



EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, 27.3.2014
COM(2014) 186 final

2014/0108 (COD)

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS

isikukaitsevahendite kohta

(EMPs kohaldatav tekst)

{SWD(2014) 118 final}

{SWD(2014) 119 final}

SELETUSKIRI

1. ETTEPANEKU TAUST

Ettepaneku üldine taust, põhjused ja eesmärgid

Isikukaitsevahendeid käsitlev direktiiv 89/686/EMÜ¹ võeti vastu 21. detsembril 1989 ja seda hakati täies ulatuses kohaldama alates 1. juulist 1995.

Direktiiviga 89/686/EMÜ (edaspidi „isikukaitsevahendeid käsitlev direktiiv”) tagatakse isikukaitsevahendite vaba liikumine. See on aidanud märkimisväärselt kaasa ühtse turu väljakujundamisele ja toimimisele isikukaitsevahendite valdkonnas. Direktiiv võimaldab selle reguleerimissalaga hõlmatud isikukaitsevahendite vaba liikumist Euroopas, tagades samal ajal kasutajale kõrgetasemelise kaitse.

Isikukaitsevahendeid käsitlevas direktiivis on sätestatud põhinõuded, millele isikukaitsevahendid peavad vastama, et need saaks ELi turul kättesaadavaks teha. Isikukaitsevahendid peavad olema projekteeritud ja toodetud kooskõlas kõnealuse direktiivi sätetega. Tootjad peavad samuti lisama CE-märgise ja esitama kasutajatele isikukaitsevahendite ladustamise, kasutamise, puhastamise, hooldamise, korrastamise ja desinfitseerimise juhendid.

Isikukaitsevahendeid käsitlev direktiiv põhineb Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklil 114 ja see on üks esimesi ühtlustamisdirektiive, mis põhineb niinimetatud uue lähenemisviisi põhimõtetel, mille kohaselt peavad tootjad tagama oma toodete vastavuse kõnealuses õigusaktis sätestatud olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele. Olulised nõuded põhinevad tulemuslikkusel ja nendega ei kehtestata konkreetseid tehnilisi lahendusi või kirjeldusi.

Isikukaitsevahendeid käsitlevat direktiivi kohaldatakse isikukaitsevahendite suhtes, mis tähendab „*mis tahes seadet või vahendit, mis on konstrueeritud selleks, et inimene kannaks või hoiaks seda kaitseks ühe või mitme tema tervist ja ohutust ohustava mõjuri eest*” ja „*iga süsteemi, mis on viidud turule koos isikukaitsevahendiga ja mida kasutatakse viimase ühendamiseks teise välise lisaseadmega*”. Isikukaitsevahendite näited on kaitsekiivrid, kõrvaklapid, kaitsekingad, päästevestid, aga samuti jalgrattakiivrid, päikseprillid ja kõrgnähtavusega vestid.

Isikukaitsevahendeid käsitleva direktiivi reguleerimisalast on välja arvatud teatavat tüüpi isikukaitsevahendid, nimelt spetsiaalselt relvajõudude poolt või korrakaitseks kasutamiseks projekteeritud ja toodetud isikukaitsevahendid, enesekaitseks mõeldud isikukaitsevahendid, isiklikuks kasutamiseks projekteeritud ja toodetud isikukaitsevahendid kaitseks keskkonnatingimuste, niiskuse, vee ja kuumuse eest, sõidukites või õhusõidukites viibivate inimeste kaitseks või päästmiseks mõeldud isikukaitsevahendid, mida ei kanta kogu aeg, ning kahe- või kolmerattaliste mootorsõidukite kasutajatele mõeldud kiivrid ja päikesesirmid.

Kuigi direktiiviga on edukalt saavutatud isikukaitsevahendite ühtse turu loomise ja nende kasutajate kaitse kõrge taseme tagamise eesmärk, on selle rakendamisel tekkinud teatavaid probleeme. Need on seotud turul olevate ebapiisava kaitsetasemega toodetega, teavitatud asutuste erinevate lähenemisviisidega, turujärelevalve tulemuslikkusega ning samuti praegu isikukaitsevahendeid käsitleva direktiiviga hõlmamata kaitsevahenditega seotud riskidega. Samuti tuleks muuta isikukaitsevahendeid käsitleva direktiivi teatavaid sätteid selgemaks ja lihtsamaks.

¹ EÜT L 399, 30.12.1989, lk 18

Käesoleva ettepaneku eesmärk on asendada isikukaitsevahendeid käsitlev direktiiv 89/686/EMÜ määrusega kooskõlas komisjoni lihtsustamisesmärgidega.

Kõnealuse algatuse üldeesmärgid on kaitsta paremini isikukaitsevahendite kasutajate tervist ja ohutust, tagada siseturul isikukaitsevahendeid pakkuvatele ettevõtjatele võrdsed võimalused ning lihtsustada Euroopa regulatiivkeskkonda isikukaitsevahendite valdkonnas. Ettepanekuga muudetakse ja täpsustatakse mitmeid kehtiva direktiivi sätteid ning kooskõlastatakse need otsuse nr 768/2008/EÜ² (toodete turustamise ühise raamistiku kohta) (uue õigusraamistiku otsus) sätetega.

Täpsemalt tehakse ettepanek laiendada mõnevõrra kehtiva isikukaitsevahendeid käsitleva direktiivi reguleerimisala, kõrvaldades kuumuse, niiskuse ning vee eest kaitset pakkuvate isiklikuks kasutuseks mõeldud toodete väljaarvamise. Isikukaitsevahendeid käsitleva direktiivi rakendamisel ja jõustamisel saadud kogemused näitasid, et kõnealune väljaarvamine ei olnud enam põhjendatud. Kasutajate tervise ja ohutuse paremaks kaitseks peaksid isikukaitsevahendeid käsitleva direktiivi ja seega käesoleva ettepaneku nõuded nende toodete suhtes kehtima. Erinevate tõlgendamisvõimaluste vähendamiseks esitati täpsustused, näiteks mõõdu järgi valmistatud ja individuaalselt kohandatud isikukaitsevahendeid käsitlevate sätete puhul. Vaadati läbi kõige rangema vastavushindamismenetluse kohaldamist nõudvate toodete nimekiri, et kõrvaldada ebakõlad. Muudeti dokumentide nõudeid, et parandada turujärelevalveasutuste tööd, ja tehti väikseid muudatusi kolme olulisse tervise- ja ohutusnõudesse, et kõrvaldada mitmetimõistetavuste allikad.

Samuti on ettepanekuga kavas kooskõlastada isikukaitsevahendeid käsitlev direktiiv uue õigusraamistiku otsusega. Mitmeid horisontaalsel tasandil kindlaks tehtud üldisi probleeme on täheldatud ka seoses isikukaitsevahendeid käsitleva direktiivi rakendamisega (turule lastud isikukaitsevahendid, millega ei tagata piisavat kaitse taset, probleemid teatavate teavitatud asutuste osutatud teenuste kvaliteediga, erinevad tavad liikmesriikides, mis on seotud teavitatud asutuste hindamise ja järelevalvega). Mitmele tootjale on probleeme põhjustanud ka keerukas ja vahel ebajärjepidev õigusraamistik. Isikukaitsevahendeid käsitleva direktiivi kooskõlastamine uue õigusraamistikuga toimub uue õigusraamistiku otsuse artiklis 2 sätestatud poliitilisi kohustusi arvesse võttes.

Uue õigusraamistiku otsuses on sätestatud tooteid käsitlevate liidu ühtlustamisõigusaktide ühine raamistik. Raamistik sisaldab sätteid, mida tooteid käsitlevates ELi õigusaktides ühiselt kasutatakse (nt mõisted, ettevõtjate kohustused, teavitatud asutused, kaitsemehhanismid jne). Kõnealuseid ühiseid sätteid on karmistatud, et tagada õigusaktide tõhusam rakendamine ja jõustamine. On lisatud ka uusi sätteid (nt importijate kohustused), mis on olulise tähtsusega, et parandada turul olevate toodete ohutust.

Komisjon on 21. novembril 2011 vastu võetud uue õigusraamistiku rakenduspaketi raames juba esitanud ettepaneku üheksa direktiivi vastavusse viimiseks uue õigusraamistiku otsusega.

Liidu ühtlustamisõigusaktide järjepidevuse tagamiseks tööstustoodete valdkonnas on kooskõlas uue õigusraamistiku otsuse vastuvõtmisest tuleneva poliitilise kohustuse ja uue õigusraamistiku otsuse artiklis 2 sätestatud õigusliku kohustusega vaja, et käesolev ettepanek oleks kooskõlas uue õigusraamistiku otsuse sätetega.

Ettepanekus võetakse arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. oktoobri 2012. aasta määrust (EL) nr 1025/2012, mis käsitleb Euroopa standardimist ning millega muudetakse nõukogu direktiive 89/686/EMÜ ja 93/15/EMÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiive 94/9/EÜ, 94/25/EÜ, 95/16/EÜ, 97/23/EÜ, 98/34/EÜ, 2004/22/EÜ, 2007/23/EÜ,

² ELT L 218, 13.8.2009, lk 82

2009/23/EÜ ja 2009/105/EÜ ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu otsus 87/95/EMÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsus nr 1673/2006/EÜ³.

Ettepanekus võetakse arvesse ka komisjoni 13. veebruari 2013. aasta ettepanekut toodete turujärelevalvet käsitleva määruse kohta,⁴ mille eesmärk on luua ühtne õigusakt, milles käsitletakse turujärelevalvet toiduks mittekasutatavate toodete, tarbijatele ja muudele kasutajatele mõeldud toodete ning liidu ühtlustamisõigusaktidega hõlmatud või nendega hõlmamata toodete valdkonnas. Ettepanekuga liidetakse direktiivis 2001/95/EÜ (üldise tooteohutuse kohta),⁵ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. juuli 2008. aasta määruses (EÜ) nr 765/2008 (millega sätestatakse akrediteerimise ja turujärelevalve nõuded seoses toodete turustamisega)⁶ sätestatud turujärelevalvet käsitlevad eeskirjad ning sektoripõhised ühtlustamisõigusaktid, et suurendada liidus turujärelevalve meetmete tõhusust. Kavandatav toodete turujärelevalve määrus hõlmab ka asjakohaseid turujärelevalvet käsitlevaid sätteid ja kaitseklausleid. Seetõttu tuleks kõnealusest ühtlustamisõigusaktist välja jätta kehtivastes sektoripõhistes ühtlustamisõigusaktides sisalduvad turujärelevalve ja kaitseklauslitega seotud sätted. Kavandatava määruse üldine eesmärk on oluliselt lihtsustada liidu turujärelevalve raamistikku, et see toimiks paremini selle peamiste kasutajate – turujärelevalveasutuste ja ettevõtjate – jaoks. Kehtivas isikukaitsevahendeid käsitlevas direktiivis on sätestatud kaitseklausli menetlus. Kooskõlas raamistikuga, mis kavatakse kehtestada kavandatava toodete turujärelevalve määruusega, ei hõlma käesolev isikukaitsevahendeid käsitleva määruse ettepanek uue õigusraamistiku otsuses isikukaitsevahendite turujärelevalve ja kaitseklausli menetluse kohta ette nähtud sätteid. Õigusselguse tagamiseks viidatakse siiski kavandatavale toodete turujärelevalve määruusele.

Kooskõla Euroopa Liidu muude põhimõtete ja eesmärkidega

Käesolev algatus on kooskõlas ühtse turu meetmepaketiga,⁷ milles on tõstetud esile vajadust taastada tarbijate usaldus turul olevate toodete kvaliteedi vastu ning rõhutatud turujärelevalve tugevdamise tähtsust.

Lisaks toetab see komisjoni põhimõtteid parema õigusloome ja õiguskeskkonna lihtsustamise valdkonnas.

Käesolev ettepanek ei mõjuta seost 30. novembri 1989. aasta direktiiviga 89/656/EMÜ⁸ töötajate isikukaitsevahendite kasutamisega seotud tervisekaitse ja ohutuse miinimumnõute kohta (kolmas üksikdirektiiv direktiivi 89/391/EMÜ artikli 16 lõike 1 tähenduses).

2. HUVITATUD ISIKUTEGA KONSULTEERIMISE JA MÕJU HINDAMISE TULEMUSED

Konsulteerimine huvitatud isikutega

³ ELT L 316, 14.11.2012, lk 12

⁴ Ettepanek võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, milles käsitletakse toodete turujärelevalvet ning millega muudetakse nõukogu direktiive 89/686/EMÜ ja 93/15/EMÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiive 94/9/EÜ, 94/25/EÜ, 95/16/EÜ, 97/23/EÜ, 1999/5/EÜ, 2000/9/EÜ, 2000/14/EÜ, 2001/95/EÜ, 2004/108/EÜ, 2006/42/EÜ, 2006/95/EÜ, 2007/23/EÜ, 2008/57/EÜ, 2009/48/EÜ, 2009/105/EÜ, 2009/142/EÜ ja 2011/65/EL ning määrust (EL) nr 305/2011, määrust (EÜ) nr 764/2008 ja määrust (EÜ) nr 765/2008 (COM(2013) 75 final).

⁵ EÜT L 11, 15.1.2002, lk 4

⁶ ELT L 218, 13.8.2008, lk 30.

⁷ Komisjoni teatis nõukogule, Euroopa Parlamendile, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ja Regioonide Komiteele, KOM(2011) 206 (lõplik).

⁸ EÜT L 393, 30.12.1989, lk 18

Isikukaitsevahendeid käsitleva direktiivi läbivaatamist on arutatud kõigi sidusrühmadega, sh liikmesriikide, tootjate ühenduste, teavitatud asutuste ja standardiorganisatsioonide esindajatega. Konsulteerimine hõlmas valitud rühma ekspertidega peetud koosolekuid ning samuti konsulteerimist isikukaitsevahendite töörühma ja isikukaitsevahendite turujärelevalveasutuste halduskoostöörühmaga.

Kuigi direktiivi edukus on üldtunnustatud, on liikmesriigid ja muud sidusrühmad üldjoontes nõus, et saab teha teatavaid täiendusi, mis aitavad kaasa kasutajate tervise veelgi tulemuslikumale kaitsele ning isikukaitsevahendeid käsitlevate õigusaktide veelgi tõhusamale toimimisele, sh tulemuslikumale turujärelevalvele. Enamik täiendusi tulenevad liikmesriikide ametiasutuste ning muude sidusrühmade igapäevastest kogemustest, isikukaitsevahendite õigusaktide jõustamisel ja rakendamisel ega ole otseselt õnnetustega seotud.

Alates 2011. aasta aprillist kuni juunini koguti avalikkusega konsulteerimise käigus asjaomaste sidusrühmade ja kodanike arvamusi erinevate probleemide kohta, mida võiks isikukaitsevahendeid käsitleva direktiivi läbivaatamise käigus lahendada. Kokku laekus 77 vastust, millest 74 oli 27 liikmesriigist (ametiasutused, ettevõtjad, teavitatud asutused, kaubandusliidud, üksikkodanikud), 2 ühest EFTA riigist ja 1 välisriigist. Vastused andsid komisjoni talitustele laiemat ülevaadet kindlaks tehtud poliitiliste vajaduste kohta ja kinnitasid kavandatud strateegiaid⁹.

Üldjoontes avaldasid kõik sidusrühmad algatusele toetust. Nii ametiasutused kui ka tootmisharu sidusrühmad olid seisukohal, et isikukaitsevahendeid käsitlevaid õigusakte tuleb lihtsustada ning selgemaks muuta. Ollakse üksmeelel, et turujärelevalvet ning teavitatud asutuste hindamis- ja järelevalvesüsteemi on vaja parandada.

Samuti ollakse üksmeelel, et isikukaitsevahendeid käsitlev direktiiv tuleb uue õigusraamistikuga vastavusse viia ja seega parandada olemasolevat üldist õigusraamistikku. Ametiasutused toetavad algatust täielikult, sest see võimaldab tugevdada olemasolevat süsteemi ja parandada koostööd ELi tasandil. Tootmisharu ootab, et tulemuslikumad meetmed toodete suhtes, mis ei vasta õigusaktide nõuetele, tagavad võrdsemad konkurentsitingimused ning õigusaktide vastavusse viimiseks kaasneb lihtsustav mõju.

Samuti väljendasid liikmesriigid ja sidusrühmad toetust järgmisele:

- isikukaitsevahendeid käsitleva direktiiviga hõlmatud tootevaliku laiendamine;
- teatavat tüüpi isikukaitsevahendite lisamine kõige rangema vastavushindamismenetluse kohaldamist nõudvate toodete nimekirja;
- kolme peamise tervisekaitse- ja ohutusnõude muutmine ning
- tehnilise toimiku, EÜ tüübihindamistõendi kehtivuse ja sisu ning EÜ vastavusdeklaratsiooni nõuete muutmine.

Eksperdiarvamuste kogumine ja kasutamine – mõjuhindang

Isikukaitsevahendeid käsitleva direktiivi läbivaatamise kohta koostati mõjuhindang. Mõjuhindang näidatakse üksikasjalikult isikukaitsevahendeid käsitleva direktiivi sektoriga seotud aspektide läbivaatamise erinevaid võimalusi.

⁹ Tulemuste aruanne on saadaval aadressil http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/ppe/pc-report_en.pdf.

Uue õigusraamistikuga ühtlustamise aspektide puhul viidatakse isikukaitsevahendeid käsitleva direktiivi läbivaatamise mõju hindamise aruandes 21. novembril 2011. aastal vastu võetud uue õigusraamistiku rakenduspaketi raames koostatud üldisele mõjuhindangule¹⁰.

Eelkõige eeldatakse, et uue õigusraamistiku otsusega vastavusse viimisest tulenevad muudatused ja nende mõju on samad, mis ühtlustamispaketti kuuluva üheksa toodete harmoniseerimise direktiivi puhul.

Nimetatud ühtlustamispaketi mõju hindamise aruandes on juba põhjalikult uuritud erinevaid võimalusi, mis on täpselt samad kui isikukaitsevahendeid käsitleva direktiivi puhul. Aruanne hõlmas ka õigusaktide uue õigusraamistiku otsuse sätetega vastavusse viimisest tuleneva mõju analüüsi.

Seetõttu ei käsitletud isikukaitsevahendeid käsitleva direktiivi läbivaatamise mõju hindamise aruandes neid asjaolusid ning keskenduti isikukaitsevahendeid käsitleva direktiiviga seotud konkreetsetele küsimustele ja nendega tegelemise viisidele.

Konsulteerimise tulemuste täiendamiseks tehti 2010. aastal välisuuring¹¹. Uuringus on esitatud ülevaade isikukaitsevahendite turu struktuurist ja selles hinnatakse kavandatud meetmete mõju.

2012. aastal viidi ellu teine täiendav uuring. Selles uuriti, kuidas kavandatavad muudatused avaldavad mõju konkurentsivõimele¹².

Kogutud teabe põhjal uuriti ja võrreldi komisjoni koostatud mõjuhindangus kolme võimalust isikukaitsevahendeid käsitleva direktiiviga seonduvate probleemide ja küsimustega tegelemiseks.

Poliitikavalik 1 – „ei tehta midagi” – olemasolevat olukorda ei muudeta

Selle valiku puhul ei tehta ettepanekuid isikukaitsevahendeid käsitleva direktiivi muutmiseks.

Poliitikavalik 2 – sekkumine muude kui seadusandlike meetmetega

Valiku 2 puhul kaalutakse kindlaks tehtud probleemide lahendamiseks vabatahtlike meetmete kasutamist, näiteks isikukaitsevahendeid käsitleva direktiivi ühiselt kokku lepitud tõlgendust sisaldavad suunisdokumendid.

Poliitikavalik 3 – sekkumine seadusandlike meetmetega

See valik seisneb isikukaitsevahendeid käsitleva direktiivi muutmises.

Eelistati valikut 3, sest

- see on tulemuslikum kui valik 2; kuna valiku 2 jõustatavus on puudulik, on küsitav, kas selle valiku puhul tuleks positiivne mõju piisavalt esile;
- see tagab õiguskindlas raamistikus kasutajate tervisekaitse ja ohutuse parema taseme;
- sellega tagatakse turujärelevalveasutuste tulemuslikum töö ja vähendatakse seega nõuetele mittevastavate toodete arvu ning luuakse võrdsemad tingimused;

¹⁰ Uus õigusraamistik – ühtlustamispakett (kaupade paketi rakendamine), komisjoni talituste töödokument (mõjuhindang) – lisatud dokumendile „10 ettepanekut viia toodete harmoneerimise direktiivid vastavusse otsusega nr 786/2008/EÜ” (SEK(2011) 1376 lõplik).

¹¹ Vt http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/ppe/rev-study-assess-part1_en.pdf (turu hindamist käsitlev 1. osa) ja http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/ppe/rev-study-assess-part2_en.pdf (mõjuhindangut käsitlev 2. osa).

¹² Vt http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/ppe/rev-study-competitiveness_en.pdf.

- sellest ei teki ettevõtjatele ja teavitatud asutustele märkimisväärsed kulused; isikukaitsevahendeid käsitleva direktiiviga veel hõlmamata toodete tootjate kulud on suuremad, aga mõjutavad ainult neid tootjaid, kes ei täida praegu põhinõudeid; kuna neid tooteid toodetakse massitootmises, siis on mõju ühikukulule väike;
- see suurendab ettevõtjatele võrdsete võimaluste tagamise kaudu Euroopa ettevõtjate konkurentsivõimet ja annab isikukaitsevahendite kasutajatele parema kaitse;
- poliitikavalikud 1 ja 2 ei lahenda õiguslikke vastuolusid ega juriidilist ebaselgust ja ei too seetõttu kaasa isikukaitsevahendeid käsitleva direktiivi paremat rakendamist.

3. ETTEPANEKU ÕIGUSLIK KÜLG

3.1. Reguleerimisala ja mõisted

Võrreldes direktiiviga 89/686/EMÜ on kavandatava määruse reguleerimisala laiendatud. Kõrvaldatakse kuumuse, niiskuse ja vee eest kaitsmiseks kasutatavate isiklikuks kasutamiseks projekteeritud ja toodetud isikukaitsevahendite väljaarvamine, mis on sätestatud direktiivi 89/686/EMÜ I lisas. Need tooted kaasatakse kavandatud määruse reguleerimisalasse.

Ettepanekus säilitatakse muud kehtivad väljaarvamised ja selgitatakse, et seda ei kohaldata kahe- või kolmerattaliste mootorsõidukite kasutajate pea, näo või silmade kaitseks kasutatavate isikukaitsevahendite puhul, mille suhtes kohaldatakse asjakohast ÜRO Euroopa Majanduskomisjoni eeskirja.

Kohaldatavate vastavushindamismenetluste selgitamiseks on lisatud kaks isikukaitsevahenditega seotud mõistet: „*individuaalselt kohandatud isikukaitsevahend*” ja „*mõõtmete järgi valmistatud isikukaitsevahend*”.

Samuti on lisatud uue õigusraamistiku otsuse üldmõisted.

3.2. Turul kättesaadavaks tegemine, vaba liikumine, ettevõtjate kohustused, CE-märgis

Ettepanek sisaldab tooteid käsitlevate liidu ühtlustamisõigusaktide tüüpilisi sätteid ja selles sätestatakse asjaomaste ettevõtjate (tootjate, volitatud esindajate, importijate ja levitajate) kohustused kooskõlas uue õigusraamistiku otsusega.

Ettepanekuga kohustatakse isikukaitsevahendite tootjaid koostama tehnilisi dokumente ja tagama, et isikukaitsevahenditega on kaasas ELi vastavusdeklaratsiooni koopia või lihtsustatud ELi vastavusdeklaratsioon.

3.3. Teavitatud asutused

Teavitatud asutuste nõuetekohane toimimine on tervisekaitse ja ohutuse kõrge taseme tagamiseks ning selleks, et saavutada kõigi huvitatud isikute usaldus uue lähenemisviisi süsteemi vastu, väga oluline.

Seetõttu kehtestatakse kooskõlas uue õigusraamistiku otsusega ettepanekus nõuded vastavushindamisasutuste (teavitatud asutused) eest vastutavatele riiklikele ametiasutustele. Sellega jäetakse teavitatud asutuste määramise ja järelevalve lõplik kohustus liikmesriigile.

3.4. Kategooriad ja vastavushindamine

Ettepanekuga lihtsustatakse isikukaitsevahendite kategooriate määratlust. Kategooria oleneb ainult sellest ohust, mille eest kaitsmiseks isikukaitsevahend on ette nähtud. Igasse kategooriasse kuuluvad ohud on esitatud I lisas. Mõõtmete järgi valmistatud isikukaitsevahendid kuuluvad II kategooriasse.

Järgitavad vastavushindamismenetlused olenevad isikukaitsevahendi kategooriast.

Kavandatavas määruses muudetakse direktiiviga 89/686/EMÜ võrreldes teatavat tüüpi isikukaitsevahendite kategooriaid. Kasutajate kaitseks *uppumise, käsिमootorsaagide põhjustatud lõigete, kõrgsurvelõikamise, kuulihaavade või noatorgete ja kahjuliku müra* eest mõeldud isikukaitsevahendid loetletakse III kategooria all ning nende suhtes kohaldatakse kõige rangemat vastavushindamismenetlust.

Ettepanekus säilitatakse direktiiviga 89/686/EMÜ ette nähtud kohaldatav vastavushindamismenetlus. Ettepanekus ajakohastatakse aga vastavaid mooduleid kooskõlas uue õigusraamistiku otsusega.

ELi tüübihindamist käsitlevas moodulis B kehtestatakse ELi tüübihindamistõendite minimaalset sisu ja kehtivuse pikkust käsitlevad lisanõuded. Moodulis sätestatakse tõendite läbivaatamise menetlus.

Moodulis B nõutakse samuti eritoiminguid individuaalselt kohandatud isikukaitsevahendite ja mõõtmete järgi valmistatud isikukaitsevahendite puhul.

3.5. Olulised tervisekaitse- ja ohutusnõuded

Kavandatud määrusega muudetakse vähesel määral II lisas sätestatud kolme olulist tervisekaitse- ja ohutusnõuet. Muudetakse tervisekaitse- ja ohutusnõudeid 3.1.3, 3.5 ning 3.9.1, et kõrvaldada ebapraktiliseks osutunud või segadust tekitavad nõuded.

3.6. Rakendamisvolitused

Ettepanekus volitatakse komisjoni võtma vajaduse korral vastu rakendusakte, et tagada käesoleva määruse ühtne kohaldamine nende teavitatud asutuste puhul, mis ei vasta või enam ei vasta nendest teavitamise aluseks olnud nõuetele.

Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas sätetega, mis on kehtestatud rakendusaktide kohta Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 2011. aasta määruses (EL) nr 182/2011, millega kehtestatakse eeskirjad ja üldpõhimõtted, mis käsitlevad liikmesriikide läbiviidava kontrolli mehhanisme, mida kohaldatakse komisjoni rakendamisvolituste teostamise suhtes.

3.7. Delegeeritud õigusaktid

Ettepanekuga antakse komisjonile volitused võtta vajaduse korral vastu delegeeritud õigusakte konkreetse riski kategooria muutmiseks, et võtta arvesse uusi tehnilisi teadmisi või uut teaduslikku tõendusmaterjali.

3.8. Lõppsätted

Kavandatud määrust hakatakse kohaldama kaks aastat pärast selle jõustumist, et anda tootjatele, teavitatud asutustele ja liikmesriikidele aega uute nõuetega kohanemiseks.

Teavitatud asutuste määramine vastavalt uutele nõuetele ja uue protsessile peab aga algama peatselt pärast käesoleva määruse jõustumist. Sellega tagatakse, et kavandatud määruse kohaldamiskuupäevaks on määratud piisavalt teavitatud asutusi kooskõlas uute eeskirjadega, et vältida probleeme tootmise järjepidevuse ja pakkumisega turul.

Direktiivi 89/686/EMÜ kohaselt toodetud toodete ja teavitatud asutuste välja antud tõendite puhul on ette nähtud üleminekusäte, et võimaldada varude realiseerimist ja tagada sujuv üleminek uutele nõuetele.

Direktiiv 89/686/EMÜ tunnistatakse kehtetuks ja asendatakse kavandatud määrusega.

3.10. Liidu pädevus, õiguslik alus, subsidiaarsuse põhimõte ja õiguslik vorm

Õiguslik alus

Ettepanek põhineb Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklil 114.

Subsidiaarsuse põhimõte

Subsidiaarsuse põhimõte on eelkõige seotud uute lisatud sätetega, mille eesmärk on tõhustada direktiivi 89/686/EMÜ jõustamist, nimelt ettevõtjate kohustused, jälgitavussätted ning vastavushindamisasutuste hindamise ja nendest teavitamise sätted.

Õigusaktide jõustamisel saadud kogemused on näidanud, et riigi tasandil võetud meetmed on toonud kaasa erisugused lähenemisviisid ja ettevõtjate erineva kohtlemise ELis, mis kahjustab direktiivi 89/686/EMÜ eesmärke. Kui probleemi lahendamiseks võetakse meetmeid riigi tasandil, tekib oht, et takistatakse kaupade vaba liikumist. Lisaks piirduvad riigi tasandil võetud meetmed vaid liikmesriigi territoriaalse pädevusega. ELi tasandil kooskõlastatud meetmed võimaldavad eesmärke paremini saavutada ning eelkõige muudavad turujärelevalve tulemuslikumaks. Seega on asjakohasem võtta meetmeid ELi tasandil.

Proportsionaalsus

Proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe kavandatud muudatused püstitatud eesmärkide saavutamiseks vajalikust kaugemale.

Uued või muudetud kohustused ei põhjusta liigset koormust ja kulusid tööstusharule, eelkõige väikestele ja keskmise suurusega ettevõtjatele ega ametiasutustele. Negatiivse mõjuga muudatuste korral on poliitikavalikute mõju analüüsimise teel pakutud probleemile kõige sobivam lahendus. Mitu muudatust lisavad kehtivasse direktiivi selgust, toomata kaasa uusi nõudeid, mis põhjustaksid lisakulusid.

Õigusloome tehnika valik

Ettepanek tehakse määruse vormis.

Kavandataval direktiivi muutmisel määruseks võetakse arvesse komisjoni üldeesmärki lihtsustada õiguskeskkonda ja vajadust tagada kavandatud õigusakti ühtne rakendamine kogu liidus.

Määruse kasutamine ei ole vastuolus subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealune õigusakt põhineb Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklil 114 ja selle eesmärk on tagada isikukaitsevahendite siseturu nõuetekohane toimimine. Selle eesmärgi saavutamiseks on isikukaitsevahendeid käsitlev direktiiv 89/686/EMÜ üldine ühtlustav direktiiv. Liikmesriigid ei tohi oma riiklikes õigusaktides kehtestada isikukaitsevahendite turule laskmiseks rangemaid või lisanõudeid. Eelkõige peavad toodete suhtes kehtestatud kohustuslikud olulised tervisekaitse ja ohutusnõuded ning vastavushindamismenetlused, mida tootjad peavad järgima, olema kõikides liikmesriikides ühesugused. Võttes arvesse seda ühtlustamise taset, mis on vajalik isikukaitsevahendite vaba liikumise tõkestamise vältimiseks, ei ole liikmesriikidel direktiivi riiklikusse õigusesse ülevõtmisel peaaegu mingit paindlikkust ja selle sisu on paljudel juhtudel sõna-sõnalt riiklikesse õigusaktidesse üle võetud.

Sama kehtib uute sätete puhul, mis lisatakse teksti tulenevalt kooskõlastamisest uue õigusraamistiku otsusega nr 768/2008/EÜ. Kõnealustes sätetes kehtestatakse isikukaitsevahendite tootjatele, importijatele ja levitajatele ning vastavushindamist teostavatele teavitatud asutustele nõuded, kohustused ja menetlused. Kõik kõnealused sätted on selged ja piisavalt täpsed, et asjaomased ettevõtjad saaksid neid otse kohaldada.

Liikmesriikidele õigusaktis ette nähtud sätteid, nagu kohustus hinnata, määrata ja teavitada vastavushindamisasutusi, ei võeta mingil juhul sellisena siseriiklikku õigusesse üle, vaid liikmesriigid rakendavad need vajaliku õigus- ja halduskorra kaudu. See ei muutu, kui asjaomased kohustused sätestatakse määruks.

Direktiivi muutmine määruseks ei too kaasa muutusi regulatiivses lähenemisviisis. Täielikult säilivad uue lähenemisviisi tunnusjooned, eeskätt paindlikkus, mida võimaldatakse tootjatele oluliste nõuete täitmiseks kasutatavate meetmete valikul (harmoneeritud standardid või muud tehnilised nõuded) ja menetluse valikul olemasolevate vastavushindamismenetluste hulgast, et tõendada vastavust. Õigusakti laad ei mõjuta õigusakti rakendamist toetavaid kehtivad mehhanisme (standardimisprotsess, tööühmad, turujärelevalve, halduskoostöö ja suuniste koostamine) ning need toimivad määruse alusel samal viisil, kui praegu direktiivi alusel.

Lõpuks võimaldab määruste kasutamine siseturgu käsitlevates õigusaktides vältida ülereguleerimise ohtu, mis on ka kooskõlas sidusrühmade väljendatud eelistusega. Samuti võimaldab see tootjatel töötada otse määruse tekstiga, ilma et oleks vaja üles leida 28 ülevõtmisakti ja neid uurida.

Selle alusel leitakse, et määruse valimine on kõige sobivam lahendus kõigi asjaosaliste jaoks, kuna see võimaldab kavandatud õigusakti kiiremat ja ühtsemat kohaldamist ning loob ettevõtjatele selgema õiguskeskkonna.

4. MÕJU EELARVELE

Ettepanek ei mõjuta ELi eelarvet.

5. TÄIENDAV TEAVE

Seniste õigusaktide kehtetuks tunnistamine

Ettepaneku vastuvõtmisega tunnistatakse direktiiv 89/686/EMÜ kehtetuks.

Euroopa Majanduspiirkond

Ettepanekus käsitletakse Euroopa Majanduspiirkonda ning seepärast kohaldatakse ettepanekut Euroopa Majanduspiirkonnas.

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS**isikukaitsevahendite kohta**

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,
 võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artiklit 114,
 võttes arvesse komisjoni ettepanekut,
 olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,
 võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust,
 toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt
 ning arvestades järgmist:

- (1) Nõukogu direktiiv 89/686/EMÜ¹³ võeti vastu siseturu loomise kontekstis, et ühtlustada isikukaitsevahendite tervisekaitse- ja ohutusnõuded kõigis liikmesriikides ning kõrvaldada liikmesriikides isikukaitsevahenditega seotud kaubandustõkked.
- (2) Direktiiv 89/686/EMÜ põhineb uue lähenemisviisi põhimõttel, mis on sätestatud nõukogu resolutsioonis uue lähenemisviisi kohta tehnilisele ühtlustamisele ja standarditele¹⁴. Seega sätestatakse selles üksnes isikukaitsevahendite suhtes kohaldatavad olulised nõuded, arvestades et tehnilised üksikasjad võtab vastu Euroopa Standardikomitee (CEN) ja Euroopa Elektrotehnika Standardikomitee (Cenelec) kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 1025/2012¹⁵. Kooskõla sel viisil sätestatud harmoneeritud standarditega, mille viitenumber on avaldatud *Euroopa Liidu Teatajas*, tagab direktiivi 89/686/EMÜ nõuetele vastavuse eelduse. Kogemused näitavad, et need aluspõhimõtted on kõnealuses sektoris hästi toiminud ning need tuleks säilitada ja neid veelgi edendada.
- (3) Rakendamise käigus omandatud kogemused on siiski näidanud hõlmatud toodete ja vastavushindamismenetluste valdkonnas puudujääke ning ebakõlasid. Nende kogemuste arvesse võtmiseks ja raamistiku selgitamiseks, milles käesoleva määrusega hõlmatud tooteid võib turustada, tuleks direktiivi 89/686/EMÜ teatavad osad läbi vaadata ning neid täiendada.

¹³ Nõukogu direktiiv 89/686/EMÜ, 21. detsember 1989, isikukaitsevahendeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 399, 30.12.1989, lk 18).

¹⁴ Nõukogu 7. mai 1985. aasta resolutsioon uue lähenemisviisi kohta tehnilisele ühtlustamisele ja standarditele (EÜT C 136, 4.6.1985, lk 1).

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

- (4) Kuna reguleerimisala, olulised nõuded, ohutusnõuded ja vastavushindamismenetlused peavad olema ühesugused kõigis liikmesriikides, ei ole uue lähenemisviisi põhimõtetel baseeruva direktiivi ülevõtmisel riiklikku õigusesse peaaegu üldse paindlikkust. Direktiiv 89/686/EMÜ tuleks seega asendada määrusega, mis on sobilik õigusakt selliste selgete ja üksikasjalike eeskirjade kehtestamiseks, mis ei võimalda liikmesriikides erinevat ülevõtmist.
- (5) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 765/2008¹⁶ on kehtestatud horisontaalsed sätted vastavushindamisasutuste akrediteerimise ning CE-märgise kohta.
- (6) Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsuses 768/2008/EÜ¹⁷ on kehtestatud ühised põhimõtted ning võrdlussätted uue lähenemisviisi põhimõtetel tuginevate õigusaktide jaoks. Et tagada kooskõla muude valdkondade tooteid käsitlevate õigusaktidega, on asjakohane kõrvutada käesoleva määruse ja kõnealuse otsuse teatavaid sätteid, kui valdkondlik eripära ei nõua erinevat lahendust. Seega peaksid teatavad mõisted, ettevõtjate üldised kohustused, vastavuseeldus, ELi vastavusdeklaratsioon, CE-märgise eeskirjad, vastavushindamisasutustele esitatavad nõuded ja teavitamismenetlused, vastavushindamismenetlused ning endast ohtu kujutavate toodetega tegelemise menetlusi käsitlevad sätted olema kooskõlas kõnealuse otsusega.
- (7) Määruses (EL) nr 1025/2012 on sätestatud menetlus vastuväidete esitamiseks harmoneeritud standarditele, kui need standardid ei vasta täielikult käesoleva määruse nõuetele.
- (8) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr xx/xxxx¹⁸ sätestatakse kolmandatest riikidest Euroopa Liitu imporditavate ühtlustatud toodete, sh isikukaitsevahendite turujärelevalve ja kontrolli üksikasjalikud eeskirjad. Kooskõlas kõnealuse määrusega peavad liikmesriigid korraldama ja teostama turujärelevalvet, määrama turujärelevalveasutused, täpsustama nende volitusi ja kohustusi ning koostama üldised ja sektoripõhised turujärelevalveprogrammid. Kõnealuses määruses on sätestatud ka kaitseklausli menetlus.
- (9) Direktiivi 89/686/EMÜ reguleerimisalast on välja arvatud teatavad turul olevad tooted, mis tagavad kasutajate kaitse. Selleks et tagada nende toodete puhul sama kõrge kasutajate kaitse, nagu on tagatud direktiiviga 89/686/EMÜ hõlmatud isikukaitsevahendite puhul, peaks käesoleva määruse reguleerimisala hõlmama niiskuse, vee ja kuumuse eest kaitseks ette nähtud isiklikuks kasutamiseks mõeldud isikukaitsevahendeid (näiteks nõudepesukindad, ahjulapid) kooskõlas erialaseks kasutamiseks mõeldud samalaadsete isikukaitsevahenditega, mis on juba direktiiviga 89/686/EMÜ hõlmatud. Käsitöötooted, nagu käsitsi valmistatud kindad, mille puhul ei viita tootja otseselt kaitseotstarbe olemasolule, ei ole isikukaitsevahendid; seega kõnealune täiendus neid ei hõlma. Samuti on kohane selgitada direktiivi 89/686/EMÜ

¹⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 765/2008, 9. juuli 2008, millega sätestatakse akrediteerimise ja turujärelevalve nõuded seoses toodete turustamisega (ELT L 218, 13.8.2008, lk 30).

¹⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsus nr 768/2008/EÜ, 9. juuli 2008, toodete turustamise ühise raamistiku kohta ja millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu otsus 93/465/EMÜ (ELT L 218, 13.8.2008, lk 82).

¹⁸ [Määrus (COM/2013/075 final – 2013/0048 (COD)) mis käsitleb toodete turujärelevalvet ning millega muudetakse nõukogu direktiive 89/686/EMÜ ja 93/15/EMÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiive 94/9/EÜ, 94/25/EÜ, 95/16/EÜ, 97/23/EÜ, 1999/5/EÜ, 2000/9/EÜ, 2000/14/EÜ, 2001/95/EÜ, 2004/108/EÜ, 2006/42/EÜ, 2006/95/EÜ, 2007/23/EÜ, 2008/57/EÜ, 2009/48/EÜ, 2009/105/EÜ, 2009/142/EÜ ja 2011/65/EL ning määrust (EL) nr 305/2011, määrust (EÜ) nr 764/2008 ja määrust (EÜ) nr 765/2008 (ELT L XXXX)]

I lisas sätestatud väljaarvamisnimekirja, lisades viite teiste õigusaktidega hõlmatud toodetele, mis seetõttu isikukaitsevahendeid käsitleva määruse reguleerimisalast välja arvatakse.

- (10) Käesoleva määruse mõistmise ja ühtse rakendamise lihtsustamiseks tuleks lisada uued mõisted „individuaalselt kohandatud isikukaitsevahend” ja „mõõtmete järgi valmistatud isikukaitsevahend” ning kõnealuste isikukaitsevahendite vastavushindamismenetlusi tuleks kohandada nende tootmise eritingimustega.
- (11) Ettevõtjad peaksid vastutama toodete nõuetekohasuse eest vastavalt oma osale tarneahelas, et tagada avalike huvide, nagu kasutajate tervise ja ohutuse ning tarbijakaitse kõrge tase ning aus konkurents liidu turul.
- (12) Kõik tarne- ja levitamisahelas osalevad ettevõtjad peaksid võtma asjakohaseid meetmeid eesmärgiga tagada, et isikukaitsevahend kaitseb inimeste tervist ja ohutust, ning tegema turul kättesaadavaks ainult käesoleva määrusega kooskõlas olevad tooted. Käesolevas määruks tuleks sätestada selge ja proportsionaalne kohustuste jaotus, mis vastab iga ettevõtja osale tarne- ja levitamisahelas.
- (13) Toote projekteerimise ja tootmisega üksikasjalikult kursis olev tootja on kõige sobivam täieliku vastavushindamismenetluse korraldaja. Seega peaks vastavushindamine jääma ainult tootja kohustuseks.
- (14) On vaja tagada, et Euroopa Liidu turule sisenev isikukaitsevahend vastab käesoleva määruse nõuetele ja eelkõige, et tootjad on läbinud asjakohased hindamismenetlused. Seepärast tuleks sätestada, et importijad peavad tagama nende poolt turule lastavate isikukaitsevahendite vastavuse käesoleva määruse nõuetele ning et nad ei lase turule isikukaitsevahendeid, mis sellistele nõuetele ei vasta või mis on ohtlikud. Samuti tuleks sätestada, et importijad on kohustatud tagama, et vastavushindamismenetlus on läbitud ja et CE-märgis ning tootja koostatud tehniline dokumentatsioon on turujärelevalveasutustele kontrollimiseks kättesaadav.
- (15) Levitaja teeb isikukaitsevahendi turul kättesaadavaks pärast seda, kui tootja või importija on selle turule lasknud, ja ta peaks tegutsema hoolikalt tagamaks, et isikukaitsevahendi käitlemine tema poolt ei kahjusta selle nõuetekohasust.
- (16) Isikukaitsevahendi turule laskmisel peaksid importijad märkima tootele oma nime ja kontaktaadressi. Erandid tuleks ette näha juhtudeks, kui isikukaitsevahendi suurus või laad sellist märkimist ei võimalda. See hõlmab ka juhud, kui importija peaks avama pakendi, et lisada tootele oma nimi ja aadress.
- (17) Kui ettevõtja laseb isikukaitsevahendi turule oma nime või kaubamärgi all või muudab toodet selliselt, et see võiks mõjutada toote vastavust käesoleva määruse nõuetele, tuleks teda käsitada tootjana ja talle peaksid laienema tootja kohustused.
- (18) Kuna levitajad ja importijad on turuga lähedalt seotud, peaksid nad olema kaasatud pädevate riiklike ametiasutuste tehtud turujärelevalvesse ning nad peaksid olema valmis selles aktiivselt osalema, andes kõnealustele asutustele asjaomase isikukaitsevahendiga seotud kogu vajaliku teabe.
- (19) Isikukaitsevahendi jälgitavuse tagamine kogu tarneahelas aitab lihtsustada ja tõhustada turujärelevalvet. Tõhus jälgimissüsteem hõlbustab turujärelevalveasutuste ülesannet teha kindlaks ettevõtja, kes tegi nõuetele mittevastava toote turul kättesaadavaks.
- (20) Direktiivi 89/686/EMÜ teatavate oluliste ohutusnõuete lihtsustamiseks ja kehtivate tavade kohandamiseks tuleks kõrvaldada kohustus märgistada kahjuliku müra eest kaitsev isikukaitsevahend mugavusindeksiga, kuna kogemused on näidanud, et sellise

indeksi mõõtmine ja kindlaks määramine ei ole võimalik. Mehaaniliste vibratsioonide puhul on asjakohane kõrvaldada nõue mitte ületada Euroopa Liidu õigusaktides sätestatud piirväärtusi töötajate kokkupuutumise kohta vibratsiooniga, kuna ainult isikukaitsevahendi kasutamisega ei ole võimalik seda eesmärki saavutada. Kiirguse eest kaitsvate isikukaitsevahendite puhul ei ole enam vaja nõuda, et tootja esitatud kasutusjuhendites oleks märgitud transmissioonikõverad, kuna kaitsefaktori märkimine on kasutaja jaoks kasulikum ja piisav.

- (21) On vaja täpselt kindlaks määrata käesoleva määruse ja selle reguleerimisala seos liikmesriikide õigusega kehtestada nõudeid isikukaitsevahendite kasutamise suhtes töökohal, eelkõige kooskõlas nõukogu direktiiviga 89/656/EMÜ¹⁹, et vältida mis tahes segadust ja mitmetimõistetavusi ning seega tagada nõuetele vastavate isikukaitsevahendite vaba liikumine.
- (22) Teistes siseturu õigusaktides kehtestatud nõue esitada koos seadmega ELi vastavusdeklaratsioon, on kogemuste põhjal lihtsustanud turujärelevalvet ja seda tõhustanud ning tuleks seega samuti käesolevasse määrusesse lisada. Peaks olema võimalik esitada lihtsustatud ELi vastavusdeklaratsioon, et vähendada kõnealuse nõudega seotud koormust selle tulemuslikkust vähendamata. Käesolevas määruses tuleks seega sätestada mõlemad võimalused.
- (23) Turujärelevalve tõhustamiseks on vaja laiendada tervikliku tehnilise dokumentatsiooni koostamise kohustust kõigile isikukaitsevahenditele.
- (24) Tagamaks, et isikukaitsevahendeid kontrollitakse tehnika taseme alusel, tuleks ELi tüübihindamistõendi kehtivuse tähtjaks määrata kuni viis aastat. Tuleks sätestada tõendi läbivaatamise protsess. Turujärelevalveasutuste töö lihtsustamiseks tuleks sätestada tõendi minimaalne sisu.
- (25) Vastavushindamist selle laiemas tähenduses hõlmava kogu menetluse nähtav tulem on toote vastavust tõendav CE-märgis. CE-märgist hõlmavad üldpõhimõtted on sätestatud määruses (EÜ) nr 765/2008. Isikukaitsevahenditele CE-märgise paigaldamist käsitlevad eeskirjad tuleks sätestada käesolevas määruses.
- (26) On äärmiselt oluline teha nii tootjatele kui ka kasutajatele selgeks, et CE-märgise kinnitamisega tootele kinnitab tootja, et asjaomane toode vastab käesoleva määruse nõuetele, ning võtab endale selle eest täieliku vastutuse.
- (27) CE-märgis peaks olema ainus märgis, mis osutab sellele, et isikukaitsevahend vastab Euroopa Liidu ühtlustamisõigusaktidele. Muude märgiste kasutamist võiks aga lubada juhul, kui need aitavad parandada tarbijakaitset ja kui neid ei ole käsitletud liidu ühtlustamisõigusaktides.
- (28) Selleks, et tagada oluliste ohutusnõuete täitmine, tuleb sätestada asjakohased vastavushindamismenetlused, mida tootja peab järgima. Direktiivis 89/686/EMÜ on isikukaitsevahendid liigitatud kolme kategooriasse, mille suhtes kohaldatakse erinevaid vastavushindamismenetlusi. Kõigi isikukaitsevahendite jaoks järjepideva kõrge ohutustaseme tagamiseks tuleks laiendada selliste toodete nimekirja, mille puhul tuleb tootmisetapis rakendada vastavushindamismenetlust. Võimaluste piires tuleks iga isikukaitsevahendite kategooria vastavushindamismenetlused kehtestada otsuses nr 768/2008/EÜ ette nähtud vastavushindamismoodulite põhjal.

¹⁹ Nõukogu direktiiv 89/656/EMÜ, 30. november 1989, töötajate isikukaitsevahendite kasutamisega seotud tervisekaitse ja ohutuse miinimumnõuete kohta (EÜT L 393, 30.12.1989, lk 18).

- (29) On vaja tagada isikukaitsevahendite vastavushindamisi tegevate asutuste ühtlaselt kõrgetasemeline töö kogu Euroopa Liidus ja kõik kõnealused asutused peaksid täitma oma ülesandeid ühtemoodi hästi ja õiglase konkurentsi tingimustes. Selleks tuleks käesolevas määruses määrata kindlaks kohustuslikud nõuded vastavushindamisasutustele, kes soovivad saada teavitatud, et osutada vastavushindamisteenuseid.
- (30) Samuti tuleb isikukaitsevahendite vastavushindamise kvaliteedi ühtlase taseme tagamiseks kehtestada nõuded, mida peavad täitma teavitavad ametiasutused ja muud teavitatud asutuste hindamisse, nendest teatamisse ja nende jälgimisse kaasatud asutused.
- (31) Selleks et võtta arvesse uusi tehnilisi teadmisi ja uut teaduslikku tõendusmaterjali, tuleks komisjonile anda volitus võtta vastu delegeeritud õigusakte kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 290 igasse kategooriasse kantud isikukaitsevahendite loetelu muutmiseks. Eriti tähtis on, et komisjon korraldaks ettevalmistustööde käigus asjakohaseid konsultatsioone, kaasa arvatud ekspertide tasemel. Delegeeritud õigusaktide ettevalmistamisel ja koostamisel peaks komisjon tagama asjakohaste dokumentide samal ja õigel ajal ning asjakohase edastamise Euroopa Parlamendile ja nõukogule.
- (32) Selleks et tagada käesoleva määruse rakendamiseks ühetaolised tingimused, tuleks komisjonile anda rakendusvolitused. Nimetatud volitusi tuleks kasutada kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 182/2011²⁰. Nõuandemenetlust tuleks kasutada rakendusaktide vastuvõtmiseks, millega kohustatakse teavitavat liikmesriiki võtma vajalikke parandusmeetmeid teavitatud asutuste puhul, mis ei vasta või enam ei vasta teavituse aluseks olnud nõuetele.
- (33) Liikmesriigid peaksid kehtestama eeskirjad karistuste kohta, mida kohaldatakse käesoleva määruse rikkumise korral, ja tagama nende rakendamise. Kõnealused karistused peaksid olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad.
- (34) Selleks et tootjatel ja teistel ettevõtjatel oleks piisavalt aega kohaneda käesolevas määruses sätestatud nõuetega, on äärmiselt oluline pärast määruse jõustumist ette näha piisav üleminekuaeg, mille jooksul võib veel lasta turule direktiivile 89/686/EMÜ vastavaid isikukaitsevahendeid.
- (35) Kuna käesoleva määruse eesmärki, milleks on tagada inimeste tervisekaitse ja ohutuse kõrge tase, tagades samal ajal siseturu toimimise isikukaitsevahendite ühtlustatud tervisekaitse- ja ohutusnõuete ning turujärelevalvele esitatavate miinimumnõuete kehtestamisega, ei suuda liikmesriigid üksi piisavalt hästi saavutada ning eesmärgi ulatuse ja mõju tõttu on seda parem saavutada liidu tasandil, võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev määrus nimetatud eesmärgi saavutamiseks vajalikust kaugemale.
- (36) Direktiivi 89/686/EMÜ on korduvalt muudetud. Kuna selleks, et tagada ühtne rakendamine kogu Euroopa Liidus, tuleks teha märkimisväärsed täiendavaid muudatusi, siis tuleks direktiiv 89/686/EMÜ kehtetuks tunnistada ja asendada määrusega.

²⁰

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

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

I PEATÜKK

ÜLDSÄTTED

Artikkel 1

Reguleerimisese

Käesolevas määruses kehtestatakse nõuded isikukaitsevahendite projekteerimise ja tootmise suhtes, et tagada kasutajate tervise kaitse ja ohutus ning kehtestada eeskirjad isikukaitsevahendite vabaks liikumiseks Euroopa Liidu turul.

Artikkel 2

Reguleerimisala

1. Käesolevat määrust kohaldatakse artiklis 3 määratletud isikukaitsevahendite suhtes.
2. Käesolevat määrust ei kohaldata järgmiste isikukaitsevahendite suhtes:
 - (a) spetsiaalselt relvajõudude poolt või korrakaitseks kasutamiseks projekteeritud isikukaitsevahendid;
 - (b) enesekaitseks mõeldud isikukaitsevahendid;
 - (c) mitte-äärmuslike ilmastikutingimuste eest isiklikuks kaitseks mõeldud isikukaitsevahendid;
 - (d) merelaevadel või lennukitel kasutamiseks mõeldud isikukaitsevahendid, mida reguleeritakse liikmesriikides kohaldatavate asjakohaste rahvusvaheliste lepingutega;
 - (e) kahe- või kolmerattaliste mootorsõidukite kasutajate pea, näo või silmade kaitseks kasutatavad isikukaitsevahendid, mille suhtes kohaldatakse ÜRO Euroopa Majanduskomisjoni asjakohast eeskirja.

Artikkel 3

Mõisted

Käesoleva määruse kohaldamisel kasutatakse järgmisi mõisteid:

- (1) „isikukaitsevahend” –
 - (a) inimesele kandmiseks või hoidmiseks mõeldud vahend, mida kasutatakse tema tervist või turvalisust ohustava ühe või mitme ohu eest kaitsmiseks ja mis lastakse turule eraldi või ühendatult vahendiga, millel ei ole kaitseotstarvet;
 - (b) alapunktis a osutatud vahendite vahetatavad osad, mis on isikukaitsevahendi kaitseotstarbe seisukohast määrava tähtsusega;
 - (c) alapunktis a osutatud vahendite ühendamise süsteemid, mida inimene ei hoiaga ega kannaga ja mis on mõeldud kõnealuse vahendi ühendamiseks välise seadme

või struktuuriga ning mis on eemaldatavad ja ei ole mõeldud struktuuriga püsivaks ühendamiseks;

- (2) „individuaalselt kohandatud isikukaitsevahend” – seeriatootmise isikukaitsevahend, kus iga detail on toodetud nii, et see sobiks konkreetsele kasutajale;
- (3) „mõõtmete järgi valmistatud isikukaitsevahend” – eraldi üksusena konkreetse kasutaja erivajaduste jaoks põhimudeli alusel toodetud isikukaitsevahend, mille tootmisel on järgitud kõnealuse põhimudeli projekteerija juhiseid ning jäädud lubatud erinevuste vahemiku piiresse;
- (4) „turul kättesaadavaks tegemine” – isikukaitsevahendi tasu eest või tasuta tarnimine Euroopa Liidu turule kaubandustegevuse käigus kas levitamiseks või kasutamiseks;
- (5) „turule laskmine” – isikukaitsevahendi esmakordselt liidu turul kättesaadavaks tegemine;
- (6) „tootja” –füüsiline või juriidiline isik, kes projekteerib või toodab isikukaitsevahendeid või laseb neid projekteerida või toota ja turustab neid oma nime või kaubamärgi all; artikli 8 lõike 2 teise lõigu tähenduses peetakse tootjaks mõõtmete järgi valmistatud isikukaitsevahendi põhimudeli projekteerijat;
- (7) „volitatud esindaja” – liidus asuv füüsiline või juriidiline isik, kes on saanud tootjalt kirjaliku volituse tegutseda kindlaks määratud ülesannetega tema nimel;
- (8) „importija” –liidus asuv füüsiline või juriidiline isik, kes laseb isikukaitsevahendi kolmandast riigist liidu turule;
- (9) „levitaja” –turustusahelas osalev füüsiline või juriidiline isik, välja arvatud tootja või importija, kes teeb isikukaitsevahendi turul kättesaadavaks;
- (10) „ettevõtjad” – tootja, volitatud esindaja, importija ja levitaja;
- (11) „tehniline kirjeldus” – dokument, milles nähakse ette isikukaitsevahendile esitatavad tehnilised nõuded;
- (12) „harmoneeritud standard” – määruse (EL) nr 1025/2012 artikli 2 punkti 1 alapunktis c määratletud harmoneeritud standard;
- (13) „akrediteerimine” – määruse (EÜ) nr 765/2008 artikli 2 punktis 10 määratletud akrediteerimine;
- (14) „riiklik akrediteerimisasutus” – määruse (EÜ) nr 765/2008 artikli 2 punktis 11 määratletud riiklik akrediteerimisasutus;
- (15) „vastavushindamine” – menetlus, mille käigus hinnatakse, kas isikukaitsevahendit käsitlevad käesoleva määruse olulised tervisekaitse- ja ohutusnõuded on täidetud;
- (16) „vastavushindamisasutus” – asutus, mis teeb vastavushindamist, sealhulgas kalibreerimist, katsetamist, sertifitseerimist ja kontrolli;
- (17) „tagasivõtmine” – meede, mille eesmärk on võtta turult tagasi isikukaitsevahend, mis on seal juba lõppkasutajale kättesaadavaks tehtud;
- (18) „kõrvaldamine” –meede, mille eesmärk on tarneahelas oleva isikukaitsevahendi turul kättesaadavaks tegemise vältimine;
- (19) „CE-märgis” – märgis, millega tootja kinnitab, et isikukaitsevahend vastab märgise tootele paigaldamist käsitlevate liidu ühtlustamisõigusaktide alusel kohaldatavatele nõuetele;

- (20) „liidu ühtlustamisõigusaktid” – toodete turustamise tingimusi ühtlustavad liidu õigusaktid.

Artikkel 4

Turul kättesaadavaks tegemine

Liikmesriigid võtavad kõik asjakohased meetmed tagamaks, et isikukaitsevahend tehakse turul kättesaadavaks üksnes siis, kui selle nõuetekohase hooldamise ja ettenähtud kasutusotstarbeks kasutamise puhul vastab see käesoleva määruse sätetele.

Artikkel 5

Olulised tervisekaitse- ja ohutusnõuded

Isikukaitsevahend täidab II lisas sätestatud kohaldatavaid olulisi tervisekaitse- ja ohutusnõudeid.

Artikkel 6

Isikukaitsevahendite kasutamist käsitlevad sätted

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

Artikkel 7

Vaba liikumine

1. Liikmesriigid ei takista käesoleva määrusega hõlmatud asjaolude puhul käesoleva määruse nõuetele vastavate isikukaitsevahendite kättesaadavaks tegemist oma territooriumil.
2. Liikmesriigid ei takista käesoleva määruse nõuetele mittevastavate isikukaitsevahendite näitamist messidel, näitustel ja esitlustel, kui nähtava sildiga on selgelt osutatud, et kõnealune isikukaitsevahend ei vasta käesoleva määruse nõuetele ja see ei ole turul kättesaadav enne, kui see on viidud nõuetega vastavusse.
Esitluste ajal võetakse asjakohased meetmeid, et tagada inimeste kaitse.

II PEATÜKK

ETTEVÕTJATE KOHUSTUSED

Artikkel 8

Tootjate kohustused

1. Isikukaitsevahendite turule laskmisel tagavad tootjad, et need on projekteeritud ja toodetud kooskõlas II lisas sätestatud oluliste tervisekaitse- ja ohutusnõuetega.
2. Tootjad koostavad III lisas osutatud tehnilise dokumentatsiooni ja teostavad või lasevad teostada artiklis 18 osutatud vastavushindamismenetluse(d).

Mõõtmete järgi valmistatud isikukaitsevahendi põhimudeli projekteerija koostab III lisas osutatud tehnilise dokumentatsiooni ja teeb V lisas sätestatud ELi tüübihindamise või laseb seda teha.

Mõõtmete järgi valmistatud isikukaitsevahendite tootjad teostavad VI lisas sätestatud vastavushindamismenetluse.

Kui asjakohas(t)e menetlus(t)e teel on tõendatud isikukaitsevahendi vastavus kohaldatavatele olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele, siis koostavad tootjad artiklis 15 osutatud ELi vastavusdeklaratsiooni ning paigaldavad artiklis 16 osutatud CE-märgise.
3. Tootjad säilitavad tehnilist dokumentatsiooni ja ELi vastavusdeklaratsiooni vähemalt kümme aastat pärast isikukaitsevahendi turule laskmist.
4. Tootjad tagavad menetluste olemasolu seeriatoodangu vastavuse säilimiseks käesoleva määruse nõuetele. Arvesse võetakse muudatusi isikukaitsevahendi disainis või omadustes ja muudatusi neis harmoneeritud standardites või muudes tehnilistes kirjeldustes, mille põhjal isikukaitsevahendi vastavust kinnitati.
5. Tootjad tagavad, et nende isikukaitsevahendid kannavad tüübi-, partii- või seerianumbrit või muud märget, mis võimaldaks neid tuvastada, või kui isikukaitsevahendi suurus või laad seda ei võimalda, siis tagavad tootjad, et nõutud teave on isikukaitsevahendi pakendil või sellega kaasas olevas dokumendis.
6. Tootjad märgivad oma nime, registreeritud kaubanime või registreeritud kaubamärgi ja kontaktaadressi kas isikukaitsevahendile või, kui see ei ole võimalik, selle pakendile või isikukaitsevahendiga kaasas olevasse dokumenti. Aadress osutab üheleainsale kohale, kus tootjaga saab ühendust võtta. Kontaktandmed esitatakse keeles, mis on lõppkasutajate ja turujärelevalveasutuste jaoks kergesti arusaadav.
7. Tootjad tagavad, et isikukaitsevahendiga on kaasas II lisa punktis 1.4 ette nähtud juhised lõppkasutajate jaoks kergesti arusaadavas keeles, mille on kindlaks määranud liikmesriik.
8. Tootjad tagavad, et isikukaitsevahendiga on kaasas artikli 15 lõikes 2 osutatud ELi vastavusdeklaratsiooni koopia. Tootjad võivad otsustada selle nõude täita, lisades isikukaitsevahendile artikli 15 lõikes 3 osutatud lihtsustatud ELi vastavusdeklaratsiooni. Kui esitatakse vaid lihtsustatud ELi vastavusdeklaratsioon, peab sellele vahetult järgnema täpne veebisaidi aadress, kust oleks võimalik leida täielik ELi vastavusdeklaratsiooni tekst.

9. Tootjad, kes arvavad või kellel on põhjust uskuda, et isikukaitsevahend, mille nad on turule lasknud, ei vasta käesolevale määrusele, võtavad viivitamata vajalikud parandusmeetmed, et viia isikukaitsevahend nõuetega vastavusse või, kui see on asjakohane, kõrvaldada see turult või võtta tagasi. Kui isikukaitsevahend kujutab endast ohtu, teavitavad tootjad sellest viivitamata nende liikmesriikide turujärelevalveasutusi, kelle turul nad isikukaitsevahendi kättesaadavaks tegid, esitades eelkõige üksikasjad mittevastavuse ja kõigi võetud parandusmeetmete kohta.
10. Liikmesriigi pädeva asutuse põhjendatud nõudmisel esitavad tootjad talle isikukaitsevahendi vastavuse tõendamiseks vajaliku teabe ja dokumentatsiooni keeles, mis on kõnealusele asutusele kergesti arusaadav. Nad teevad kõnealuse asutusega viimase nõudmisel koostööd kõigis meetmetes, mis võetakse nende poolt turule lastud isikukaitsevahendite põhjustatud ohtude ärahoidmiseks.

Artikkel 9

Volitatud esindajad

1. Tootja võib kirjaliku volituse alusel määrata volitatud esindaja. Artikli 8 lõikes 1 sätestatud kohustused ja artikli 8 lõikes 2 osutatud tehnilise dokumentatsiooni koostamine ei kuulu volitatud esindaja ülesannete hulka.
2. Volitatud esindaja täidab ülesandeid tootjalt saadud volituste piires. Volitus võimaldab volitatud esindajal teha vähemalt järgmist:
 - (a) hoida ELi vastavusdeklaratsiooni ja tehnilist dokumentatsiooni riiklikele turujärelevalveasutusele kättesaadavana vähemalt kümne aasta jooksul pärast seda, kui isikukaitsevahend on turule lastud;
 - (b) esitada riikliku turujärelevalveasutuse põhjendatud nõudmisel talle isikukaitsevahendi vastavust tõendav kogu teave ja dokumentatsioon;
 - (c) teha riiklike turujärelevalveasutustega viimaste nõudmisel koostööd kõigis meetmetes, mis võetakse volitatud esindaja volitustega hõlmatud isikukaitsevahendite põhjustatud ohtude ärahoidmiseks.

Artikkel 10

Importijate kohustused

1. Importijad lasevad turule üksnes nõuetele vastavaid isikukaitsevahendeid.
2. Enne isikukaitsevahendi turule laskmist tagavad importijad, et tootja on teostanud artiklis 18 osutatud vastavushindamismenetluse(d). Nad tagavad, et tootja on koostanud tehnilise dokumentatsiooni, et isikukaitsevahendil on CE-märgis, sellega on kaasas ELi vastavusdeklaratsioon või lihtsustatud ELi vastavusdeklaratsioon ja et sellega on kaasas artikli 8 lõikes 7 osutatud kasutusjuhised ning et tootja on täitnud artikli 8 lõigetes 5 ja 6 sätestatud nõuded.

Kui importija arvab või tal on põhjust uskuda, et isikukaitsevahend ei vasta II lisas sätestatud olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele, siis ei lase ta toodet turule enne, kui see on nõuetega vastavusse viidud. Lisaks teavitab importija tootjat ja turujärelevalveasutusi, kui isikukaitsevahend kujutab endast ohtu.

3. Importijad märgivad oma nime, registreeritud kaubanime või registreeritud kaubamärgi ja kontaktaadressi kas isikukaitsevahendile või, kui see ei ole võimalik, selle pakendile või isikukaitsevahendiga kaasas olevasse dokumenti. Kontaktandmed esitatakse keeles, mis on lõppkasutajate ja turujärelevalveasutuste jaoks kergesti arusaadav.
4. Importijad tagavad, et isikukaitsevahendiga on kaasas II lisa punktis 1.4 ette nähtud kasutusjuhised ja teave asjaomase liikmesriigi poolt kindlaks määratud keeles, mis on tarbijate ja teiste lõppkasutajate jaoks kergesti arusaadav.
5. Importijad tagavad, et sel ajal, kui isikukaitsevahend on nende vastutuse all, ei ohustaks selle ladustamine või transportimine toote vastavust II lisas sätestatud olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele.
6. Importijad, kes arvavad või kellel on põhjust uskuda, et isikukaitsevahend, mille nad on turule lasknud, ei vasta käesolevale määrusele, võtavad viivitamata vajalikud parandusmeetmed, et viia isikukaitsevahend nõuetega vastavusse või, kui see on asjakohane, kõrvaldada see turult või võtta tagasi. Kui isikukaitsevahend kujutab endast ohtu, teavitavad importijad sellest viivitamata nende liikmesriikide turujärelevalveasutusi, kelle turul nad isikukaitsevahendi kättesaadavaks tegid, esitades eelkõige üksikasjad mittevastavuse ja kõigi võetud parandusmeetmete kohta.
7. Importijad hoiavad vähemalt kümne aasta jooksul pärast isikukaitsevahendi turule laskmist turujärelevalveasutuste jaoks kättesaadaval ELi vastavusdeklaratsiooni koopiat ning tagavad, et tehniline dokumentatsioon oleks viimaste nõudmise korral neile kättesaadav.
8. Importijad esitavad pädeva riikliku asutuse põhjendatud nõudmisel isikukaitsevahendi vastavust tõendava teabe ja dokumentatsiooni paberil või elektrooniliselt keeles, mis on kõnealusele asutusele kergesti arusaadav. Nad teevad kõnealuse asutusega viimase nõudmisel koostööd kõigis meetmetes, mis võetakse nende poolt turule lastud isikukaitsevahendite põhjustatud ohtude ärahoidmiseks.

Artikkel 11

Levitajate kohustused

1. Isikukaitsevahendit turul kättesaadavaks tehes peavad levitajad arvestama käesoleva määruse nõuetega.
2. Enne isikukaitsevahendi turul kättesaadavaks tegemist kontrollivad levitajad, et sellel on CE-märgis, sellega on kaasas ELi vastavusdeklaratsioon või lihtsustatud ELi vastavusdeklaratsioon ja et sellega on kaasas II lisa punktis 1.4 ette nähtud kasutusjuhised keeles, mis on isikukaitsevahendi turul kättesaadavaks tegemise liikmesriigi lõppkasutajatele kergesti arusaadav, ning et tootja ja importija on täitnud artikli 8 lõigetes 5 ja 6 ning artikli 10 lõikes 3 sätestatud nõuded.

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

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

Artikkel 12

Tootja kohustuste kohaldamine importija ja levitaja puhul

Käesolevas määruses käsitletakse tootjana importijat või levitajat, kes laseb isikukaitsevahendi turule oma nime või kaubamärgi all või kes muudab juba turule lastud isikukaitsevahendit viisil, mis võib mõjutada vastavust II lisas sätestatud kohaldatavatele olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele, ning tema suhtes kohaldatakse artikli 8 alusel tootja kohustusi.

Artikkel 13

Ettevõtjate tuvastamine

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

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

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

III PEATÜKK

ISIKUKAITSEVAHENDI VASTAVUS NÕUETELE

Artikkel 14

Vastavuseeldus

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

Artikkel 15

ELi vastavusdeklaratsioon

1. ELi vastavusdeklaratsiooniga kinnitatakse, et II lisas sätestatud olulised tervisekaitse- ja ohutusnõuded on täidetud.
2. ELi vastavusdeklaratsiooni ülesehitus ja sisu peab vastama IX lisale ja seda ajakohastatakse pidevalt. See tõlgitakse keelde või keeltesse, mida nõuab liikmesriik, kelle turul isikukaitsevahend kättesaadavaks tehakse.
3. Lihtsustatud ELi vastavusdeklaratsioon peab sisaldama X lisas sätestatud elemente ja seda ajakohastatakse pidevalt. See tõlgitakse keelde või keeltesse, mida nõuab liikmesriik, kelle turul isikukaitsevahend kättesaadavaks tehakse. Internetis peab saadaval olema ELi vastavusdeklaratsioon keeles või keeltes, mida nõuab liikmesriik, kelle turul isikukaitsevahend kättesaadavaks tehakse.
4. Kui isikukaitsevahend peab vastama rohkem kui ühele liidu õigusaktile, millega nähakse ette ELi vastavusdeklaratsiooni esitamine, koostatakse üks ELi vastavusdeklaratsioon, mis hõlmab kõiki selliseid liidu õigusakte. Deklaratsioon peab sisaldama teavet asjaomaste liidu õigusaktide kohta, sealhulgas nende aktide avaldamisviiteid.
5. ELi vastavusdeklaratsiooni koostamisega võtab tootja endale täieliku vastutuse isikukaitsevahendi vastavuse eest käesoleva määruse nõuetele.

Artikkel 16

CE-märgis

1. CE-märgise suhtes kohaldatakse määruse (EÜ) nr 765/2008 artiklis 30 sätestatud üldpõhimõtteid.
2. CE-märgis paigaldatakse nähtaval, loetaval ja kustumatul viisil isikukaitsevahendile. Kui isikukaitsevahendi laadist tingituna ei ole võimalik või otstarbekas märgist isikukaitsevahendile paigaldada, siis paigaldatakse märgis pakendile ja isikukaitsevahendiga kaasasolevatesse dokumentidesse.
3. CE-märgis paigaldatakse isikukaitsevahendile enne selle turule laskmist. Sellele võib järgneda piktogramm või muu tähistus, mis viitab ohutegurile, mille eest kaitsmiseks isikukaitsevahend on mõeldud.
4. III kategooria isikukaitsevahendi puhul järgneb CE-märgisele selle teavitatud asutuse identifitseerimisnumber, kes osales toote vastavustõendamisel põhineva tüübivastavuse tagamise menetluses või tootmiskvaliteedi tagamisel põhineva tüübivastavuse tagamise menetluses.

IV PEATÜKK

VASTAVUSHINDAMINE

Artikkel 17

Isikukaitsevahendite riskikategooriad

Isikukaitsevahendid jaotatakse I lisas sätestatud riskikategooriatesse.

Artikkel 18

Vastavushindamismenetlused

Iga I lisas sätestatud riskikategooria puhul järgitavad menetlused on järgmised:

- (a) I kategooria: tootmise sisekontroll (moodul A), mis on sätestatud IV lisas;
- (b) II kategooria: ELi tüübihindamine (moodul B), mis on sätestatud V lisas, millele järgneb tootmise sisekontrollil põhinev tüübivastavus (moodul C), mis on sätestatud VI lisas;
- (c) III kategooria: ELi tüübihindamine (moodul B), mis on sätestatud V lisas, ja üks järgmistest:
 - (1) tüübivastavus, mis põhineb VII lisas sätestatud tootetõendusel (moodul F);
 - (2) tüübivastavus, mis põhineb VIII lisas sätestatud tootmisprotsessi kvaliteedi tagamisel (moodul D).

V PEATÜKK

VASTAVUSHINDAMISASUTUSTEST TEAVITAMINE

Artikkel 19

Teavitamine

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

Artikkel 20

Teavitavad asutused

1. Liikmesriigid määravad teavitava asutuse, kes vastutab vastavushindamisasutuste hindamiseks ja nendest teavitamiseks ning teavitatud asutuste üle järelevalve teostamiseks vajalike menetluste kehtestamise ja rakendamise eest, samuti artiklis 25 sätestatud nõuete täitmise eest.
2. Liikmesriigid võivad otsustada, et lõikes 1 osutatud hindamist ja järelevalvet teeb määruse (EÜ) nr 765/2008 tähenduses ja sellega kooskõlas riiklik akrediteerimisasutus.
3. Kui teavitav ametiasutus delegeerib või annab muul viisil edasi lõikes 1 osutatud hindamise, teavitamise või järelevalve asutusele, mis ei ole valitsusasutus, siis peab see asutus olema juriidiline isik ja täitma *mutatis mutandis* artiklis 21 sätestatud nõudeid. Kõnealune asutus võtab samuti meetmeid oma tegevusest tulenevate kohustuste täitmiseks.
4. Teavitav ametiasutus vastutab täielikult lõikes 3 osutatud asutuse tegevuse eest.

Artikkel 21

Teavitavale asutusele esitatavad nõuded

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

Artikkel 22

Teavitavate asutuste teabekohustused

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

Komisjon teeb kõnealuse teabe avalikkusele kättesaadavaks.

Artikkel 23

Teavitatud asutusele esitatavad nõuded

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

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

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

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

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

5. Vastavushindamisasutused ja nende töötajad teevad vastavushindamistoiminguid suurima erialase kohusetunde ja konkreetse valdkonnas nõutava tehnilise pädevusega; nad ei tohi alluda surveavaldustele ega ahvatlustele, eelkõige rahalistele, mis võivad nende otsuseid või vastavushindamistoimingute tulemusi mõjutada, eriti seoses isikute või isikute rühmadega, kes on huvitatud nimetatud toimingute tulemustest.
6. Vastavushindamisasutus on võimeline täitma temale V, VII ja VIII lisa alusel määratud vastavushindamisülesandeid, mille täitmisega seoses on temast teavitatud, sõltumata sellest, kas vastavushindamisasutus täidab neid ise või täidetakse neid tema nimel ja tema vastutusel.

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

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

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

- 7. Vastavushindamistoimingute eest vastutavatel töötajatel on järgmised pädevused:
 - (a) usaldusväärne tehniline ja kutsealane väljaõpe, mis hõlmab kõiki vastavushindamistoiminguid, mille täitmisega seoses kõnealusest vastavushindamisasutusest on teavitatud;
 - (b) piisavad teadmised nende hindamiste nõuete kohta, mida nad teostavad ning nimetatud hindamisteks piisav pädevus;
 - (c) II lisas sätestatud oluliste tervisekaitse- ja ohutusnõuete, kohaldatavate harmoneeritud standardite ning liidu ühtlustamisõigusaktide asjakohaste sätete tundmine ja mõistmine;
 - (d) oskus koostada sertifikaate, protokolle ja aruandeid, mis tõestavad hindamistoimingute elluviimist.
- 8. Tuleb tagada vastavushindamisasutuste, nende juhtkonna ja vastavushindamisülesannete täitmise eest vastutavate töötajate erapooletus.

Vastavushindamisasutuse juhtkonna ja vastavushindamisülesannete täitmise eest vastutavate töötajate tasu suurus ei tohi sõltuda tehtud hindamistoimingute arvust ega nende tulemustest.
- 9. Vastavushindamisasutus sõlmib vastutuskindlustuslepingu, välja arvatud juhul, kui vastutust kannab riigisisese õiguse kohaselt riik või kui vastavushindamise eest vastutab otseselt liikmesriik ise.
- 10. Vastavushindamisasutuse töötajad hoiavad ametisaladust teabe puhul, mis on omandatud V, VII ja VIII lisa või nende jõustamiseks vastuvõetud riiklike õigusaktide kohaselt täidetud ülesannete käigus, välja arvatud teabevahetus selle liikmesriigi pädevate ametiasutustega, kus teavitatud asutus tegutseb. Tagatakse omandiõiguste kaitse.
- 11. Vastavushindamisasutused osalevad asjakohases standardimistöös ja käesoleva määruse alusel loodud teavitatud asutuste koordineerimisrühma töös või tagavad, et tema vastavushindamisülesannete täitmise eest vastutavad töötajad on sellisest

tegevusest teadlikud, ning rakendavad nimetatud rühma töö tulemusena koostatud haldusotsuseid ja -dokumente üldiste suunistena.

Artikkel 24

Nõuetele vastavuse eeldamine teavitatud asutuse puhul

Kui vastavushindamisasutus tõendab oma vastavust asjakohastes harmoneeritud standardites või nende osades sätestatud kriteeriumidele, mille viited on avaldatud *Euroopa Liidu Teatajas*, eeldatakse tema vastavust artiklis 23 sätestatud nõuetele, kui kohaldatavad harmoneeritud standardid hõlmavad neid nõudeid.

Artikkel 25

Teavitatud asutuse tütarettevõtjad ja alltöövõtjad

1. Kui teavitatud asutus sõlmib vastavushindamisega seotud ülesannete täitmiseks lepingu või teeb selle ülesandeks tütarettevõtjale, tagab ta, et lepingupartner või tütarettevõtja vastab artiklis 23 sätestatud nõuetele, ning teatab sellest teavitavale asutusele.
2. Teavitatud asutus vastutab täielikult oma lepingupartnerite ja tütarettevõtjate täidetud ülesannete eest, olenemata sellest, kus nad asuvad.
3. Lepingupartnerit või tütarettevõtjat võib kasutada ainult kliendi nõusolekul.
4. Teavitatud asutused hoiavad teavitavale ametiasutusele kättesaadavana dokumente, mis on seotud alltöövõtja või tütarettevõtja kvalifikatsiooni hindamisega ning nende poolt V, VII ja VIII lisa alusel tehtud tööga.

Artikkel 26

Teavitamise taotlus

1. Vastavushindamisasutus esitab teavitamistaotluse selle liikmesriigi teavitavale asutusele, mille territooriumil ta asub.
2. Teavitamise taotlusele lisatakse vastavushindamistoimingute, vastavushindamismenetlus(t)e ja isikukaitsevahendite tüüpide kirjeldus, millega tegelemiseks väidab asutus end pädeva olevat, ning riikliku akrediteerimisasutuse väljastatud akrediteerimistunnistus (kui see on olemas), milles kinnitatakse, et vastavushindamisasutus vastab artiklis 23 sätestatud nõuetele.
3. Kui vastavushindamisasutus ei saa akrediteerimistunnistust esitada, esitab ta teavitavale asutusele dokumendid, mille alusel saab vastavust artiklis 23 sätestatud nõuetele kontrollida, kinnitada ja korrapäraselt jälgida.

Artikkel 27

Teavitamismenetlus

1. Teavitavad asutused võivad teavitada ainult artiklis 23 sätestatud nõuetele vastavatest vastavushindamisasutustest.

2. Nad kasutavad komisjoni ja teiste liikmesriikide teavitamiseks komisjoni väljatöötatud ja tema hallatavat elektroonilist teavitamise vahendit.
3. Teavitus sisaldab täielikku ülevaadet vastavushindamistoimingutest, vastavushindamismenetlus(t)est ja isikukaitsevahendite tüüpidest ning asjakohast pädevuse tõendamist.
4. Kui teavitus ei põhine artikli 26 lõikes 2 osutatud akrediteerimistunnistusel, siis esitab teavitav asutus komisjonile ja teistele liikmesriikidele tõendavad dokumendid, mis kinnitavad vastavushindamisasutuse pädevust ja kehtivat korda, millega tagatakse asutuse korrapärane jälgimine ning selle jätkuv vastavus artiklis 23 sätestatud nõuetele.
5. Asjaomane asutus võib tegutseda teavitatud asutusena ainult juhul, kui komisjon või teised liikmesriigid ei ole esitanud vastuväiteid kas kahe nädala jooksul pärast teavitamist – kui kasutatakse akrediteerimistunnistust – või kahe kuu jooksul pärast teavitamist – kui akrediteerimist ei kasutata.
Ainult sellist asutust käsitatakse käesoleva määruse mõistes teavitatud asutusena.
6. Komisjoni ja teisi liikmesriike teavitatakse kõigist edaspidistest olulistest muudatustest nimetatud teavituses.

Artikkel 28

Identifitseerimisnumber ja teavitatud asutuste nimekiri

1. Komisjon määrab teavitatud asutusele identifitseerimisnumbri.
Komisjon määrab üheainsa identifitseerimisnumbri, isegi kui asutuse kohta esitatakse teavitus mitme erineva liidu õigusakti alusel.
2. Komisjon teeb üldsusele kättesaadavaks nimekirja käesoleva määruse alusel teavitatud asutustest; nimekiri sisaldab ka asutustele määratud identifitseerimisnumbreid ja toiminguid, mille tegemiseks neist on teavitatud.
Komisjon tagab, et nimekirja ajakohastatakse.

Artikkel 29

Teavituse muutmine

1. Kui teavitav ametiasutus on veendunud või talle on teatatud, et teavitatud asutus ei vasta enam artiklis 23 sätestatud nõuetele või et ta ei ole oma kohustusi täitnud, siis piirab teavitav asutus teavitust, peatab teavituse või tühistab selle, sõltuvalt nõuetele mittevastavuse või kohustuste täitmata jätmise tõsidusest. Ta teatab sellest viivitamata komisjonile ja teistele liikmesriikidele.
2. Juhul kui teavitust piiratakse, see peatatakse või tühistatakse või kui teavitatud asutus on lõpetanud oma tegevuse, astub teavitav liikmesriik vajalikud sammud tagamaks, et kõnealuse asutuse dokumente menetleks mõni teine teavitatud asutus või et need oleks nõudmisel kättesaadavad teavitamise ja turujärelevalve eest vastutavatele asutustele.

Artikkel 30

Teavitatud asutuste pädevuse vaidlustamine

1. Komisjon uurib igat juhtumit, mille puhul tal on kahtlus või tema tähelepanu juhitakse kahtlusele, et teavitatud asutus ei ole enam pädev või ei täida enam talle esitatud nõudeid ja ülesandeid. Teavitav liikmesriik esitab komisjonile viimase nõudmisel kogu teabe teavituse aluse või asjaomase teavitatud asutuse pädevuse säilimise kohta.
2. Komisjon tagab, et tundlikku teavet, mille ta oma uurimise käigus on kogunud, käsitatakse konfidentsiaalsena.
3. Kui komisjon on veendunud, et teavitatud asutus ei täida või on lakanud täitmast teavitamise aluseks olevaid nõudeid, võtab ta vastu rakendusakti, milles nõutakse, et teavitav liikmesriik võtaks parandusmeetmed, sealhulgas tühistaks vajaduse korral teavituse.
4. Kõnealune rakendusakt võetakse vastu kooskõlas artikli 38 lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusega.

Artikkel 31

Teavitatud asutuste töökohustused

1. Teavitatud asutused teevad vastavushindamist kooskõlas V, VII ja VIII lisas sätestatud vastavushindamismenetlustega.
2. Vastavushindamistoiminguid tehakse tasakaalustatud viisil, ettevõtjaid liigselt koormamata. Vastavushindamisasutused võtavad oma ülesannete täitmise käigus arvesse ettevõtja suurust, tegutsemisvaldkonda, tema struktuuri, kõnealuse isikukaitsevahendi tehnoloogia keerukust ning seda, kas tegemist on mass- või seeriatootmisega.

Seejuures järgivad nad siiski rangusastet ja kaitsetaset, mida nõutakse, et tagada isikukaitsevahendi vastavus käesoleva määruse nõuetele.

3. Kui teavitatud asutus leiab, et tootja ei ole kinni pidanud II lisas sätestatud olulistest tervisekaitse- ja ohutusnõuetest või vastavatest harmoneeritud standarditest või tehnilistest kirjeldustest, siis nõuab ta kõnealuselt tootjalt sobivate parandusmeetmete võtmist ega väljasta vastavussertifikaati.
4. Kui pärast vastavussertifikaadi väljastamist avastab teavitatud asutus vastavuse kontrollimisel, et isikukaitsevahend ei vasta enam käesoleva määruse nõuetele, siis nõuab ta tootjalt parandusmeetmete võtmist ja vajaduse korral peatab või tühistab sertifikaadi.
5. Kui parandusmeetmeid ei võeta või neil ei ole soovitud mõju, teavitatud asutus kas piirab sertifikaati, peatab selle või tunnistab kehtetuks.

Artikkel 32

Teavitatud asutuste otsuste vaidlustamine

Liikmesriigid tagavad, et teavitatud asutuse otsuste vaidlustamiseks nähakse ette edasikaebamise kord.

Artikkel 33

Teavitatud asutuste teabekohustus

1. Teavitatud asutus teavitab teavitavat asutust järgmisest:
 - (a) sertifikaadi andmisest keeldumine, selle piiramine, peatamine või tühistamine;
 - (b) teavitamise sihtvaldkonda ja tingimusi mõjutavad asjaolud;
 - (c) turujärelevalveasutustelt saadud teabenõuded vastavushindamistoimingute kohta;
 - (d) taotluse korral vastavushindamistoimingud, mida nad teavituse sihtvaldkonnas on teinud, ja muu tegevus, sealhulgas piiriülene tegevus ja alltöövõtt.
2. Teavitatud asutused esitavad teistele käesoleva määruse alusel teavitatud sarnaste vastavushindamistoimingute ja samade isikukaitsevahenditega tegelevatele asutustele asjakohase teabe negatiivsete ja taotluse korral ka positiivsete vastavushindamistulemuste kohta.

Artikkel 34

Kogemuste vahetamine

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

Artikkel 35

Teavitatud asutuste töö koordineerimine

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

Liikmesriigid tagavad oma teavitatud asutuste osalemise nimetatud rühma töös kas otse või määratud esindajate kaudu.

VI PEATÜKK

DELEGEERITUD ÕIGUSAKTID JA RAKENDUSAKTID

Artikkel 36

Volituste delegeerimine

Komisjonile antakse volitused võtta artikli 37 kohaselt vastu delegeeritud õigusakte I lisa muutmiseks konkreetse riski kategooria puhul, et võtta arvesse tehnika arengut ja teadmisi või uut teaduslikku tõendusmaterjali, ning võttes arvesse vastavushindamismenetlust, mida tuleb iga kategooria puhul kooskõlas artikliga 18 järgida.

Artikkel 37

Delegeeritud volituste rakendamine

1. Volitused delegeeritud õigusakte vastu võtta antakse komisjonile käesolevas artiklis sätestatud tingimuste kohaselt.
2. Artiklis 36 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile viieks aastaks alates *[artikli 42 lõikes 2 nimetatud kuupäev]*. Komisjon esitab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt üheksa kuud enne viieaastase ajavahemiku lõppu. Volituste delegeerimist uuendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab selle kohta vastuväite hiljemalt kolm kuud enne iga ajavahemiku lõppemist.
3. Euroopa Parlament ja nõukogu võivad artiklis 36 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses märgitud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.
4. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.
5. Artikli 36 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub vaid siis, kui Euroopa Parlament ega nõukogu ei ole õigusakti kohta vastuväiteid esitanud kahe kuu jooksul alates õigusakti teatavakstegemisest Euroopa Parlamendile ja nõukogule või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on mõlemad enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväiteid. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.

Artikkel 38

Komiteemenetlus

1. Komisjoni abistab komitee. Nimetatud komitee on komitee määruse (EL) nr 182/2011 tähenduses.
2. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 4.

VII PEATÜKK

LÕPP- JA ÜLEMINEKUSÄTTED

Artikkel 39

Karistused

Liikmesriigid kehtestavad eeskirjad karistuste kohta, mida kohaldatakse käesoleva määruse sätete rikkumise korral, ning võtavad kõik vajalikud meetmed nende rakendamise tagamiseks. Need karistused peavad olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad. Liikmesriigid teatavad need sätted komisjonile hiljemalt *[3 kuud enne käesoleva määruse kohaldamist]* ja teavitavad komisjoni viivitamata kõikidest järgnevatest sätetesse tehtavatest muudatustest.

Artikkel 40

Kehtetuks tunnistamine

Direktiiv 89/686/EMÜ tunnistatakse kehtetuks.

Viiteid kehtetuks tunnistatud direktiivile tõlgendatakse viidetena käesolevale määrusele ja neid loetakse XI lisa vastavustabeli kohaselt.

Artikkel 41

Üleminekuperiood

1. Piiramata lõike 2 kohaldamist ei tohi liikmesriigid takistada direktiiviga 89/686/EMÜ reguleeritud toodete turul kättesaadavaks tegemist, kui need vastavad nimetatud direktiivi nõuetele ning kui need on turule lastud enne *[1 aasta pärast kohaldamise kuupäeva]*.
2. Direktiivi 89/686/EMÜ alusel väljastatud EÜ tüübihindamistõendid jäävad kehtima kuni *[6 aastat peale kohaldamise kuupäeva]*, kui need enne seda kuupäeva ei aegu.

Artikkel 42

Jõustumine ja kohaldamine

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

Määrust kohaldatakse alates *[kahe aasta jooksul pärast jõustumist]*.

Artikleid 19–35 kohaldatakse alates [*kuus kuud pärast jõustumist*].

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.
Brüssel,

Euroopa Parlamendi nimel
president

Nõukogu nimel
eesistuja