. KUULEMISTEN JA VAIKUTUSTENARVIOINTIEN TULOKSET

### Intressitahojen kuuleminen

Henkilösuojaindirektiivin tarkistamisesta on keskusteltu kaikkien sidosryhmien kanssa, mukaan lukien jäsenvaltiot, valmistajajärjestöt, ilmoitetut laitokset ja standardoinnin edustajat. Kuulemiseen sisältyi valitun asiantuntijaryhmän kokouksia sekä henkilösuojaimia käsittelevän työryhmän ja markkinavalvontaviranomaisten henkilösuojainalan hallintoyhteistyöryhmän kuulemisia.

Vaikka direktiiviä pidetään yleisesti onnistuneena, jäsenvaltiot ja muut sidosryhmät ovat laajasti samaa mieltä siitä, että direktiiviin voidaan tehdä parannuksia, joiden avulla edistetään edelleen käyttäjien terveyden suojelua ja tehostetaan henkilösuojaimia koskevan lainsäädännön toimintaa markkinavalvonta mukaan luettuna. Useimmat ehdotetuista parannuksista perustuvat jäsenvaltioiden viranomaisten ja muiden sidosryhmien arkikokemuksiin henkilösuojainlainsäädännön soveltamisesta ja soveltamisen valvonnasta, eivätkä ne liity suoraan onnettomuuksiin.

Vuonna 2011 huhtikuusta kesäkuuhun kestäneessä kuulemisessa kerättiin sidosryhmien ja kansalaisten mielipiteitä ja kannanottoja erilaisista henkilösuojaindirektiivin tarkistamiseen liittyvistä kysymyksistä. Vastauksia saatiin yhteensä 77, joista 74 tuli 27 jäsenvaltiosta (viranomaisilta, yrityksiltä, ilmoitetuilta laitoksilta, ammatillisilta järjestöiltä, yksityishenkilöiltä), kaksi yhdestä EFTA-maasta ja yksi Euroopan ulkopuolelta. Vastaukset antoivat komission yksiköille laajemman käsityksen politiikassa havaituista tarkistustarpeista, ja niissä tuettiin suunniteltuja toimintalinjoja.<sup>9</sup>

Yleisesti ottaen kaikki sidosryhmät tukivat aloitetta. Sekä viranomaiset että yritykset katsovat, että henkilösuojainlainsäädäntöä on tarpeen selventää ja yksinkertaistaa. Yksimielisyys vallitsi siitä, että markkinavalvontaa ja ilmoitettujen laitosten arviointi- ja valvontajärjestelmää olisi parannettava.

Yksimielisiä oltiin myös siitä, että henkilösuojaindirektiivi on sopeutettava uuteen lainsäädäntökehykseen ja näin ollen parannettava nykyistä yleistä sääntelykehystä. Viranomaiset antavat täyden tukensa aloitteelle, koska sillä vahvistetaan nykyjärjestelmää ja parannetaan EU-tason yhteistyötä. Yritykset odottavat tasapuolisempia toimintaedellytyksiä, jotka saavutetaan, kun torjutaan tehokkaammin tuotteet, jotka eivät ole lainsäädännön mukaisia, sekä lainsäädännön sopeuttamisella aikaan saatavaa yksinkertaistamista.

Lisäksi jäsenvaltiot ja sidosryhmät tukivat seuraavia näkökohtia:

- henkilösuojaindirektiivin soveltamisalan laajentaminen ottamalla mukaan lisää tuotteita
- joidenkin henkilösuojaintyyppien lisääminen niiden tuotteiden luetteloon, joille tehdään tiukin vaatimustenmukaisuuden arviointi
- kolmen terveyttä ja turvallisuutta koskevan perusvaatimuksen muuttaminen sekä

<sup>8</sup> EYVL L 393, 30.12.1989, s. 18.

<sup>9</sup> Tuloksia koskeva raportti on saatavilla verkko-osoitteessa [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/ppe/pc-report\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/ppe/pc-report_en.pdf).

- muutokset teknisiä asiakirjoja koskeviin vaatimuksiin, EY-tyyppitarkastustodistuksen voimassaoloon ja sisältöön ja EY-vaatimustenmukaisuusvakuutukseen.

### **Asiantuntijatiedon käyttö – vaikutusten arviointi**

Henkilönsuojaindirektiivin tarkistamisesta on laadittu vaikutustenarviointi. Vaikutustenarvioinnissa käsitellään laajasti eri vaihtoehtoja henkilönsuojaindirektiivin sektorikohtaisten näkökohtien tarkistamiseksi.

Uuteen lainsäädäntökehukseen sopeuttamisen osalta henkilönsuojaindirektiivin tarkistamista koskevassa vaikutustenarviointiraportissa viitataan 21. marraskuuta 2011 hyväksytyyn uuden lainsäädäntökehysten täytäntöönpanopakettin yhteydessä tehtyyn yleiseen vaikutustenarviointiin<sup>10</sup>.

Odotettavissa on, että uuteen lainsäädäntökehukseen sopeuttamisesta johtuvat muutokset ja niiden vaikutukset ovat samat kuin yhdeksän tuotetta koskevan direktiivin yhdenmukaistamispaketin tapauksessa.

Kyseisen sopeuttamispaketin vaikutustenarviointiraportissa on jo tarkasteltu perusteellisesti eri vaihtoehtoja, jotka ovat täsmälleen samat henkilönsuojaindirektiivin tapauksessa. Raportissa esitettiin myös analyysi vaikutuksista, jotka johtuvat oikeudellisesta sopeuttamisesta uutta lainsäädäntökehystä koskevaan päätökseen.

Sen vuoksi kyseisiä näkökohtia ei käsitelty henkilönsuojaindirektiivin vaikutustenarviointiraportissa, vaan siinä keskityttiin nimenomaan henkilönsuojaindirektiiviin liittyviin erityiskysymyksiin ja siihen, miten ne voitaisiin ottaa huomioon.

Vuonna 2010 käynnistettiin ja valmistui ulkopuolinen tutkimus<sup>11</sup>, joka täydensi kuulemisen tuloksia. Tutkimuksessa annetaan kokonaiskuva henkilönsuojainmarkkinoiden rakenteesta ja arvioidaan ehdotettujen toimenpiteiden vaikutuksia.

Vuonna 2012 toteutettiin toinen täydentävä tutkimus, jossa tarkasteltiin suunniteltujen muutosten vaikutuksia kilpailuun.<sup>12</sup>

Komission suorittamassa vaikutustenarvioinnissa tarkasteltiin ja vertailtiin koottujen tietojen perusteella kolmea vaihtoehtoa henkilönsuojaindirektiiviin liittyvien ongelmien ja kysymysten kannalta.

### **Vaihtoehto 1 – Ei muutoksia nykytilanteeseen**

Tässä vaihtoehdossa ei ehdoteta muutoksia henkilönsuojaindirektiiviin.

### **Vaihtoehto 2 – Toteutus muilla kuin lainsäädäntötoimenpiteillä**

Vaihtoehdossa 2 tarkastellaan vapaaehtoisuuteen perustuvia toimia, joilla todetut ongelmat ratkaistaisiin, esim. ohjeistuksia henkilönsuojaindirektiivin yhteisesti hyväksytystä tulkinnasta.

### **Vaihtoehto 3 – Toteutus lainsäädäntötoimenpiteillä**

Tässä vaihtoehdossa muutetaan henkilönsuojaindirektiiviä.

<sup>10</sup> Sopeuttaminen uuteen lainsäädäntökehukseen (tuotelainsäädäntöpaketin täytäntöönpano), komission yksiköiden valmisteluasiakirja – vaikutustenarviointi 10 ehdotukseen tuotteita koskevien yhdenmukaistamisdirektiivien sopeuttamiseksi päätökseen N:o 768/2008/EY, (SEC(2011) 1376 final).

<sup>11</sup> Katso [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/ppe/rev-study-assess-part1\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/ppe/rev-study-assess-part1_en.pdf) (osa 1: markkinoiden arviointi) ja [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/ppe/rev-study-assess-part2\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/ppe/rev-study-assess-part2_en.pdf) (osa 2: vaikutusten arviointi).

<sup>12</sup> Katso [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/ppe/rev-study-competitiveness\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/ppe/rev-study-competitiveness_en.pdf).

Vaihtoehto 3 todettiin parhaimmaksi seuraavista syistä:

- Tämä vaihtoehto katsotaan vaihtoehtoa 2 tehokkaammaksi, koska vaihtoehdon 2 täytäntöönpanoa ei voida valvoa, ja sen vuoksi on kyseenalaista, saataisiinko siitä myönteisiä vaikutuksia;
- Se parantaa käyttäjien terveyden ja turvallisuuden suojelun tasoa oikeusvarmuuden takaavissa puitteissa;
- Se tehostaa markkinaevalvontaviranomaisten työtä ja vähentää siten vaatimustenvastaisten tuotteiden määrää ja luo tasavertaisemmat toimintaedellytykset;
- Siitä ei aiheudu merkittäviä kustannuksia talouden toimijoille eikä ilmoitetuille laitoksille. Niiden valmistajien osalta, joiden tuotteet eivät nykyisin kuulu henkilönsuojaindirektiivin soveltamisalaan, kustannukset kasvavat, mutta tämä koskee vain niitä valmistajia, joiden tuotteet eivät ole tällä hetkellä perusvaatimusten mukaisia. Kyseisiä tuotteita valmistetaan kuitenkin massatuotantona, minkä vuoksi yksikkökohtaiset kustannukset ovat vähäisiä;
- Se vahvistaa eurooppalaisten yritysten kilpailukykyä, kun talouden toimijoille taataan tasavertaiset toimintaedellytykset, ja sen avulla henkilönsuojainten käyttäjien suojele tehostuu;
- Vaihtoehdot 1 ja 2 eivät ratkaise lainsäädännön epä johdonmukaisuuteen tai monitulkintaisuuteen liittyviä ongelmia eivätkä siis paranna henkilönsuojaindirektiivin täytäntöönpanoa.

### **3. EHDOTUKSEN OIKEUDELLINEN SISÄLTÖ**

#### **3.1. Soveltamisala ja määritelmät**

Ehdotetun asetuksen soveltamisala on laajempi kuin direktiivillä 89/686/ETY. Direktiivin 89/686/ETY liitteessä I säädetty, kosteudelta, vedeltä ja kuumuudelta suojaavien yksityiseen käyttöön suunniteltujen ja valmistettujen henkilönsuojainten jättäminen soveltamisalan ulkopuolelle poistetaan. Nämä tuotteet kuuluvat ehdotetun asetuksen soveltamisalaan.

Ehdotuksessa säilytetään muut nykyiset soveltamisalan ulkopuolelle jäävät tuoteryhmät ja siinä täsmennetään, ettei sitä sovelleta sellaisten kaksi- ja kolmipyöräisten moottoriajoneuvojen käyttäjien pään-, kasvojen- tai silmiensuojaimiin, joihin sovelletaan asiaankuuluvaa UNECE-sääntöä.

Sovellettavien vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen selkeyttämiseksi ehdotuksessa otetaan käyttöön kaksi nimenomaan henkilönsuojaimiin liittyvää määritelmää: ”*yksilöllisesti säädettävä henkilönsuojain*” ja ”*mittatilaustyönä valmistettava henkilönsuojain*”.

Lisäksi siihen on lisätty uutta lainsäädäntökehystä koskevan päätöksen yleiset määritelmät.

#### **3.2. Asettaminen saataville markkinoilla, vapaa liikkuvuus, talouden toimijoiden velvollisuudet, CE-merkintä**

Ehdotukseen sisältyvät tuotteita koskevalle unionin yhdenmukaistamislainsäädännölle tyypilliset säännökset, ja siinä vahvistetaan asianomaisten talouden toimijoiden (valmistajien, valtuutettujen edustajien, tuojien ja jakelijoiden) velvollisuudet uutta lainsäädäntökehystä koskevan päätöksen mukaisesti.

Ehdotuksessa henkilönsuojainten valmistajat velvoitetaan laatimaan tekniset asiakirjat ja varmistamaan, että henkilönsuojaimen mukana on EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen jäljennös tai yksinkertaistettu EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus.

### **3.3. Ilmoitetut laitokset**

Ilmoitettujen laitosten moitteeton toiminta on olennainen edellytys sille, että terveyden ja turvallisuuden korkeatasoinen suoja ja kaikkien sidosryhmien luottamus uuden lähestymistavan mukaiseen järjestelmään voidaan varmistaa.

Sen vuoksi ehdotuksessa vahvistetaan uutta lainsäädäntökehystä koskevan päätöksen mukaisesti vaatimukset, joita sovelletaan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksista (ilmoitetuista laitoksista) vastaaviin kansallisiin viranomaisiin. Ehdotuksen mukaan yksittäiset jäsenvaltiot vastaavat viime kädessä ilmoitettujen laitosten nimeämisestä ja valvonnasta.

### **3.4. Luokat ja vaatimustenmukaisuuden arviointi**

Ehdotuksella yksinkertaistetaan henkilönsuojainluokkien määrittelyä. Luokan määräytyminen riippuu ainoastaan vaarasta, jolta henkilönsuojaimen on tarkoitus suojata. Kutakin luokkaa koskevista vaaroista säädetään liitteessä I. Mittatilaustyönä valmistettavat henkilönsuojaimet kuuluvat luokkaan II.

Noudatettava vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely riippuu henkilönsuojaimen luokasta.

Ehdotetussa asetuksessa muutetaan joidenkin henkilönsuojaintyyppien luokitusta verrattuna direktiiviin 89/686/ETY. Henkilönsuojaimet, joiden tarkoitus on suojata käyttäjää *hukumiselta, käsikäyttöisten moottorisahojen viilloilta, korkeapaineleikkaukselta, luotien aiheuttamilta vaurioilta tai veitsenpistoilta sekä haitalliselta melulta*, luokitellaan luokkaan III ja niihin sovelletaan kaikkein tiukinta vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä.

Ehdotuksessa säilytetään direktiivin 89/686/ETY mukaisesti sovellettavat vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt. Uutta lainsäädäntökehystä koskevan päätöksen mukaisesti siinä kuitenkin saatetaan ajan tasalle vastaavat moduulit.

EU-tyyppitarkastusta koskevassa moduulissa B otetaan käyttöön EU-tyyppitarkastustodistusten vähimmäissisältöä ja voimassaoloaikaa koskevia lisävaatimuksia. Moduulissa vahvistetaan todistuksen tarkistamismenettely.

Lisäksi moduulissa B edellytetään yksilöllisesti säädettävien henkilönsuojainten ja mittatilaustyönä valmistettavien henkilönsuojainten osalta tiettyjä menettelyvaiheita.

### **3.5. Olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset**

Ehdotetussa asetuksessa tehdään pieniä muutoksia liitteessä II vahvistettuihin kolmeen olennaiseen terveys- ja turvallisuusvaatimukseen. Olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia 3.1.3, 3.5 ja 3.9.1 muutetaan hankalasti noudatettavien tai epätietoisuutta aiheuttavien vaatimusten poistamiseksi.

### **3.6. Täytäntöönpanosäädökset**

Ehdotuksessa annetaan komissiolle valta antaa tarvittaessa täytäntöönpanosäädöksiä, joilla varmistetaan tämän asetuksen yhdenmukainen täytäntöönpano sellaisten ilmoitettujen laitosten tapauksessa, jotka eivät täytä tai eivät enää täytä niiden ilmoitetun laitoksen asemaan sovellettavia vaatimuksia.

Täytäntöönpanosäädökset annetaan niiden täytäntöönpanosäädöksiä koskevien säännösten mukaisesti, joista säädetään yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot



valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä, 16. helmikuuta 2011 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 182/2011.

### **3.7. Delegoidut säädökset**

Ehdotuksessa komissiolle siirretään valta antaa delegoituja säädöksiä vaaraluokan muuttamiseksi, jotta voidaan ottaa huomioon tekniikan kehittyminen tai uusi tieteellinen näyttö.

### **3.8. Loppusäännökset**

Ehdotettua asetusta sovelletaan kahden vuoden kuluttua sen voimaantulosta, jotta valmistajilla, ilmoitetuilla laitoksilla ja jäsenvaltioilla olisi aikaa sopeutua uusiin vaatimuksiin.

Ilmoitettujen laitosten ilmoittaminen uusien vaatimusten ja menettelyn mukaisesti on kuitenkin aloitettava pian tämän asetuksen voimaantulon jälkeen. Näin varmistetaan, että ehdotetun asetuksen soveltamispäivään mennessä on nimetty riittävä määrä ilmoitettuja laitoksia uusien sääntöjen mukaisesti, jotta vältetään ongelmat tuotannon jatkuvuudessa ja toimittamisessa markkinoille.

Ehdotuksessa säädetään siirtymäsäännöksistä, joita sovelletaan tuotteisiin, jotka on valmistettu, ja todistuksiin, jotka ilmoitetut laitokset ovat antaneet direktiivin 89/686/ETY mukaisesti, jotta varastot voidaan käyttää loppuun ja varmistaa joustava siirtyminen uusien vaatimusten soveltamiseen.

Direktiivi 89/686/ETY kumotaan ja korvataan ehdotetulla asetuksella.

### **3.10. Unionin toimivalta, oikeusperusta, toissijaisuusperiaate ja sääntelytapa**

#### **Oikeusperusta**

Ehdotus perustuu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 114 artiklaan.

#### **Toissijaisuusperiaate**

Toissijaisuusperiaate koskee erityisesti nyt lisättyjä säännöksiä, joilla pyritään parantamaan direktiivin 89/686/ETY täytäntöönpanon valvonnan tehokkuutta. Näitä ovat talouden toimijoiden velvollisuudet, jäljitettävyyssäännökset sekä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arviointia ja ilmoittamista koskevat säännökset.

Lainsäädännön täytäntöönpanon valvonnasta saadut kokemukset ovat osoittaneet, että kansallisella tasolla toteutetut toimenpiteet ovat johtaneet erilaisiin toimintatapoihin ja talouden toimijoiden erilaiseen kohteluun EU:n sisällä, mikä vaarantaa direktiivin 89/686/ETY tavoitteet. Jos näiden ongelmien ratkaisemiseksi toteutetaan toimia kansallisella tasolla, riskinä on esteiden luominen tavaroiden vapaalle liikkuvuudelle. Lisäksi kansallisen tason toiminta rajoittuu jäsenvaltion alueelliseen toimivaltaan. Koordinoidulla EU-tason toiminnalla voidaan paljon paremmin saavuttaa asetetut tavoitteet, ja niillä tehostetaan erityisesti markkinavalvontaa. Tämän vuoksi on aiheellista toteuttaa toimia EU:n tasolla.

#### **Suhteellisuusperiaate**

Ehdotetuissa muutoksissa ei suhteellisuusperiaatteen mukaisesti ylitetä sitä, mikä on tarpeen asetettujen tavoitteiden saavuttamiseksi.

Uusilla tai muutetuilla velvollisuuksilla ei aiheuteta tarpeettomia rasitteita tai kustannuksia yrityksille – etenkin pienille ja keskisuurille yrityksille – eikä viranomaisille. Jos muutoksilla on kielteisiä vaikutuksia, vaikutustenarvioinnin perusteella pyritään esittämään ratkaisua, joka olisi oikeasuhteisin kartoitettuihin ongelmiin nähden. Useat muutokset

koskevat nykyisen direktiivin selkeyttämistä, eikä niillä oteta käyttöön uusia vaatimuksia, joilla olisi kustannusvaikutuksia.

### **Säätelytavan valinta**

Säädösehdotuksen muoto on asetus.

Säädös muutetaan direktiivistä asetukseksi, koska on otettava huomioon sääntely-ympäristön yksinkertaistamista koskeva komission yleinen tavoite ja varmistettava, että ehdotettu lainsäädäntö pannaan yhdenmukaisella tavalla täytäntöön kaikkialla unionissa.

Asetuksen käyttäminen ei ole ristiriidassa toissijaisuusperiaatteen kanssa. Tämä lainsäädäntö perustuu SEUT-sopimuksen 114 artiklaan, ja sen tavoitteena on varmistaa sisämarkkinoiden asianmukainen toiminta henkilönsuojainten alalla. Tämän tavoitteen saavuttamiseksi henkilönsuojaindirektiivi 89/686/EY on täydelliseen yhdenmukaistamiseen perustuva direktiivi. Jäsenvaltiot eivät saa ottaa kansallisessa lainsäädännössään käyttöön henkilönsuojainten markkinoille saattamiseen sovellettavia tiukempia vaatimuksia tai lisävaatimuksia. Etenkin valmistajien noudattamien pakollisten, tuotteita koskevien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten ja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen on oltava samat kaikissa jäsenvaltioissa. Kun otetaan huomioon tämä yhdenmukaistamisaste, joka on tarpeen henkilönsuojainten vapaan liikkuvuuden esteiden välttämiseksi, jäsenvaltioilla on tuskin lainkaan liikkumavaraa saatettaessa direktiivi osaksi kansallista lainsäädäntöä, ja monissa tapauksissa direktiivin sisältö toistetaan sanatarkasti kansallisissa täytäntöönpanosäädöksissä.

Sama koskee uusia säännöksiä, jotka lisätään tekstiin, kun se sopeutetaan uutta lainsäädäntökehystä koskevaan päätökseen N:o 768/2008/EY. Kyseisissä säännöksissä säädetään vaatimuksista, velvollisuuksista ja menettelyistä, joita sovelletaan henkilönsuojainten valmistajiin, maahantuojiin ja jakelijoihin sekä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt suorittaviin ilmoitettuihin laitoksiin. Kaikki nämä säännökset ovat selkeitä ja riittävän tarkkoja, jotta asianomaiset toimijat pystyvät soveltamaan niitä suoraan.

Jäsenvaltioille lainsäädännössä vahvistettuja velvollisuuksia – kuten velvollisuutta arvioida, nimetä ja ilmoittaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset – ei siirretä sellaisinaan osaksi kansallista lainsäädäntöä, vaan jäsenvaltiot panevat ne täytäntöön tarvittavin sääntely- ja hallinnollisin järjestelyin. Tämä ei muutu, kun asianomaiset velvollisuudet vahvistetaan asetuksessa.

Vaikka säädöstyyppejä vaihtuu direktiivistä asetukseksi, sääntelyn lähestymistapa ei muutu. Uuden lähestymistavan perusominaisuudet säilytetään kokonaisuudessaan. Valmistajat saavat valita joustavasti keinot, joiden avulla ne varmistavat olennaisten vaatimusten noudattamisen (yhdenmukaistetut standardit tai muut tekniset eritelmat). Ne saavat myös valita käytettävissä olevista vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä menettelyn, jota käytetään vaatimustenmukaisuuden osoittamisessa. Säädöksen muoto ei vaikuta nykyisiin lainsäädännön täytäntöönpanoa tukeviin mekanismeihin (standardointimenettely, työryhmät, markkinavalvonta, hallinnollinen yhteistyö, ohjeasiakirjojen laatiminen jne.), vaan niiden toiminta jatkuu asetuksen nojalla samaan tapaan kuin nykyisin direktiivin nojalla.

Lopuksi todettakoon, että käyttämällä sisämarkkinalainsäädännön alalla säädöstyypinä asetusta voidaan välttää jäsenvaltioiden harjoittaman ”ylisääntelyn” riski, mitä myös sidosryhmät pitävät tärkeänä. Myös valmistajat pystyvät toimimaan suoraan asetustekstin pohjalta, eikä niiden tarvitse tarkastella 28 jäsenvaltion omaa direktiiviin perustuvaa lainsäädäntöä.

Tämän perusteella katsotaan, että asetus on kaikkien osapuolten kannalta asianmukaisin valinta, koska se mahdollistaa ehdotetun lainsäädännön nopeamman ja johdonmukaisemman soveltamisen ja sillä vahvistetaan selkeämpi sääntely-ympäristö talouden toimijoille.

#### **4. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET**

Ehdotuksella ei ole vaikutuksia EU:n talousarvioon.

#### **5. LISÄTIEDOT**

##### **Lainsäädännön kumoaminen**

Ehdotuksen hyväksymisestä seuraa direktiivin 89/686/ETY kumoaminen.

##### **Euroopan talousalue**

Ehdotettu toimenpide koskee ETA-sopimuksen soveltamisalaan kuuluvaa alaa, minkä vuoksi se olisi ulotettava koskemaan Euroopan talousaluetta.

Ehdotus

**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS****henkilönsuojaimista**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 artiklan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisyksityksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon,

noudattavat tavallista lainsäätämisyksitystä

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Neuvoston direktiivi 89/686/ETY<sup>13</sup> annettiin sisämarkkinoiden toteuttamisen yhteydessä, ja sen tarkoituksena oli yhdenmukaistaa henkilönsuojainten terveys- ja turvallisuusvaatimukset kaikissa jäsenvaltioissa ja poistaa jäsenvaltioiden väliset henkilönsuojainten kaupan esteet.
- (2) Direktiivi 89/686/ETY perustuu teknistä yhdenmukaistamista ja standardointia koskevasta uudesta lähestymistavasta annetussa neuvoston päätöslauselmassa<sup>14</sup> esitettyihin periaatteisiin. Näin ollen siinä vahvistetaan ainoastaan olennaiset turvallisuusvaatimukset, joita sovelletaan henkilönsuojaimiin, ja Euroopan standardointikomitea (CEN) ja Euroopan sähkötekniikan standardointikomitea (CENELEC) hyväksyvät tekniset yksityiskohdat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1025/2012<sup>15</sup> mukaisesti. Näin vahvistettujen yhdenmukaistettujen standardien, joiden viitenumero julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, noudattaminen luo vaatimustenmukaisuusolettaman direktiivin 89/686/ETY vaatimusten noudattamisesta. Kokemukset ovat osoittaneet, että nämä peruseriaatteet ovat toimineet hyvin tällä alalla ja että ne olisi säilytettävä ja niitä olisi edistettävä.

<sup>13</sup> Neuvoston direktiivi 89/686/ETY, annettu 21 päivänä joulukuuta 1989, henkilönsuojaimia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 399, 30.12.1989, s. 18).

<sup>14</sup> Neuvoston päätöslauselma, annettu 7 päivänä toukokuuta 1985, teknistä yhdenmukaistamista ja teknisiä standardeja koskevasta uudesta lähestymistavasta (EYVL C 136, 4.6.1985, s. 1).

<sup>15</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) N:o 1025/2012, annettu 25 päivänä lokakuuta 2012, eurooppalaisesta standardoinnista, neuvoston direktiivien 89/686/ETY ja 93/15/ETY sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivien 94/9/EY, 94/25/EY, 95/16/EY, 97/23/EY, 98/34/EY, 2004/22/EY, 2007/23/EY, 2009/23/EY ja 2009/105/EY muuttamisesta ja neuvoston päätöksen 87/95/ETY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1673/2006/EY kumoamisesta (EUVL L 316, 14.11.2012, s. 12).

- (3) Sen soveltamisesta saatu kokemus on kuitenkin osoittanut puutteita ja epäjohtonmukaisuuksia sen piiriin kuuluvan tuotevalikoiman sekä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen osalta. Tällaisen kokemuksen huomioon ottamiseksi ja tämän asetuksen piiriin kuuluvien tuotteiden markkinointipuitteiden selkeyttämiseksi joitain direktiivin 89/686/EY näkökohtia olisi tarkistettava ja tehostettava.
- (4) Koska soveltamisalan, olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten ja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen on oltava samat kaikissa jäsenvaltioissa, uuden lähestymistavan periaatteisiin perustuvien direktiivien saattamisessa osaksi kansallista lainsäädäntöä ei ole juurikaan joustovaraa. Sen vuoksi direktiivi 89/686/EY olisi korvattava asetuksella, joka on asianmukainen säädöstyypiksi sellaisten selkeiden ja yksityiskohtaisten sääntöjen vahvistamiseksi, jotka eivät anna jäsenvaltioille mahdollisuutta saattaa niitä osaksi kansallista lainsäädäntöään eri tavoin.
- (5) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 765/2008<sup>16</sup> vahvistetaan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten akkreditointia ja CE-merkintää koskevat horisontaaliset säännökset.
- (6) Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksessä N:o 768/2008/EY<sup>17</sup> säädetään yhteisistä periaatteista ja viitesäännöksistä uuteen lähestymistapaan perustuvan lainsäädännön soveltamiseksi. Johdonmukaisuuden varmistamiseksi muun alakohtaisen tuotelainsäädännön kanssa on tarkoituksenmukaista varmistaa tämän asetuksen ja kyseisen päätöksen tietyjen säännösten yhdenmukaisuus siltä osin kuin alakohtaiset erityispiirteet eivät edellytä erilaista ratkaisua. Näin ollen tietyt määritelmät, talouden toimijoita koskevat yleiset velvollisuudet, vaatimustenmukaisuusolettama, EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus, CE-merkintää koskevat säännöt, vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia ja ilmoitusmenettelyjä koskevat vaatimukset, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt sekä riskin aiheuttavien tuotteiden käsittelyyn liittyvät menettelyt olisi mukautettava edellä mainittuun päätökseen.
- (7) Asetuksessa (EU) N:o 1025/2012 säädetään yhdenmukaistetuista standardeista esitettäviä vastalauseita koskevasta menettelystä tapauksissa, joissa kyseiset standardit eivät kokonaan täytä tämän asetuksen vaatimuksia.
- (8) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o xx/xxxx<sup>18</sup> säädetään yksityiskohtaisista säännöistä, jotka koskevat unioniin kolmansista maista tuotavien yhdenmukaistettujen tuotteiden markkinavalvontaa ja tarkastuksia, henkilönsuojaimet mukaan luettuina. Kyseisen asetuksen mukaisesti jäsenvaltioiden on järjestettävä ja toteutettava markkinavalvonta, nimitettävä markkinavalvontaviranomaiset,

<sup>16</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 765/2008, annettu 9 päivänä heinäkuuta 2008, tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista (EUVL L 218, 13.8.2008, s. 30).

<sup>17</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 768/2008/EY, tehty 9 päivänä heinäkuuta 2008, tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvistä yhteisistä puitteista ja päätöksen 93/465/EY kumoamisesta (EUVL L 218, 13.8.2008, s. 82).

<sup>18</sup> [Asetus (COM/2013/075 final - 2013/0048 (COD)) tuotteiden markkinavalvonnasta ja neuvoston direktiivien 89/686/EY ja 93/15/EY sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivien 94/9/EY, 94/25/EY, 95/16/EY, 97/23/EY, 1999/5/EY, 2000/9/EY, 2000/14/EY, 2001/95/EY, 2004/108/EY, 2006/42/EY, 2006/95/EY, 2007/23/EY, 2008/57/EY, 2009/48/EY, 2009/105/EY, 2009/142/EY ja 2011/65/EU, asetuksen (EU) N:o 305/2011, asetuksen (EY) N:o 764/2008 ja asetuksen (EY) N:o 765/2008 muuttamisesta (EUVL L XXXX)].

määriteltävä niiden toimivalta ja tehtävät sekä laadittava yleisiä ja alakohtaisia markkinavalvontaohjelmia. Siinä säädetään myös suojalausekemenettelystä.

- (9) Jotkin markkinoilla olevat, käyttäjää suojaavat tuotteet ovat direktiivin 89/686/ETY soveltamisalan ulkopuolella. Jotta kyseisten tuotteiden käyttäjille voidaan taata yhtä korkea suojelun taso kuin direktiivin 89/686/ETY piiriin kuuluvien henkilönsuojainten käyttäjille, tämän asetuksen soveltamisalan olisi katettava kosteudelta, vedeltä ja kuumuudelta suojaavat, yksityiseen käyttöön tarkoitetut henkilönsuojaimet (kuten astianpesukäsineet ja uunikintaat) samalla tavoin kuin samanlaiset ammattikäyttöön tarkoitetut henkilönsuojaimet, jotka kuuluvat jo direktiivin 89/686/ETY soveltamisalaan. Käsityötuotteet, kuten käsintehtyät käsineet, joiden osalta valmistaja ei nimenomaisesti ilmaise suojaavaa tarkoitusta, eivät ole henkilönsuojaimia, ja siksi kyseinen sisällyttäminen ei koske näitä tuotteita. Lisäksi on aiheellista selventää direktiivin 89/686/ETY liitteessä I vahvistettua soveltamisalan ulkopuolelle jäävien tuotteiden luetteloa lisäämällä viittaus tuotteisiin, joihin sovelletaan muuta lainsäädäntöä ja jotka eivät siten kuulu henkilönsuojainasetuksen soveltamisalaan.
- (10) Tämän asetuksen ymmärtämisen ja yhdenmukaisen soveltamisen helpottamiseksi olisi otettava käyttöön uudet ”yksilöllisesti säädettävän henkilönsuojaimen” ja ”mittatilaustyönä valmistettavan henkilönsuojaimen” määritelmät, ja tällaisten henkilönsuojaintyyppien vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt olisi mukautettava niiden valmistuksen erityisedellytyksiin.
- (11) Talouden toimijoiden olisi oltava toimitusketjuun liittyvien tehtäviensä mukaisesti vastuussa tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta, jotta varmistetaan yleisen edun, kuten terveyden ja turvallisuuden, sekä käyttäjien suojelun korkea taso ja taataan rehellinen kilpailu unionin markkinoilla.
- (12) Kaikkien toimitus- ja jakeluketjuun kuuluvien talouden toimijoiden olisi toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että henkilönsuojaimet suojaavat ihmisten terveyttä ja turvallisuutta ja markkinoilla asetetaan saataville ainoastaan sellaisia tuotteita, jotka ovat tämän asetuksen vaatimusten mukaisia. Tässä asetuksessa olisi säädettävä selkeästä ja oikeasuhteisesta velvollisuuksien jakautumisesta, joka vastaa kunkin toimijan tehtävää toimitus- ja jakeluketjussa.
- (13) Valmistajalla on parhaat mahdollisuudet suorittaa täydellinen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, koska valmistajalla on yksityiskohtaiset tiedot suunnittelu- ja tuotantoprosessista. Vaatimustenmukaisuuden arvioinnin olisi sen vuoksi edelleen kuuluttava yksinomaan valmistajan velvollisuuksiin.
- (14) On tarpeen varmistaa, että kolmansista maista peräisin olevat henkilönsuojaimet, jotka tulevat unionin markkinoille, ovat tämän asetuksen vaatimusten mukaisia, ja etenkin että valmistajat ovat noudattaneet asianmukaisia arviointimenettelyitä. Sen vuoksi olisi säädettävä, että maahantuojat huolehtivat siitä, että henkilönsuojaimet, joita ne saattavat markkinoille, ovat tämän asetuksen vaatimusten mukaisia, ja että ne eivät saata markkinoille henkilönsuojaimia, jotka eivät ole tällaisten vaatimusten mukaisia tai jotka aiheuttavat riskin. Olisi myös säädettävä, että maahantuojien on huolehdittava siitä, että vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä on noudatettu ja että CE-merkintä ja valmistajien laatimat tekniset asiakirjat ovat markkinavalvontaviranomaisten saatavilla tarkastusta varten.
- (15) Jakelijat asettavat henkilönsuojainta saataville markkinoilla sen jälkeen, kun valmistaja tai maahantuoja on saattanut sen markkinoille, ja jakelijan on toimittava

asianmukaista huolellisuutta noudattaen varmistaakseen, että henkilönsuojaimen käsittely ei vaikuta kielteisesti henkilönsuojaimen vaatimustenmukaisuuteen.

- (16) Henkilönsuojaimen markkinoille saattaessaan maahantuojan olisi merkittävä tuotteeseen nimensä ja osoitteensa yhteydenottoja varten. Poikkeuksista olisi säädettävä sellaisia tapauksia varten, joissa henkilönsuojaimen koko tai luonne ei mahdollista tällaista merkintää. Näihin kuuluvat tapaukset, joissa maahantuojan olisi avattava pakkaus merkitäkseen nimensä ja osoitteensa tuotteeseen.
- (17) Jos talouden toimija joko saattaa henkilönsuojaimen markkinoille omalla nimellään tai tavaramerkillään tai muuttaa tuotetta sellaisella tavalla, joka voi vaikuttaa tämän asetuksen vaatimusten täyttymiseen, kyseistä toimijaa olisi pidettävä valmistajana, ja siksi sen olisi hoidettava valmistajalle kuuluvat velvollisuudet.
- (18) Koska jakelijat ja maahantuojat ovat lähellä markkinoita, niiden olisi oltava mukana toimivaltaisten kansallisten viranomaisten markkinavalvontatehtävissä ja oltava valmiita osallistumaan niihin aktiivisesti toimittamalla asianomaisille viranomaisille kaikki tarvittavat kyseiseen henkilönsuojaimen liittyvät tiedot.
- (19) Henkilönsuojaimen jäljitettävyyden varmistaminen koko toimitusketjussa edistää markkinavalvonnan yksinkertaistamista ja tehostamista. Tehokas jäljitettävyyjärjestelmä auttaa markkinavalvontaviranomaisia jäljittämään talouden toimijat, jotka ovat asettaneet vaatimustenvastaisia tuotteita saataville markkinoilla.
- (20) Jotta tiettyjä direktiivin 89/686/ETY olennaisia turvallisuusvaatimuksia voidaan yksinkertaistaa ja mukauttaa nykyiseen käytäntöön, vaatimus merkitä haitalliselta melulta suojaava henkilönsuojain käyttömukavuutta osoittavalla indeksillä olisi poistettava, koska kokemus on osoittanut, ettei tällaista indeksiä voida mitata eikä määrittää. Mekaanisen tärinän osalta on tarkoituksenmukaista poistaa vaatimus siitä, ettei työntekijöiden suojelemisesta altistumiselta tärinälle annetussa unionin lainsäädännössä säädettyjä raja-arvoja pidä ylittää, koska tätä tavoitetta ei voida saavuttaa pelkästään henkilönsuojainta käyttämällä. Säteilyltä suojaavien henkilönsuojainten osalta ei ole enää tarpeen vaatia, että valmistajan käyttöohjeissa esitetään läpäisykäyrät, koska suojauskertoimen ilmoittaminen on hyödyllisempää ja riittää käyttäjälle.
- (21) On tarpeen määritellä selvästi tämän asetuksen soveltamisala ja suhde jäsenvaltioiden oikeuteen säätää henkilönsuojainten käyttöä työpaikoilla koskevista vaatimuksista etenkin neuvoston direktiivin 89/656/ETY<sup>19</sup> nojalla, jotta vältetään mahdolliset sekaannukset ja epäselvyydet ja varmistetaan siten vaatimusten mukaisten henkilönsuojainten vapaa liikkuvuus
- (22) Muun sisämarkkinalainsäädännön sisältämän vaatimuksen, jonka mukaan laitteiden mukana on oltava EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus, on todettu helpottavan ja tehostavan markkinavalvontaa, ja siksi se olisi sisällytettävä myös tähän asetukseen. Tähän vaatimukseen liittyvän rasitteen keventämiseksi, heikentämättä kuitenkaan sen vaikuttavuutta, olisi oltava mahdollista laatia yksinkertaistettu EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus. Näin ollen tässä asetuksessa olisi säädettävä kummastakin mahdollisuudesta.
- (23) Markkinavalvonnan tehostamiseksi on tarpeen laajentaa velvoite laatia täydelliset tekniset asiakirjat koskemaan kaikkia henkilönsuojaimia.

<sup>19</sup> Neuvoston direktiivi 89/656/ETY, annettu 30 päivänä marraskuuta 1989, työntekijöiden työpaikalla käyttämille henkilönsuojaimille turvallisuutta ja terveyttä varten asetettavista vähimmäisvaatimuksista (EYVL L 393, 30.12.1989, s. 18).

- (24) Jotta voidaan varmistaa, että henkilösuojaimet tarkastetaan uusimman tekniikan perusteella, EU-tyyppitarkastustodistuksen voimassaolo olisi säädettävä enintään viideksi vuodeksi. Todistuksen tarkistusprosessista olisi säädettävä. Markkinavalvontaviranomaisten työn helpottamiseksi todistukselta olisi vaadittava vähimmäisisältö.
- (25) CE-merkintä osoittaa tuotteen vaatimustenmukaisuuden ja on näkyvä osoitus vaatimustenmukaisuuden arvioinnin koko prosessista sen laajassa merkityksessä. CE-merkinnän yleisistä periaatteista säädetään asetuksessa (EY) N:o 765/2008. Henkilösuojaimen CE-merkinnän kiinnittämistä koskevat säännöt olisi annettava tässä asetuksessa.
- (26) On olennaisen tärkeää tehdä selväksi valmistajille ja käyttäjille, että kiinnittämällä CE-merkinnän tuotteeseen valmistaja vakuuttaa, että tuote on tämän asetuksen vaatimusten mukainen, ja ottaa siitä täyden vastuun.
- (27) CE-merkinnän olisi oltava ainoa merkintä, jota käytetään osoittamaan, että henkilösuojain on unionin yhdenmukaistamislainsäädännön vaatimusten mukainen. Muita merkintöjä olisi kuitenkin voitava käyttää, jos ne parantavat kuluttajansuojaa eivätkä kuulu unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan.
- (28) Olennaisten turvallisuusvaatimusten noudattamisen varmistamiseksi on tarpeen säätää asianmukaisista vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä, joita valmistajan on noudatettava. Direktiivissä 89/686/ETY luokitellaan henkilösuojaimet kolmeen luokkaan, joihin sovelletaan eri vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä. Jotta voidaan varmistaa kaikkien henkilösuojainten yhtenäisen korkea turvallisuustaso, olisi laajennettava niiden tuotteiden luetteloa, joihin sovelletaan yhtä tuotantovaiheeseen liittyvistä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä. Kutakin henkilösuojainluokkaa koskevat vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt olisi määritettävä mahdollisimman pitkälti päätöksessä N:o 768/2008/EY säädettyjen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä koskevien moduulien pohjalta.
- (29) On tarpeen varmistaa, että henkilösuojainten vaatimustenmukaisuuden arviointeja suorittavien laitosten toiminta on kauttaaltaan korkeatasoista koko unionissa ja että kyseiset laitokset suorittavat tehtävänsä samantasoisesti ja terveen kilpailun edellytysten mukaisesti. Sen vuoksi olisi asetettava pakolliset vaatimukset vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksille, jotka haluavat tulla ilmoitetuiksi tämän asetuksen mukaisten vaatimustenmukaisuuden arviointipalvelujen tarjoamista varten.
- (30) Jotta varmistetaan yhtenäinen laatutaso henkilösuojainten vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa, on tarpeen asettaa myös vaatimukset, jotka ilmoittamisesta vastaavien viranomaisten ja ilmoitettujen laitosten arvioinnissa, ilmoittamisessa ja valvonnassa mukana olevien muiden elinten on täytettävä.
- (31) Tekniikan kehityksen ja uuden tieteellisen näytön ottamiseksi huomioon komissiolle olisi siirrettävä valta antaa Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädöksiä, joilla muutetaan kuhunkin luokkaan kuuluvien henkilösuojainten luetteloa. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla. Komission olisi delegoituja säädöksiä valmistellessaan ja laatiessaan varmistettava, että asiaankuuluvat asiakirjat toimitetaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle samanaikaisesti, ajoissa ja asianmukaisesti.
- (32) Jotta voidaan varmistaa tämän asetuksen yhdenmukainen täytäntöönpano, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa. Tätä valtaa olisi käytettävä Euroopan



parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011<sup>20</sup> mukaisesti. Neuvoa-antavaa menettelyä olisi sovellettava hyväksyttäessä täytäntöönpanosäädöksiä, joissa ilmoituksen tehnyttä jäsenvaltiota pyydetään ryhtymään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin sellaisten ilmoitettujen laitosten osalta, jotka eivät täytä tai eivät enää täytä niiden ilmoittamiselle asetettuja vaatimuksia.

- (33) Jäsenvaltioiden olisi hyväksyttävä säännöt tämän asetuksen säännösten rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja varmistettava, että ne pannaan täytäntöön. Seuraamusten olisi oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.
- (34) Jotta valmistajilla ja muilla talouden toimijoilla olisi riittävästi aikaa sopeutua tämän asetuksen vaatimuksiin, on tarpeen säätää tämän asetuksen voimaantulon jälkeisestä siirtymäajasta, jonka aikana direktiivin 89/686/ETY mukaisia henkilönsuojaimia voidaan edelleen saattaa markkinoille.
- (35) Tämän asetuksen tavoitetta, joka on korkeatasoisen ihmisten terveyden ja turvallisuuden suojan varmistaminen samalla kun taataan sisämarkkinoiden toiminta asettamalla yhdenmukaistettuja terveys- ja turvallisuusvaatimuksia henkilönsuojaimille ja vähimmäisvaatimuksia markkinavalvonnalle, ei voida riittäväällä tavalla saavuttaa jäsenvaltioiden tasolla, vaan se voidaan toiminnan laajuus ja vaikutukset huomioon ottaen saavuttaa paremmin unionin tasolla, joten unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on kyseisen tavoitteen saavuttamiseksi tarpeen.
- (36) Direktiiviä 89/686/ETY on muutettu useita kertoja. Koska asiasisältöön on tarkoitus tehdä vielä muitakin tarkistuksia ja jotta voidaan varmistaa yhdenmukainen täytäntöönpano kaikkialla unionissa, direktiivi 89/686/ETY olisi kumottava ja korvattava asetuksella,

---

<sup>20</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

## I LUKU

### YLEISET SÄÄNNÖKSET

#### *1 artikla*

##### **Kohde**

Tässä asetuksessa säädetään henkilönsuojainten suunnitteluun ja valmistukseen sovellettavista vaatimuksista, joiden tarkoituksena on varmistaa käyttäjien terveyden ja turvallisuuden suojeleminen ja säännöt henkilönsuojainten vapaasta liikkuvuudesta unionissa.

#### *2 artikla*

##### **Soveltamisala**

1. Tätä asetusta sovelletaan 3 artiklassa määriteltyihin henkilönsuojaimiin.
2. Tätä asetusta ei sovelleta
  - a) henkilönsuojaimiin, jotka on suunniteltu erityisesti puolustusvoimien käyttöön tai käytettäväksi yleisen järjestyksen ylläpitämisessä;
  - b) henkilönsuojaimiin, jotka on tarkoitettu itsepuolustukseen;
  - c) henkilönsuojaimiin, jotka on tarkoitettu yksityiseen käyttöön suojaamaan muilta kuin äärimmäisiltä ilmasto-oloilta;
  - d) henkilönsuojaimiin, joita käytetään merialuksilla tai ilma-aluksissa, joihin jäsenvaltiot soveltavat asiaankuuluvia kansainvälisiä sopimuksia;
  - e) sellaisten kaksi- ja kolmipyöräisten moottoriajoneuvojen käyttäjien pään-, kasvojen- tai silmiensuojaimiin, joihin sovelletaan asiaankuuluvaa Yhdistyneiden kansakuntien Euroopan talouskomission (UNECE) sääntöä.

#### *3 artikla*

##### **Määritelmät**

Tässä asetuksessa tarkoitetaan

1. 'henkilönsuojaimella'
  - a) välinettä, joka on tarkoitettu henkilön käytettäväksi tai pidettäväksi suojaamaan yhdeltä tai useammalta hänen terveyteensä tai turvallisuuteensa kohdistuvalta vaaralta ja joka saatetaan markkinoille erillisenä tai yhdistettynä henkilökohtaiseen välineeseen, joka ei ole suojaava;
  - b) edellä a alakohdassa tarkoitettujen välineiden vaihdettavia osia, jotka ovat olennaisia niiden suojaavan vaikutuksen kannalta;
  - c) kaikkia a alakohdassa tarkoitettujen sellaisten välineiden liitosjärjestelmiä, jotka eivät ole henkilön pitämiä tai käyttämiä, jotka on tarkoitettu yhdistämään

kyseinen väline sen ulkopuoliseen laitteeseen tai rakenteeseen, jotka voidaan poistaa ja joita ei ole tarkoitettu pysyvästi kiinnitetyiksi rakenteeseen;

2. 'yksilöllisesti säädettävällä henkilösuojaimella' sarjatuotantona valmistettavaa henkilösuojainta, joista kukin on valmistettu sopimaan yksittäiselle käyttäjälle;
3. 'mittatilaustyönä valmistettavalla henkilösuojaimella' henkilösuojainta, jota valmistetaan perusmallin pohjalta yksi kappale vastaamaan yksittäisen käyttäjän erityistarpeita kyseisen perusmallin suunnittelijan ohjeiden mukaisesti ja sallitun vaihtelun puitteissa;
4. 'asettamisella saataville markkinoilla' henkilösuojaimen toimittamista unionin markkinoille liiketoiminnan yhteydessä jakelua tai käyttöä varten joko maksua vastaan tai maksutta;
5. 'markkinoille saattamisella' henkilösuojaimen asettamista ensimmäistä kertaa saataville unionin markkinoilla;
6. 'valmistajalla' luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka suunnittelee tai valmistaa taikka suunnitteluttaa tai valmistuttaa henkilösuojainta ja markkinoi sitä omalla nimellään tai tavaramerkillään; 8 artiklan 2 kohdan toisen alakohdan soveltamiseksi mittatilaustyönä valmistettavan henkilösuojaimen perusmallin suunnittelijaa pidetään valmistajana;
7. 'valtuutetulla edustajalla' unioniin sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, jolla on valmistajan antama kirjallinen toimeksianto hoitaa valmistajan puolesta tietyt tehtävät;
8. 'maahantuojalla' unioniin sijoittautunutta luonnollista tai oikeushenkilöä, joka saattaa kolmannesta maasta tuotavan henkilösuojaimen unionin markkinoille;
9. 'jakelijalla' muuta toimitusketjuun kuuluvaa luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä kuin valmistajaa tai maahantuojaa, joka asettaa henkilösuojainta saataville markkinoilla;
10. 'talouden toimijoilla' valmistajaa, valtuutettua edustajaa, maahantuojaa ja jakelijaa;
11. 'teknisellä eritelmällä' asiakirjaa, jossa määrätään tekniset vaatimukset, jotka henkilösuojaimen on täytettävä;
12. 'yhdenmukaistetulla standardilla' asetuksen (EU) N:o 1025/2012 2 artiklan 1 kohdan c alakohdassa määriteltyä yhdenmukaistettua standardia;
13. 'akkreditoinnilla' akkreditointia sellaisena kuin se on määritelty asetuksen (EY) N:o 765/2008 2 artiklan 10 kohdassa;
14. 'kansallisella akkreditointielimellä' asetuksen (EY) N:o 765/2008 2 artiklan 11 kohdassa määriteltyä kansallista akkreditointielintä;
15. 'vaatimustenmukaisuuden arvioinnilla' prosessia, jolla osoitetaan, täyttyvätkö henkilösuojaimelle tässä asetuksessa vahvistetut terveyttä ja turvallisuutta koskevat vaatimukset;
16. 'vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella' elintä, joka suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia, kuten kalibrointia, testausta, sertifiointia ja tarkastuksia;
17. 'palautusmenettelyllä' kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on saada loppukäyttäjien saataville jo asetetut henkilösuojaimet takaisin;

18. 'markkinoilta poistamisella' kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on estää toimitusketjussa olevan henkilönsuojaimen asettaminen saataville markkinoilla;
19. 'CE-merkinnällä' merkintää, jolla valmistaja osoittaa henkilönsuojaimen olevan merkinnän kiinnittämistä koskevassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä asetettujen sovellettavien vaatimusten mukainen;
20. 'unionin yhdenmukaistamislainsäädännöllä' tarkoitetaan mitä tahansa unionin lainsäädäntöä, jolla yhdenmukaistetaan tuotteiden kaupan pitämisen ehtoja.

#### *4 artikla*

### **Asettaminen saataville markkinoilla**

Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että henkilönsuojaimia voidaan asettaa saataville markkinoilla vain, jos ne asianmukaisesti säilytettyinä ja aiottuun tarkoitukseen käytettyinä ovat tämän asetuksen mukaisia.

#### *5 artikla*

### **Olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset**

Henkilönsuojainten on täytettävä liitteessä II vahvistetut niihin sovellettavat olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset.

#### *6 artikla*

### **Henkilönsuojainten käyttöä koskevat säännökset**

Tämä asetus ei vaikuta jäsenvaltioiden oikeuteen säätää henkilönsuojainten käyttöä koskevista vaatimuksista, etenkin niiden pannahsa täytäntöön direktiiviä 89/656/ETY, edellyttäen että kyseiset vaatimukset eivät vaikuta tämän asetuksen mukaisesti markkinoille saatettujen henkilönsuojainten suunnitteluun.

## *7 artikla*

### **Vapaa liikkuvuus**

1. Jäsenvaltiot eivät saa tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien seikkojen osalta estää tämän asetuksen mukaisten henkilönsuojainten asettamista saataville alueellaan.
2. Jäsenvaltiot eivät saa estää asettamasta messuilla, näyttelyissä ja esittelytilaisuuksissa näytteille henkilönsuojaimia, jotka eivät ole tämän asetuksen mukaisia, jos näkyvässä merkinnässä selvästi ilmoitetaan, että henkilönsuojaimet eivät ole tämän asetuksen mukaisia eivätkä saatavilla markkinoilla, ennen kuin ne on saatettu vaatimusten mukaisiksi.

Esittelyn aikana on toteutettava riittävät toimenpiteet ihmisten suojaamisen varmistamiseksi.

## II LUKU

### **TALOUDEN TOIMIJOIDEN VELVOLLISUUDET**

## *8 artikla*

### **Valmistajien velvollisuudet**

1. Valmistajien on henkilönsuojaimia markkinoille saattaessaan varmistettava, että ne on suunniteltu ja valmistettu liitteessä II vahvistettujen olennaisten turvallisuus- ja terveysvaatimusten mukaisesti.
2. Valmistajien on laadittava liitteessä III tarkoitetut tekniset asiakirjat ja suoritettava tai suorituttava 18 artiklassa tarkoitetut sovellettavat vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt.

Mittatilaustyönä valmistettavan henkilönsuojaimen perusmallin suunnittelijan on laadittava liitteessä III tarkoitetut tekniset asiakirjat ja suoritettava tai suorituttava liitteessä V vahvistettu EU-tyyppitarkastus.

Mittatilaustyönä valmistettavan henkilönsuojaimen valmistajan on suoritettava liitteessä VI vahvistettu vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely.

Kun henkilönsuojaimen vaatimustenmukaisuus sovellettavien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten suhteen on osoitettu asiaankuuluvilla menettelyillä, valmistajan on laadittava 15 artiklassa tarkoitettu EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja kiinnitettävä 16 artiklassa tarkoitettu CE-merkintä.

3. Valmistajien on säilytettävä tekniset asiakirjat ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus vähintään 10 vuoden ajan sen jälkeen, kun henkilönsuojain on saatettu markkinoille.
4. Valmistajien on varmistettava, että käytössä on menettelyt, joilla varmistetaan, että sarjatuotannossa noudatetaan tämän asetuksen vaatimuksia. Muutokset henkilönsuojaimen suunnittelussa tai ominaisuuksissa ja muutokset yhdenmukaistetuissa standardeissa tai muissa teknisissä eritelmissä, joihin nähden henkilönsuojaimen vaatimustenmukaisuus ilmoitetaan, on otettava asianmukaisesti huomioon.

5. Valmistajien on varmistettava, että niiden markkinoille saattamiin henkilönsuojaimiin on kiinnitetty tyyppi-, erä- tai sarjanumero tai muu merkintä, jonka ansiosta se voidaan tunnistaa, tai jos henkilönsuojaimen koko tai luonne ei tätä salli, että vaadittu tieto on annettu pakkauksessa tai henkilönsuojaimen mukana seuraavassa asiakirjassa.
6. Valmistajien on ilmoitettava nimensä, rekisteröity tuotenimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä ja postiosoiteensa, josta niihin saa yhteyden, henkilönsuojaimessa tai, jos se ei ole mahdollista, henkilönsuojaimen pakkauksessa tai sen mukana seuraavassa asiakirjassa. Osoitteessa on ilmoitettava yksi yhteyspiste, jonka kautta valmistajaan saa yhteyden. Yhteystietojen on oltava kielellä, jota loppukäyttäjät ja markkinavalvontaviranomaiset helposti ymmärtävät.
7. Valmistajien on varmistettava, että henkilönsuojaimen mukana ovat liitteessä II olevassa 1.4 kohdassa vahvistetut ohjeet loppukäyttäjien helposti ymmärtämällä, kyseisen jäsenvaltion määräämällä kielellä.
8. Valmistajien on varmistettava, että henkilönsuojaimen mukana toimitetaan 15 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen jäljennös. Valmistajat voivat halutessaan täyttää tämän vaatimuksen liittämällä henkilönsuojaimen 15 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua yksinkertaistettua EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen. Jos toimitetaan ainoastaan yksinkertaistettu EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus, sen jäljessä on välittömästi ilmoitettava täsmällinen internetiosoite, josta EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus on saatavissa kokonaisuudessaan.
9. Valmistajien, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että henkilönsuojain, jonka ne ovat saattaneet markkinoille, ei ole tämän asetuksen mukainen, on ryhdyttävä välittömästi tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin kyseisen henkilönsuojaimen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi, jos se on tarpeen. Lisäksi silloin, kun henkilönsuojaimen liittyy riski, valmistajien on välittömästi tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden markkinavalvontaviranomaisille, joissa ne ovat asettaneet henkilönsuojainta saataville markkinoilla, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.
10. Valmistajien on perustellusta pyynnöstä annettava toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen tuotteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi, kielellä, jota kyseinen kansallinen viranomainen helposti ymmärtää. Niiden on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla pyritään poistamaan niiden markkinoille saattamien henkilönsuojainten aiheuttamat vaarat.

#### *9 artikla*

#### **Valtuutetut edustajat**

1. Valmistaja voi nimittää valtuutetun edustajan kirjallisella toimeksiannolla. Edellä 8 artiklan 1 kohdassa säädetyt velvollisuudet ja 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen laatimisvelvollisuus eivät kuulu osana valtuutetun edustajan toimeksiantoon.

2. Valtuutetun edustajan on suoritettava valmistajalta saadussa toimeksiannossa eriteltyt tehtävät. Toimeksiannon mukaan valtuutetun edustajan on voitava suorittaa ainakin seuraavat tehtävät:
- a) pitää EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja tekniset asiakirjat kansallisten markkinavalvontaviranomaisten saatavilla vähintään 10 vuoden ajan sen jälkeen, kun henkilönsuojain on saatettu markkinoille;
  - b) antaa kansallisen markkinavalvontaviranomaisen perustellusta pyynnöstä kyseiselle viranomaiselle kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen henkilönsuojaimen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi;
  - c) tehdä kansallisten markkinavalvontaviranomaisten kanssa niiden pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla pyritään poistamaan valtuutetun edustajan toimeksiannon piiriin kuuluvien henkilönsuojainten aiheuttamat riskit.

### *10 artikla*

#### **Maahantuojien velvollisuudet**

1. Maahantuojien on saatettava markkinoille ainoastaan vaatimukset täyttäviä henkilönsuojaimia.
2. Ennen henkilönsuojaimen saattamista markkinoille maahantuojien on varmistettava, että valmistaja on suorittanut 18 artiklassa tarkoitetut asianmukaiset vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt. Niiden on varmistettava, että valmistaja on laatinut tekniset asiakirjat, että henkilönsuojaimen on kiinnitetty CE-merkintä ja sen mukana on EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus tai yksinkertaistettu EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja 8 artiklan 7 kohdassa tarkoitetut ohjeet ja että valmistaja on noudattanut 8 artiklan 5 ja 6 kohdassa säädettyjä vaatimuksia.  
  
Jos maahantuojia katsoo tai sillä on syytä uskoa, että henkilönsuojain ei ole sovellettavien liitteessä II vahvistettujen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukainen, maahantuojia ei saa saattaa henkilönsuojainta markkinoille ennen kuin se on saatettu kyseisten vaatimusten mukaiseksi. Lisäksi silloin, kun henkilönsuojaimen liittyy riski, maahantuojien on tiedotettava asiasta valmistajalle ja markkinavalvontaviranomaisille.
3. Maahantuojien on ilmoitettava nimensä, rekisteröity tuotenimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä ja postiosoiteensa, josta niihin saa yhteyden, henkilönsuojaimessa tai, jos se ei ole mahdollista, henkilönsuojaimen pakkauksessa tai sen mukana seuraavassa asiakirjassa. Yhteystietojen on oltava kielellä, jota loppukäyttäjät ja markkinavalvontaviranomaiset helposti ymmärtävät.
4. Maahantuojien on varmistettava, että henkilönsuojaimen mukana ovat liitteessä II olevassa 1.4 kohdassa tarkoitetut ohjeet kuluttajien ja muiden loppukäyttäjien helposti ymmärtämällä, kyseisen jäsenvaltion määräämällä kielellä.
5. Maahantuojien on varmistettava, että sinä aikana, jona henkilönsuojain on niiden vastuulla, varastointi- tai kuljetusolosuhteet eivät vaaranna sen vaatimustenmukaisuutta niiden sovellettavien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten suhteen, joista säädetään liitteessä II.
6. Maahantuojien, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että henkilönsuojain, jonka ne ovat saattaneet markkinoille, ei ole tämän asetuksen vaatimusten mukainen, on ryhdyttävä välittömästi tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin kyseisen

henkilönsuojaimen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi, jos se on tarpeen. Lisäksi jos henkilönsuojaimen liittyy riski, maahantuojien on välittömästi tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden markkinavalvontaviranomaisille, joissa ne ovat asettaneet henkilönsuojainta saataville markkinoilla, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.

7. Maahantuojien on vähintään 10 vuoden ajan sen jälkeen, kun henkilönsuojain on saatettu markkinoille, pidettävä EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen jäljennös markkinavalvontaviranomaisten saatavilla ja varmistettava, että tekniset asiakirjat voidaan antaa pyynnöstä kyseisten viranomaisten saataville.
8. Maahantuojien on toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä annettava kyseiselle viranomaiselle paperiversiona tai sähköisessä muodossa kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen henkilönsuojaimen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi, kielellä, jota kyseinen viranomainen helposti ymmärtää. Niiden on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla pyritään poistamaan niiden markkinoille saattamien henkilönsuojainten aiheuttamat riskit.

## *11 artikla*

### **Jakelijoiden velvollisuudet**

1. Kun jakelijat asettavat henkilönsuojaimen saataville markkinoilla, niiden on toimittava asiaankuuluvaa huolellisuutta noudattaen tämän asetuksen vaatimusten suhteen.
2. Jakelijoiden on ennen henkilönsuojaimen asettamista saataville markkinoilla varmistettava, että henkilönsuojaimessa on CE-merkintä, sen mukana on EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus tai yksinkertaistettu EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus sekä liitteessä II olevassa 1.4 kohdassa vahvistetut ohjeet, jotka annetaan sen jäsenvaltion loppukäyttäjien helposti ymmärtämällä kielellä, jossa henkilönsuojainta on tarkoitus asettaa saataville markkinoilla, ja että valmistaja ja maahantuoja ovat noudattaneet 8 artiklan 5 ja 6 kohdassa ja 10 artiklan 3 kohdassa säädettyjä vaatimuksia.

Jos jakelija katsoo tai sillä on syytä uskoa, että henkilönsuojain ei ole sovellettavien liitteessä II vahvistettujen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukainen, jakelija ei saa asettaa tuotetta saataville markkinoilla ennen kuin se on saatettu kyseisten vaatimusten mukaiseksi. Lisäksi silloin, kun henkilönsuojaimen liittyy riski, jakelijan on tiedotettava asiasta valmistajalle tai maahantuojuille ja markkinavalvontaviranomaisille.

3. Jakelijoiden on varmistettava, että sinä aikana, jona henkilönsuojain on niiden vastuulla, varastointi- tai kuljetusolosuhteet eivät vaaranna sen vaatimustenmukaisuutta niiden sovellettavien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten suhteen, joista säädetään liitteessä II.
4. Jakelijoiden, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että henkilönsuojaimet, jotka ne ovat asettaneet saataville markkinoilla, eivät ole tämän asetuksen vaatimusten mukaisia, on varmistettava, että tarvittavat korjaavat toimenpiteet toteutetaan kyseisten henkilönsuojainten saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, niiden



poistamiseksi markkinoilta tai niitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi, jos se on tarpeen. Lisäksi silloin, kun henkilönsuojaimen liittyy riski, jakelijoiden on välittömästi tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden markkinavalvontaviranomaisille, joissa ne ovat asettaneet henkilönsuojainta saataville markkinoilla, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.

5. Jakelijoiden on toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä annettava kyseiselle viranomaiselle paperiversiona tai sähköisessä muodossa kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen henkilönsuojaimen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi. Niiden on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joita on toteutettu niiden markkinoilla saataville asettamien henkilönsuojainten aiheuttamien riskien poistamiseksi.

### *12 artikla*

#### **Tapaukset, joissa valmistajien velvollisuuksia sovelletaan maahantuojiin ja jakelijoihin**

Maahantuoja tai jakelijaa on pidettävä tämän asetuksen soveltamiseksi valmistajana ja siihen on sovellettava samoja velvollisuuksia kuin valmistajaan 8 artiklan mukaisesti silloin, kun maahantuoja tai jakelija saattaa henkilönsuojaimen markkinoille omalla nimellään tai tavaramerkillä tai muuttaa jo markkinoille saatettua henkilönsuojainta tavalla, joka voi vaikuttaa sovellettavien liitteessä II vahvistettujen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten täyttymiseen.

### 13 artikla

#### **Talouden toimijoiden tunnistetiedot**

Talouden toimijoiden on pyynnöstä esitettävä markkinavalvontaviranomaisille seuraavien tunnistetiedot:

- a) kaikki talouden toimijat, jotka ovat toimittaneet niille henkilösuojainta;
- b) kaikki talouden toimijat, joille ne ovat toimittaneet henkilösuojainta.

Talouden toimijoiden on kyettävä esittämään ensimmäisessä kohdassa tarkoitetut tiedot 10 vuoden ajan sen jälkeen, kun niille on toimitettu henkilösuojaimia tai kun ne ovat toimittaneet henkilösuojaimia.

### III LUKU

#### **HENKILÖNSUOJAIMEN VAATIMUSTENMUKAISUUS**

### 14 artikla

#### **Vaatimustenmukaisuusolettama**

Henkilönsuojainten, jotka ovat sellaisten yhdenmukaistettujen standardien tai niiden osien, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, mukaisia, katsotaan olevan kyseisten standardien tai niiden osien kattamien, liitteessä II vahvistettujen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukaisia.

### 15 artikla

#### **EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus**

1. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on ilmoitettava, että sovellettavien liitteessä II vahvistettujen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten täytyminen on osoitettu.
2. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksella on oltava liitteessä IX esitetty rakenne, ja sen on sisällettävä kyseisessä liitteessä esitetyt tekijät, ja se on pidettävä jatkuvasti ajan tasalla. Se on käännettävä sen jäsenvaltion vaatimille kielille, jonka markkinoilla henkilösuojaimia asetetaan saataville.
3. Yksinkertaistetun EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen on sisällettävä liitteessä X esitetyt tekijät, ja se on pidettävä jatkuvasti ajan tasalla. Se on käännettävä sen jäsenvaltion vaatimille kielille, jonka markkinoilla henkilösuojaimia asetetaan saataville. Internetosoitteen kautta saatavilla oleva EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus on oltava saatavilla sen jäsenvaltion vaatimalla kielellä tai vaatimilla kielillä, jonka markkinoilla henkilösuojaimia asetetaan saataville.
4. Jos useammassa kuin yhdessä henkilösuojaimeseen sovellettavassa unionin säädöksessä edellytetään EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta, laaditaan yksi EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus kaikkien tällaisten unionin säädösten osalta.

Tällaisessa vakuutuksessa on mainittava kyseisten unionin säädösten tunnistetiedot, niiden julkaisuviitteet mukaan luettuina.

5. Laatomalla EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen valmistaja ottaa täyden vastuun siitä, että henkilönsuojain on tämän asetuksen vaatimusten mukainen.

#### *16 artikla*

### **CE-merkintä**

1. CE-merkintää koskevat asetuksen (EY) N:o 765/2008 30 artiklassa säädetyt yleiset periaatteet.
2. CE-merkintä on kiinnitettävä näkyvästi, helposti luettavasti ja pysyvästi henkilönsuojaimen. Jos tämä ei henkilönsuojaimen luonteen vuoksi ole mahdollista tai perusteltua, se on kiinnitettävä pakkaukseen ja mukana oleviin asiakirjoihin.
3. CE-merkintä on kiinnitettävä ennen henkilönsuojaimen markkinoille saattamista. Siihen voidaan liittää kuvatussa tai muu merkintä osoittamaan vaaran, jolta henkilönsuojaimen on tarkoitus suojata.
4. Luokan III henkilönsuojainten osalta CE-merkintään on liitettävä sen ilmoitetun laitoksen tunnusnumero, joka osallistui menettelyyn, jolla varmistetaan tuotekohtaiseen tarkastukseen perustuva tyyppimukaisuus tai tuotantoprosessin laadunvarmistukseen perustuva tyyppimukaisuus.

## IV LUKU

### **VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTI**

#### *17 artikla*

### **Henkilönsuojainten vaaraluokat**

Henkilönsuojaimet on luokiteltava liitteessä I vahvistettuihin vaaraluokkiin.

#### *18 artikla*

### **Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt**

Kunkin liitteessä I vahvistetun vaaraluokan osalta noudatettavat menettelyt ovat seuraavat:

- a) Luokka I: liitteessä IV esitetty sisäinen tuotannonvalvonta (moduuli A);
- b) Luokka II: liitteessä V esitetty EU-tyyppitarkastus (moduuli B), jota seuraa liitteessä VI esitetty sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyyppimukaisuus (moduuli C);
- c) Luokka III: liitteessä V esitetty EU-tyyppitarkastus (moduuli B) ja toinen seuraavista:
  - 1) liitteessä VII esitetty tuotekohtaiseen tarkastukseen perustuva tyyppimukaisuus (moduuli F);
  - 2) liitteessä VIII esitetty tuotantoprosessin laadunvarmistukseen perustuva tyyppimukaisuus (moduuli D).

## V LUKU

### VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOSTEN ILMOITTAMINEN

#### *19 artikla*

##### **Ilmoittaminen**

Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille laitokset, joille on annettu lupa suorittaa kolmantena osapuolena vaatimustenmukaisuuden arviointitehtäviä tämän asetuksen mukaisesti.

#### *20 artikla*

##### **Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset**

1. Jäsenvaltioiden on nimettävä ilmoittamisesta vastaava viranomainen, jonka vastuulla on luoda ja toteuttaa tarvittavat menettelyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arviointia ja ilmoittamista ja ilmoitettujen laitosten valvontaa varten, mukaan luettuna 25 artiklan noudattaminen.
2. Jäsenvaltiot voivat päättää, että 1 kohdassa tarkoitetun arvioinnin ja valvonnan suorittaa kansallinen akkreditointielin siten kuin asetuksessa (EY) N:o 765/2008 tarkoitetaan ja sen mukaisesti.
3. Jos ilmoittamisesta vastaava viranomainen delegoi tai antaa muulla tavoin tehtäväksi 1 kohdassa tarkoitetun arvioinnin, ilmoittamisen tai valvonnan elimelle, joka ei ole valtiollinen yksikkö, kyseisen elimen on oltava oikeushenkilö ja sen on noudatettava tarvittavin muutoksin 21 artiklassa säädettyjä vaatimuksia. Lisäksi tällaisella elimellä on oltava järjestelyt toiminnastaan syntyvien vastuiden kattamiseksi.
4. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on otettava täysi vastuu tehtävistä, joita 3 kohdassa tarkoitettu elin suorittaa.

#### *21 artikla*

##### **Ilmoittamisesta vastaavia viranomaisia koskevat vaatimukset**

1. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on oltava sillä tavoin perustettu, ettei synny eturistiriitaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten kanssa.
2. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on oltava organisaatioltaan ja toiminnaltaan sellainen, että sen toimien objektiivisuus ja puolueettomuus on turvattu.
3. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen organisaation on oltava sellainen, että kunkin päätöksen, joka koskee vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen ilmoittamista, tekevät eri toimivaltaiset henkilöt kuin ne, jotka suorittivat arvioinnin.
4. Ilmoittamisesta vastaava viranomainen ei saa tarjota eikä suorittaa mitään toimintoja, joita vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset suorittavat, eikä konsultointipalveluja kaupallisin tai kilpailullisin perustein.
5. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on turvattava saatujen tietojen luottamuksellisuus.

6. Ilmoittamisesta vastaavalla viranomaisella on oltava käytössään riittävä määrä pätevää henkilöstöä tehtäviensä asianmukaista hoitamista varten.

#### *22 artikla*

### **Ilmoittamisesta vastaavien viranomaisten tiedotusvelvollisuus**

Jäsenvaltioiden on tiedotettava komissiolle kansallisista menettelyistään, jotka koskevat vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arviointia ja ilmoittamista sekä ilmoitettujen laitosten valvontaa, sekä mahdollisista muutoksista näihin tietoihin.

Komissio saattaa kyseiset tiedot julkisesti saataville.

#### *23 artikla*

### **Ilmoitettuja laitoksia koskevat vaatimukset**

1. Voidakseen tulla ilmoitetuksi vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on täytettävä 2–11 kohdassa säädetyt vaatimukset.
2. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on oltava perustettu kansallisen lainsäädännön mukaisesti ja sen on oltava oikeushenkilö.
3. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on oltava arvioimastaan organisaatiosta tai henkilönsuojaimesta riippumaton kolmas osapuoli.

Elintä, joka kuuluu yrittäjäjärjestöön tai ammattialajärjestöön, joka edustaa yrityksiä, jotka ovat osallisina elimen arvioimien henkilönsuojainten suunnittelussa, valmistuksessa, toimittamisessa, kokoonpanossa, käytössä tai kunnossapidossa, voidaan pitää tällaisena laitoksena sillä ehdolla, että osoitetaan sen riippumattomuus ja välttyminen eturistiriidoilta.

4. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos, sen ylin johto ja vaatimustenarviointitehtävien suorittamisesta vastaava henkilöstö eivät saa olla arvioimiensa henkilönsuojainten suunnittelijoita, valmistajia, toimittajia, ostajia, omistajia, käyttäjiä tai kunnossapitäjiä eivätkä minkään tällaisen osapuolen valtuutettuja edustajia. Tämä ei sulje pois mahdollisuutta käyttää arvioituja henkilönsuojaimia, jotka ovat vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen toimien kannalta tarpeellisia, tai sellaisten henkilönsuojainten käyttöä henkilökohtaisiin tarkoituksiin.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos, sen ylin johto ja vaatimustenarviointitehtävien suorittamisesta vastaava henkilöstö eivät saa olla suoraan tai välillisesti mukana näiden henkilönsuojainten suunnittelussa, valmistuksessa, saataville asettamisessa, käytössä tai kunnossapidossa tai edustaa näissä toiminnoissa mukana olevia osapuolia. Ne eivät saa osallistua mihinkään toimintaan, joka voi olla ristiriidassa sen kanssa, että ne ovat arvioissaan riippumattomia, tai vaarantaa niiden riippumattomuutta, joka liittyy vaatimuksenmukaisuuden arviointitoimiin, joita varten ne on ilmoitettu. Tämä koskee erityisesti konsultointipalveluja.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on varmistettava, että niiden tytäryhtiöiden tai alihankkijoiden toimet eivät vaikuta niiden suorittamien

vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien luottamuksellisuuteen, objektiivisuuteen ja puolueettomuuteen.

5. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten ja niiden henkilöstön on suoritettava vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet mahdollisimman suurta ammatillista luotettavuutta ja kyseisellä erityisalalla vaadittavaa teknistä pätevyyttä noudattaen ja oltava vapaat kaikesta, erityisesti taloudellisesta, painostuksesta ja houkuttelusta, joka saattaisi vaikuttaa niiden arviointiin tai vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien tuloksiin, erityisesti niiden henkilöiden tai henkilöryhmien taholta, joille näiden toimien tuloksilla on merkitystä.

6. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on kyettävä suorittamaan kaikki vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävät, jotka tällaiselle laitokselle on osoitettu liitteissä V, VII ja VIII ja joita varten se on ilmoitettu, siitä riippumatta suorittaako vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos kyseiset tehtävät itse vai suoritetaanko ne sen puolesta ja sen vastuulla.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella on kaikissa tapauksissa ja kunkin sellaisen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn ja henkilönsuojaintyyppin osalta, jota varten se on ilmoitettu, oltava käytössään

- a) henkilöstö, jolla on tekninen tietämys ja riittävä ja soveltuva kokemus vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamiseksi;
- b) kuvaukset menettelyistä, joiden mukaisesti vaatimustenmukaisuuden arviointi suoritetaan ja jotka varmistavat menettelyjen avoimuuden ja toistettavuuden. Sen käytössä on oltava asianmukaiset toimintatavat ja menettelyt, joilla erotetaan toisistaan ilmoitettuna laitoksena suoritettavat tehtävät ja muu toiminta;
- c) menettelyt, joiden mukaisesti se hoitaa tehtäviään siten, että yritysten koko, toimiala ja rakenne, henkilönsuojaimissa käytettävän teknologian monimutkaisuus sekä tuotannon luonne massa- tai sarjatuotantona otetaan asianmukaisesti huomioon.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella on oltava käytössään tarvittavat keinot niiden teknisten ja hallinnollisten tehtävien suorittamiseen, joita vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien asianmukainen hoitaminen edellyttää, ja sillä on oltava käytettävissään kaikki tarvittavat laitteet tai välineet.

7. Vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien suorittamisesta vastaavalla henkilöstöllä on oltava

- a) vankka tekninen ja ammatillinen koulutus, joka kattaa kaikki ne vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävät, joita varten vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos on ilmoitettu;
- b) riittävät tiedot suoritettavia arviointeja koskevista vaatimuksista ja riittävät valtuudet tällaisten arviointien suorittamiseen;
- c) asianmukaiset tiedot ja ymmärrys liitteessä II vahvistetuista olennaisista terveys- ja turvallisuusvaatimuksista, vastaavista yhdenmukaistetuista standardeista ja asiaankuuluvista unionin yhdenmukaistamislainsäädännön säännöksistä;
- d) kyky laatia todistuksia, asiakirjoja ja selostuksia, joilla osoitetaan, että arvioinnit on suoritettu.

8. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten, niiden johdon ja vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaavan henkilöstön puolueettomuus on taattava.  
Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen ylimmän johdon ja vaatimustenarviointitehtävien suorittamisesta vastaavan henkilöstön palkka ei saa olla riippuvainen suoritettujen arviointien määrästä eikä arviointien tuloksista.
9. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on otettava vastuuvakuutus, jollei tällainen vastuu kuulu valtiolle kansallisen lainsäädännön perusteella tai jollei jäsenvaltio itse ole välittömästi vastuussa vaatimustenmukaisuuden arvioinnista.
10. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten henkilöstöllä on vaitiolovelvollisuus kaikkien niiden tietojen suhteen, joita se saa suorittaessaan tehtäviään liitteiden V, VII ja VIII tai niiden täytäntöön panemiseksi annetun kansallisen lainsäädännön säännösten mukaisesti, paitsi sen jäsenvaltion toimivaltaisiin viranomaisiin nähden, jossa laitosten toimet suoritetaan. Omistusoikeudet on suojattava.
11. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on osallistuttava asiaankuuluviin standardointitoimiin ja tämän asetuksen nojalla perustetun ilmoitettujen laitosten koordinoitiryhmän toimiin tai varmistettava, että niiden vaatimustenarviointitehtävien suorittamisesta vastaava henkilöstö saa niistä tiedon, ja sovellettava yleisinä ohjeina kyseisen ryhmän työn tuloksena saatuja hallinnollisia päätöksiä ja asiakirjoja.

#### 24 artikla

### **Ilmoitettujen laitosten vaatimustenmukaisuusolettama**

Jos vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos voi osoittaa olevansa sellaisissa olennaisissa yhdenmukaistetuissa standardeissa tai niiden osissa vahvistettujen edellytysten mukainen, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, sen oletetaan täyttävän 23 artiklassa säädetty vaatimukset, mikäli sovellettavat yhdenmukaistetut standardit kattavat nämä vaatimukset.

#### 25 artikla

### **Ilmoitettujen laitosten tytäryhtiöt ja alihankinta**

1. Jos ilmoitettu vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos antaa alihankintaan tietyt vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvät tehtävät tai käyttää tytäryhtiötä, sen on varmistettava, että alihankkija tai tytäryhtiö täyttää 23 artiklassa säädetty vaatimukset, ja tiedotettava siitä ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle.
2. Ilmoitettujen laitosten on otettava täysi vastuu alihankkijoiden tai tytäryhtiöiden suorittamista tehtävistä riippumatta siitä, mihin nämä ovat sijoittautuneet.
3. Toimia voidaan antaa alihankintaan tai teettää tytäryhtiöllä ainoastaan, jos siitä on sovittu asiakkaan kanssa.
4. Ilmoitettujen laitosten on pidettävä ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen saatavilla asiakirjat, jotka koskevat alihankkijan tai tytäryhtiön pätevyyden arviointia sekä tehtäviä, jotka nämä ovat suorittaneet liitteiden V, VII ja VIII nojalla.

## 26 artikla

### **Ilmoittamista koskeva hakemus**

1. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on toimitettava ilmoittamista koskeva hakemus sen jäsenvaltion ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle, johon se on sijoittautunut.
2. Ilmoittamista koskevaan hakemukseen on liitettävä kuvaus niistä vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä ja henkilönsuojaintyypeistä, joiden osalta laitos katsoo olevansa pätevä, sekä mahdollinen akkreditointitodistus, jonka kansallinen akkreditointielin on antanut ja jossa todistetaan, että vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos täyttää 23 artiklassa säädetyt vaatimukset.
3. Jos asianomainen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos ei voi toimittaa akkreditointitodistusta, sen on toimitettava ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle kaikki tarpeelliset asiakirjatodisteet, joiden avulla voidaan tarkastaa, tunnustaa ja säännöllisesti valvoa, että se täyttää 23 artiklassa säädetyt vaatimukset.

## 27 artikla

### **Ilmoitusmenettely**

1. Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset voivat ilmoittaa ainoastaan sellaiset vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, jotka ovat täyttäneet 23 artiklassa säädetyt vaatimukset.
2. Niiden on tehtävä ilmoitus komissiolle ja muille jäsenvaltioille käyttäen komission kehittämää ja hallinnoimaa sähköistä ilmoitusvälinettä.
3. Ilmoituksen on sisällettävä täydelliset tiedot vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä ja asianomaisista henkilönsuojaintyypeistä sekä asiaankuuluva todistus päteyydestä.
4. Jos ilmoitus ei perustu 26 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun akkreditointitodistukseen, ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on toimitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille kaikki tarpeelliset asiakirjatodisteet, joiden avulla voidaan todistaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen pätevyys ja toteutetut järjestelyt sen varmistamiseksi, että laitosta valvotaan säännöllisesti ja että se täyttää edelleen 23 artiklassa säädetyt vaatimukset.
5. Asianomainen laitos voi suorittaa ilmoitetun laitoksen tehtäviä ainoastaan siinä tapauksessa, että komissio ja muut jäsenvaltiot eivät esitä vastalauseita kahden viikon kuluessa ilmoittamisesta siinä tapauksessa, että akkreditointitodistusta käytetään, ja kahden kuukauden kuluessa ilmoituksesta siinä tapauksessa, että akkreditointia ei käytetä.  
Ainoastaan tällaista laitosta pidetään tässä asetuksessa tarkoitettuna ilmoitettuna laitoksena.
6. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille myöhemmistä asian kannalta merkityksellisistä muutoksista kyseiseen ilmoitukseen.



## 28 artikla

### **Ilmoitettujen laitosten tunnusnumerot ja luettelot**

1. Komissio antaa ilmoitetulle laitokselle tunnusnumeron.  
Se antaa laitokselle yhden ainoan tunnusnumeron myös silloin, kun laitos ilmoitetaan usean unionin säädöksen nojalla.
2. Komissio asettaa julkisesti saataville luettelon tämän asetuksen nojalla ilmoitetuista laitoksista, mukaan luettuna tunnusnumerot, jotka niille on annettu, ja toimet, joita varten ne on ilmoitettu.  
Komissio huolehtii luettelon pitämisestä ajan tasalla.

## 29 artikla

### **Ilmoitukseen tehtävät muutokset**

1. Jos ilmoittamisesta vastaava viranomainen on todennut tai saanut tietää, ettei ilmoitettu laitos enää täytä 23 artiklassa säädettyjä vaatimuksia tai ettei se täytä velvollisuuksiaan, ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on tarpeen mukaan rajoitettava ilmoitusta taikka peruutettava se toistaiseksi tai kokonaan, riippuen vaatimusten täyttämättä jättämisen tai velvollisuuksien noudattamatta jättämisen vakavuudesta. Sen on ilmoitettava tästä välittömästi komissiolle ja muille jäsenvaltioille.
2. Jos ilmoitusta rajoitetaan tai se peruutetaan kokonaan tai toistaiseksi tai jos ilmoitettu laitos on lopettanut toimintansa, ilmoituksen tehneen jäsenvaltion on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kyseisen laitoksen asiakirja-aineistot joko käsittelee toinen ilmoitettu laitos tai ne pidetään ilmoittamisesta ja markkinavalvonnasta vastaavien viranomaisten saatavilla näiden pyynnöstä.

## 30 artikla

### **Ilmoitettujen laitosten pätevyyden riitauttaminen**

1. Komissio tutkii kaikki tapaukset, joissa se epäilee tai sen tietoon saatetaan epäily ilmoitetun laitoksen pätevyydestä tai siitä, täyttääkö ilmoitettu laitos edelleen sille asetetut vaatimukset ja velvollisuudet. Ilmoituksen tehneen jäsenvaltion on toimitettava pyynnöstä komissiolle kaikki tiedot, jotka liittyvät ilmoituksen perusteisiin tai asianomaisen ilmoitetun laitoksen pätevyyden ylläpitoon.
2. Komissio varmistaa, että kaikkia sen tutkimusten yhteydessä saatuja arkaluontoisia tietoja käsitellään luottamuksellisesti.
3. Jos komissio toteaa, että ilmoitettu laitos ei täytä tai ei enää täytä sen ilmoittamiselle asetettuja vaatimuksia, se hyväksyy täytäntöönpanosäädöksen, jossa ilmoituksen tehnyttä jäsenvaltiota kehoitetaan toteuttamaan tarvittavat korjaavat toimenpiteet, mukaan luettuna ilmoituksen peruuttaminen tarvittaessa.
4. Tämä täytäntöönpanosäädös hyväksytään 38 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoaantavaa menettelyä noudattaen.

### 31 artikla

#### **Ilmoitettujen laitosten toimintaan liittyvät velvollisuudet**

1. Ilmoitettujen laitosten on suoritettava vaatimustenmukaisuuden arvioinnit niiden vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen mukaisesti, joista säädetään liitteissä V, VII ja VIII.
2. Vaatimustenmukaisuuden arvioinnit on suoritettava oikeasuhteisesti siten, että vältetään tarpeettoman rasitteen aiheuttamista talouden toimijoille. Vaatimustenmukaisuuden arviointielinten on tehtäviään hoitaessaan otettava asianmukaisesti huomioon asianomaisten yritysten koko, toimiala ja rakenne, henkilönsuojaimessa käytettävän teknologian monimutkaisuus sekä tuotannon luonne massa- tai sarjatuotantona.  
Näin tehdessään niiden on kuitenkin noudatettava kurinalaisuutta ja suojelun tasoa, jota henkilönsuojainten vaatimustenmukaisuus tämän asetuksen mukaisesti edellyttää.
3. Jos ilmoitettu laitos katsoo, että valmistaja ei ole täyttänyt sovellettavia olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia, joista säädetään liitteessä II tai vastaavissa yhdenmukaistetuissa standardeissa tai muissa teknisissä eritelmissä, sen on vaadittava valmistajaa toteuttamaan asianmukaiset korjaavat toimenpiteet eikä se saa antaa todistusta vaatimustenmukaisuudesta.
4. Jos ilmoitettu laitos katsoo todistuksen antamisen jälkeen suoritettavan vaatimustenmukaisuuden valvonnan yhteydessä, ettei henkilönsuojain ole enää tämän asetuksen vaatimusten mukainen, sen on vaadittava valmistajaa toteuttamaan asianmukaiset korjaavat toimenpiteet ja tarvittaessa peruutettava todistus toistaiseksi tai kokonaan.
5. Jos korjaavia toimenpiteitä ei toteuteta tai niillä ei ole vaadittua vaikutusta, ilmoitetun laitoksen on tarpeen mukaan rajoitettava todistusta taikka peruutettava se toistaiseksi tai kokonaan.

### 32 artikla

#### **Muutoksenhaku ilmoitettujen laitosten päätöksiin**

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että käytettävissä on ilmoitettujen laitosten tekemiä päätöksiä koskeva muutoksenhakumenettely.

### 33 artikla

#### **Ilmoitettujen laitosten tiedotusvelvollisuus**

1. Ilmoitettujen laitosten on ilmoitettava ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle seuraavista:
  - a) todistusten epäämiset, rajoittamiset tai peruuttamiset toistaiseksi tai kokonaan;
  - b) olosuhteet, jotka vaikuttavat ilmoituksen soveltamisalaan ja ehtoihin;
  - c) vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia koskevat tietopyynnöt, jotka ne ovat saaneet markkinavalvontaviranomaisilta;

- d) pyynnöstä vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet, jotka on suoritettu niitä koskevan ilmoituksen soveltamisalalla ja mahdollisesti suoritettut muut toimet, mukaan luettuna rajat ylittävät toimet ja alihankinta.
2. Ilmoitettujen laitosten on toimitettava tämän asetuksen nojalla ilmoitetuille muille laitoksille, jotka suorittavat samanlaisia, samat henkilönsuojaintyyypit kattavia vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia, asiaankuuluvat tiedot kysymyksistä, jotka liittyvät vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kielteisiin tuloksiin ja pyynnöstä myös myönteisiin tuloksiin.

#### *34 artikla*

### **Kokemusten vaihto**

Komissio huolehtii kokemusten vaihdon järjestämisestä ilmoittamista koskevista toimintalinjoista vastaavien jäsenvaltioiden kansallisten viranomaisten välillä.

#### *35 artikla*

### **Ilmoitettujen laitosten koordinointi**

Komissio varmistaa, että asianmukainen koordinointi ja yhteistyö järjestetään tämän asetuksen nojalla ilmoitettujen laitosten välillä ja että sitä toteutetaan asianmukaisesti ilmoitettujen laitosten alakohtaisen ryhmän muodossa.

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että niiden ilmoittamat laitokset osallistuvat kyseisen ryhmän työhön suoraan tai nimettyjen edustajien välityksellä.

## **VI LUKU**

### **DELEGOIDUT SÄÄDÖKSET JA TÄYTÄNTÖÖNPANOSÄÄDÖKSET**

#### *36 artikla*

### **Säädösvallan siirtäminen**

Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 37 artiklan mukaisesti liitteen I muuttamiseksi vaaraluokkien osalta tekniikan kehityksen ja tietämyksen tai uuden tieteelliseen näytön perusteella ja ottaen huomioon kunkin luokan osalta 18 artiklan mukaisesti noudatettavan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn.

#### *37 artikla*

### **Siirretyn säädösvallan käyttäminen**

1. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä tässä artiklassa säädetyin edellytyksin.
2. Siirretään 36 artiklassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä komissiolle viideksi vuodeksi [...] päivästä ...[kuuta] [...] [*the date specified in Article 42(2)*]. Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän

kuukautta ennen viiden vuoden pituisen kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.

3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 36 artiklassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan päätöksessä mainitun säädösvallan siirto. Päätös tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai päätöksessä mainittuna myöhempänä päivänä. Päätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyYTEEN.
4. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.
5. Edellä olevan 36 artiklan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä, tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella.

#### 38 artikla

#### **Komiteamenettely**

1. Komissiota avustaa komitea. Tämä komitea on asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitettu komitea.
2. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 4 artiklaa.

#### VII LUKU

#### **LOPPU- JA SIIRTYMÄSÄÄNNÖKSET**

#### 39 artikla

#### **Seuraamukset**

Jäsenvaltioiden on säädettävä tämän asetuksen säännösten rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että ne pannaan täytäntöön. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava näistä säännöksistä komissiolle viimeistään [...] päivänä ...[kuuta] [...] [3 months prior to the date of application of this Regulation], ja niiden on viipymättä ilmoitettava sille myöhemmin tehtävistä muutoksista, joilla on vaikutusta näihin säännöksiin.

#### 40 artikla

### **Kumoaminen**

Kumotaan direktiivi 89/686/ETY.

Viittauksia kumottuun direktiiviin pidetään viittauksina tähän asetukseen liitteessä XI olevan vastaavuustaulukon mukaisesti.

#### 41 artikla

### **Siirtymäkausi**

1. Jäsenvaltiot eivät saa estää sellaisten direktiivin 89/686/ETY soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden asettamista saataville markkinoilla, jotka ovat kyseisen direktiivin säännösten mukaisia ja jotka on saatettu markkinoille ennen [...] päivää ...[kuuta] [...] [*1 year after the date of application*], sanotun kuitenkin rajoittamatta 2 kohdan soveltamista.
2. Direktiivin 89/686/ETY nojalla annetut EY-tyyppitarkastustodistukset ovat voimassa [...] päivään ...[kuuta] [...] [*6 years after the date of application*], ellei niiden voimassaolo pääty ennen sitä.

#### 42 artikla

### **Voimaantulo ja soveltaminen**

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan [...] päivästä ...[kuuta] [...] [*two years after entry into force*].

Sen 19–35 artiklaa sovelletaan kuitenkin [...] päivästä ...[kuuta] [...] [*six months after entry into force*].

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä

*Euroopan parlamentin puolesta*

*Puhemies*

*Neuvoston puolesta*

*Puheenjohtaja*