

**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) 2016/425,**  
**annettu 9 päivänä maaliskuuta 2016,**  
**henkilönsuojaimista ja neuvoston direktiivin 89/686/ETY kumoamisesta**  
**(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 <sup>(1)</sup>,

noudattavat tavallista lainsäätämisyksitystä <sup>(2)</sup>,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Neuvoston direktiivi 89/686/ETY <sup>(3)</sup> annettiin sisämarkkinoiden toteuttamisen yhteydessä, ja sen tarkoituksena oli yhdenmukaistaa henkilönsuojainten terveyst- ja turvallisuusvaatimukset kaikissa jäsenvaltioissa ja poistaa jäsenvaltioiden väliset henkilönsuojainten kaupan esteet.
- (2) Direktiivi 89/686/ETY perustuu teknistä yhdenmukaistamista ja teknisiä standardeja koskevasta uudesta lähestymistavasta 7 päivänä toukokuuta 1985 annetussa neuvoston päätöslauselmassa <sup>(4)</sup> esitettyihin uuden lähestymistavan periaatteisiin. Näin ollen siinä vahvistetaan ainoastaan olennaiset vaatimukset, 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>(5)</sup> mukaisesti. Näin vahvistettujen yhdenmukaistettujen standardien viitenumerot julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, ja niiden noudattaminen luo vaatimustenmukaisuusolettaman direktiivin 89/686/ETY vaatimusten noudattamisesta. Kokemukset ovat osoittaneet, että nämä peruseriaatteen ovat toimineet hyvin kyseisellä alalla ja että ne olisi säilytettävä ja niitä olisi edistettävä.
- (3) Direktiivin 89/686/ETY soveltamisesta saatu kokemus on osoittanut puutteita ja epäohjonmukaisuuksia sen piiriin kuuluvan tuotevalikoiman sekä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen osalta. Kyseisen kokemuksen huomioon ottamiseksi ja tämän asetuksen piiriin kuuluvien tuotteiden markkinoille saattamista koskevien puitteiden selkeyttämiseksi joitakin direktiivin 89/686/ETY näkökohtia olisi tarkistettava ja tehostettava.
- (4) Koska soveltamisalan, olennaisten terveyst- ja turvallisuusvaatimusten ja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen on oltava samat kaikissa jäsenvaltioissa, uuden lähestymistavan periaatteisiin perustuvan direktiivin saattamisessa osaksi kansallista lainsäädäntöä ei ole juurikaan joustovaraa. Sen vuoksi direktiivi 89/686/ETY olisi korvattava asetuksella, joka on asianmukainen säädöstyyppi, koska sillä otetaan käyttöön selkeät ja yksityiskohtaiset säännöt, jotka eivät anna jäsenvaltioille mahdollisuutta saattaa niitä osaksi kansallista lainsäädäntöään eri tavoin.
- (5) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 765/2008 <sup>(6)</sup> vahvistetaan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten akkreditointia koskevat säännöt, tuotteiden markkinavalvontaa ja kolmansista maista tuotavien tuotteiden tarkastuksia koskevat puitteet sekä CE-merkintää koskevat yleiset periaatteen.

<sup>(1)</sup> EUVL C 451, 16.12.2014, s. 76.

<sup>(2)</sup> Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 20. tammikuuta 2016 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 12. helmikuuta 2016.

<sup>(3)</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>(4)</sup> EYVL C 136, 4.6.1985, s. 1.

<sup>(5)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (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).

<sup>(6)</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 ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 339/93 kumoamisesta (EUVL L 218, 13.8.2008, s. 30).

- (6) Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksessä N:o 768/2008/EY<sup>(1)</sup> säädetään yhteisistä periaatteista ja viitesäännöksistä, joita on tarkoitus soveltaa alakohtaisessa lainsäädännössä. Johdonmukaisuuden varmistamiseksi suhteessa muuhun alakohtaiseen tuotelainsäädäntöön on aiheellista mukauttaa tämän asetuksen säännökset kyseiseen päätökseen, 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 henkilönsuojainten käsittelyyn liittyviä menettelyjä koskevat säännökset 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) Tämän asetuksen soveltamisalaa kuuluvat henkilönsuojaimet, jotka ovat uusia unionin markkinoilla markkinoille saattamisensa aikaan; toisin sanoen ne ovat joko unioniin sijoittautuneen valmistajan valmistamia uusia henkilönsuojaimia tai kolmannelta maasta tuotuja uusia tai käytettyjä henkilönsuojaimia.
- (9) Tätä asetusta olisi sovellettava kaikkiin tarjonnan muotoihin, mukaan lukien etämyynti.
- (10) Jotkin markkinoilla olevat, käyttäjää suojaavat tuotteet ovat direktiivin 89/686/ETY soveltamisalan ulkopuolella. Jotta kyseisten tuotteiden käyttäjille voidaan taata yhtä korkea suojauksen taso kuin direktiivin 89/686/ETY piiriin kuuluvien henkilönsuojainten käyttäjille, tämän asetuksen soveltamisalaa olisi katettava kuumuudelta suojaavat, yksityiseen käyttöön tarkoitetut henkilönsuojaimet samalla tavoin kuin samanlaiset ammattikäyttöön tarkoitetut henkilönsuojaimet, jotka kuuluvat jo direktiivin 89/686/ETY soveltamisalaa. Koristekäyttöön tarkoitettujen käsityötuotteiden ei väitetä täyttävän suojaavaa tarkoitusta, ne eivät määritelmällisesti ole henkilönsuojaimia, ja siksi nämä tuotteet eivät kuulu asetuksen soveltamisalaa. Yksityiseen käyttöön tarkoitetut vaatteet, joissa on sellaisia heijastavia tai fluoresoivia osia, jotka on lisätty suunnittelun vuoksi tai koristeeksi, eivät ole henkilönsuojaimia eivätkä siksi kuulu tämän asetuksen soveltamisalaa. Yksityiseen käyttöön tarkoitetut tuotteet, jotka on tarkoitettu suojaamaan kosteudelta tai vedeltä taikka muilta kuin äärimmäisiltä ilmasto-oloilta, muun muassa kausivaatetus, sateenvarjat ja astianpesukäsineet, olisi myös jätettävä asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle. Lisäksi on aiheellista selvittää direktiivin 89/686/ETY liitteessä I vahvistettua soveltamisalan ulkopuolelle jäävien henkilönsuojainten luetteloa lisäämällä viittaus tuotteisiin, joihin sovelletaan muuta lainsäädäntöä ja jotka eivät siten kuulu tämän asetuksen soveltamisalaa.
- (11) Talouden toimijoiden olisi oltava toimitusketjuun liittyvien tehtäviensä mukaisesti vastuussa siitä, että henkilönsuojaimet ovat tämän asetuksen vaatimusten mukaisia, jotta varmistetaan yleisen edun, kuten terveyden ja turvallisuuden, sekä käyttäjien suojauksen korkea taso ja taataan rehellinen kilpailu unionin markkinoilla.
- (12) Kaikkien toimitus- ja jakeluketjuun kuuluvien talouden toimijoiden olisi toteutettava asianmukaisia toimenpiteitä sen varmistamiseksi, että markkinoilla asetetaan saataville ainoastaan sellaisia henkilönsuojaimia, jotka ovat tämän asetuksen mukaisia. Tässä asetuksessa olisi säädettävä selkeästä ja oikeasuhteisesta velvollisuuksien jakautumisesta, joka vastaa kunkin talouden toimijan tehtävää toimitus- ja jakeluketjussa.
- (13) Talouden toimijoiden, kansallisten markkinavalvontaviranomaisten ja kuluttajien välisen viestinnän helpottamiseksi jäsenvaltioiden olisi kehotettava talouden toimijoita ilmoittamaan postiosoitteensa lisäksi verkkosivustonsa osoite.
- (14) Valmistajalla on parhaat mahdollisuudet suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, koska valmistajalla on yksityiskohtaiset tiedot suunnittelu- ja tuotantoprosessista. Vaatimustenmukaisuuden arvioinnin olisi sen vuoksi edelleen kuuluttava yksinomaan valmistajan velvollisuuksiin.
- (15) On tarpeen varmistaa, että kolmansista maista unionin markkinoille tulevat henkilönsuojaimet ovat tämän asetuksen vaatimusten mukaisia ja etenkin että valmistajat ovat suorittaneet asianmukaiset vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt. 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 näiden vaatimusten mukaisia tai jotka aiheuttavat riskin. Lisäksi olisi säädettävä, että maahantuojien on huolehdittava siitä, että vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt on suoritettu ja että CE-merkintä ja valmistajien laatimat tekniset asiakirjat ovat toimivaltaisten kansallisten viranomaisten saatavilla tarkastuksia varten.

<sup>(1)</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/ETY kumoamisesta (EUVL L 218, 13.8.2008, s. 82).

- (16) Jakelija asettaa henkilönsuojaimen saataville markkinoilla sen jälkeen, kun valmistaja tai maahantuoja on saattanut sen markkinoille ja jakelijan olisi toimittava asianmukaista huolellisuutta noudattaen varmistaakseen, että henkilönsuojaimen käsittely ei vaikuta kielteisesti henkilönsuojaimen vaatimustenmukaisuuteen.
- (17) Saattaessaan markkinoille henkilönsuojaimen jokaisen maahantuojan olisi ilmoitettava henkilönsuojaimessa nimensä, rekisteröity toiminimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä ja postiosoite, josta maahantuojaan saa yhteyden. Olisi säädettävä poikkeuksista tapauksissa, joissa henkilönsuojaimen koko tai luonne ei salli tätä. Näihin kuuluvat tapaukset, joissa maahantuojan olisi avattava pakkaus merkitäkseen nimensä ja osoitteensa henkilönsuojaimen.
- (18) Talouden toimijoiden olisi pyrittävä varmistamaan, että kaikki asiaankuuluvat asiakirjat, esimerkiksi käyttöohjeet, ovat paitsi tarkkoja myös helposti ymmärrettäviä ja että niissä otetaan huomioon tekniikan kehitys sekä muutokset loppukäyttäjien käyttäytymistottumuksissa ja että ne ovat mahdollisimman ajantasaisia. Kun henkilönsuojaimia asetetaan markkinoilla saataville usean kappaleen pakkauksissa, ohjeiden olisi oltava kunkin pienimmän myyntierän mukana.
- (19) Jos talouden toimija joko saattaa henkilönsuojaimen markkinoille omalla nimellään tai tavaramerkillään tai muuttaa henkilönsuojainta sellaisella tavalla, joka voi vaikuttaa tämän asetuksen vaatimusten täyttymiseen, kyseistä toimijaa olisi pidettävä valmistajana, ja siksi sen olisi täytettävä valmistajalle kuuluvat velvollisuudet.
- (20) Koska jakelijat ja maahantuojaat ovat lähellä markkinoita, niiden olisi oltava mukana toimivaltaisten kansallisten viranomaisten markkinavalvontatehtävissä ja oltava valmiita osallistumaan niihin aktiivisesti toimittamalla toimivaltaisille viranomaisille kaikki kyseiseen henkilönsuojaimen liittyvät tarvittavat tiedot.
- (21) Henkilönsuojaimen jäljitettävyyden varmistaminen koko toimitusketjussa edistää markkinavalvonnan yksinkertaistamista ja tehostamista. Tehokas jäljitettävyyjärjestelmä auttaa markkinavalvontaviranomaisia jäljittämään talouden toimijat, jotka ovat asettaneet vaatimustenvastaisia henkilönsuojaimia saataville markkinoilla. Talouden toimijoiden, jotka säilyttävät tämän asetuksen nojalla vaadittuja muiden talouden toimijoiden tunnistetietoja, ei pitäisi edellyttää saattavan tällaisia tietoja ajan tasalle muiden toimijoiden osalta, jotka ovat joko toimittaneet niille henkilönsuojaimen tai joille ne ovat toimittaneet henkilönsuojaimen.
- (22) 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 aiheellista poistaa vaatimus siitä, ettei työntekijöiden suojelemisesta altistumiselta tärinälle annetussa unionin lainsäädännössä säädetyt 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.
- (23) On tarpeen määritellä selvästi tämän asetuksen soveltamisala ja suhde jäsenvaltioiden oikeuteen säätää henkilönsuojainten käyttöä työpaikoilla koskevista vaatimuksista etenkin neuvoston direktiivin 89/656/ETY<sup>(1)</sup> nojalla, jotta vältetään mahdolliset sekaannukset ja epäselvyydet ja varmistetaan siten vaatimustenmukaisien henkilönsuojainten vapaa liikkuvuus. Kyseisen direktiivin 4 artiklassa veloitetaan työnantajat antamaan käyttöön henkilönsuojaimet, jotka ovat niiden asiaan liittyvien unionin säännösten mukaisia, jotka koskevat suunnittelussa ja valmistuksessa huomioon otettavia turvallisuus- ja terveysvaatimuksia. Mainitun artiklan nojalla henkilönsuojainten valmistajien, jotka antavat kyseisen henkilönsuojaimen työntekijöidensä käyttöön, on varmistettava, että tällaiset henkilönsuojaimet täyttävät tässä asetuksessa säädetyt vaatimukset.
- (24) Markkinavalvontaviranomaisten olisi voitava tutustua helposti EU-vaatimustenmukaisuusvakuutukseen. Tämän vaatimuksen täyttämiseksi valmistajien olisi varmistettava, että henkilönsuojaimen mukana on joko täydellinen jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta tai internet-osoite, jossa EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus on saatavilla.
- (25) Jotta varmistetaan tosiasiallinen mahdollisuus saada tietoa markkinavalvontaa varten, kaikkien henkilönsuojaimiin sovellettavien unionin säädösten yksilöimiseksi vaadittavien tietojen olisi oltava saatavilla yhdessä ainoassa EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa. Talouden toimijoiden hallinnollisen rasitteen vähentämiseksi tällainen yksi ainoa EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus voi olla asiakirja, joka koostuu asiaankuuluvista yksittäisistä vaatimustenmukaisuusvakuutuksista.

<sup>(1)</sup> Neuvoston direktiivi 89/656/ETY, annettu 30 päivänä marraskuuta 1989, työntekijöiden työpaikalla käyttämille henkilönsuojaimille turvallisuutta ja terveyttä varten asetettavista vähimmäisvaatimuksista (kolmas direktiivin 89/391/ETY 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi) (EYVL L 393, 30.12.1989, s. 18).

- (26) Markkinavalvonnan tehostamiseksi on tarpeen laajentaa velvollisuus laatia täydelliset tekniset asiakirjat koskemaan kaikkia henkilönsuojaimia.
- (27) Jotta voidaan varmistaa, että henkilönsuojaimet tarkastetaan alan kehitys huomioon ottaen, EU-tyyppitarkastustodistuksen voimassaolo olisi säädettävä enintään viideksi vuodeksi. Todistuksen tarkistamista koskevasta menettelystä olisi säädettävä. Markkinavalvontaviranomaisten työn helpottamiseksi todistukselta olisi vaadittava vähimmäissisältö.
- (28) EU-tyyppitarkastustodistuksen uusimiseen olisi sovellettava yksinkertaistettua menettelyä, kun valmistaja ei ole muuttanut hyväksytyä tyyppiä ja kun yhdenmukaistetut standardit tai muut valmistajan soveltamat tekniset eritelmät eivät ole muuttuneet ja täyttävät edelleen olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset alan kehitys huomioon ottaen. Tällaisissa tapauksissa lisätietien tai -tarkastusten ei pitäisi olla tarpeen, ja hallinnolliset rasitteet ja niihin liittyvät kustannukset olisi pidettävä mahdollisimman pieninä.
- (29) Tuotteen vaatimustenmukaisuuden osoittava CE-merkintä on näkyvä seuraus vaatimustenmukaisuuden arvioinnin koko prosessista sen laajassa merkityksessä. CE-merkinnän yleisistä periaatteista säädetään asetuksessa (EY) N:o 765/2008. CE-merkinnän kiinnittämistä henkilönsuojaimiin koskevat säännöt olisi annettava tässä asetuksessa.
- (30) Tässä asetuksessa säädettyjen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten noudattamisen varmistamiseksi on tarpeen säätää asianmukaisista vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä, joita valmistajan on noudatettava. Direktiivissä 89/686/ETY luokitellaan henkilönsuojaimet kolmeen luokkaan, joihin sovelletaan eri vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä. Jotta voidaan varmistaa kaikkien henkilönsuojainten yhtenäisen korkea turvallisuustaso, olisi laajennettava niiden tuotteiden valikoimaa, joihin sovelletaan yhtä tuotantovaiheeseen liittyvistä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä. Kutakin henkilönsuojainluokkaa koskevat vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt olisi määritettävä mahdollisimman pitkälti päätöksessä N:o 768/2008/EY säädettyjen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä koskevien moduulien pohjalta.
- (31) Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt olisi mukautettava erityisiin edellytyksiin, jotka koskevat sarjavalmisteteisten henkilönsuojainten tuotantoa, jossa kukin tuote mukautetaan sopimaan yksittäiselle käyttäjälle, sekä sellaisten henkilönsuojainten tuotantoa, joita valmistetaan yksi kappale sopimaan yksittäiselle käyttäjälle.
- (32) On tarpeen varmistaa, että henkilönsuojainten vaatimustenmukaisuuden arviointeja suorittavien laitosten toiminta on kauttaaltaan korkeatasoista koko unionissa ja että kaikki tällaiset laitokset suorittavat tehtävänsä samantasoisesti ja terveen kilpailun edellytysten mukaisesti. Sen vuoksi olisi asetettava pakolliset vaatimukset vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksille, jotka haluavat tulla ilmoitetuiksi vaatimustenmukaisuuden arviointipalvelujen tarjoamista varten.
- (33) Jos vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos osoittaa olevansa yhdenmukaistetuissa standardeissa vahvistettujen edellytysten mukainen, sen olisi oletettava täyttävän tässä asetuksessa säädettyt vastaavat vaatimukset.
- (34) Jotta varmistetaan henkilönsuojainten vaatimustenmukaisuuden arvioinnin yhtenäinen laatutaso, on tarpeen vahvistaa myös ilmoittamisesta vastaavia viranomaisia sekä muita ilmoitettujen laitosten arvioinnissa, ilmoittamisessa ja valvonnassa mukana olevia elimiä koskevat vaatimukset.
- (35) Tässä asetuksessa säädettyä järjestelmää olisi täydennettävä akkreditointijärjestelmällä, josta säädetään asetuksessa (EY) N:o 765/2008. Koska akkreditointi on olennainen keino tarkastaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyys, sitä olisi käytettävä myös ilmoittamistarkoituksia varten.
- (36) Kansallisten viranomaisten olisi kaikkialla unionissa pidettävä asetuksen (EY) N:o 765/2008 mukaista avointa akkreditointia, jolla varmistetaan tarvittava luottamuksen taso vaatimustenmukaisuustodistuksissa, ensisijaisena keinona osoittaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten tekninen pätevyys. Kansalliset viranomaiset voivat kuitenkin katsoa, että niillä on käytettävissään asianmukaiset keinot suorittaa tämä arviointi itse. Jotta varmistetaan muiden kansallisten viranomaisten tekemän arvioinnin riittävä uskottavuus, niiden olisi tällaisessa tapauksessa toimitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille tarvittavat asiakirjatodisteet siitä, että arvioidut vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset ovat asiaa koskevien säädettyjen vaatimusten mukaisia.

- (37) Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset teettävät usein alihankintana osia vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvistä toimistaan tai käyttävät tytäryhtiötä. Henkilönsuojainten saattaminen markkinoille edellyttää suojauksen tasoa, jonka turvaamiseksi on olennaista, että vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamista varten alihankkijat ja tytäryhtiöt täyttävät samat vaatimukset kuin ilmoitetut laitokset. Sen vuoksi on tärkeää, että ilmoitettavien laitosten pätevyyden ja suoritusten arviointi ja jo ilmoitettujen laitosten valvonta kattaa myös alihankkijoiden ja tytäryhtiöiden suorittamat toimet.
- (38) Koska ilmoitetut laitokset voivat tarjota palvelujaan unionin koko alueella, on tarkoituksenmukaista antaa muille jäsenvaltioille ja komissiolle mahdollisuus esittää vastalauseita ilmoitetun laitoksen osalta. Sen vuoksi on tärkeää säätää ajanjaksosta, jonka aikana voidaan selvittää mahdolliset vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyyttä koskevat epäilykset tai huolenaiheet, ennen kuin kyseiset laitokset alkavat toimia ilmoitettuina laitoksina.
- (39) Kilpailukyvyn vuoksi on oleellista, että ilmoitetut laitokset soveltavat vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä aiheuttamatta kohtuutonta rasitetta talouden toimijoille. Samasta syystä ja talouden toimijoiden yhdenvertaisen kohtelun varmistamiseksi on varmistettava vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen teknisen soveltamisen johdonmukaisuus. Tämä voidaan saavuttaa parhaiten asianmukaisella koordinoinnilla ja yhteistyöllä ilmoitettujen laitosten välillä.
- (40) Asianomaisilla osapuolilla olisi oltava oikeus hakea muutosta ilmoitetun laitoksen suorittaman vaatimustenmukaisuuden arvioinnin tulokseen. Tästä syystä on tärkeää varmistaa, että käytettävissä on ilmoitettujen laitosten tekemiä päätöksiä koskeva muutoksenhakumenettely.
- (41) Jäsenvaltioiden olisi toteutettava kaikki aiheelliset toimenpiteet varmistaakseen, että tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvat henkilönsuojaimet voidaan saattaa markkinoille ainoastaan siinä tapauksessa, etteivät ne asianmukaisesti varastoituina ja aiotun käyttötarkoituksensa mukaisesti käytettyinä tai kohtuudella ennakoitavissa olevien käyttöolosuhteiden puitteissa vaaranna ihmisten terveyttä tai turvallisuutta. Tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvat henkilönsuojaimet olisi katsottava tässä asetuksessa säädettyjen olennaisten terveyst- ja turvallisuusvaatimusten vastaisiksi ainoastaan kohtuudella ennakoitavissa olevien käyttöolosuhteiden puitteissa eli silloin, kun tällainen käyttö voisi olla seurausta ihmisten lainmukaisesta ja helposti ennustettavissa olevasta käyttäytymisestä.
- (42) Oikeusvarmuuden takaamiseksi on tarpeen täsmentää, että asetuksessa (EY) N:o 765/2008 säädettyjä unionin markkinavalvontaa ja unionin markkinoille tuleville tuotteille tehtäviä tarkastuksia koskevia sääntöjä sovelletaan tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluviin henkilönsuojaimiin. Tämä asetus ei saisi estää jäsenvaltioita valitsemasta toimivaltaisia viranomaisia, jotka suorittavat kyseiset tehtävät.
- (43) Direktiivissä 89/686/ETY säädetään jo suojamenettelystä, joka on tarpeen, jotta on mahdollista riittää tuotteen vaatimustenmukaisuus. Avoimuuden lisäämiseksi ja käsittelyajan lyhentämiseksi on tarpeen parantaa nykyistä suojamenettelyä siten, että pyritään tehostamaan sitä ja hyödyntämään jäsenvaltioissa saatavilla olevaa asiantuntemusta.
- (44) Nykyistä järjestelmää olisi täydennettävä menettelyllä, jonka avulla asianomaiset saavat tiedon aiotuista toimenpiteistä sellaisten henkilönsuojainten osalta, jotka aiheuttavat riskin ihmisten terveydelle tai turvallisuudelle. Sen olisi myös annettava markkinavalvontaviranomaisille mahdollisuus toimia aikaisemmassa vaiheessa tällaisten henkilönsuojainten osalta yhteistyössä asiaankuuluvien talouden toimijoiden kanssa.
- (45) Silloin kun jäsenvaltiot ja komissio ovat yhtä mieltä jäsenvaltion toteuttaman toimenpiteen oikeutuksesta, komissiolta ei pitäisi edellyttää jatkotoimia, paitsi jos vaatimustenvastaisuuden voidaan katsoa johtuvan yhdenmukaistetun standardin puutteista.
- (46) Teknisen kehityksen ja tietämyksen tai uuden tieteellisen näytön ottamiseksi huomioon komissiolle olisi siirrettävä valta antaa Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädöksiä, jotka koskevat niiden riskiluokkien muuttamista, joilta henkilönsuojaimen on tarkoitus suojata käyttäjiä. 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 yhtäaikaaisesti, hyvissä ajoin ja asianmukaisesti.

- (47) 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>(1)</sup> mukaisesti.
- (48) Neuvoa-antavaa menettelyä olisi käytettävä hyväksyttäessä täytäntöönpanosäädöksiä, joissa ilmoituksen tehnyttä jäsenvaltiota pyydetään toteuttamaan tarvittavat korjaavat toimenpiteet sellaisten ilmoitettujen laitosten osalta, jotka eivät täytä tai eivät enää täytä niiden ilmoittamiselle asetettuja vaatimuksia.
- (49) Tarkastelumenettelyä olisi käytettävä hyväksyttäessä täytäntöönpanosäädöksiä sellaisten vaatimustenmukaisten henkilönsuojainten osalta, jotka aiheuttavat riskin ihmisten terveydelle tai turvallisuudelle taikka muille yleisen edun suojaamisen näkökohdille.
- (50) Komission olisi hyväksyttävä välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä, kun tämä on tarpeen asianmukaisesti perustelluissa erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät vaatimustenmukaisiin henkilönsuojaimiin, jotka aiheuttavat riskin ihmisten terveydelle tai turvallisuudelle.
- (51) Tällä asetuksella perustettu komitea voi vakiintuneen käytännön mukaisesti olla hyödyksi tarkasteltaessa tämän asetuksen soveltamista koskevia asioita, jotka sen puheenjohtaja tai jäsenvaltion edustaja saattaa sen käsiteltäväksi komitean työjärjestyksen mukaisesti.
- (52) Kun tähän asetukseen liittyviä muita asioita kuin sen täytäntöönpanoa tai rikkomista käsitellään, nimittäin komission asiantuntijaryhmässä, Euroopan parlamentin olisi nykyisen käytännön mukaisesti saatava kaikki tiedot ja asiakirjat sekä tarvittaessa kutsu tällaisiin kokouksiin.
- (53) Komission olisi täytäntöönpanosäädöksillä ja, näiden säädösten erityisluonne huomioon ottaen, soveltamatta asetusta (EU) N:o 182/2011 vahvistettava, ovatko jäsenvaltioiden vaatimustenvastaisten henkilönsuojainten osalta toteuttamat toimenpiteet perusteltuja vaiko eivät.
- (54) 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.
- (55) Jäsenvaltioiden olisi säädettävä tämän asetuksen rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja varmistettava kyseisten sääntöjen täytäntöönpano. Säädettyjen seuraamusten olisi oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.
- (56) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitetta eli varmistaa, että markkinoilla olevat henkilönsuojaimet täyttävät vaatimukset, joilla varmistetaan korkeatasoinen käyttäjien terveyden ja turvallisuuden suojeleminen, samalla kun taataan sisämarkkinoiden toiminta, vaan se voidaan toiminnan laajuuden ja vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi 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 tarpeen tämän tavoitteen saavuttamiseksi.
- (57) 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,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

#### I LUKU

#### YLEISET SÄÄNNÖKSET

##### 1 artikla

##### Kohde

Tässä asetuksessa säädetään unionin markkinoille saatettavien henkilönsuojainten suunnittelua ja valmistusta koskevista vaatimuksista, joiden tarkoituksena on varmistaa käyttäjien terveyden ja turvallisuuden suojeleminen ja vahvistaa henkilönsuojainten vapaata liikkuvuutta unionissa koskevat säännöt.

<sup>(1)</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 täytäntöönpanovalan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).

## 2 artikla

**Soveltamisala**

1. Tätä asetusta sovelletaan henkilösuojaajiin.
2. Tätä asetusta ei sovelleta:
  - a) henkilösuojaajiin, jotka on suunniteltu erityisesti puolustusvoimien käyttöön tai käytettäväksi yleisen järjestyksen ylläpitämisessä;
  - b) henkilösuojaajiin, jotka on suunniteltu itsepuolustukseen, lukuun ottamatta urheilussa käytettäväksi tarkoitettuja henkilösuojaajia;
  - c) henkilösuojaajiin, jotka on suunniteltu yksityiseen käyttöön suojaamaan:
    - i) muilta kuin äärimmäisiltä ilmasto-oloilta;
    - ii) kosteudelta ja vedeltä astianpesun aikana;
  - d) henkilösuojaajiin, joita käytetään yksinomaan merialuksilla tai ilma-aluksissa, joihin jäsenvaltiot soveltavat asiaankuuluvia kansainvälisiä sopimuksia;
  - e) sellaisiin käyttäjien pään-, kasvojen- tai silmiensuojaajiin, jotka kuuluvat Yhdistyneiden kansakuntien Euroopan talouskomission säännön N:o 22 yhdenmukaisista säännöksistä, jotka koskevat moottoripyörien ja mopojen kuljettajien ja matkustajien suojakypärien ja niiden visiirien hyväksymistä, soveltamisalaan.

## 3 artikla

**Määritelmät**

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

1. 'henkilösuojaajalla'
  - a) välinettä, joka on suunniteltu ja valmistettu henkilön käytettäväksi tai pidettäväksi suojaamaan yhdeltä tai useammalta hänen terveyteensä tai turvallisuuteensa kohdistuvalta riskiltä;
  - b) edellä a alakohdassa tarkoitettujen välineiden vaihdettavia osia, jotka ovat olennaisia välineiden suojaavan vaikutuksen kannalta;
  - c) edellä a alakohdassa tarkoitettujen välineiden kiinnitysmekanismia, jotka eivät ole henkilön yllään pitämiä tai käyttämiä, jotka on suunniteltu yhdistämään kyseinen väline sen ulkopuoliseen laitteeseen tai varmaan kiinnityspisteeseen, joita ei ole suunniteltu pysyvästi kiinnitetyiksi ja jotka eivät edellytä kiinnitystöitä ennen käyttöä;
2. 'asettamisella saataville markkinoilla' henkilösuojaajien toimittamista unionin markkinoille liiketoiminnan yhteydessä jakelua tai käyttöä varten joko maksua vastaan tai maksutta;
3. 'markkinoille saattamisella' henkilösuojaajien asettamista ensimmäistä kertaa saataville unionin markkinoilla;
4. 'valmistajalla' luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka valmistaa taikka suunnitteluttaa tai valmistuttaa henkilösuojaajien markkinoille omalla nimellään tai tavaramerkillään;
5. 'valtuutetulla edustajalla' unioniin sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, jolla on valmistajan antama kirjallinen toimeksianto hoitaa valmistajan puolesta tietyt tehtävät;
6. 'maahantuojalla' unioniin sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka saattaa kolmannelta maasta tuodun henkilösuojaajien unionin markkinoille;
7. 'jakelijalla' toimitusketjuun kuuluvaa luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka asettaa henkilösuojaajien saataville markkinoille mutta joka ei ole valmistaja tai maahantuoja;
8. 'talouden toimijoilla' valmistajaa, valtuutettua edustajaa, maahantuojaa ja jakelijaa;
9. 'teknisellä eritelmällä' asiakirjaa, jossa määrätään tekniset vaatimukset, jotka henkilösuojaajien on täytettävä;
10. 'yhdenmukaistetulla standardilla' asetuksen (EU) N:o 1025/2012 2 artiklan 1 alakohdan c alakohdassa määriteltyä yhdenmukaistettua standardia;
11. 'akkreditoinnilla' asetuksen (EY) N:o 765/2008 2 artiklan 10 alakohdassa määriteltyä akkreditointia;

12. 'kansallisella akkreditointielimellä' asetuksen (EY) N:o 765/2008 2 artiklan 11 alakohdassa määriteltyä kansallista akkreditointielintä;
13. 'vaatimustenmukaisuuden arvioinnilla' prosessia, jolla osoitetaan, täyttyvätkö henkilönsuojaimelle tässä asetuksessa säädettyt terveyttä ja turvallisuutta koskevat olennaiset vaatimukset;
14. 'vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella' elintä, joka suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia, kuten kalibrointia, testausta, sertifiointia ja tarkastuksia;
15. 'palautusmenettelyllä' toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on saada loppukäyttäjien saataville jo asetetut henkilönsuojaimet takaisin;
16. 'markkinoilta poistamisella' toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on estää toimitusketjussa olevan henkilönsuojaimen asettaminen saataville markkinoilla;
17. 'unionin yhdenmukaistamislainsäädännöllä' mitä tahansa unionin lainsäädäntöä, jolla yhdenmukaistetaan tuotteiden kaupan pitämisen ehtoja;
18. 'CE-merkinnällä' merkintää, jolla valmistaja osoittaa henkilönsuojaimen olevan merkinnän kiinnittämistä koskevassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä asetettujen sovellettavien vaatimusten mukainen.

#### 4 artikla

### Asettaminen saataville markkinoilla

Henkilönsuojaimia voidaan asettaa saataville markkinoilla vain, jos ne asianmukaisesti kunnossapidettyinä ja aiottuun tarkoitukseensa käytettyinä ovat tämän asetuksen mukaisia eivätkä vaaranna ihmisten terveyttä tai turvallisuutta, kotieläimiä tai omaisuutta.

#### 5 artikla

### Olellaiset 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 pannaessa 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 markkinoilla.
2. Jäsenvaltiot eivät saa estää asettamasta messuilla, näyttelyissä ja esittelytilaisuuksissa tai vastaavissa tapahtumissa 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. Saattaessaan henkilönsuojaimia markkinoille valmistajien on varmistettava, että ne on suunniteltu ja valmistettu liitteessä II vahvistettujen sovellettavien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukaisesti.



2. Valmistajien on laadittava liitteessä III tarkoitettujen tekniset asiakirjat, jäljempänä 'tekniset asiakirjat', ja suoritettava tai suorituttava 19 artiklassa tarkoitettu sovellettava vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely.

Kun henkilönsuojaimen vaatimustenmukaisuus sovellettavien olennaisten terveysturva- ja turvallisuusvaatimusten suhteen on osoitettu asiaankuuluvalla menettelyllä, valmistajien on laadittava 15 artiklassa tarkoitettu EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja kiinnitettävä 16 artiklassa tarkoitettu CE-merkintä.

3. Valmistajien on säilytettävä tekniset asiakirjat ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus 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.

Silloin kun se katsotaan henkilönsuojaimen liittyvien riskien kannalta aiheelliseksi, valmistajien on kuluttajien ja muiden loppukäyttäjien terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi suoritettava näytteisiin perustuvia testejä markkinoilla saataville asetetuille henkilönsuojaimille ja tutkittava vaatimustenvastaisia henkilönsuojaimia koskevat valitukset ja tarvittaessa pidettävä niistä ja henkilönsuojainten palautusmenettelyistä kirjaa sekä tiedotettava jakelijoille kaikesta tällaisesta valvonnasta.

5. Valmistajien on varmistettava, että niiden markkinoille saattamiin henkilönsuojaimiin on kiinnitetty tyyppi-, erä- tai sarjanumero tai muu merkintä, jonka ansiosta ne voidaan tunnistaa, tai jos henkilönsuojaimen koko tai luonne ei tätä salli, että vaadittu tieto on annettu pakkauksessa tai henkilönsuojaimen mukana olevassa asiakirjassa.

6. Valmistajien on ilmoitettava nimensä, rekisteröity toiminimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä ja postiosoite, josta niihin saa yhteyden, henkilönsuojaimessa tai, jos se ei ole mahdollista, sen pakkauksessa tai henkilönsuojaimen mukana olevassa asiakirjassa. Osoitteessa on ilmoitettava yksi yhteyspiste, jonka kautta valmistajaan voi ottaa yhteyttä. Yhteystiedot on annettava loppukäyttäjien ja markkinavalvontaviranomaisten helposti ymmärtämällä kielellä.

7. Valmistajien on varmistettava, että henkilönsuojaimen mukana ovat liitteessä II olevassa 1.4 kohdassa tarkoitettujen ohjeiden ja tietojen lisäksi loppukäyttäjien helposti ymmärtämällä, kyseisen jäsenvaltion määräämällä kielellä. Tällaisten ohjeiden ja tietojen sekä merkintöjen on oltava selkeitä, ymmärrettäviä, helpotajuisia ja helposti luettavia.

8. Valmistajan on joko toimitettava EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus henkilönsuojaimen mukana tai sisällytettävä liitteessä II olevassa 1.4 kohdassa tarkoitettuihin ohjeisiin ja tietoihin internet-osoite, jossa EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus on saatavilla.

9. Valmistajien, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että henkilönsuojain, jonka ne ovat saattaneet markkinoille, ei ole tämän asetuksen vaatimusten mukainen, on välittömästi toteutettava tarvittavat korjaavat toimenpiteet kyseisen henkilönsuojaimen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi, jos se on tarpeen. Mikäli henkilönsuojain aiheuttaa riskin, valmistajien on lisäksi välittömästi tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, joissa ne ovat asettaneet henkilönsuojaimen saataville markkinoilla, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.

10. Valmistajien on toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä annettava kyseiselle viranomaiselle tämän helposti ymmärtämällä kielellä painetussa tai sähköisessä muodossa kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen sen osoittamiseksi, että henkilönsuojain on tämän asetuksen mukainen. Valmistajien on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla pyritään poistamaan niiden markkinoille saattamien henkilönsuojainten aiheuttamat riskit.

#### 9 artikla

#### **Valtuutettu edustaja**

1. Valmistaja voi nimittää valtuutetun edustajan kirjallisella toimeksiannolla.

Edellä 8 artiklan 1 kohdassa säädetty velvollisuudet ja 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen laatimisvelvollisuus eivät kuulu osana valtuutetun edustajan toimeksiantoon.

2. Valtuutetun edustajan on suoritettava valmistajalta saamassaan toimeksiannossa määritetyt tehtävät. Valtuutetun edustajan on voitava toimeksiannon perusteella suorittaa ainakin seuraavat tehtävät:

- a) pitää EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja tekniset asiakirjat kansallisten markkinavalvontaviranomaisten saatavilla 10 vuoden ajan sen jälkeen, kun henkilönsuojain on saatettu markkinoille;
- b) antaa toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä kyseiselle viranomaiselle kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen henkilönsuojaimen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi;
- c) tehdä toimivaltaisten kansallisten viranomaisten kanssa näiden 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 19 artiklassa tarkoitetun asianmukaisen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn. Niiden on varmistettava, että valmistaja on laatinut tekniset asiakirjat, että henkilönsuojaimen on kiinnitetty CE-merkintä ja että sen mukana on vaaditut asiakirjat ja että valmistaja on noudattanut 8 artiklan 5 ja 6 kohdassa säädettyjä vaatimuksia.

Jos maahantuoja katsoo tai sillä on syytä uskoa, että henkilönsuojain ei ole liitteessä II vahvistettujen sovellettavien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukainen, maahantuoja ei saa saattaa henkilönsuojainta markkinoille, ennen kuin se on saatettu kyseisten vaatimusten mukaiseksi. Mikäli henkilönsuojain aiheuttaa riskin, maahantuojan on lisäksi tiedotettava asiasta valmistajalle ja markkinavalvontaviranomaisille.

3. Maahantuojien on ilmoitettava nimensä, rekisteröity toiminimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä ja postiosoite, josta niihin saa yhteyden, henkilönsuojaimessa tai, jos se ei ole mahdollista, sen pakkauksessa tai henkilönsuojaimen mukana olevassa asiakirjassa. Yhteystiedot on annettava loppukäyttäjien ja markkinavalvontaviranomaisten helposti ymmärtämällä kielellä.

4. Maahantuojien on varmistettava, että henkilönsuojaimen mukana ovat liitteessä II olevassa 1.4 kohdassa tarkoitetut ohjeet ja tiedot 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 liitteessä II vahvistettujen sovellettavien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten suhteen.

6. Silloin kun se katsotaan henkilönsuojaimen liittyvien riskien kannalta aiheelliseksi, maahantuojien on kuluttajien ja muiden loppukäyttäjien terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi suoritettava näynteisiin perustuvia testejä markkinoilla saataville asetetuille henkilönsuojaimille ja tutkittava vaatimustenvastaisia henkilönsuojaimia koskevat valitukset ja tarvittaessa pidettävä niistä ja henkilönsuojainten palautusmenettelyistä kirjaa sekä tiedotettava jakelijoille kaikesta tällaisesta valvonnasta.

7. Maahantuojien, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että henkilönsuojain, jonka ne ovat saattaneet markkinoille, ei ole tämän asetuksen vaatimusten mukainen, on välittömästi toteutettava tarvittavat korjaavat toimenpiteet kyseisen henkilönsuojaimen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi, jos se on tarpeen. Mikäli henkilönsuojain aiheuttaa riskin, maahantuojien on lisäksi välittömästi tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, joissa ne ovat asettaneet henkilönsuojaimen saataville markkinoilla, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.

8. Maahantuojien on kymmenen 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.

9. Maahantuojien on toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä annettava kyseiselle viranomaiselle painetussa tai sähköisessä muodossa kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen henkilönsuojaimen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi, kyseisen viranomaisen helposti ymmärtämällä kielellä. Maahantuojien on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla pyritään poistamaan niiden markkinoille saattamien henkilönsuojainten aiheuttamat riskit.

*11 artikla***Jakelijoiden velvollisuudet**

1. Asettaessaan henkilönsuojaimen saataville markkinoilla jakelijoiden on toimittava asiaankuuluvaa huolellisuutta noudattaen tämän asetuksen vaatimusten suhteen.
2. Jakelijoiden on ennen henkilönsuojaimen asettamista saataville markkinoilla varmistettava, että henkilönsuojaimessa on CE-merkintä, että sen mukana on vaaditut asiakirjat sekä liitteessä II olevassa 1.4 kohdassa tarkoitettujen ohjeiden ja tietojen, jotka annetaan sen jäsenvaltion kuluttajien ja muiden loppukäyttäjien helposti ymmärtämällä kielellä, jossa henkilönsuojaimen on tarkoitus asettaa saataville markkinoilla, ja että valmistaja on noudattanut 8 artiklan 5 ja 6 kohdassa ja maahantuojan 10 artiklan 3 kohdassa säädettyjä vaatimuksia.

Jos jakelija katsoo tai sillä on syytä uskoa, että henkilönsuojaimen ei ole liitteessä II vahvistettujen sovellettavien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukainen, jakelija ei saa asettaa henkilönsuojainta saataville markkinoilla, ennen kuin se on saatettu sovellettavien vaatimusten mukaiseksi. Mikäli henkilönsuojaimen aiheuttaa riskin, jakelijan on lisäksi ilmoitettava siitä valmistajalle tai maahantuojalle ja markkinavalvontaviranomaisille.

3. Jakelijoiden on varmistettava, että sinä aikana, jona henkilönsuojaimen on niiden vastuulla, varastointi- tai kuljetusolosuhteet eivät vaaranna sen vaatimustenmukaisuutta liitteessä II vahvistettujen sovellettavien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten suhteen.

4. Jakelijoiden, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että henkilönsuojaimen, jonka ne ovat asettaneet saataville markkinoilla, ei ole tämän asetuksen mukainen, on varmistettava, että tarvittavat korjaavat toimenpiteet toteutetaan kyseisen henkilönsuojaimen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi, jos se on tarpeen. Mikäli henkilönsuojaimen aiheuttaa riskin, jakelijoiden on lisäksi välittömästi tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, joissa ne ovat asettaneet henkilönsuojaimen saataville markkinoilla, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.

5. Jakelijoiden on toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä annettava kyseiselle viranomaiselle painetussa tai sähköisessä muodossa kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen henkilönsuojaimen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi. Jakelijoiden on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla pyritään poistamaan niiden markkinoilla saataville asettamien henkilönsuojainten aiheuttamat riskit.

*12 artikla***Tapaukset, joissa valmistajien velvollisuuksia sovelletaan maahantuojiin ja jakelijoihin**

Maahantuojaa tai jakelijaa on pidettävä tämän asetuksen soveltamiseksi valmistajana ja sitä koskevat samat velvollisuudet kuin valmistajaa 8 artiklan mukaisesti silloin, kun se saattaa henkilönsuojaimen markkinoille omalla nimellään tai tavaramerkillään tai muuttaa jo markkinoille saatettua henkilönsuojainta tavalla, joka voi vaikuttaa tämän asetuksen vaatimusten täyttymiseen.

*13 artikla***Talouden toimijoiden tunnistetiedot**

Talouden toimijoiden on pyynnöstä esitettävä markkinavalvontaviranomaisille seuraavien tunnistetiedot:

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

Talouden toimijoiden on kyettävä esittämään ensimmäisessä kohdassa tarkoitettujen tietojen 10 vuoden ajan sen jälkeen, kun niille on toimitettu henkilönsuojaimia, ja kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun ne ovat toimittaneet henkilönsuojaimia.

## III LUKU

**HENKILÖNSUOJAINTEN VAATIMUSTENMUKAISUUS**

## 14 artikla

**Henkilönsuojainten vaatimustenmukaisuusolettama**

Henkilönsuojaimia, jotka ovat sellaisten yhdenmukaistettujen standardien tai niiden osien mukaisia, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, on pidettävä niiden liitteessä II vahvistettujen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukaisina, jotka kyseiset standardit tai niiden osat kattavat.

## 15 artikla

**EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus**

1. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on ilmoitettava, että liitteessä II vahvistettujen sovellettavien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten täytyminen on osoitettu.
2. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen on noudatettava rakenteeltaan liitteessä IX vahvistettua mallia, sen on sisällettävä liitteissä IV, VI, VII ja VIII olevissa asiaa koskevissa moduuleissa eriteltyt tekijät, ja se on pidettävä jatkuvasti ajan tasalla. Se on käännettävä sen jäsenvaltion vaatimalle kielelle tai vaatimille kielille, jonka markkinoille henkilönsuojain saatetaan tai jonka markkinoilla se asetetaan saataville.
3. Jos henkilönsuojaimen sovelletaan useampaa kuin yhtä sellaista unionin säädöstä, jossa edellytetään EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta, kaikkien kyseisten unionin säädösten osalta laaditaan yksi ainoa EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus. Tällaisessa vakuutuksessa on mainittava kyseisten unionin säädösten viitetiedot, niiden julkaisuviitteet mukaan luettuina.
4. Laatimalla EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen valmistaja ottaa vastuun siitä, että henkilönsuojain on tässä asetuksessa säädettyjen vaatimusten mukainen.

## 16 artikla

**CE-merkintää koskevat yleiset periaatteet**

CE-merkintää koskevat asetuksen (EY) N:o 765/2008 30 artiklassa säädetyt yleiset periaatteet.

## 17 artikla

**CE-merkinnän kiinnittämistä koskevat säännöt ja ehdot**

1. CE-merkintä on kiinnitettävä henkilönsuojaimen näkyvästi, helposti luettavasti ja pysyvästi. Jos tämä ei henkilönsuojaimen luonteen vuoksi ole mahdollista tai perusteltua, se on kiinnitettävä pakkaukseen ja henkilönsuojaimen mukana oleviin asiakirjoihin.
2. CE-merkintä on kiinnitettävä ennen henkilönsuojaimen markkinoille saattamista.
3. Luokan III henkilönsuojainten osalta CE-merkinnän jälkeen on merkittävä sen ilmoitetun laitoksen tunnusnumero, joka osallistuu liitteessä VII tai VIII esitettyyn menettelyyn.

Ilmoitetun laitoksen tunnusnumeron kiinnittää laitos itse tai sen ohjeiden mukaisesti valmistaja tai valmistajan valtuutettu edustaja.

4. CE-merkintään ja tarvittaessa ilmoitetun laitoksen tunnusnumeroon voidaan liittää kuvatunnus tai muu merkintä osoittamaan riskiä, jolta henkilönsuojaimen on tarkoitus suojata.
5. Jäsenvaltioiden on nykyisiä mekanismeja hyödyntämällä varmistettava CE-merkintää koskevan järjestelmän moitteeton soveltaminen ja ryhdyttävä aiheellisiin toimiin, jos tätä merkintää käytetään sääntöjen vastaisesti.

## IV LUKU

## VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTI

## 18 artikla

**Henkilönsuojainten riskiluokat**

Henkilönsuojaimet on luokiteltava liitteessä I vahvistettujen riskiluokkien mukaisesti.

## 19 artikla

**Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt**

Kunkin liitteessä I vahvistetun riskiluokan osalta noudatettavat vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt 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:
  - i) liitteessä VII esitetty sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyyppimukaisuus ja satunnaisin väliajoin suoritettavat valvotut tuotetarkastukset (moduuli C2),
  - ii) liitteessä VIII esitetty tuotantoprosessin laadunvarmistukseen perustuva tyyppimukaisuus (moduuli D).

Poiketen siitä, mitä edellä esitetään, sellaisen henkilönsuojaimen osalta, jota valmistetaan yksi kappale sopimaan yksittäiselle käyttäjälle ja joka luokitellaan luokan III mukaisesti, voidaan noudattaa b alakohdassa tarkoitettua menettelyä.

## V LUKU

## VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOSTEN ILMOITTAMINEN

## 20 artikla

**Ilmoittaminen**

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

## 21 artikla

**Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset**

1. Jäsenvaltioiden on nimettävä ilmoittamisesta vastaava viranomainen, joka on vastuussa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arviointiin ja ilmoittamiseen ja ilmoitettujen laitosten valvontaan liittyvien tarvittavien menettelyjen perustamisesta ja suorittamisesta, mukaan luettuna 26 artiklan säännösten noudattaminen.
2. Jäsenvaltiot voivat päättää, että 1 kohdassa tarkoitettua arvioinnin ja valvonnan suorittaa asetuksen (EY) N:o 765/2008 mukaisesti mainitussa asetuksessa tarkoitettu kansallinen akkreditointielin.
3. Jos ilmoittamisesta vastaava viranomainen delegoi tai antaa muulla tavoin tehtäväksi tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettua arvioinnin, ilmoittamisen tai valvonnan laitokselle, joka ei ole valtiollinen yksikkö, kyseisen laitoksen on oltava oikeushenkilö ja sen on noudatettava tarvittavin muutoksin 22 artiklassa säädettyjä vaatimuksia. Lisäksi tällaisella laitoksella on oltava järjestelyt toiminnastaan syntyvien vastuiden kattamiseksi.
4. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on otettava täysi vastuu tehtävistä, joita 3 kohdassa tarkoitettu laitos suorittaa.

## 22 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 saamiensa tietojen luottamuksellisuus.
6. Ilmoittamisesta vastaavalla viranomaisella on oltava käytössään riittävä määrä pätevää henkilöstöä tehtäviensä asianmukaista hoitamista varten.

## 23 artikla

**Ilmoittamisesta vastaavia viranomaisia koskeva tiedotusvelvollisuus**

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

Komissio saattaa kyseiset tiedot julkisesti saataville.

## 24 artikla

**Ilmoitettuja laitoksia koskevat vaatimukset**

1. Ilmoittamista varten vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on täytettävä 2–11 kohdassa säädetty vaatimukset.
2. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on oltava perustettu jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukaisesti, ja sen on oltava oikeushenkilö.
3. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on oltava arvioimastaan organisaatiosta tai henkilön suojaimesta riippumaton kolmas osapuoli.

Laitosta, joka kuuluu yrittäjäjärjestöön tai ammattialajärjestöön, joka edustaa yrityksiä, jotka ovat osallisina laitoksen arvioimien henkilön suojaisten 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 vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaava henkilöstö eivät saa olla arvioimiensa henkilön suojaisten suunnittelijoita, valmistajia, toimittajia, ostajia, omistajia, käyttäjiä tai kunnossapitäjiä eivätkä minkään tällaisen osapuolen edustajia. Tämä ei sulje pois sellaisten arvioitujen henkilön suojaisten käyttöä, jotka ovat vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen toimien kannalta tarpeellisia, tai sellaisten henkilön suojaisten käyttöä henkilökohtaisiin tarkoituksiin.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos, sen ylin johto ja vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaava henkilöstö eivät saa olla suoraan mukana näiden henkilön suojaisten suunnittelussa, valmistuksessa, kaupan pitämisessä, käytössä tai kunnossapidossa eivätkä 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 riippumattomuuden, 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 suorittamaan arviointiin tai vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien tuloksiin, erityisesti sellaisten 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 oltava käytössään kaikissa tapauksissa ja kunkin sellaisen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn ja henkilönsuojaintyyppin osalta, jota varten se on ilmoitettu:

- a) riittävä henkilöstö, jolla on tekninen tietämys ja riittävä ja soveltuva kokemus vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamiseksi;
- b) kuvaukset menettelyistä, joiden mukaisesti vaatimustenmukaisuuden arviointi suoritetaan siten, että varmistetaan näiden menettelyiden avoimuus ja toistettavuus. 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 mahdollisuus käyttää kaikkia tarvittavia laitteita tai välineitä.

7. Vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaavalla henkilöstöllä on oltava:

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

8. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten, niiden ylimmän johdon ja vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaavan henkilöstön puolueettomuus on taattava.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen ylimmän johdon ja vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaavan henkilöstön palkka ei saa olla riippuvainen suoritettujen arviointien määrästä eikä arviointien tuloksista.

9. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on otettava vastuuvakuutus, jollei tällainen vastuu kuulu jäsenvaltiolle kansallisen lainsäädännön perusteella tai jollei jäsenvaltio itse ole välittömästi vastuussa vaatimustenmukaisuuden arvioinnista.

10. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten henkilöstöllä on vaitiolovelvollisuus kaikkien niiden tietojen suhteen, jotka se saa suorittaessaan tehtäviään liitteiden V, VII ja VIII tai mahdollisen sitä täytäntöönpanevan kansallisen lain säännöksen mukaisesti, paitsi sen jäsenvaltion toimivaltaisiin viranomaisiin nähden, jossa laitosten toimet suoritetaan. Omistusoikeudet on suojattava.

11. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on osallistuttava asiaankuuluviin standardointitoimiin ja 36 artiklan nojalla perustetun ilmoitettujen laitosten koordinoitiryhmän toimiin tai varmistettava, että niiden vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaava henkilöstö saa niistä tiedon, ja sovellettava yleisinä ohjeina kyseisen ryhmän työn tuloksena saatuja hallinnollisia päätöksiä ja asiakirjoja.

## 25 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 24 artiklassa säädetyt vaatimukset, mikäli sovellettavat yhdenmukaistetut standardit kattavat nämä vaatimukset.

## 26 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 24 artiklassa säädetyt 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. Toimintoja 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 työtä, jonka nämä ovat suorittaneet liitteiden V, VII ja VIII nojalla.

## 27 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 arviointimoduulista tai -moduuleista ja henkilönsuojaintyypeistä, joiden osalta laitos katsoo olevansa pätevä, sekä mahdollinen akkreditointitodistus, jonka kansallinen akkreditointielin on antanut ja jossa todistetaan, että vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos täyttää 24 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 24 artiklassa säädetyt vaatimukset.

## 28 artikla

**Ilmoitusmenettely**

1. Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset voivat ilmoittaa ainoastaan sellaiset vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, jotka ovat täyttäneet 24 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 arviointimoduulista tai -moduuleista ja asianomaisista henkilönsuojaintyypeistä sekä asiaankuuluva todistus pätevydestä.
4. Jos ilmoitus ei perustu 27 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, jotta voidaan varmistaa, että laitosta valvotaan säännöllisesti ja että se täyttää edelleen 24 artiklassa säädetyt vaatimukset.



5. Asianomainen laitos voi suorittaa ilmoitetun laitoksen tehtäviä ainoastaan, mikäli komissio ja muut jäsenvaltiot eivät esitä vastalauseita kahden viikon kuluessa ilmoittamisesta siinä tapauksessa, että akkreditointidistusta 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.

#### 29 artikla

### **Ilmoitettuja laitoksia koskevat tunnusnumerot ja luettelot**

1. Komissio antaa ilmoitetulle laitokselle tunnusnumeron.

Se antaa yhden ainoan tunnusnumeron myös silloin, kun laitos ilmoitetaan usean unionin säädöksen nojalla.

2. Komissio asettaa julkisesti saataville tämän asetuksen nojalla ilmoitettujen laitosten luettelon, joka sisältää laitoksille annetut tunnusnumerot ja toimet, joita varten ne on ilmoitettu.

Komissio huolehtii luettelon pitämisestä ajan tasalla.

#### 30 artikla

### **Muutokset ilmoitukseen**

1. Jos ilmoittamisesta vastaava viranomainen on todennut tai saanut tietää, ettei ilmoitettu laitos enää täytä 24 artiklassa säädettyjä vaatimuksia tai ettei se noudata 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 toistaiseksi tai kokonaan tai jos ilmoitettu laitos on lopettanut toimintansa, ilmoituksen tehneen jäsenvaltion on toteutettava aiheelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kyseisen laitoksen asiakirja-aineistot joko käsittelee toinen ilmoitettu laitos tai ne pidetään ilmoittamisesta ja markkinavalvonnasta vastaavien viranomaisten saatavilla näiden pyynnöstä.

#### 31 artikla

### **Ilmoitettujen laitosten pätevyyden riittäminen**

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.

2. Ilmoituksen tehneen jäsenvaltion on toimitettava pyynnöstä komissiolle kaikki tiedot, jotka liittyvät ilmoituksen perusteisiin tai asianomaisen ilmoitetun laitoksen pätevyyden ylläpitoon.

3. Komissio varmistaa, että kaikkia sen tutkimusten yhteydessä saatuja arkaluonteisia tietoja käsitellään luottamuksellisesti.

4. 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.

Tämä täytäntöönpanosäädös hyväksytään 44 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvonantavaa menettelyä noudattaen.

## 32 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 arviointilaitosten 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 henkilönsuojaimen vaatimustenmukaisuus tämän asetuksen mukaisesti edellyttää.

3. Jos ilmoitettu laitos katsoo, ettei valmistaja ole täyttänyt liitteessä II vahvistettuja olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia taikka vastaavia yhdenmukaistettuja standardeja tai muita teknisiä eritelmiä, sen on vaadittava valmistajaa toteuttamaan asianmukaiset korjaavat toimenpiteet eikä se saa antaa todistusta tai hyväksymispäätöstä.

4. Jos ilmoitettu laitos katsoo todistuksen tai hyväksymispäätöksen antamisen jälkeen suoritettavan vaatimustenmukaisuuden valvonnan yhteydessä, ettei henkilönsuojain ole enää vaatimusten mukainen, sen on vaadittava valmistajaa toteuttamaan tarvittavat korjaavat toimenpiteet ja tarvittaessa peruutettava todistus tai hyväksymispäätös toistaiseksi tai kokonaan.

5. Jos korjaavia toimenpiteitä ei toteuteta tai niillä ei ole vaadittua vaikutusta, ilmoitetun laitoksen on tarpeen mukaan rajoitettava todistuksia tai hyväksymispäätöksiä taikka peruutettava ne toistaiseksi tai kokonaan.

## 33 artikla

**Muutoksenhaku ilmoitettujen laitosten päätöksiin**

Ilmoitettujen laitosten on varmistettava, että niiden tekemiin päätöksiin on käytettävissä avoin ja helppokäyttöinen muutoksenhakumenettely.

## 34 artikla

**Ilmoitettuja laitoksia koskeva tiedotusvelvollisuus**

1. Ilmoitettujen laitosten on tiedotettava ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle seuraavista:

- a) todistuksen tai hyväksymispäätöksen epääminen, rajoittaminen tai peruuttaminen toistaiseksi tai kokonaan;
- b) olosuhteet, jotka vaikuttavat ilmoituksen soveltamisalaan tai ehtoihin;
- c) vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia koskevat tietopyynnöt, jotka ne ovat saaneet markkinavalvontaviranomaisilta;
- d) pyynnöstä vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet, jotka on suoritettu niitä koskevan ilmoituksen soveltamisalalla, ja mahdollisesti suoritettavat muut toimet, mukaan lukien rajat ylittävät toimet ja alihankinta.

2. Ilmoitettujen laitosten on toimitettava tämän asetuksen nojalla ilmoitetuille muille laitoksille, jotka suorittavat samanlaisia, samat henkilönsuojaintyyppit kattavia vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia, asiaankuuluvat tiedot kysymyksistä, jotka liittyvät vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kielteisiin tuloksiin ja pyynnöstä myös myönteisiin tuloksiin.

## 35 artikla

**Kokemusten vaihto**

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

## 36 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.

Ilmoitettujen laitosten on osallistuttava kyseisen ryhmän työhön suoraan tai nimettyjen edustajien välityksellä.

## VI LUKU

**UNIONIN MARKKINAVALVONTA, UNIONIN MARKKINOILLE TULEVILLE HENKILÖNSUOJAIMILLE TEHTÄVÄT TARKASTUKSET JA UNIONIN SUOJAMENETTELY**

## 37 artikla

**Unionin markkinavalvonta ja unionin markkinoille tuleville henkilönsuojaimille tehtävät tarkastukset**

Tämän asetuksen 2 artiklan 1 kohdan soveltamisalaan kuuluviin henkilönsuojaimiin sovelletaan asetuksen (EY) N:o 765/2008 15 artiklan 3 kohtaa ja 16–29 artiklaa.

## 38 artikla

**Menettely kansallisella tasolla riskin aiheuttavien henkilönsuojainten käsittelemiseksi**

1. Kun jonkin jäsenvaltion markkinavalvontaviranomaisilla on riittävät perusteet uskoa, että tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluva henkilönsuojain aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle tai turvallisuudelle, niiden on suoritettava kyseisen henkilönsuojaimen arviointi, joka kattaa kaikki tässä asetuksessa säädetyt asiaankuuluvat vaatimukset. Asianomaisten talouden toimijoiden on tätä varten tehtävä tarvittaessa yhteistyötä markkinavalvontaviranomaisten kanssa.

Kun markkinavalvontaviranomaiset havaitsevat ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen arvioinnin yhteydessä, että henkilönsuojain ei täytä tässä asetuksessa säädettyjä vaatimuksia, niiden on vaadittava viipymättä asianomaista talouden toimijaa toteuttamaan kaikki asianmukaiset korjaavat toimenpiteet henkilönsuojaimen saattamiseksi vastaamaan kyseisiä vaatimuksia tai sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi niiden asettamassa kohtuullisessa ajassa, joka on oikeassa suhteessa riskin luonteeseen.

Markkinavalvontaviranomaisten on ilmoitettava tästä asianomaiselle ilmoitetulle laitokselle.

Tämän kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettuihin toimenpiteisiin sovelletaan asetuksen (EY) N:o 765/2008 21 artiklaa.

2. Kun markkinavalvontaviranomaiset katsovat, että vaatimustenvastaisuus ei rajoitu kansalliselle alueelle, niiden on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille arvioinnin tuloksista ja toimenpiteistä, jotka ne ovat vaatineet talouden toimijaa toteuttamaan.

3. Talouden toimijan on varmistettava, että kaikki asianmukaiset korjaavat toimenpiteet toteutetaan kaikkien kyseisten henkilönsuojainten osalta, jotka se on asettanut saataville markkinoilla unionin alueella.

4. Jos asianomainen talouden toimija ei 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettujen ajan kuluessa toteuta riittäviä korjaavia toimenpiteitä, markkinavalvontaviranomaisten on ryhdyttävä kaikkiin asianmukaisiin väliaikaisiin toimenpiteisiin, joilla kielletään henkilönsuojaimen asettaminen saataville kansallisilla markkinoilla tai rajoitetaan sitä tai poistetaan henkilönsuojain markkinoilta tai järjestetään sitä koskeva palautusmenettely.

Markkinavalvontaviranomaisten on viipymättä ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille näistä toimenpiteistä.

5. Edellä 4 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettuun ilmoitukseen on sisällyttävä kaikki saatavilla olevat yksityiskohtaiset tiedot, erityisesti tiedot, jotka ovat tarpeen vaatimustenvastaisen henkilönsuojaimen tunnistamista varten, henkilönsuojaimen alkuperä, siihen liittyvän väitetyt vaatimustenvastaisuuden ja riskin luonne, toteutettujen kansallisten toimenpiteiden luonne ja kesto sekä asianomaisten talouden toimijan esittämät perustelut. Markkinavalvontaviranomaisten on erityisesti ilmoitettava, johtuuko vaatimustenvastaisuus jommastakummasta seuraavista:

- a) henkilönsuojain ei täytä ihmisten terveyteen tai turvallisuuteen liittyviä vaatimuksia; tai
- b) edellä 14 artiklassa tarkoitetuissa vaatimustenmukaisuusolettaman luovissa yhdenmukaistetuissa standardeissa on puutteita.

6. Muiden jäsenvaltioiden kuin tämän artiklan mukaisen menettelyn aloittaneen jäsenvaltion on viipymättä ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille kaikki toteutetut toimenpiteet ja kaikki niiden hallussa olevat lisätiedot, jotka liittyvät kyseisen henkilönsuojaimen vaatimustenvastaisuuteen, sekä vastalauseensa siinä tapauksessa, että toteutetusta kansallisesta toimenpiteestä on erimielisyyttä.

7. Jos kolmen kuukauden kuluessa 4 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettujen ilmoitusten vastaanottamisesta mikään jäsenvaltio tai komissio ei ole esittänyt vastalauseita yhden jäsenvaltion toteuttaman väliaikaisen toimenpiteen johdosta, toimenpiteen katsotaan olevan oikeutettu.

8. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että henkilönsuojainta koskeviin asianmukaisiin rajoittaviin toimenpiteisiin, kuten henkilönsuojaimen poistamiseen markkinoilta, ryhdytään viipymättä.

### 39 artikla

#### Unionin suoja menettely

1. Jos 38 artiklan 3 ja 4 kohdassa säädetyn menettelyn päätyttyä esitetään vastalauseita jonkin jäsenvaltion toteuttamaa toimenpidettä vastaan tai jos komissio katsoo, että kansallinen toimenpide on unionin lainsäädännön vastainen, komissio ryhtyy viipymättä kuulemaan jäsenvaltioita ja asianomaista talouden toimijaa tai asianomaisia talouden toimijoita ja arvioi kansallisen toimenpiteen. Tämän arvioinnin tulosten perusteella komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksen, jossa määritetään, onko kansallinen toimenpide oikeutettu vai ei.

Komissio osoittaa päätöksensä kaikille jäsenvaltioille ja antaa sen välittömästi tiedoksi niille ja asianomaiselle talouden toimijalle tai asianomaisille talouden toimijoille.

2. Jos kansallinen toimenpide katsotaan oikeutetuksi, kaikkien jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että vaatimustenvastainen henkilönsuojain poistetaan niiden markkinoilta, ja niiden on ilmoitettava asiasta komissiolle. Jos kansallista toimenpidettä ei katsota oikeutetuksi, kyseisen jäsenvaltion on peruutettava toimenpide.

3. Jos kansallinen toimenpide katsotaan oikeutetuksi ja henkilönsuojaimen vaatimustenvastaisuuden katsotaan johtuvan tämän asetuksen 38 artiklan 5 kohdan b alakohdassa tarkoitetuista puutteista yhdenmukaistetuissa standardeissa, komissio soveltaa asetuksen (EU) N:o 1025/2012 11 artiklassa säädettyä menettelyä.

### 40 artikla

#### Riskin aiheuttavat vaatimustenmukaiset henkilönsuojaimet

1. Jos jäsenvaltio havaitsee 38 artiklan 1 kohdan mukaisesti suorittamansa arvioinnin jälkeen, että henkilönsuojain siitä huolimatta, että se on tämän asetuksen mukainen, aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle tai turvallisuudelle, sen on vaadittava asianomaista talouden toimijaa toteuttamaan kaikki aiheelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että henkilönsuojain ei markkinoille saatettaessa enää aiheuta kyseistä riskiä, tai henkilönsuojaimen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi jäsenvaltion asettamassa kohtuullisessa ajassa, joka on oikeassa suhteessa riskin luonteeseen.

2. Talouden toimijan on varmistettava, että korjaavat toimenpiteet toteutetaan kaikkien asianomaisten henkilönsuojainten osalta, jotka se on asettanut saataville markkinoilla unionin alueella.

3. Jäsenvaltion on välittömästi ilmoitettava asiasta komissiolle ja muille jäsenvaltioille. Ilmoitukseen on sisällyttävä kaikki saatavilla olevat yksityiskohtaiset tiedot, erityisesti tiedot, jotka ovat tarpeen henkilönsuojaimen tunnistamista varten, henkilönsuojaimen alkuperä ja toimitusketju, siihen liittyvän riskin luonne ja toteutettujen kansallisten toimenpiteiden luonne ja kesto.

4. Komissio ryhtyy viipymättä kuulemaan jäsenvaltioita ja asianomaista talouden toimijaa tai asianomaisia talouden toimijoita ja arvioi toteutetut kansalliset toimenpiteet. Komissio tekee tämän arvioinnin tulosten perusteella täytäntöönpanosäädöksin päätöksen siitä, onko kansallinen toimenpide oikeutettu, ja ehdottaa tarvittaessa aiheellisia toimenpiteitä.

Tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetut täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 44 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Komissio hyväksyy 44 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen asianmukaisesti perustelluissa erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät ihmisten terveyden ja turvallisuuden suojeluun, välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä.

5. Komissio osoittaa päätöksensä kaikille jäsenvaltioille ja antaa sen välittömästi tiedoksi niille ja asianomaisille talouden toimijoille.

#### 41 artikla

### Muodollinen vaatimustenvastaisuus

1. Jäsenvaltion on jonkin seuraavista havainnoista tehdessään vaadittava asianomaista talouden toimijaa korjaamaan kyseinen vaatimustenvastaisuus, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 38 artiklan soveltamista:

- a) CE-merkintä on kiinnitetty asetuksen (EY) N:o 765/2008 30 artiklan tai tämän asetuksen 17 artiklan vastaisesti;
- b) CE-merkintää ei ole kiinnitetty;
- c) tuotannon tarkastusvaiheessa mukana olevan ilmoitetun laitoksen tunnusnumero on kiinnitetty 17 artiklan vastaisesti tai sitä ei ole kiinnitetty;
- d) EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta ei ole laadittu tai sitä ei ole laadittu oikein;
- e) teknisiä asiakirjoja ei ole saatavilla tai ne eivät ole täydellisiä;
- f) edellä 8 artiklan 6 kohdassa tai 10 artiklan 3 kohdassa tarkoitetut tiedot puuttuvat tai ne ovat virheellisiä tai epätäydellisiä;
- g) mitä tahansa muuta 8 artiklassa tai 10 artiklassa säädettyä hallinnollista vaatimusta ei ole täytetty.

2. Jos 1 kohdassa tarkoitettu vaatimustenvastaisuus jatkuu, asianomaisen jäsenvaltion on toteutettava kaikki aiheelliset toimenpiteet henkilönsuojaimen markkinoilla saataville asettamisen rajoittamiseksi tai kieltämiseksi tai sen varmistamiseksi, että sitä koskeva palautusmenettely järjestetään tai se poistetaan markkinoilta.

#### VII LUKU

### DELEGOIDUT SÄÄDÖKSET JA TÄYTÄNTÖÖNPANOSÄÄDÖKSET

#### 42 artikla

### Säädösvallan siirtäminen

1. Jotta otetaan huomioon tekninen kehitys ja tietämys tai uusi tieteellinen näyttö tietyn riskiluokan osalta, siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 43 artiklan mukaisesti liitteen I muuttamiseksi luokittelemalla riski uudelleen yhdestä luokasta toiseen.

2. Jäsenvaltion, jolla on huolenaiheita riskin luokittelusta tiettyyn liitteessä I tarkoitettuun riskiluokkaan, on viipymättä ilmoitettava komissiolle huolenaiheistaan ja esitettävä niitä tukevat perustelut.

3. Komissio arvioi uudelleenluokittelua edellyttävät riskit ja uudelleenluokittelun vaikutukset perusteellisesti ennen delegoidun säädöksen hyväksymistä.

## 43 artikla

**Siirretyn säädösvallan käyttäminen**

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetyt edellytykset.
2. Siirretään komissiolle 21 päivästä huhtikuuta 2018 viiden vuoden ajaksi 42 artiklassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden 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.

On erityisen tärkeää, että komissio ennen näiden delegoitujen säädösten hyväksymistä noudattaa tavanomaista käytäntöään ja kuulee asiantuntijoita, jäsenvaltioiden asiantuntijat mukaan luettuina.

3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 42 artiklassa tarkoitettua säädösvallan siirtoa. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempanä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyyteen.
4. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.
5. Edellä 42 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 määräaika jatketaan kahdella kuukaudella.

## 44 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.
3. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklaa.
4. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 8 artiklaa yhdessä sen 5 artiklan kanssa.
5. Komissio kuulee komiteaa kaikissa asioissa, joissa on kuultava alakohtaisia asiantuntijoita asetuksen (EU) N:o 1025/2012 tai minkä tahansa muun unionin säädöksen nojalla.

Komitea voi myös tarkastella kaikkia muita tämän asetuksen soveltamista koskevia asioita, jotka sen puheenjohtaja tai jäsenvaltion edustaja voi saattaa sen käsiteltäväksi komitean työjärjestyksen mukaisesti.

## VIII LUKU

**SIIRTYMÄSÄÄNNÖKSET JA LOPPUSÄÄNNÖKSET**

## 45 artikla

**Seuraamukset**

1. Jäsenvaltioiden on vahvistettava säännöt seuraamuksista, joita sovelletaan talouden toimijoiden rikkoessa tämän asetuksen säännöksiä. Sääntöihin voi sisältyä vakavia rikkomistapauksia koskevia rikosoikeudellisia seuraamuksia.

Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.

Jäsenvaltioiden on ilmoitettava näistä säännöistä komissiolle viimeistään 21 päivänä maaliskuuta 2018, ja niiden on viipymättä ilmoitettava sille myöhemmin tehtävistä muutoksista, joilla on vaikutusta näihin sääntöihin.

2. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että niiden säännöt seuraamuksista, joita sovelletaan talouden toimijoiden rikkoessa tämän asetuksen säännöksiä, pannaan täytäntöön.

#### 46 artikla

### **Kumoaminen**

Kumotaan direktiivi 89/686/ETY 21 päivästä huhtikuuta 2018.

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

#### 47 artikla

### **Siirtymäsäännökset**

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 21 päivää huhtikuuta 2019, sanotun kuitenkin rajoittamatta 2 kohdan soveltamista.

2. Direktiivin 89/686/ETY nojalla myönnetyt EY-tyyppitarkastustodistukset ja annetut hyväksymispäätökset ovat voimassa 21 päivään huhtikuuta 2023 saakka, ellei niiden voimassaolo pääty ennen sitä.

#### 48 artikla

### **Voimaantulo ja soveltaminen**

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

2. Tätä asetusta sovelletaan 21 päivästä huhtikuuta 2018, lukuun ottamatta:

- a) asetuksen 20–36 artiklaa ja 44 artiklaa, joita sovelletaan 21 päivästä lokakuuta 2016;
- b) asetuksen 45 artiklan 1 kohtaa, jota sovelletaan 21 päivästä maaliskuuta 2018.

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

Tehty Strasbourgissa 9 päivänä maaliskuuta 2016.

*Euroopan parlamentin puolesta*  
Puhemies  
M. SCHULZ

*Neuvoston puolesta*  
Puheenjohtaja  
J.A. HENNIS-PLASSCHAERT

## LIITE I

**HENKILÖNSUOJAINTEN RISKILUOKAT**

Tässä liitteessä vahvistetaan niiden riskien luokat, joilta henkilönsuojainten on määrä suojata käyttäjiä.

**Luokka I**

Luokka I sisältää ainoastaan seuraavat vähäiset riskit:

- a) pinnallinen mekaaninen vaurio;
- b) kosketus heikkotehoisen puhdistusaineen kanssa tai pitkäaikainen kosketus veden kanssa;
- c) kosketus enintään 50 °C kuumien pintojen kanssa;
- d) auringolle altistumisesta silmille aiheutuva vaurio (muu kuin auringon tarkkailun aikainen);
- e) muut kuin äärimmäiset ilmasto-olot.

**Luokka II**

Luokka II sisältää muut kuin luokissa I ja III luetellut riskit;

**Luokka III**

Luokka III sisältää ainoastaan sellaiset riskit, joilla voi olla hyvin vakavia seurauksia, kuten kuolema tai peruuttamaton terveyshaitta, ja jotka liittyvät seuraaviin:

- a) aineet ja seokset, jotka ovat vaarallisia terveydelle;
  - b) vähähappiset ympäristöt;
  - c) haitalliset biologiset tekijät;
  - d) ionisoiva säteily;
  - e) korkeat lämpötilat, joiden vaikutukset ovat verrattavissa vähintään 100 °C:n ilman lämpötilan vaikutuksiin;
  - f) ympäristön matalat lämpötilat, joiden vaikutukset ovat verrattavissa vähintään – 50 °C:n ilman lämpötilan vaikutuksiin;
  - g) putoaminen korkealta;
  - h) sähköisku ja jännitetyö;
  - i) hukkuminen;
  - j) käsikäyttöisten moottorisahojen viillot;
  - k) korkeapainesuihkut;
  - l) luotien aiheuttamat vauriot tai veitsenpistot;
  - m) haitallinen melu.
-



## LIITE II

## OLENNAISET TERVEYS- JA TURVALLISUUSVAATIMUKSET

## ALUSTAVAT HUOMIOT

1. Tässä asetuksessa säädetyt terveys- ja turvallisuusvaatimukset ovat pakollisia.
2. Olennaisiin terveys- ja turvallisuusvaatimuksiin liittyviä velvollisuuksia sovelletaan ainoastaan, jos vastaava riski on olemassa kyseisen henkilönsuojaimen osalta.
3. Olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia tulkitaan ja sovelletaan siten, että otetaan huomioon alan kehitys ja yleinen käytäntö suunnittelu- ja valmistusvaiheessa sekä korkeatasoisen terveyden- ja turvallisuudensuojelun mukaiset tekniset ja taloudelliset näkökohdat.
4. Valmistajan on suoritettava riskinarviointi tunnistaa riskit, jotka koskevat hänen henkilönsuojaintaan. Hänen on sen jälkeen suunniteltava ja valmistettava se ottaen huomioon kyseinen arviointi.
5. Valmistajan on henkilönsuojaimen suunnittelun ja valmistamisen sekä käyttöohjeiden laatimisen yhteydessä otettava huomioon henkilönsuojaimen aiotun käyttötarkoituksen lisäksi myös kohtuudella ennakoitavissa oleva käyttö. Tarvittaessa on varmistettava muiden henkilöiden kuin käyttäjän terveys ja turvallisuus.

## 1. KAIKKIIN HENKILÖNSUOJAIMIIN SOVELLETTAVAT YLEISET VAATIMUKSET

Henkilönsuojaimen on annettava riittävä suoja riskeiltä, joilta se on tarkoitettu suojaamaan.

## 1.1 Suunnitteluperiaatteet

## 1.1.1 Ergonomia

Henkilönsuojain on suunniteltava ja valmistettava siten, että käyttäjä voi suorittaa normaalisti toimintoja, joihin liittyy riski, ja saada mahdollisimman korkean suojaustason, kun henkilönsuojainta käytetään sen käyttötarkoituksen mukaisissa ennakoitavissa käyttöolosuhteissa.

## 1.1.2 Suojaustasot ja -luokat

## 1.1.2.1 Optimaalinen suojaustaso

Suunnittelussa huomioon otettava optimaalinen suojaustaso on paras mahdollinen, joka voidaan saavuttaa ilman, että henkilönsuojaimen käytön aiheuttamat rajoitukset estäisivät sen tehokkaan käytön riskille altistumisen aikana tai toiminnan tavanomaisen suorituksen aikana.

## 1.1.2.2 Eri riskitasoille soveltuvat suojausluokat

Jos erilaisissa ennakoitavissa käyttöolosuhteissa esiintyy eri riskitasoja, henkilönsuojaimen suunnittelussa on otettava huomioon soveltuvat suojausluokat.

## 1.2 Henkilönsuojaimen haitattomuus

## 1.2.1 Ominaisten riskien ja muiden haittatekijöiden puuttuminen

Henkilönsuojain on suunniteltava ja valmistettava siten, että se ei aiheuta riskejä tai muita haittoja sen ennakoitavissa käyttöolosuhteissa.

#### 1.2.1.1 Sopivat perusmateriaalit

Henkilönsuojaimen valmistusmateriaalit, niiden mahdolliset hajoamistuotteet mukaan luettuina, eivät saa vaikuttaa haitallisesti käyttäjien terveyteen tai turvallisuuteen.

#### 1.2.1.2 Kaikkien käyttäjään kosketuksissa olevien suojainosien pintojen hyvä kunto

Kaikkien henkilönsuojaimen osien, jotka ovat kosketuksissa käyttäjään tai jotka joutuvat todennäköisesti kosketuksiin käyttäjän kanssa henkilönsuojainta käytettäessä, on oltava sileäpintaisia, eikä niissä saa olla teräviä kulmia tai teräviä ulokkeita tai vastaavia, jotka saattaisivat aiheuttaa liiallista ärsytystä tai vammoja.

#### 1.2.1.3 Käyttäjän liikkeiden mahdollisimman vähäinen haittaaminen

Henkilönsuojaimen tulee haitata suoritettavia toimintoja, vaadittavia asentoja ja aistihavaintoja mahdollisimman vähän. Henkilönsuojaimen käytöstä ei saa aiheutua toimintoja, jotka voivat aiheuttaa vaaraa sen käyttäjälle.

### 1.3 Käyttömukavuus ja vaikuttavuus

#### 1.3.1 Henkilönsuojaimen mukauttaminen käyttäjän ruumiinrakenteeseen

Henkilönsuojain on suunniteltava ja valmistettava siten, että käyttäjän on mahdollisimman helppo pukea se oikein päälle ja että se pysyy päällä ennakoitavan käyttöajan ottaen huomioon ulkoiset tekijät, suoritettavat toiminnot ja vaadittavat asennot. Tätä varten henkilönsuojaimen on mukauduttava käyttäjän ruumiinrakenteeseen kaikilla tarkoituksenmukaisilla tavoilla, kuten riittävillä säätö- ja kiinnitysmekanismeilla tai riittävällä kokovalikoimalla.

#### 1.3.2 Keveys ja kestävyys

Henkilönsuojaimen on oltava mahdollisimman kevyt siten, että keveys ei heikennä sen kestävyyttä ja tehokkuutta.

Henkilönsuojaimen on täytettävä erityiset lisävaatimukset antaakseen riittävän suojan riskeiltä, joita varten se on tarkoitettu, ja henkilönsuojaimen on kestävä ennakoitavissa käyttöolosuhteissa esiintyvät ympäristötekijät.

#### 1.3.3 Samanaikaisesti käytettäväksi tarkoitettujen erityyppisten henkilönsuojainten yhteensopivuus

Jos sama valmistaja saattaa markkinoille useita tyyppiltään erilaisia henkilönsuojaimia vierekkäisten kehonosien samanaikaiseen suojaamiseen, niiden on oltava keskenään yhteensopivia.

#### 1.3.4 Irrotettavia suojaimia sisältävä suojavaatetus

Irrotettavia suojaimia sisältävä suojavaatetus on henkilönsuojain, ja sitä on arvioitava yhdistelmänä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyissä.

### 1.4 Valmistajan ohjeet ja tiedot

Ohjeiden, joiden on oltava henkilönsuojaimen mukana, on sisällettävä valmistajan nimi ja osoite sekä kaikki seuraavia seikkoja koskevat asianmukaiset tiedot:

- a) henkilönsuojaimen varastointia, käyttöä, puhdistusta, kunnossapitoa, huoltoa ja desinfiointia koskevat ohjeet. Valmistajien suosittelemat puhdistus-, kunnossapito- tai desinfiointiaineet eivät saa vaikuttaa haitallisesti henkilönsuojaimen tai sen käyttäjään, jos niitä käytetään annettujen ohjeiden mukaisesti;
- b) suojaustehokkuus asiaankuuluvissa teknisissä testeissä, joissa on tarkastettu henkilönsuojaimen antaman suojauksen tasot tai luokat;

- c) tarvittaessa lisävarusteet, joita henkilönsuojaimen kanssa saa käyttää, ja soveltuvien varaosien ominaisuudet;
- d) tarvittaessa eri riskitasoille soveltuvat suojausluokat ja vastaavat käyttörajoitukset;
- e) tarvittaessa henkilönsuojaimen tai sen tiettyjen osien vanhentumiskuukausi ja vuosi tai -aika;
- f) tarvittaessa kuljetukseen soveltuva pakkaustyyppi;
- g) merkintöjen merkitys (ks. 2.12 kohta);
- h) riski, jolta henkilönsuojain on suunniteltu suojaamaan;
- i) viittaus tähän asetukseen ja tarvittaessa viittaukset muuhun unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöön;
- j) henkilönsuojaimen vaatimustenmukaisuuden arviointiin osallistuneen yhden tai useamman ilmoitetun laitoksen nimi, osoite ja tunnusnumero;
- k) viittaus niihin asiaankuuluviin yhdenmukaistettuihin standardeihin, joita on sovellettu, kyseisten standardien hyväksymispäivä mukaan lukien, tai viittaus muihin teknisiin eritelmiin, joita on käytetty;
- l) internet-osoite, jossa EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus on saatavilla.

Edellä i, j, k ja l alakohdassa tarkoitettujen tietojen ei tarvitse sisältyä valmistajan toimittamiin ohjeisiin, jos henkilönsuojaimen mukana on EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus.

## 2. USEITA HENKILÖNSUOJAINTYYPPEJÄ KOSKEVAT LISÄVAATIMUKSET

### 2.1 Sääntömekanismeja sisältävät henkilönsuojaimet

Jos henkilönsuojaimessa on sääntömekanismeja, sääntömekanismit on suunniteltava ja valmistettava siten, ettei valittu säätö voi tahattomasti muuttua ennakoitavissa käyttöolosuhteissa.

### 2.2 Suojattavia kehonosia ympäröivät henkilönsuojaimet

Henkilönsuojain on suunniteltava ja valmistettava siten, että käytön aiheuttama hienmuodostus on mahdollisimman pieni. Muussa tapauksessa se on varustettava hikeä imevillä keinoilla.

### 2.3 Kasvojen-, silmien- ja hengityksensuojaimet

Henkilönsuojaimen tulee rajoittaa mahdollisimman vähän käyttäjän kasvoja, silmiä, näkökenttää tai hengityselimistöä.

Tämäntyyppisten henkilönsuojainten visiirien on oltava optisesti riittävän neutraaleja, jotta ne soveltuvat käyttäjän toimintojen edellyttämään tarkkuuteen ja toiminnan kestoon.

Tarpeen vaatiessa tällaiset henkilönsuojaimet on käsiteltävä aineilla tai varustettava keinoilla, jotka estävät huurtumisen.

Henkilönsuojainmalleja, jotka on tarkoitettu näön korjausta tarvitseville käyttäjille, on voitava käyttää yhdessä käyttäjän omien silmälasien tai piilolinssien kanssa.

### 2.4 Vanhenevat henkilönsuojaimet

Jos vanheneminen saattaa vaikuttaa huomattavasti uuden henkilönsuojaimen suunniteltuun suojaustehokkuuteen, jokaiseen markkinoille saatettavaan henkilönsuojaimeseen ja sen pakkaukseen on merkittävä pysyvällä ja yksiselitteisellä tavalla valmistuskuukausi ja -vuosi ja/tai, jos mahdollista, vanhentumiskuukausi ja -vuosi.

Jos valmistaja ei kykene määrittelemään henkilönsuojaimen todellista käyttöikää, ohjeissa on oltava kaikki tarpeelliset tiedot, jotta suojaimeen ostaja tai käyttäjä kykenee määrittämään todennäköisen vanhentumiskuukauden ja -vuoden ottaen huomioon mallin laatutason ja todelliset varastointi-, käyttö-, puhdistus-, huolto- ja kunnossapito-olosuhteet.

Jos on todennäköistä, että valmistajan suositteleman puhdistusmenetelmän säännöllinen käyttö heikentää henkilönsuojaimen suojaustehokkuutta merkittävästi ja nopeasti, valmistajan on kiinnitettävä jokaiseen markkinoille saatettavaan suojaimeen merkintä, joka osoittaa sallittujen puhdistuskertojen enimmäismäärän, ennen kuin laite on tarkastettava tai hylättävä. Jos tällaista merkintää ei ole kiinnitetty, valmistajan on annettava tämä tieto ohjeissa.

#### 2.5 Henkilönsuojaimet, jotka saattavat takertua käytön aikana

Jos henkilönsuojaimen ennakoitavissa käyttöolosuhteissa on erityinen riski, että suojaimeen saattaa takertua johonkin liikkuvaan kohteeseen ja aiheuttaa vaaran käyttäjälle, henkilönsuojaimen on suunniteltava ja valmistettava siten, että sen olennainen rakenneosana murtuu tai repeää ja siten vaara poistuu.

#### 2.6 Mahdollisesti räjähdysalttiissa ympäristöissä käytettävät henkilönsuojaimet

Mahdollisesti räjähdysalttiissa ympäristöissä käytettävät henkilönsuojaimet on suunniteltava ja valmistettava siten, ettei sähköä, hankaussähköä tai iskun seurauksena voi syntyä räjähtävän seoksen sytyttävää valokaarta tai kipinää.

#### 2.7 Nopeaan toimintaan tarkoitettuihin tai nopeasti puettaviin tai riisuttaviin henkilönsuojaimiin

Tämäntyyppiset henkilönsuojaimet on suunniteltava ja valmistettava siten, että niiden pukemiseen ja riisumiseen kuluva aika on mahdollisimman lyhyt.

Jos henkilönsuojaimen sisältää kiinnitysjärjestelmiä, joiden avulla suojaimeen pysyy käyttäjällä oikeassa asennossa tai se voidaan riisua, tällaisia järjestelmiä on voitava käyttää nopeasti ja helposti.

#### 2.8 Hyvin vaarallisissa tilanteissa käytettävät henkilönsuojaimet

Hyvin vaarallisissa tilanteissa käytettävien henkilönsuojainten mukana toimitettavissa valmistajan ohjeissa on oltava erityisesti tiedot sellaisten pätevien ja koulutettujen henkilöiden käyttöön, jotka osaavat tulkita niitä ja varmistavat käyttäjien noudattavan näitä ohjeita.

Ohjeissa on myös kuvattava menettely, jolla käyttäjä voi käytön aikana tarkastaa, että henkilönsuojaimen on oikein kiinnitetty ja toimintakunnossa.

Jos henkilönsuojaimessa on hälytys, joka aktivoituu, jos tavanomaista suojaustasoa ei saavuteta, hälytys on suunniteltava ja sijoitettava siten, että käyttäjä kykenee havaitsemaan hälytyksen ennakoitavissa käyttöolosuhteissa.

#### 2.9 Henkilönsuojaimet, joiden osia käyttäjä voi säätää tai irrottaa

Jos henkilönsuojaimen sisältää osia, joita käyttäjä voi kiinnittää, säätää tai irrottaa vaihtaakseen ne uusiin, tällaiset osat on suunniteltava ja valmistettava siten, että ne voidaan kiinnittää, niitä voidaan säätää ja ne voidaan irrottaa helposti ilman työkaluja.

#### 2.10 Täydentävään ulkoiseen laitteeseen liitettävät henkilönsuojaimet

Jos henkilönsuojaimen sisältää kiinnitysmekanismia, jolla se voidaan liittää toiseen, sitä täydentävään laitteeseen, kiinnike on suunniteltava ja valmistettava siten, että se voidaan asentaa vain asianmukaiseen laitteeseen.

#### 2.11 Nestekiertojärjestelmällä varustetut henkilönsuojaimet

Jos henkilönsuojaimen sisältää nestekiertojärjestelmän, nestekiertojärjestelmä on valittava tai suunniteltava ja sijoitettava siten, että neste vaihtuu riittävästi koko suojaavan kehonosan lähellä käyttäjän toiminnoista, asennoista tai liikkeistä riippumatta ennakoitavissa käyttöolosuhteissa.

- 2.12 Henkilönsuojaimet, joissa on yksi tai useampi suoraan tai epäsuorasti terveyteen ja turvallisuuteen liittyvä tunnistemerkki tai tunnus

Jos henkilönsuojaimessa on yksi tai useampi suoraan tai epäsuorasti terveyteen ja turvallisuuteen liittyvä tunnistemerkki tai tunnus, näiden tunnistemerkkien tai tunnusten on oltava, mikäli mahdollista, yhdenmukaistettuja kuvatuksia tai käsitteitä. Niiden on oltava täysin näkyviä ja luettavia, ja niiden on säilyttävä sellaisina henkilönsuojaimen koko ennakoitavan käyttöiän. Lisäksi näiden merkien on oltava täydellisiä, täsmällisiä ja helposti ymmärrettäviä väärinkäsitysten estämiseksi. Erityisesti kun tällainen merkki sisältää sanoja tai virkkeitä, niiden on oltava kirjoitettu kuluttajien ja muiden loppukäyttäjien helposti ymmärtämällä sen jäsenvaltion määräämällä kielellä, jonka markkinoilla henkilönsuojaimet on asetettu saataville.

Jos henkilönsuojaimen pieni koko estää tarpeellisen merkin tai sen osan kiinnittämisen, asiaa koskevat tiedot on mainittava pakkauksessa ja valmistajan ohjeissa.

- 2.13 Henkilönsuojaimet, jotka näkyvyydellään osoittavat käyttäjän läsnäolon

Henkilönsuojaimessa, joka on tarkoitettu ennakoitaviin käyttöolosuhteisiin, joissa kunkin käyttäjän läsnäolon on näytävä erikseen, on oltava yksi tai useampi väline tai laite sijoitettuna siten, että se säteilee näkyvää, suoraa tai heijastuvaa, riittävän valovoimaista säteilyä, ja siinä on oltava valon tai värin voimakkuuteen perustuvia ominaisuuksia.

- 2.14 Useilta riskeiltä suojaavat henkilönsuojaimet

Henkilönsuojain, joka on tarkoitettu suojaamaan käyttäjää useilta, mahdollisesti samanaikaisilta riskeiltä, on suunniteltava ja valmistettava siten, että se täyttää erityisesti kullakin yksittäiseltä riskiltä suojautumiseksi asetetut olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset.

### 3. ERITYISIÄ RISKEJÄ KOSKEVAT LISÄVAATIMUKSET

#### 3.1 Suojaaminen mekaanisilta iskuilta

##### 3.1.1 Putoavien tai sinkoutuvien esineiden aiheuttama isku ja kehonosien törmäminen esteeseen

Tällaisilta riskeiltä suojautumiseen tarkoitettujen henkilönsuojaimien on vaimennettava riittävästi iskuja erityisesti suojatun kehonosan ruhjoutumisen tai vieraan esineen tunkeutumisesta aiheutuvan vamman syntymisen estämiseksi ainakin sellaiseen iskuenergiatasoon asti, jonka ylittyessä iskua vaimentavan suojan suuri koko tai massa häiritseisi henkilönsuojaimen tehokasta käyttöä sen ennakoitavan käyttöjakson aikana.

##### 3.1.2 Kaatuminen ja putoaminen

###### 3.1.2.1 Liukastumisesta johtuvan kaatumisen estäminen

Liukastumista estämään tarkoitettujen jalkineiden ulkopohjat on suunniteltava ja valmistettava tai varustettava lisäosin siten, että varmistetaan pohjan riittävä pito ottaen huomioon kävelypinnan laatu tai kunto.

###### 3.1.2.2 Putoamisen estäminen

Putoamista tai sen aiheuttamia vaikutuksia estämään tarkoitettuun henkilönsuojaimen on kuuluttava valjaat ja kiinnitysmekanismi, joka voidaan liittää varmaan ulkoiseen kiinnityspisteeseen. Suojain on suunniteltava ja valmistettava siten, että ennakoitavissa käyttöolosuhteissa käyttäjän pystysuuntainen putoaminen minimoidaan, jotta estetään esteisiin iskeytyminen; jarrutusvoima ei kuitenkaan saa saavuttaa raja-arvoa, jolla käyttäjän voidaan olettaa saavan fyysisen vamman tai jolla henkilönsuojaimen jonkin osan voidaan olettaa avautuvan tai rikkoutuvan ja siten aiheuttavan käyttäjän putoamisen.

Henkilönsuojaimen on myös varmistettava, että jarruttamisen jälkeen käyttäjä pysyy oikeassa asennossa, jossa hän voi tarvittaessa odottaa apua.

Valmistajan ohjeissa on eriteltävä erityisesti kaikki seuraavia seikkoja koskevat keskeiset tiedot:

- varmalta ulkoiselta kiinnityspisteeltä vaadittavat ominaisuudet ja pienin tarvittava vapaa tila käyttäjän alapuolella;
- valjaiden oikea pukeminen ja kiinnitysmekanismiin kiinnittäminen varmaan ulkoiseen kiinnityspisteeseen.

### 3.1.3 Mekaaninen värinä

Mekaanisen värinän vaikutuksia estämään suunnitellun henkilösuojaimen on varmistettava riskille altistuvaan kehonosaan kohdistuvien haitallisten värinätaajuuksien riittävä vaimennus.

### 3.2 Kehonosan suojaaminen staattiselta puristukselta

Kehonosaa staattiselta puristukselta suojaamaan suunnitellun henkilösuojaimen on vaimennettava puristumisen vaikutuksia riittävästi, ettei vakavia vammoja tai pysyviä vaivoja synny.

### 3.3 Suojaaminen mekaanisilta vaurioilta

Koko kehoa tai osaa siitä pinnallisilta vaurioilta, kuten hankaukselta, lävistykseltä, viilloilta tai pistoilta, suojaamaan suunniteltujen henkilösuojainten perusmateriaalit ja muut osat on valittava tai suunniteltava ja yhdistettävä siten, että varmistetaan näiden henkilösuojaintyyppien riittävä kestävyys hankauksen, lävistyksen ja viillon suhteen (ks. myös 3.1 kohta) ennakoitavissa käyttöolosuhteissa.

### 3.4 Suojaaminen nesteitä vastaan

#### 3.4.1 Hukkumisen estäminen

Hukkumisen estämiseksi suunnitellun henkilösuojaimen on nostettava nestemäiseen aineeseen joutunut, mahdollisesti uupunut tai tajuton käyttäjä pintaan mahdollisimman nopeasti tämän terveyttä vaarantamatta ja pidettävä käyttäjä pinnalla sellaisessa asennossa, jossa hän pystyy hengittämään apua odottaessaan.

Henkilösuojain voi olla kokonaan tai osittain luonnostaan kelluva, tai se voidaan täyttää manuaalisesti tai automaattisesti vapautettavalla kaasulla taikka puhaltamalla.

Ennakoitavissa käyttöolosuhteissa:

a) henkilösuojaimen on vaarantamatta sen tyydyttävää toimintaa kestettävä nestemäiseen aineeseen iskeytymisen vaikutukset sekä kyseiselle aineelle ominaiset ympäristötekijät;

b) kaasulla täytettävän henkilösuojaimen on täytyttävä nopeasti ja kokonaan.

Kun erityiset ennakoitavat käyttöolosuhteet niin vaativat, tietyntyyppisten henkilösuojainten on täytettävä yksi tai useampi seuraavista lisävaatimuksista:

a) niissä on oltava kaikki toisessa alakohdassa tarkoitetut täyttölaitteet ja/tai valo- tai äänihälyttilaite;

b) niissä on oltava laite kehoon tarttumista ja kiinnittämistä varten, jotta käyttäjä voidaan nostaa nestemäisestä aineesta;

c) niiden on sovellettava pitkäaikaiseen käyttöön koko sen ajan, kun mahdollisesti vaetetettu käyttäjä altistuu riskille pudota nestemäiseen aineeseen tai kun työ vaatii käyttäjän upottamista siihen.

#### 3.4.2 Kellunta-apuvälineet

Vaateuksen, joka on tarkoitettu varmistamaan ennakoitavan käyttötarkoituksen mukainen tehokas kellunta, on oltava turvallinen käyttää ja tuettava käyttäjää nestemäisessä aineessa. Tämä henkilösuojain ei saa rajoittaa käyttäjän liikkeitä ennakoitavissa käyttöolosuhteissa, vaan käyttäjän on erityisesti kyettävä uimaan tai toimimaan vaaratilanteesta pelastautumiseksi tai muiden ihmisten pelastamiseksi.

### 3.5 Suojaaminen melun haitallisilta vaikutuksilta

Melun haitallisilta vaikutuksilta suojaamaan suunnitellun henkilösuojaimen on vaimennettava melua siten, että käyttäjän altistuminen ei ylitä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2003/10/EY <sup>(1)</sup> säädettyjä raja-arvoja.

<sup>(1)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2003/10/EY, annettu 6 päivänä helmikuuta 2003, terveyttä ja turvallisuutta koskevista vähimmäisvaatimuksista työntekijöiden suojelemiseksi altistumiselta fyysisistä tekijöistä (melu) aiheutuville riskeille (seitsemästoista direktiivin 89/391/ETY 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi) (EUVL L 42, 15.2.2003, s. 38).

Kaikissa henkilönsuojaimissa on oltava merkintä, joka osoittaa henkilönsuojaimen antaman melunvaimennustason. Jos tämä ei ole mahdollista, merkintä on kiinnitettävä pakkaukseen.

### 3.6 Suojaaminen kuumuudelta ja/tai tulelta

Henkilönsuojaimella, joka on suunniteltu koko kehon tai jonkin sen osan suojaamiseen kuumuudelta ja/tai tulelta, on oltava ennakoitaviin käyttöolosuhteisiin sopiva lämmöneristyskyky ja mekaaninen kestävyys.

#### 3.6.1 Henkilönsuojaimen perusmateriaalit ja muut osat

Säteily- tai konvektiolämmöltä suojaamaan tarkoitetuilla perusmateriaaleilla ja muilla osilla on oltava sopiva tulevan lämpövuon läpäisykerroin, ja niiden on oltava riittävän vaikeasti syttyviä, jotta vältetään itsestään syttymisen riski ennakoitavissa käyttöolosuhteissa.

Jos näiden materiaalien ja osien ulkopinnan on oltava heijastavia, heijastustehokkuuden on oltava infrapunasäteilystä aiheutuvan lämpövuon tiheyteen sopiva.

Lyhytaikaisesti korkeissa lämpötiloissa käytettäväksi tarkoitettujen henkilönsuojainten materiaaleilla ja muilla osilla, joihin saattaa osua kuumia roiskeita, kuten sulaa ainetta, on oltava myös riittävä lämpökapasiteetti sitoakseen suurimman osan varastoituneesta lämmöstä, jotta käyttäjä ehtii poistua vaara-alueelta ja riisua henkilönsuojaimen.

Henkilönsuojainten materiaaleilla ja muilla osilla, joihin saattaa roiskua kuumia aineita, on oltava myös riittävä mekaanisten iskujen vaimennuskyky (ks. 3.1 kohta).

Henkilönsuojainten materiaaleilla ja muilla osilla, jotka saattavat satunnaisesti joutua kosketuksiin liekkien kanssa ja joita käytetään teollisuus- tai palonsammutuslaitteiden valmistuksessa, on myös oltava ennakoitavien käyttöolosuhteiden riskiluokkaa vastaava palamattomuusaste sekä lämpösuoja tai valokaarisäteilysuoja. Ne eivät saa sulaa liekkien vaikutuksesta eivätkä edistää osaltaan tulen leviämistä.

#### 3.6.2 Käyttövalmiit kokonaiset henkilönsuojaimet

Ennakoitavissa käyttöolosuhteissa:

- a) henkilönsuojaimen kautta käyttäjään siirtyvän lämmön määrän on oltava niin vähäinen, ettei käytön aikana mihinkään suojattavan kehonosan kohtaan varastoituva lämpö missään olosuhteissa aiheuta kipua tai heikennä terveyttä;
- b) henkilönsuojaimen on tarvittaessa estettävä nesteen tai höyryn läpäisy, eikä se saa aiheuttaa palovammoja, jotka johtuvat käyttäjän kosketuksesta sen suojaavaan pintaan.

Jos henkilönsuojain on varustettu jäähdytyslaitteilla, joilla nesteen haihtumisesta tai kiinteän aineen sublimoitumisesta syntyvä lämpö voidaan sitoa, tällaiset laitteet on suunniteltava siten, että vapautuvat aineet johdetaan suojaavan pinnan ulkopuolelle, ei käyttäjään päin.

Jos henkilönsuojaimessa on hengityslaite, laitteen on annettava riittävä suoja ennakoitavissa käyttöolosuhteissa.

Jokaisen lyhytaikaisesti korkeissa lämpötiloissa käytettäväksi tarkoitetun henkilönsuojaimen mukana tulevissa valmistajan ohjeissa on erityisesti oltava kaikki tarvittavat tiedot, joiden perusteella voidaan arvioida käyttäjän enimmäisaltistumisaika laitteen kautta siirtyvälle lämmölle, kun laitetta käytetään aiottuun tarkoitukseen.

### 3.7 Suojaaminen kylmyydeltä

Koko kehoa tai jotain sen osaa kylmyydeltä suojaamaan suunnitellun henkilönsuojaimen on oltava lämmöneristävyydeltään ja mekaaniselta kestävyydeltään sopiva niihin ennakoitaviin käyttöolosuhteisiin, joita varten se on tarkoitettu.

#### 3.7.1 Henkilönsuojaimen perusmateriaalit ja muut osat

Kylmyydeltä suojaamiseen sopivilla perusmateriaaleilla ja muilla osilla lämmönsiirtokertoimen on oltava niin alhainen kuin ennakoitavat käyttöolosuhteet vaativat. Alhaisissa lämpötiloissa käytettäväksi tarkoitetun henkilönsuojaimen joustavien materiaalien ja muiden osien on säilytettävä sellainen joustavuusaste, jota tarvittavat liikkeet ja asennot edellyttävät.

Henkilönsuojaimen materiaaleilla ja muilla osilla, joihin saattaa roiskua kylmiä aineita, on oltava myös riittävä mekaanisten iskujen vaimennuskyky (ks. 3.1 kohta).

### 3.7.2 Käyttövalmiit kokonaiset henkilönsuojaimet

Ennakoitavissa käyttöolosuhteissa sovelletaan seuraavia vaatimuksia:

- a) henkilönsuojaimen kautta käyttäjään siirtyvän kylmyyden on oltava niin vähäistä, ettei käytön aikana mihinkään suojattavan kehonosan kohtaan, sormenpäät ja varpaat mukaan luettuina, varastoituva kylmyys missään olosuhteissa aiheuta kipua tai heikennä terveyttä;
- b) henkilönsuojaimen on mahdollisuuksien mukaan estettävä nesteiden kuten sadeveden läpäisy, eikä se saa aiheuttaa vaurioita, jotka johtuvat käyttäjän kosketuksesta sen kylmältä suojaavaan pintaan.

Jos henkilönsuojaimessa on hengityslaite, laitteen on annettava riittävä suoja ennakoitavissa käyttöolosuhteissa.

Jokaisen lyhytaikaisesti alhaisissa lämpötiloissa käytettäväksi tarkoitettun henkilönsuojaimen mukana tulevissa valmistajan ohjeissa on oltava kaikki tarvittavat tiedot, joiden perusteella voidaan arvioida käyttäjän enimmäisaltistumisaika laitteen kautta tapahtuvalle jäähtymiselle.

## 3.8 Suojaaminen sähköiskuilta

### 3.8.1 Eristävät henkilönsuojaimet

Henkilönsuojaimessa, joka on suunniteltu suojaamaan koko kehoa tai jotain sen osaa sähkövirran vaikutuksilta, on oltava riittävä eristys suojaamaan niiltä jännitteiltä, joille käyttäjä todennäköisesti altistuu epäedullisimmissa ennakoitavissa olosuhteissa.

Näiden henkilönsuojaintyyppien perusmateriaalit ja muut osat on sen vuoksi valittava tai suunniteltava ja yhdistettävä siten, että vuotovirta, joka mitataan suojaavan pinnan läpi koeolosuhteissa käyttäen käyttöolosuhteissa todennäköisiä jännitteitä, on mahdollisimman pieni ja kaikissa tapauksissa pienempi kuin sietorajaan liittyvä sallittu enimmäisarvo.

Sellaisissa henkilönsuojaintyypeissä, jotka on tarkoitettu jännitteen alaisina tai mahdollisesti jännitteen alaisina suoritettaviin sähköasennustöihin, on oltava, myös niiden pakkauksissa, merkintä erityisesti henkilönsuojaimen suojausluokasta tai vastaavasta jännitteestä sekä suojaimen sarjanumero ja valmistuspäivä. Tällaisen henkilönsuojaimen suojaavan kuoren ulkopuolelle on myös jätettävä tilaa myöhemmille merkinnöille, kuten käyttöönottopäivämäärälle ja suoritettavien määräaikaistestien tai -tarkastusten ajankohdille.

Valmistajan ohjeissa on ilmoitettava erityisesti näiden henkilönsuojaintyyppien nimenomainen käyttötarkoitus ja niiden eristystestien luonne ja tiheys, joita niille on tehtävä käyttöiän kuluessa.

### 3.8.2 Sähköä johtavat henkilönsuojaimet

Suurjännitetyöhön tarkoitettu sähköä johtava henkilönsuojain on suunniteltava ja valmistettava siten, että käyttäjän ja toiminnan kohteena olevan järjestelmän jännite on sama.

## 3.9 Suojaaminen säteilyltä

### 3.9.1 Muu kuin ionisoiva säteily

Henkilönsuojaimen, joka on suunniteltu suojaamaan silmiä muun kuin ionisoivan säteilyn aiheuttamilta tilapäisiltä tai pysyviltä vaurioilta, on absorboitava tai heijastettava suurin osa haitallisten aallonpituuksien säteilyn energiasta vaikuttamatta kohtuuttomasti näkyvän spektrin haitattomaan osaan, kontrastien erottamiseen ja värien erottelukykyyn, kun ennakoitavat käyttöolosuhteet niitä vaativat.



Silmiensuojaimet on sen vuoksi suunniteltava ja valmistettava siten, että niillä on jokaiselle haitalliselle aallonpituusalueelle sellainen spektrinen läpäisykerroin, että suodattimen läpi käyttäjän silmään saapuva säteilyenergia on mahdollisimman pieni ja että se ei missään olosuhteissa ylitä sallittua enimmäisaltistusarvoa. Henkilönsuojaimen, joka on suunniteltu suojaamaan ihoa muulta kuin ionisoivalta säteilyltä, on absorboitava tai heijastettava suurin osa haitallisten aallonpituuksien säteilyn energiasta.

Lisäksi suojalasit eivät saa heikentyä eivätkä ne saa menettää ominaisuuksiaan ennakoitavissa käyttöolosuhteissa säteilyn vaikutuksesta, ja kaikissa markkinoille saatetuissa kappaleissa on oltava suojauskerrointa osoittava numero, joka vastaa niiden läpäisykerroimen spektristä jakaumaa.

Suojalasit, joita voidaan käyttää suojaamaan samanlaisilta säteilylähteiltä, on luokiteltava nousevaan järjestykseen suojauskertoimen mukaan, ja valmistajan ohjeissa on kerrottava etenkin se, miten sopiva henkilönsuojain valitaan ottaen huomioon käyttöolosuhteet, kuten etäisyys lähteestä ja säteilyenergian spektrinen jakauma kyseisellä etäisyydellä.

Valmistajan on merkittävä asianomaisen suojauskertoimen numero jokaiseen yksittäiseen suodattavaan silmiensuojaimeseen.

### 3.9.2 Ionisoiva säteily

#### 3.9.2.1 Suojaaminen ulkoiselta radioaktiiviselta saasteelta

Koko kehoa tai jotain sen osaa radioaktiivisilta kaasuilta, pölyltä, nesteiltä tai niiden seoksilta suojaamaan suunnitellun henkilönsuojaimen perusmateriaalit ja muut osat on valittava tai suunniteltava ja yhdistettävä siten, että suojain estää tehokkaasti saasteiden läpäisyn ennakoitavissa käyttöolosuhteissa.

Saasteiden luonteesta ja laadusta riippuen suojaimelta vaadittava tiiviys voidaan saavuttaa joko suojaavan pinnan läpäisemättömyydellä ja/tai millä muulla tahansa sopivalla tavalla, kuten tuuletus- ja painejärjestelmillä, jotka estävät näiden saasteiden takaisinsironnan.

Tämäntyyppisiä laitteita on voitava käyttää uudelleen dekontaminaation jälkeen niiden ennakoitavan käyttöajan ajan.

#### 3.9.2.2 Suojaaminen ulkoiselta säteilyltä

Henkilönsuojain, joka on tarkoitettu suojaamaan käyttäjä täydellisesti ulkoiselta säteilyltä tai, jos tämä ei ole mahdollista, vaimentamaan sen vaikutuksia, on suunniteltava siten, että se vastustaa vain heikkoa elektronisäteilyä (esimerkiksi betasäteily) tai heikkoa fotonisäteilyä (esimerkiksi röntgen- tai gammasäteily).

Näiden henkilönsuojaintyyppien perusmateriaalit ja muut osat on valittava tai suunniteltava ja yhdistettävä siten, että ne suojaavat käyttäjää sillä tasolla kuin ennakoitavat käyttöolosuhteet vaativat lisäämättä altistumisaikaa siksi, että ne hankaloittaisivat käyttäjän eleitä, asentoa tai liikkumista (ks. 1.3.2 kohta).

Henkilönsuojaimessa on oltava merkki, joka osoittaa ennakoitaviin käyttöolosuhteisiin sopivan tyyppin ja sitä vastaavan perusmateriaalien paksuuden.

### 3.10 Suojaaminen terveydelle vaarallisilta aineilta ja seoksilta ja haitallisilta biologisilta tekijöiltä

#### 3.10.1 Hengityksen suojaaminen

Hengityselimistön suojaamiseen tarkoitettujen henkilönsuojaimen on syötettävä käyttäjälle hengityskelpoista ilmaa, kun käyttäjä altistuu saastuneelle ilmalle ja/tai ympäristön happipitoisuus ei ole riittävä.

Henkilönsuojaimen kautta käyttäjälle syötettävä hengitysilma on saatava aikaan sopivalla tavalla, esimerkiksi suodattamalla epäpuhdasta ilmaa henkilönsuojaimen läpi tai syöttämällä ilmaa ulkoisesta puhtaasta ilmalähteestä.

Näiden henkilönsuojaintyyppien perusmateriaalit ja muut osat on valittava tai suunniteltava ja yhdistettävä siten, että käyttäjän asianmukainen hengitys ja hengitysteiden hygienia varmistetaan käyttöjakson ajaksi ennakoitavissa käyttöolosuhteissa.

Kasvo-osan tiivyyden ja paineenlaskun sisäänhengitettäessä sekä suodattavien laitteiden osalta puhdistuskapasiteetin on pidettävä saastuneesta ilmasta tunkeutuvat epäpuhtaudet niin vähäisinä, etteivät ne haittaa käyttäjän terveyttä tai hygieniaa.

Henkilönsuojaimessa on oltava yksityiskohtainen selostus kyseisen laitteen erityisominaisuuksista siten, että koulutettu ja kokenut käyttäjä kykenee kyseisten tietojen ja valmistajan ohjeiden avulla käyttämään henkilönsuojainta oikein.

Suodattavien laitteiden ollessa kyseessä valmistajan ohjeissa on ilmoitettava myös uusien, alkuperäisissä pakkauksissa säilytettävien suodattimien säilytysaika.

### 3.10.2 Ihon ja silmien suojaaminen kosketukselta

Henkilönsuojaimen, joka on tarkoitettu estämään koko kehoa tai jotain sen osaa joutumasta pintakosketukseen terveydelle vaarallisten aineiden ja seosten tai haitallisten biologisten tekijöiden kanssa, on estettävä näiden aineiden ja seosten sekä tekijöiden läpäisy tai tunkeutuminen suojaavan kerroksen läpi niissä ennakoitavissa käyttöolosuhteissa, joita varten henkilönsuojain on tarkoitettu.

Näiden henkilönsuojaintyyppien perusmateriaalit ja muut osat on sen vuoksi valittava tai suunniteltava ja yhdistettävä siten, että varmistetaan joko mahdollisimman täydellinen tiiviys, jolloin päivittäistä käyttöaikaa voidaan tarvittaessa pidentää, tai jos tämä ei ole mahdollista, rajallinen tiiviys, jolloin käyttöaikaa on rajoitettava.

Jos tietyillä terveydelle vaarallisilla aineilla ja seoksilla tai haitallisilla biologisilla tekijöillä on niiden luonteesta tai ennakoitavista käyttöolosuhteista johtuen niin suuri läpäisykyky, että se rajoittaa kyseisen henkilönsuojaimen antamaa suojausaikaa, henkilönsuojaimet on luokiteltava suojaustehokkuutensa mukaisesti standardisoitujen testien perusteella. Testieritelmiä vastaavissa henkilönsuojaimissa on oltava merkintä, joka erityisesti osoittaa testeissä käytettyjen aineiden nimet, tai jos nimet eivät ole saatavilla, aineiden koodit ja vastaavan vakiosuojausajan. Valmistajan ohjeisiin on sisällyttävä erityisesti myös koodien selitys (jos tarpeen), yksityiskohtainen kuvaus standardoiduista testeistä ja kaikki tarvittavat tiedot, joiden perusteella voidaan määrittää sallittu enimmäiskäyttöaika erilaisissa ennakoitavissa käyttöolosuhteissa.

### 3.11 Sukelluslaitteet

Hengityslaitteen on kyettävä syöttämään käyttäjälle hengityskelpoista kaasuseosta ennakoitavissa käyttöolosuhteissa ja erityisesti suurin sukellussyvyys huomioon ottaen.

Jos ennakoitavat käyttöolosuhteet sitä edellyttävät, sukelluslaitteisiin on kuuluttava:

- a) puku, joka suojaaa käyttäjää kylmältä (ks. 3.7 kohta) ja/tai sukellussyvyydestä johtuvalta paineelta (ks. 3.2 kohta);
- b) hälytin, joka on suunniteltu varoittamaan käyttäjää lähestyvistä hengitettävän kaasuseoksen syötön loppumisesta (ks. 2.8 kohta);
- c) nostoliivi, jonka avulla käyttäjä kykenee palaamaan pintaan (ks. 3.4.1 kohta).

## LIITE III

**HENKILÖNSUOJAIMEN TEKNISET ASIAKIRJAT**

Teknisissä asiakirjoissa on ilmoitettava täsmällisesti, millä tavoin valmistaja on varmistanut, että henkilönsuojain on 5 artiklassa tarkoitettujen ja liitteessä II vahvistettujen, sovellettavien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukainen.

Teknisten asiakirjojen on sisällettävä ainakin seuraavat tiedot:

- a) henkilönsuojaimen ja sen aiotun käyttötarkoituksen täydellinen kuvaus;
- b) niiden riskien arviointi, joilta henkilönsuojain on tarkoitettu suojaamaan;
- c) henkilönsuojaimen sovellettavien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten luettelo;
- d) henkilönsuojaimen ja sen osien, osalaitteistojen ja kytkentöjen suunnittelu- ja valmistuspiirustukset ja -kaaviot;
- e) kuvaukset ja selitykset, jotka selvittävät d kohdassa tarkoitettuja piirustuksia ja kaavioita sekä henkilönsuojaimen toimintaa;
- f) henkilönsuojaimen suunnittelussa ja valmistuksessa sovellettujen, 14 artiklassa tarkoitettujen yhdenmukaistettujen standardien viitenumerot. Osittain sovellettujen yhdenmukaistettujen standardien tapauksessa asiakirjoissa on täsmennettävä osat, joita on sovellettu;
- g) jos yhdenmukaistettuja standardeja ei ole sovellettu tai niitä on sovellettu vain osittain, kuvaus muista teknisistä eritelmistä, joita on sovellettu olennaisten sovellettavien terveys- ja turvallisuusvaatimusten täyttämiseksi;
- h) niiden suunnittelulaskelmien, tarkastusten ja tutkimusten tulokset, jotka on suoritettu sen varmistamiseksi, että henkilönsuojain on sovellettavien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukainen;
- i) selosteet testeistä, jotka on suoritettu sen varmistamiseksi, että henkilönsuojain on sovellettavien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukainen, ja tarvittaessa asianmukaisen suojausluokan määrittämiseksi;
- j) kuvaus valmistajan henkilönsuojaimen valmistuksessa käyttämistä keinoista, joilla varmistetaan, että valmistettu henkilönsuojain on suunnittelu-eritelmien mukainen;
- k) jäljennös liitteessä II olevassa 1.4 kohdassa tarkoitetuista valmistajan ohjeista ja tiedoista;
- l) sellaisen henkilönsuojaimen osalta, jota valmistetaan yksi kappale sopimaan yksittäiselle käyttäjälle, kaikki tarpeelliset ohjeet tällaisen henkilönsuojaimen valmistamiseksi hyväksytyin perusmallin mukaisesti;
- m) sellaisten sarjatuotantona valmistettavien henkilönsuojainten osalta, joista kukin säädetään sopimaan yksittäiselle käyttäjälle, kuvaus valmistajan sovittamisen ja valmistusprosessin aikana toteuttamista menettelyistä sen varmistamiseksi, että jokainen henkilönsuojain on hyväksytyin tyyppin mukainen ja täyttää sovellettavat olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset.

## LIITE IV

## SISÄINEN TUOTANNONVALVONTA

(Moduuli A)

1. Sisäinen tuotannonvalvonta on vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, jossa valmistaja täyttää 2, 3 ja 4 kohdassa säädetyt velvollisuudet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseinen henkilönsuojain täyttää tämän asetuksen sovellettavat vaatimukset.

2. Tekniset asiakirjat

Valmistajan on laadittava liitteessä III kuvaillut tekniset asiakirjat.

3. Valmistus

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan, että valmistettu henkilönsuojain on 2 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen sekä tämän asetuksen sovellettavien vaatimusten mukainen.

4. CE-merkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

4.1 Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä jokaiseen yksittäiseen henkilönsuojaimen, joka täyttää tämän asetuksen sovellettavat vaatimukset.

4.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus henkilönsuojainmallille ja pidettävä se yhdessä teknisten asiakirjojen kanssa kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun henkilönsuojain on saatettu markkinoille. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä henkilönsuojain, jota varten se on laadittu.

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

5. Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja tämän vastuulla 4 kohdassa säädetyt valmistajan velvollisuudet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

---

## LIITE V

## EU-TYYPPITARKASTUS

(Moduuli B)

1. EU-tyyppitarkastus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa ilmoitettu laitos tutkii henkilönsuojaimen teknisen suunnittelun sekä varmistaa ja vakuuttaa, että henkilönsuojaimen tekninen suunnittelu täyttää siihen sovellettavat tämän asetuksen vaatimukset.
2. EU-tyyppitarkastus suoritetaan arvioimalla henkilönsuojaimen teknisen suunnittelun asianmukaisuus teknisten asiakirjojen tarkastelun sekä aiottua tuotantoa edustavan valmiin henkilönsuojaimen näytekappaleen (tuotantotyyppi) tarkastelun perusteella.
3. EU-tyyppitarkastusta koskeva hakemus

Valmistajan on tehtävä EU-tyyppitarkastusta koskeva hakemus yhdelle valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava:

- a) valmistajan nimi ja osoite sekä myös valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen;
  - b) kirjallinen vakuutus siitä, että samaa hakemusta ei ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle;
  - c) liitteessä III kuvailut tekniset asiakirjat;
  - d) aiottua tuotantoa edustava henkilönsuojaimen näytekappale tai -kappaleet. Ilmoitettu laitos voi pyytää lisää näytekappaleita, jos ne ovat tarpeen testausohjelman suorittamiseksi. Sarjatuotantona valmistettavista henkilönsuojaimista, joista kukin säädetään sopimaan yksittäiselle käyttäjälle, on toimitettava näytekappaleet, jotka edustavat erilaisille käyttäjille tarkoitettuja suojaimia, ja henkilönsuojaimesta, jota valmistetaan yksi kappale vastaamaan yksittäisen käyttäjän erityistarpeita, on toimitettava perusmalli.
4. EU-tyyppitarkastus

Ilmoitetun laitoksen on:

- a) tutkittava tekniset asiakirjat henkilönsuojaimen teknisen suunnittelun asianmukaisuuden arvioimiseksi. Tällaista tutkimusta tehtäessä liitteessä III olevaa j kohtaa ei tarvitse ottaa huomioon;
- b) sellaisten sarjatuotantona valmistettavien henkilönsuojainten osalta, joista kukin säädetään sopimaan yksittäiselle käyttäjälle, tutkittava toimenpiteiden kuvaus niiden asianmukaisuuden arvioimiseksi;
- c) sellaisen henkilönsuojaimen osalta, jota valmistetaan yksi kappale sopimaan yksittäiselle käyttäjälle, tutkittava ohjeet, jotka koskevat tällaisen henkilönsuojaimen valmistamista hyväksytyyn perusmallin mukaisesti, niiden asianmukaisuuden arvioimiseksi;
- d) varmennettava, että näytekappale tai -kappaleet on valmistettu teknisten asiakirjojen mukaisesti, sekä yksilöitävä ne osat, jotka on suunniteltu asiaa koskevien yhdenmukaistettujen standardien sovellettavien säännösten mukaisesti, samoin kuin osat, jotka on suunniteltu muiden teknisten eritelmien mukaisesti;
- e) tehtävä tai teetettävä asianmukaiset tarkastukset ja testit sen tarkastamiseksi, että kun valmistaja on päättänyt soveltaa asiaa koskevilla yhdenmukaistetuissa standardeissa annettuja ratkaisuja, niitä on sovellettu oikein;
- f) tehtävä tai teetettävä asianmukaiset tarkastukset ja testit sen tarkastamiseksi, että kun asiaa koskevilla yhdenmukaistetuissa standardeissa esitettyjä ratkaisuja ei ole sovellettu, valmistajan soveltamat ratkaisut, mukaan lukien sovellettuihin muihin teknisiin eritelmiin sisältyvät ratkaisut, ovat vastaavien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukaisia ja niitä on sovellettu oikein.

## 5. Arviointiraportti

Ilmoitetun laitoksen on laadittava arviointiraportti, johon kirjataan 4 kohdan mukaisesti toteutetut toimet ja niiden tulokset. Ilmoitettu laitos voi julkistaa raportin sisällön joko kokonaan tai osittain ainoastaan valmistajan suostumuksella, sanotun kuitenkin rajoittamatta sen velvollisuuksia ilmoittamisesta vastaavia viranomaisia kohtaan.

## 6. EU-tyyppitarkastustodistus

6.1 Jos tyyppi on sovellettavien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukainen, ilmoitetun laitoksen on annettava valmistajalle EU-tyyppitarkastustodistus.

Annetun todistuksen ja tarvittaessa uusitun todistuksen voimassaoloaika ei saa ylittää viittä vuotta.

6.2 EU-tyyppitarkastustodistuksessa on oltava vähintään seuraavat tiedot:

- a) ilmoitetun laitoksen nimi ja tunnusnumero;
- b) valmistajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen;
- c) todistuksessa tarkoitetun henkilönsuojaimen tunnistetiedot (tyyppinumero);
- d) maininta siitä, että henkilönsuojaintyyppi täyttää sovellettavat olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset;
- e) jos yhdenmukaistettuja standardeja on sovellettu kokonaan tai osittain, kyseisten yhdenmukaistettujen standardien tai niiden osien viitetiedot;
- f) muiden teknisten eritelmien viitetiedot, jos niitä on sovellettu;
- g) henkilönsuojaimen suoritustaso tai -tasot tai suojausluokka tapauksen mukaan;
- h) sellaisen henkilönsuojaimen osalta, jota valmistetaan yksi kappale sopimaan yksittäiselle käyttäjälle, asiaankuuluvien parametrien sallittu vaihteluväli hyväksytyin perusmallin perusteella;
- i) antamispäivä, voimassaolon päättymispäivä ja tarvittaessa uusimispäivä tai -päivät;
- j) todistuksen antamiseen mahdollisesti liittyvät ehdot;
- k) luokan III henkilönsuojainten osalta maininta siitä, että todistusta saa käyttää ainoastaan yhdessä jonkin 19 artiklan c alakohdassa tarkoitetun vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn kanssa.

6.3 EU-tyyppitarkastustodistukseen voidaan liittää yksi tai useampia liitteitä.

6.4 Jos tyyppi ei täytä sovellettavia olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia, ilmoitetun laitoksen on kieltäydyttävä antamasta EU-tyyppitarkastustodistusta ja ilmoitettava siitä hakijalle sekä esitettävä yksityiskohtaiset perustelut todistuksen epäämiselle.

## 7. EU-tyyppitarkastustodistuksen tarkistaminen

7.1 Ilmoitetun laitoksen on arvioinnissaan pysyttävä ajan tasalla yleisesti tunnustetussa kehityksen tasossa mahdollisesti tapahtuvista muutoksista, jotka viittaavat siihen, että hyväksytty tyyppi ei ehkä enää vastaa sovellettavia olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia, ja määritettävä, edellyttävätkö tällaiset muutokset lisätutkimuksia. Jos näin on, ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava asiasta valmistajalle.

7.2 Valmistajan on ilmoitettava EU-tyyppitarkastustodistukseen liittyviä teknisiä asiakirjoja hallussaan pitävälle ilmoitetulle laitokselle kaikista hyväksytyyn tyyppiin tehdyistä muutoksista ja kaikista teknisiin asiakirjoihin tehdyistä muutoksista, jotka voivat vaikuttaa siihen, onko henkilönsuojain sovellettavien olennaisten turvallisuus- ja terveysvaatimusten mukainen, tai jotka voivat vaikuttaa kyseisen todistuksen voimassaoloa koskeviin ehtoihin. Tällaiset muutokset vaativat lisähyväksynnän, joka annetaan alkuperäiseen EU-tyyppitarkastustodistukseen tehtävän lisäyksen muodossa.

7.3 Valmistajan on varmistettava, että henkilönsuojain edelleen täyttää sovellettavat olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset alan kehitys huomioon ottaen.

7.4 Valmistajan on pyydettävä ilmoitettua laitosta tarkistamaan EU-tyyppitarkastustodistus seuraavissa tapauksissa:

- a) hyväksytyyn tyyppiin on tehty 7.2 kohdassa tarkoitettu muutos;
- b) alan kehityksessä on tapahtunut 7.3 kohdassa tarkoitettu muutos;
- c) viimeistään ennen todistuksen voimassaolon päättymispäivää.

Jotta ilmoitettu laitos voi suorittaa tehtävänsä, valmistajan on esitettävä hakemuksensa aikaisintaan 12 kuukautta ja viimeistään 6 kuukautta ennen EU-tyyppitarkastustodistuksen voimassaolon päättymispäivää.

7.5 Ilmoitetun laitoksen on tutkittava henkilönsuojaintyyppi ja, jos se on tehtyjen muutosten johdosta tarpeen, suoritettava asiaankuuluvat testit sen varmistamiseksi, että hyväksytyt tyyppi edelleen täyttää sovellettavat olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset. Jos ilmoitettu laitos katsoo, että hyväksytyt tyyppi edelleen täyttää sovellettavat terveys- ja turvallisuusvaatimukset, sen on uusittava EU-tyyppitarkastustodistus. Ilmoitetun laitoksen on varmistettava, että tarkistusmenettely saatetaan päätökseen ennen EU-tyyppitarkastustodistuksen voimassaolon päättymispäivää.

7.6 Jos 7.4 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitettujen edellytykset eivät täyty, sovelletaan yksinkertaistettua tarkastusmenettelyä. Valmistajan on toimitettava ilmoitetulle laitokselle seuraavat tiedot:

- a) valmistajan nimi ja osoite sekä tiedot, joilla yksilöidään kyseessä oleva EU-tyyppitarkastustodistus;
- b) vahvistus siitä, että hyväksytyyn tyyppiin ei ole tehty 7.2 kohdassa tarkoitettua muutosta, mukaan lukien materiaalit, osat ja osalaitteistot, ja että asiaa koskeviin yhdenmukaistettuihin standardeihin tai muihin sovellettuihin teknisiin eritelmiin ei ole tehty muutosta;
- c) vahvistus siitä, että alan kehityksessä ei ole tapahtunut 7.3 kohdassa tarkoitettua muutosta;
- d) jäljennökset nykyisistä tuotepiirroksista ja valokuvista, tuotemerkinnöistä ja valmistajan toimittamista tiedoista, jos niitä ei ole vielä toimitettu; ja
- e) luokan III tuotteiden osalta tiedot liitteen VII mukaisesti toteutettujen satunnaisin väliajoin suoritettavien valvottujen tuotetarkastusten tuloksista tai liitteen VIII mukaisesti toteutettujen valmistajan laatujärjestelmän auditointien tuloksista, jos ne eivät jo ole ilmoitetun laitoksen saatavilla.

Kun ilmoitettu laitos on vahvistanut, että hyväksytyyn tyyppiin ei ole tehty 7.2 kohdassa tarkoitettua muutosta ja alan kehityksessä ei ole tapahtunut 7.3 kohdassa tarkoitettua muutosta, sovelletaan yksinkertaistettua tarkastusmenettelyä eikä suoriteta 7.5 kohdassa tarkoitettuja tarkastuksia ja testejä. Tällaisissa tapauksissa ilmoitetun laitoksen on uusittava EU-tyyppitarkastustodistus.

Kyseisestä uusimisesta aiheutuvien kustannusten on oltava oikeassa suhteessa yksinkertaistetusta menettelystä aiheutuvaan hallinnolliseen rasitteeseen.

Jos ilmoitettu laitos toteaa, että alan kehityksessä on tapahtunut 7.3 kohdassa tarkoitettu muutos, sovelletaan 7.5 kohdassa säädettyä menettelyä.

7.7 Jos ilmoitettu laitos tarkistuksen tuloksena katsoo, ettei EU-tyyppitarkastustodistus ole enää pätevä, laitoksen on peruutettava todistus, ja valmistajan on lopetettava kyseisen henkilönsuojaimen saattaminen markkinoille.

8. Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle EU-tyyppitarkastustodistuksista ja/tai niiden lisäyksistä, jotka se on antanut tai peruuttanut, ja sen on annettava säännöllisesti tai pyynnöstä ilmoittamisesta vastaavan viranomaisensa saataville luettelo tällaisista todistuksista ja/tai niiden lisäyksistä, jotka on evätty tai peruutettu toistaiseksi tai joita on muutoin rajoitettu.

Kunkin ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava muille ilmoitetuille laitoksille EU-tyyppitarkastustodistuksista ja/tai niiden lisäyksistä, jotka se on evännyt tai peruuttanut toistaiseksi tai kokonaan tai joita se on muutoin rajoittanut, ja pyynnöstä tällaisista todistuksista ja/tai niiden lisäyksistä, jotka se on antanut.

Komissio, jäsenvaltiot ja muut ilmoitetut laitokset voivat pyynnöstä saada jäljennöksen EU-tyyppitarkastustodistuksista ja/tai niiden lisäyksistä. Komissio ja jäsenvaltiot voivat perustellusta pyynnöstä saada jäljennöksen teknisistä asiakirjoista ja ilmoitetun laitoksen suorittamien tutkimusten tuloksista.

Ilmoitetun laitoksen on säilytettävä jäljennös EU-tyyppitarkastustodistuksesta, sen liitteistä ja lisäyksistä sekä teknisistä asiakirjoista, valmistajan toimittamat asiakirjat mukaan luettuina, viiden vuoden ajan kyseisen todistuksen voimassaolon päättymisestä.

9. Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla jäljennös EU-tyyppitarkastustodistuksesta, sen liitteistä ja lisäyksistä sekä teknisistä asiakirjoista kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun henkilönsuojain on saatettu markkinoille.
10. Valmistajan valtuutettu edustaja voi tehdä 3 kohdassa tarkoitetun hakemuksen ja täyttää 7.2, 7.4 ja 9 kohdassa säädetyt velvollisuudet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

---



## LIITE VI

## SISÄISEEN TUOTANNONVALVONTAAN PERUSTUVA TYYPINMUKAISUUS

(Moduuli C)

1. Sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyyppinmukaisuus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa valmistaja täyttää 2 ja 3 kohdassa säädetyt velvollisuudet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseinen henkilönsuojain on EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyyppin mukainen ja täyttää tämän asetuksen sovellettavat vaatimukset.

2. Valmistus

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan, että valmistettu henkilönsuojain on EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyyppin sekä tämän asetuksen sovellettavien vaatimusten mukainen.

3. CE-merkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

3.1 Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä jokaiseen yksittäiseen henkilönsuojaimen, joka on EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyyppin mukainen ja täyttää tämän asetuksen sovellettavat vaatimukset.

3.2 Valmistajan on laadittava henkilönsuojainmallille kirjallinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun henkilönsuojain on saatettu markkinoille. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä henkilönsuojain, jota varten se on laadittu.

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

4. Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja tämän vastuulla 3 kohdassa säädetyt valmistajan velvollisuudet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

---

## LIITE VII

**SISÄISEEN TUOTANNONVALVONTAAN PERUSTUVA TYYPINMUKAISUUS JA SATUNNAISIN VÄLIAJOIN SUORITETTAVAT VALVOTUT TUOTETARKASTUKSET**

(Moduuli C 2)

1. Sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyyppinmukaisuus ja satunnaisin väliajoin suoritettavat valvotut tuotetarkastukset on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa valmistaja täyttää 2, 3, 5.2 ja 6 kohdassa säädettyt velvollisuudet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseinen henkilönsuojain, johon on sovellettu 4 kohdan säännöksiä, on EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyyppin mukainen ja täyttää tämän asetuksen sovellettavat vaatimukset.

2. Valmistus

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan tuotannon tasalaatuisuus ja se, että valmistetut henkilönsuojaimet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyyppin sekä tämän asetuksen sovellettavien vaatimusten mukaisia.

3. Satunnaisin väliajoin suoritettavia valvottuja tuotetarkastuksia koskeva hakemus

Ennen henkilönsuojaimen saattamista markkinoille valmistajan on tehtävä satunnaisin väliajoin suoritettavia valvottuja tuotetarkastuksia koskeva hakemus yhdelle valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava seuraavat:

- a) valmistajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen;
- b) kirjallinen vakuutus siitä, että samaa hakemusta ei ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle;
- c) kyseisen henkilönsuojaimen tunnistetiedot.

Jos valittu laitos ei ole EU-tyyppitarkastuksen suorittanut laitos, hakemuksessa on oltava myös seuraavat asiakirjat:

- a) liitteessä III kuvaillut tekniset asiakirjat;
- b) EU-tyyppitarkastustodistuksen jäljennös.

4. Tuotetarkastukset

4.1 Ilmoitetun laitoksen on suoritettava tuotetarkastuksia sen varmistamiseksi, että tuotanto on tasalaatuista ja henkilönsuojaimet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyyppin ja sovellettavien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukaisia.

4.2 Tuotetarkastukset on suoritettava vähintään kerran vuodessa ilmoitetun laitoksen määrittämin satunnaisin väliajoin. Ensimmäiset tuotetarkastukset on suoritettava viimeistään vuoden kuluttua EU-tyyppitarkastustodistuksen antamispäivästä.

4.3 Ilmoitetun laitoksen on valittava riittävä tilastollinen otos valmistetuista henkilönsuojaimista kyseisen laitoksen ja valmistajan sopimassa paikassa. Jokainen otokseen kuuluva henkilönsuojain on tarkastettava erikseen, ja aiheelliset, asiaa koskevissa yhdenmukaistetuissa standardeissa määritetyt testit ja/tai muissa asiaankuuluvissa teknisissä eritelmissä määritetyt vastaavat testit on suoritettava sen tarkastamiseksi, että henkilönsuojain on EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyyppin ja sovellettavien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukainen.

4.4 Jos 3 kohdassa tarkoitettu ilmoitettu laitos ei ole asiaa koskevan EU-tyyppitarkastustodistuksen antanut laitos, sen on otettava yhteyttä kyseiseen laitokseen, mikäli otoksen vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa on vaikeuksia.

4.5 Sovellettavan näytteenottomenettelyn tarkoituksena on määrittää, takaako valmistusprosessi tuotannon tasalaatuisuuden ja toimiiko se hyväksyttävissä rajoissa siten, että pyritään varmistamaan henkilönsuojaimen vaatimustenmukaisuus.

4.6 Jos tarkastuksessa ja testauksessa ilmenee, että tuotanto ei ole tasalaatuista tai että henkilönsuojain ei ole EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyyppin tai sovellettavien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukainen, ilmoitetun laitoksen on toteutettava kirjattujen virheiden edellyttämät toimenpiteet ja tiedotettava niistä ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle.

## 5. Testausseleste

5.1 Ilmoitetun laitoksen on toimitettava valmistajalle testausseleste.

5.2 Valmistajan on pidettävä testausseleste kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun laite on saatettu markkinoille.

5.3 Valmistajan on ilmoitetun laitoksen vastuulla kiinnitettävä ilmoitetun laitoksen tunnusnumero valmistusprosessin aikana.

## 6. CE-merkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

6.1 Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä sekä 3 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero kuhunkin yksittäiseen henkilönsuojaimen, joka on EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyyppin mukainen ja täyttää tämän asetuksen sovellettavat vaatimukset.

6.2 Valmistajan on laadittava kullekin henkilönsuojainmallille kirjallinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun henkilönsuojain on saatettu markkinoille. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä henkilönsuojainmalli, jota varten se on laadittu.

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

## 7. Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja tämän vastuulla valmistajan velvollisuudet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa. Valtuutettu edustaja ei voi täyttää 2 kohdassa säädettyjä valmistajan velvollisuuksia.

---

## LIITE VIII

## TUOTANTOPROSESSIN LAADUNVARMISTUKSEEN PERUSTUVA TYYPINMUKAISUUS

(Moduuli D)

1. Tuotantoprosessin laadunvarmistukseen perustuva tyyppinmukaisuus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa valmistaja täyttää 2, 5 ja 6 kohdassa säädetyt velvollisuudet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseinen henkilösuojain on EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyyppin mukainen ja täyttää tämän asetuksen sovellettavat vaatimukset.

## 2. Valmistus

Valmistajan on sovellettava 3 kohdassa määritettyä hyväksyttyä laatujärjestelmää asianomaisten henkilösuojainten tuotannossa, tuotteiden lopputarkastuksessa ja testauksessa, ja sen on oltava 4 kohdassa tarkoitetun valvonnan alainen.

## 3. Laatujärjestelmä

3.1 Valmistajan on toimitettava laatujärjestelmänsä arviointia koskeva hakemus yhdelle valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava:

- a) valmistajan nimi ja osoite sekä myös valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen;
- b) valmistajan tilojen osoite, jossa auditoinnit voidaan suorittaa;
- c) kirjallinen vakuutus siitä, että samaa hakemusta ei ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle;
- d) kyseisen henkilösuojaimen tunnistetiedot;
- e) laatujärjestelmää koskevat asiakirjat.

Jos valittu laitos ei ole EU-tyyppitarkastuksen suorittanut laitos, hakemuksessa on oltava myös seuraavat asiakirjat:

- a) liitteessä III kuvailut henkilösuojaimen tekniset asiakirjat,
- b) EU-tyyppitarkastustodistuksen jäljennös.

3.2 Laatujärjestelmän avulla on varmistettava, että henkilösuojain on EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyyppin mukainen ja täyttää tämän asetuksen sovellettavat vaatimukset.

Kaikki valmistajan hyväksymät perusedellytykset, vaatimukset ja määräykset on kirjattava järjestelmällisesti ja täsmällisesti kirjallisiksi ohjelmiksi, menettelyiksi ja ohjeiksi. Laatujärjestelmää koskevien asiakirjojen avulla on voitava tulkita yhdenmukaisesti laatuohjelmia, -suunnitelmia, -käsikirjoja ja -tallenteita.

Laatujärjestelmää koskevissa asiakirjoissa on erityisesti oltava riittävä kuvaus seuraavista:

- a) laatutavoitteet ja organisaation rakenne sekä johdon vastuualueet ja toimivalta tuotteiden laadun osalta;
- b) vastaavat valmistuksessa, laadunvalvonnassa ja laadunvarmistuksessa käytettävät tekniikat, prosessit ja järjestelmälliset toimet;
- c) ennen valmistusta, valmistuksen aikana ja sen jälkeen tehtävät tarkastukset ja testit sekä niiden suoritusihteys;
- d) laatupöytäkirjat, kuten tarkastusraportit ja testaus- ja kalibrointitiedot, ja asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset; ja
- e) keinot, joilla valvotaan tuotteilta vaaditun laadun toteutumista ja laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta.

3.3 Ilmoitetun laitoksen on arvioitava laatujärjestelmä ratkaistakseen, täyttääkö se 3.2 kohdassa tarkoitettut vaatimukset.

Ilmoitetun laitoksen on oletettava, että laatujärjestelmän osat, joissa noudatetaan asiaa koskevan yhdenmukaistetun standardin vastaavia eritelmiä, ovat näiden vaatimusten mukaisia.

Auditointiryhmällä on oltava kokemusta laadunhallintajärjestelmistä, ja lisäksi ryhmässä on oltava vähintään yksi jäsen, jolla on kokemusta henkilönsuojainalan ja henkilönsuojainteknologian arvioimisesta ja joka tuntee sovellettavat olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset. Auditointiin on sisällyttävä arviointikäynti valmistajan tiloihin. Auditointiryhmän on tarkastettava 3.1 kohdassa tarkoitettujen henkilönsuojaimien tekniset asiakirjat sen varmistamiseksi, että valmistaja kykenee yksilöimään sovellettavat olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset ja suorittamaan tarvittavat tutkimukset, joiden tarkoituksena on varmistaa, että henkilönsuojain on näiden vaatimusten mukainen.

Kyseisen arvioinnin tulos on ilmoitettava valmistajalle. Ilmoitukseen on sisällyttävä auditoinnin päätelmät ja arviointipäätös perusteluineen.

3.4 Valmistaja sitoutuu täyttämään laatujärjestelmästä, sellaisena kuin se on hyväksytty, johtuvat velvollisuudet ja ylläpitämään laatujärjestelmää siten, että se pysyy riittävänä ja tehokkaana.

3.5 Valmistajan on ilmoitettava laatujärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista laatujärjestelmään suunnitelluista muutoksista.

Ilmoitetun laitoksen on arvioitava ehdotetut muutokset ja päätettävä, täyttääkö muutettu laatujärjestelmä edelleen 3.2 kohdassa tarkoitettut vaatimukset vai onko tarpeen suorittaa uusi arviointi.

Sen on ilmoitettava päätöksestään valmistajalle. Ilmoitukseen on sisällyttävä tutkimuksen päätelmät ja arviointipäätös perusteluineen.

3.6 Ilmoitetun laitoksen on annettava valmistajalle lupa kiinnittää ilmoitetun laitoksen tunnusnumero kuhunkin yksittäiseen henkilönsuojaimeseen, joka on EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvattuna tyypin mukainen ja täyttää tämän asetuksen sovellettavat vaatimukset.

4. Ilmoitetun laitoksen vastuulla oleva valvonta

4.1 Valvonnan tarkoituksena on varmistaa, että valmistaja täyttää hyväksytystä laatujärjestelmästä aiheutuvat velvollisuutensa asianmukaisesti.

4.2 Valmistajan on sallittava ilmoitetulle laitokselle arviointitarkoituksia varten pääsy tuotanto-, tarkastus-, testaus- ja varastotiloihin sekä toimitettava sille kaikki tarvittavat tiedot, erityisesti:

a) laatujärjestelmää koskevat asiakirjat;

b) laatupöytäkirjat, kuten tarkastusraportit ja testaus- ja kalibrointitiedot, ja asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset.

4.3 Ilmoitetun laitoksen on tehtävä määräajoin ja vähintään kerran vuodessa auditointeja varmistakseen, että valmistaja ylläpitää ja noudattaa laatujärjestelmää, ja toimitettava auditointikertomus valmistajalle.

4.4 Lisäksi ilmoitettu laitos voi tehdä ennalta ilmoittamatta käyntejä valmistajan luo. Näiden käyntien aikana ilmoitettu laitos voi tarvittaessa tehdä tai teettää henkilönsuojainten tarkastuksia tai testejä laatujärjestelmän asianmukaisen toiminnan todentamiseksi. Ilmoitetun laitoksen on toimitettava valmistajalle kertomus käynnistä sekä testausseleste, jos testejä on suoritettu.

5. CE-merkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

5.1 Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä sekä 3.1 kohdassa tarkoitettujen ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero kuhunkin yksittäiseen henkilönsuojaimeseen, joka on EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvattuna tyypin mukainen ja täyttää tämän asetuksen sovellettavat vaatimukset.

- 5.2 Valmistajan on laadittava kullekin henkilönsuojainmallille kirjallinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun henkilönsuojain on saatettu markkinoille. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä henkilönsuojainmalli, jota varten se on laadittu.

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

6. Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun henkilönsuojain on saatettu markkinoille:

- a) edellä 3.1 kohdassa tarkoitetut asiakirjat;
- b) tiedot 3.5 kohdassa tarkoitetuista muutoksista sellaisina kuin ne on hyväksytty;
- c) edellä 3.5, 4.3 ja 4.4 kohdassa tarkoitetut ilmoitetun laitoksen päätökset ja kertomukset.

7. Ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava myönnettyistä ja peruutetuista laatujärjestelmien hyväksynnöistä ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselleen, ja sen on annettava säännöllisesti tai pyynnöstä oman ilmoittamisesta vastaavan viranomaisensa saataville luettelo laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka on evätty tai peruutettu toistaiseksi tai joita on muutoin rajoitettu.

Ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava muille ilmoitetuille laitoksille laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka se on evännyt, peruuttanut toistaiseksi tai kokonaan tai joita se on muutoin rajoittanut, ja sen on pyynnöstä ilmoitettava laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka se on antanut.

8. Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja tämän vastuulla 3.1, 3.5, 5 ja 6 kohdassa säädetty valmistajan velvollisuudet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

---

## LIITE IX

EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS nro ... <sup>(1)</sup>

1. Henkilönsuojain (tuote-, tyyppi-, erä- tai sarjanumero):
2. Valmistajan ja tarvittaessa valmistajan valtuutetun edustajan nimi ja osoite:
3. Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla:
4. Vakuutuksen kohde (jäljitettävyyden mahdollistava henkilösuojaimen tunniste; tähän voidaan sisällyttää riittävän terävä värikuva, kun se on tarpeen henkilösuojaimen tunnistamista varten):
5. Edellä 4 kohdassa kuvattu vakuutuksen kohde on asiaa koskevan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukainen: ...
6. Viittaukset asiaankuuluviin yhdenmukaistettuihin standardeihin, joita on sovellettu, tai viittaukset muihin teknisiin eritelmiin, joiden perusteella vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu, sekä kyseisten standardien ja eritelmien hyväksymispäivä:
7. Tarvittaessa: ilmoitettu laitos ... (nimi, numero) ... suoritti EU-tyyppitarkastuksen (moduuli B) ja antoi EU-tyyppitarkastustodistuksen ... (todistuksen viite).
8. Tarvittaessa: henkilösuojaimen sovelletaan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä ... (joko sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyyppimukaisuus ja satunnaisin väliajoin suoritettavat valvotut tuotetarkastukset (moduuli C 2) tai tuotantoprosessin laadunvarmistukseen perustuva tyyppimukaisuus (moduuli D)) ... ilmoitetun laitoksen ... (nimi, numero) valvonnassa.
9. Lisätietoja:  
  
... puolesta allekirjoittanut:  
  
(antamispaikka ja -päivämäärä):  
  
(nimi, tehtävä) (allekirjoitus):

---

<sup>(1)</sup> Valmistaja voi päättää, antaako se vaatimustenmukaisuusvakuutukselle numeron.

## LIITE X

## VASTAAVUUSTAULUKKO

Direktiivi 89/686/ETY	Tämä asetus
1 artiklan 1 kohta	1 artikla ja 2 artiklan 1 kohta
1 artiklan 2 ja 3 kohta	3 artiklan 1 alakohta
1 artiklan 4 kohta	2 artiklan 2 kohta
2 artiklan 1 kohta	4 artikla
2 artiklan 2 kohta	6 artikla
2 artiklan 3 kohta	7 artiklan 2 kohta
3 artikla	5 artikla
4 artiklan 1 kohta	7 artiklan 1 kohta
4 artiklan 2 kohta	—
5 artiklan 1, 4 ja 5 kohta	—
5 artiklan 2 kohta	14 artikla
6 artikla	44 artikla
7 artikla	37–41 artikla
8 artiklan 1 kohta	8 artiklan 2 kohdan ensimmäinen alakohta
8 artiklan 2–4 kohta	18 ja 19 artikla ja liite I
9 artikla	20 artikla, 24 artiklan 1 kohta, 25 artikla ja 30 artiklan 1 kohta
10 artikla	Liite V
11 artiklan A kohta	Liite VII
11 artiklan B kohta	Liite VIII
12 artiklan 1 kohta	15 artikla
12 artiklan 2 kohta ja 13 artikla	16 ja 17 artikla
14 artikla	—
15 artikla	—
16 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta ja 2 kohta	—
16 artiklan 1 kohdan toinen alakohta	48 artiklan 2 kohta
Liite I	2 artiklan 2 kohta
Liite II	Liite II
Liite III	Liite III
Liite IV	16 artikla
Liite V	24 artiklan 2–11 kohta
Liite VI	Liite IX