



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 27.3.2014
COM(2014) 186 final

2014/0108 (COD)

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o osebni zaščitni opremi

(Besedilo velja za EGP)

{SWD(2014) 118 final}

{SWD(2014) 119 final}

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. OZADJE PREDLOGA

Splošno ozadje, razlogi za predlog in njegovi cilji

Direktiva 89/686/EGS o osebni zaščitni opremi¹ je bila sprejeta 21. decembra 1989 in se je začela v celoti uporabljati s 1. julijem 1995.

Direktiva 89/686/EGS (v nadaljnjem besedilu: Direktiva PPE) zagotavlja prost pretok osebne zaščitne opreme. Znatno je prispevala k dokončnemu oblikovanju in delovanju enotnega trga osebne zaščitne opreme. Omogoča prost pretok osebne zaščitne opreme, zajete v njeno področje uporabe, v Evropi, obenem pa zagotavlja visoko raven varstva uporabnikov.

Določa bistvene zahteve, ki jih mora osebna zaščitna oprema izpolnjevati, da se ji lahko omogoči dostopnost na trgu EU. Osebna zaščitna oprema mora biti oblikovana in izdelana v skladu z določbami Direktive. Proizvajalci morajo namestiti tudi oznako CE ter uporabnikom zagotoviti navodila za skladiščenje, uporabo, čiščenje, vzdrževanje, servisiranje in razkuževanje osebne zaščitne opreme.

Direktiva PPE temelji na členu 114 Pogodbe o delovanju Evropske unije in je ena od prvih harmonizacijskih direktiv, ki temeljijo na načelih „novega pristopa“, po katerih morajo proizvajalci zagotoviti skladnost izdelkov z bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami, določenimi v zakonodajnem instrumentu. Bistvene zahteve temeljijo na učinkovitosti in ne vsiljujejo posebnih tehničnih rešitev ali specifikacij.

Direktiva PPE se uporablja za osebno zaščitno opremo, ki je opredeljena kot *„kakršna koli naprava ali sredstvo, ki je namenjeno temu, da ga bo posameznik nosil ali držal zaradi zaščite pred eno ali več nevarnostmi za zdravje in varnost.“* Zajema tudi *„med seboj zamenljive dele osebne zaščitne opreme, ki so bistveni za njeno neoporečno delovanje in se uporabljajo izključno za takšno opremo.“* Primeri osebne zaščitne opreme so zaščitne čelade, naušniki, zaščitni čevlji, rešilni jopiči, pa tudi kolesarske čelade, sončna očala in odsevni brezrokavniki.

Nekateri tipi osebne zaščitne opreme so izvzeti iz področja uporabe Direktive PPE, in sicer osebna zaščitna oprema, posebej oblikovana in izdelana za uporabo v oboroženih silah ali za ohranjanje reda in miru, osebna zaščitna oprema za samoobrambo, osebna zaščitna oprema za zasebno uporabo za zaščito pred atmosferskimi pogoji, vlago, vodo in vročino, osebna zaščitna oprema za varovanje ali reševanje oseb na plovilih ali letalih, ki se ne nosi ves čas, ter čelade in ščitniki za uporabnike dvo- ali trikolesnih motornih vozil.

Direktiva je z ustvarjanjem enotnega trga in zagotavljanjem visoke ravni varstva uporabnikov osebne zaščitne opreme uspešno dosegla svoje cilje, vendar so se pojavile nekatere težave pri njenem izvajanju. Nanašajo se na izdelke na trgu, ki ne zagotavljajo ustrezne ravni zaščite, na različne pristope priglašanih organov, učinkovitost nadzora trga ter tveganja, povezana z zaščitno opremo, ki trenutno ni zajeta v Direktivi PPE. Poleg tega bi bilo treba nekatere določbe iz Direktive PPE pojasniti in poenostaviti.

Namen tega predloga je, da se v skladu s cilji Komisije za poenostavitev Direktiva 89/686/EGS o osebni zaščitni opremi nadomesti z uredbo.

Splošni cilji te pobude so boljše varovanje zdravja in varnosti uporabnikov osebne zaščitne opreme, zagotavljanje enakih pogojev na notranjem trgu za gospodarske subjekte, povezane z osebno zaščitno opremo, in poenostavitev evropskega zakonodajnega okolja na področju osebne zaščitne opreme. Predlog spreminja in pojasnjuje več določb obstoječe Direktive in jo

¹ UL L 399, 30.12.1989, str. 18.

usklajuje z določbami Sklepa 768/2008/ES o skupnem okviru za trženje proizvodov (Sklep NLF)².

Natančneje, predlaga se manjša razširitev področja uporabe sedanje Direktive PPE z odpravo izvzetij izdelkov za osebno uporabo, ki za zagotavljanje zaščito pred vročino, vlago in vodo. Izkušnje pri izvajanju in uveljavljanju Direktive PPE so pokazale, da ta izvzetja niso več utemeljena. Da se izboljša zdravje in varnost uporabnikov, bi se zahteve iz Direktive PPE in torej tudi iz tega predloga morale uporabljati tudi za te izdelke. Uvedena so bila pojasnila, da bi se zmanjšala potreba po razlaganju, npr. glede določb v zvezi z osebno zaščitno opremo, izdelano po meri in prilagojeno posamezniku. Pregledan je bil seznam izdelkov, za katere velja najstrožji postopek ugotavljanja skladnosti, da bi odpravili neskladnosti. Spremenjene so bile zahteve glede dokumentacije, da bi se izboljšalo delo organov za nadzor trga, uvedene pa so bile tudi manjše spremembe treh bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev, da bi se odpravile nejasnosti.

Prav tako predlog namerava uskladiti Direktivo PPE s Sklepom NLF. Veliko splošnih težav, ugotovljenih na horizontalni ravni, se je pokazalo tudi pri izvajanju Direktive PPE (na trg je dana osebna zaščitna oprema, ki ne zagotavlja ustrezne ravni zaščite, težave v zvezi s kakovostjo storitev nekaterih priglasičenih organov, različne prakse v državah članicah glede ocenjevanja in spremljanja priglasičenih organov). Številni proizvajalci se prav tako soočajo s prezapletenim in včasih neusklajenim pravnim okvirom. Usklajevanje Direktive PPE z novim zakonodajnim okvirom je odziv na politične zaveze, določene v členu 2 Sklepa NLF.

Sklep NLF določa skupen okvir za harmonizacijsko zakonodajo EU za izdelke. Okvir je sestavljen iz določb, ki se pogosto uporabljajo v zakonodaji EU o proizvodih (npr. opredelitve pojmov, obveznosti gospodarskih subjektov, priglasičeni organi, zaščitni mehanizmi itd.). Te skupne določbe so bile podkrepljene, da se zagotovita učinkovitejša uporaba in izvrševanje zakonodaje v praksi. Uvedeni so bili novi elementi, kot so obveznosti uvoznikov, ki so ključni za izboljšanje varnosti izdelkov na trgu.

Komisija je v okviru svežnja za izvajanje novega zakonodajnega okvira, ki je bil sprejet 21. novembra 2011, že predlagala uskladitev devetih direktiv s Sklepom NLF.

Da se zagotovi skladnost harmonizacijske zakonodaje Unije za industrijske izdelke, je treba v skladu s političnimi zavezami na podlagi Sklepa NLF in v skladu pravno obveznostjo iz člena 2 Sklepa NLF ta predlog uskladiti z določbami iz Sklepa NLF.

Predlog upošteva Uredbo (EU) št. 1025/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 o evropski standardizaciji, spremembi direktiv Sveta 89/686/EGS in 93/15/EGS ter direktiv 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES in 2009/105/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Sklepa Sveta 87/95/EGS in Sklepa št. 1673/2006/ES Evropskega parlamenta in Sveta³.

Prav tako upošteva predlog Komisije z dne 13. februarja 2013 za uredbo o nadzoru trga proizvodov⁴, katerega namen je določiti enoten pravni instrument za dejavnosti nadzora trga na področju neživilskih proizvodov, potrošniških ali nepotrošniških proizvodov in proizvodov, ki so ali niso zajeti v harmonizacijski zakonodaji Unije. Predlog združuje pravila

² UL L 218, 13.8.2009, str. 82.

³ UL L 316, 14.11.2012, str. 12.

⁴ Predlog Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o nadzoru trga proizvodov in spremembi direktiv Sveta 89/686/EGS in 93/15/EGS ter direktiv 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 1999/5/ES, 2000/9/ES, 2000/14/ES, 2001/95/ES, 2004/108/ES, 2006/42/ES, 2006/95/ES, 2007/23/ES, 2008/57/ES, 2009/48/ES, 2009/105/ES, 2009/142/ES, 2011/65/EU, Uredbe (EU) št. 305/2011, Uredbe (EU) št. 764/2008 in Uredbe (ES) št. 765/2008 Evropskega parlamenta in Sveta (COM(2013) 75 final).

o nadzoru trga iz Direktive 2001/95/ES o splošni varnosti proizvodov⁵, Uredbe (ES) 765/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julij 2008 o določitvi zahtev za akreditacijo in nadzor trga v zvezi s trženjem proizvodov⁶ in sektorske harmonizacijske zakonodaje, da se poveča učinkovitost dejavnosti nadzora trga v Uniji. Predlagana uredba o nadzoru trga proizvodov vsebuje tudi ustrezne določbe o nadzoru trga in zaščitnih klavzulah. Zato bi bilo treba določbe v obstoječi sektorski harmonizacijski zakonodaji, ki se navezujejo na nadzor trga in zaščitne klavzule, črtati. Glavni cilj predlagane uredbe je temeljito poenostaviti okvir Unije za nadzor trga, da bi bolje služil glavnim uporabnikom: organom za nadzor trga in gospodarskim subjektom. Veljavna Direktiva PPE predvideva postopek zaščitne klavzule. V skladu z okvirom, ki naj bi ga vzpostavila predlagana uredba o nadzoru trga proizvodov, ta predlog uredbe o osebni zaščitni opremi ne vsebuje določb o nadzoru trga in postopkih zaščitne klavzule za osebno zaščitno opremo iz Sklepa NLF. Vendar se, da se zagotovi pravna jasnost, sklicuje na predlagano uredbo o nadzoru trga proizvodov.

Usklajenost z drugimi politikami in cilji Unije

Ta pobuda je v skladu z Aktom za enotni trg⁷, ki poudarja potrebo po ponovni vzpostavitvi zaupanja potrošnikov v kakovost izdelkov na trgu in pomembnost krepitve nadzora trga.

Poleg tega podpira politiko Komisije o boljši ureditvi in poenostavitvi regulativnega okolja.

Predlog ne spreminja povezave z Direktivo Sveta 89/656/EGS⁸ z dne 30. novembra 1989 o minimalnih varnostnih in zdravstvenih zahtevah za uporabo delovne opreme delavcev pri delu (druga posebna direktiva v smislu člena 16 (1) Direktive 89/391/EGS).

2. REZULTATI POSVETOVANJ Z ZAINTERESIRANIMI SUBJEKTI IN OCEN UČINKA

Posvetovanje z zainteresiranimi subjekti

Posvetovanja o reviziji Direktive PPE so potekala z vsemi deležniki, vključno z državami članicami, združenji proizvajalcev, priglašeni organi in predstavniki organov za standardizacijo. Vključevala so sestanke izbranih skupin strokovnjakov ter posvetovanje z delovno skupino za osebno zaščitno opremo in skupino za upravno sodelovanje (AdCo) organov za nadzor trga glede osebne zaščitne opreme.

Uspeh direktive je splošno priznan, vendar med državami članicami in drugimi deležniki obstaja široko soglasje, da so možne nekatere izboljšave, ki bi prispevale k še učinkovitejšemu varovanju zdravja uporabnikov in delovanju zakonodaje o osebni zaščitni opremi, vključno z učinkovitejšim nadzorom trga. Večina predlaganih izboljšav je posledica vsakodnevnih izkušenj organov držav članic in drugih deležnikov z uveljavljanjem in izvajanjem zakonodaje o osebni zaščitni opremi in niso neposredno povezane z nezgodami.

Od aprila do junija 2011 so bila z javnim posvetovanjem zbrana stališča in mnenja ustreznih deležnikov in državljani o različnih vprašanjih, ki bi morala biti obravnavana v okviru revizije Direktive PPE. Skupno je bilo prejetih 77 odgovorov, 74 iz 27 držav članic (organov, podjetij, priglašeni organov, trgovskih združenj, posameznih državljanov), dva iz države

⁵ UL L 11, 15.1.2002, str. 4.

⁶ UL L 218, 13.8.2008, str. 30.

⁷ Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij (COM(2011) 206 final).

⁸ UL L 393, 30.12.1989, str. 18.

EFTA in eden iz tujine. Odgovori so službam Komisije omogočili širši pogled na opredeljene potrebe politike in potrdili predvidene pristope⁹.

Na splošno so vsi deležniki izrazili podporo pobudi. Tako organi kot industrija menijo, da je treba zakonodajo o osebni zaščitni opremi poenostaviti in pojasniti. Udeleženci so se strinjali, da je treba izboljšati nadzor trga ter sistem za ocenjevanje in spremljanje priglasenih organov.

Udeleženci posvetovanja so se prav tako strinjali, da je treba Direktivo PPE uskladiti z novim zakonodajnim okvirom in tako izboljšati obstoječi splošni regulativni okvir. Organi v celoti podpirajo ukrep, saj bo okrepil obstoječi sistem in izboljšal sodelovanje na ravni EU. Industrija zaradi učinkovitejših ukrepov zoper izdelke, ki niso usklajeni z zakonodajo, pričakuje bolj enake konkurenčne pogoje ter poenostavitev zaradi usklajevanja zakonodaje.

Poleg tega so države članice in deležniki izrazili podporo za:

- razširitev seznama izdelkov, ki jih pokriva Direktiva PPE;
- dodajanje nekaterih tipov osebne zaščitne opreme na seznam izdelkov, za katere velja najstrožji postopek ugotavljanja skladnosti;
- spremembo treh bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev ter
- spremembo zahtev za tehnično dokumentacijo, veljavnost in vsebino potrdila o atestu ES in izjavo ES o skladnosti.

Zbiranje in uporaba strokovnih mnenj – ocena učinka

Opravljen je bil ocena učinka revizije Direktive PPE. Vsebuje obširen opis različnih možnosti revizije sektorskih vidikov Direktive PPE.

V zvezi z uskladitvijo z novim zakonodajnim okvirom poročilo o oceni učinka revizije Direktive PPE navaja splošno oceno učinka, ki je bila opravljena v okviru svežnja za izvajanje novega zakonodajnega okvira z dne 21. novembra 2011¹⁰.

Spremembe zaradi uskladitve s Sklepom NLF in njihovi učinki naj bi bili enaki kot pri devetih direktivah o harmonizaciji izdelkov, vključenih v sveženj za uskladitev.

V poročilu o oceni učinka za ta sveženj za uskladitev so bile podrobno preučene različne možnosti, ki so enake tistim za Direktivo PPE. Prav tako je bila predstavljena analiza učinkov zakonodajnega usklajevanja z določbami iz Sklepa NLF.

Zato v poročilu o oceni učinka revizije Direktive PPE navedeni vidiki niso obravnavani. Poročilo se osredotoča na posebna vprašanja v zvezi z Direktivo PPE in na to, kako jih je mogoče obravnavati.

Leta 2010 je bila opravljena zunanja študija¹¹, ki dopolnjuje rezultate posvetovanja. Vsebuje pregled strukture trga osebne zaščitne opreme in oceno učinkov predlaganih ukrepov.

Leta 2012 je bila opravljena še ena dopolnilna študija, ki se je osredotočila na analizo vplivov predvidenih sprememb na konkurenčnost¹².

⁹ Poročilo o rezultatih je na voljo na http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/ppe/pc-report_en.pdf.

¹⁰ Sveženj za uskladitev novega zakonodajnega okvira (izvajanje paketa za proizvode), delovni dokument služb Komisije – ocena učinka, spremni dokument k desetim predlogom za uskladitev direktiv o harmonizaciji proizvodov s Sklepom št. 768/2008/ES (SEC (2011) 1376 final).

¹¹ Glej http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/ppe/rev-study-assess-part1_en.pdf (del 1 o oceni trga) in http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/ppe/rev-study-assess-part2_en.pdf (del 2 o oceni učinka).

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

Na podlagi pridobljenih informacij je Komisija v svoji oceni učinka raziskala in primerjala tri možnosti, povezane s problemi in vprašanji glede Direktive PPE.

Možnost 1 – brez ukrepanja – brez sprememb obstoječega stanja

Ta možnost ne predlaga sprememb Direktive PPE.

Možnost 2 – posredovanje z nezakonodajnimi ukrepi

Možnost 2 obravnava prostovoljne ukrepe za rešitev opredeljenih težav, na primer s smernicami, ki vsebujejo skupno dogovorjeno razlago Direktive PPE.

Možnost 3 – posredovanje z zakonodajnimi ukrepi

Ta možnost zajema spremembo Direktive PPE.

Možnost 3 se je izkazala za najprimernejšo, ker:

- se zdi učinkovitejša od možnosti 2, pri kateri je zaradi slabe izvršljivosti težko pričakovati, da bi v njenem okviru prišlo do pozitivnih učinkov;
- vodi k višji ravni varovanja zdravja in varnosti uporabnikov v okviru pravne varnosti;
- zagotavlja bolj učinkovito delo organov za nadzor trga in posledično zmanjšuje število neskladnih izdelkov ter ustvarja bolj enake konkurenčne pogoje;
- ne pomeni velikih stroškov za gospodarske subjekte in priglase organe; za proizvajalce izdelkov, ki jih Direktiva PPE še ne zajema, bodo stroški višji, vendar bodo nastali samo pri tistih proizvajalcih, ki ne izpolnjujejo bistvenih zahtev; ker pa se navedeni izdelki proizvajajo masovno, bo učinek na stroške na enoto majhen;
- bo okrepila konkurenčnost evropskih podjetij, saj bodo zagotovljeni enaki konkurenčni pogoji za gospodarske subjekte, ter izboljšala zaščito uporabnikov osebne zaščitne opreme;
- možnosti 1 in 2 ne ponujata rešitve glede pravnih nedoslednosti ali nejasnosti in zato ne bosta izboljšali izvajanja Direktive PPE.

3. PRAVNI ELEMENTI PREDLOGA

3.1 Področje uporabe in opredelitev pojmov

Področje uporabe predlagane uredbe je v primerjavi s področjem uporabe Direktive 89/686/EGS večje. Izvzetja osebne zaščitne opreme za zaščito pred vročino, vlago in vodo, oblikovane in izdelane za zasebno uporabo, določena v Prilogi I k Direktivi 89/686/EGS, se odpravijo. Ti izdelki so vključeni v področje uporabe predlagane uredbe.

Predlog ohranja druga obstoječa izvzetja in pojasnjuje, da se ne uporablja za osebno zaščitno opremo za zaščito glave, obraza ali oči uporabnikov dvo- ali trikolesnih motornih vozil, ki so predmet ustreznega pravilnika UN/ECE.

Dodani sta dve opredelitvi glede osebne zaščitne opreme, da se pojasni veljavne postopke za ugotavljanje skladnosti: „osebna zaščitna oprema, prilagojena posamezniku“, in „osebna zaščitna oprema, izdelana po meri“.

Poleg tega so vključene splošne opredelitve iz Sklepa NLF.

3.2 Dostopnost na trgu, prost pretok, obveznosti gospodarskih subjektov, oznaka CE

Predlog vsebuje značilne določbe za harmonizacijsko zakonodajo Unije za izdelke in določa obveznosti ustreznih gospodarskih subjektov (proizvajalcev, pooblaščenih predstavnikov, uvoznikov in distributerjev) v skladu s Sklepom NLF.

Predlog proizvajalca osebne zaščitne opreme zavezuje, da pripravi tehnično dokumentacijo in zagotovi, da je osebni zaščitni opremi priložen izvod izjave EU o skladnosti ali poenostavljena izjava EU o skladnosti.

3.3 Priglašeni organi

Ustrezno delovanje priglašениh organov je ključno za zagotavljanje visoke ravni varovanja zdravja in varnosti ter za zaupanje vseh zainteresiranih subjektov v sistem novega pristopa.

Zato v skladu s Sklepom NLF predlog določa zahteve za nacionalne organe, pristojne za organe za ugotavljanje skladnosti (priglašene organe). Končno odgovornost za imenovanje in spremljanje priglašениh organov pušča posameznim državam članicam.

3.4 Kategorije in ugotavljanje skladnosti

Predlog poenostavlja opredelitev kategorij osebne zaščitne opreme. Kategorija je odvisna samo od nevarnosti, pred katero naj bi osebna zaščitna oprema ščitila. Nevarnosti, ki spadajo v vsako posamezno kategorijo, so določene v Prilogi I. Osebna zaščitna oprema, izdelana po meri, je opredeljena kot kategorija II.

Postopki za ugotavljanje skladnosti, ki jih je treba uporabiti, so odvisni od kategorije osebne zaščitne opreme.

Predlagana uredba v primerjavi z Direktivo 89/686/EGS spreminja kategorijo nekaj vrst osebne zaščitne opreme. Osebna zaščitna oprema, namenjena zaščitni uporabnika pred *utopitvijo, urezninami pri žaganju s prenosnimi verižnimi žagami in delu z abrazivnim vodnim curkom, strelnimi ranami ali vbodi z nožem ter škodljivim hrupom*, je razvrščena v kategorijo III in je predmet najstrožjega postopka ugotavljanja skladnosti.

Predlog ohranja veljavne postopke za ugotavljanje skladnosti iz Direktive 89/686/EGS. Vendar pa posodablja ustrezne module v skladu s Sklepom NLF.

V modulu B, atest EU, so predstavljene dodatne zahteve glede minimalne vsebine in časa veljavnosti potrdila o atestu EU. Modul določa postopek za pregled potrdila.

Modul B zahteva tudi posebne korake za osebno zaščitno opremo, prilagojeno posamezniku, in osebno zaščitno opremo, izdelano po meri.

3.5 Bistvene zdravstvene in varnostne zahteve

Predlagana uredba nekoliko spreminja tri bistvene zdravstvene in varnostne zahteve, določene v Prilogi II. Bistvene zdravstvene in varnostne zahteve 3.1.3, 3.5 in 3.9.1 so spremenjene, da bi se odpravile zahteve, ki so se izkazale za neizvedljive ali ki povzročajo nejasnosti.

3.6 Izvedbeni akti

Predlog pooblašča Komisijo, da po potrebi sprejme izvedbene akte za zagotovitev enotne uporabe te uredbe glede priglašениh organov, ki ne izpolnjujejo ali ne izpolnjujejo več zahtev za prigrasitev.

Navedeni izvedbeni akti bodo sprejeti v skladu z določbami o izvedbenih aktih iz Uredbe (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije.

3.7 Delegirani akti

Predlog Komisiji podeljuje pristojnost za sprejemanje delegiranih aktov za spremembo kategorije posameznih nevarnosti zaradi upoštevanja razvoja tehničnega znanja in novih znanstvenih spoznanj.

3.8 Končne določbe

Predlagana uredba se bo začela uporabljati dve leti po začetku njene veljavnosti, da se bodo lahko proizvajalci, priglašeni organi in države članice prilagodili novim zahtevam.

Vendar pa se mora imenovanje priglašanih organov v skladu z novimi zahtevami in postopkom začeti kmalu po začetku veljavnosti te uredbe. Tako bo lahko do začetka uporabe predlagane uredbe v skladu z novimi pravili imenovano zadostno število priglašanih organov, da se preprečijo težave s kontinuiteto proizvodnje in oskrbo trga.

Za potrdila, ki jih priglašeni organi izdajo na podlagi Direktive 89/686/EGS, so predvidene prehodne določbe, da se bodo zaloge lahko porabile in da se zagotovi nemoten prehod na nove zahteve.

Direktiva 89/686/EGS bo razveljavljena, zamenjala pa jo bo predlagana uredba.

3.10 Pristojnost Unije, pravna podlaga, načelo subsidiarnosti in pravna oblika

Pravna podlaga

Predlog temelji na členu 114 Pogodbe o delovanju Evropske unije.

Načelo subsidiarnosti

Načelo subsidiarnosti je pomembno zlasti zaradi novih dodanih določb, katerih cilj je izboljšanje učinkovitega izvrševanja Direktive 89/686/EGS, in sicer o obveznostih gospodarskih subjektov, določb o sledljivosti in določb o ocenjevanju in priglasitvi organov za ugotavljanje skladnosti.

Izkušnje z izvrševanjem zakonodaje so pokazale, da so ukrepi, sprejeti na nacionalni ravni, povzročili različne pristope in drugačne obravnave gospodarskih subjektov v EU, kar ogroža doseganje ciljev Direktive 89/686/EGS. Če se za rešitev teh težav ukrepi sprejmejo na nacionalni ravni, to povzroča ovire za prost pretok blaga. Poleg tega je ukrepanje na nacionalni ravni omejeno na ozemeljsko pristojnost države članice. Z usklajenim delovanjem na ravni EU je mogoče veliko bolje doseči zastavljene cilje, hkrati pa bo tako delovanje zlasti prispevalo k učinkovitejšemu nadzoru trga. Zato je ustreznije sprejeti ukrepe na ravni EU.

Sorazmernost

V skladu z načelom sorazmernosti predlagane spremembe ne presegajo tega, kar je potrebno za uresničitev zastavljenih ciljev.

Nove ali spremenjene obveznosti ne uvajajo nepotrebnih bremen in stroškov za industrijo, zlasti za mala in srednja podjetja, ali uprave. Če je bilo ugotovljeno, da imajo spremembe negativen vpliv, je analiza učinka možnosti omogočila, da se poišče najprimernejši odziv na ugotovljene težave. Številne spremembe prispevajo k večji jasnosti obstoječe direktive brez uvedbe novih zahtev, ki bi povzročale dodatne stroške.

Uporabljena zakonodajna tehnika

Predlog je v obliki uredbe.

Predlagana sprememba iz direktive v uredbo upošteva splošni cilj Komisije za poenostavitev regulativnega okolja in potrebo, da se zagotovi enotno izvajanje predlagane zakonodaje po vsej Uniji.

Uporaba uredbe ni v nasprotju z načelom subsidiarnosti. Ta zakonodaja temelji na členu 114 PDEU, njen cilj pa je zagotavljanje pravilnega delovanja notranjega trga osebne zaščitne opreme. Da bi se ta cilj dosegel, Direktiva 89/686/EGS predvideva popolno harmonizacijo. Države članice v svojih nacionalnih zakonodajah ne smejo naložiti strožjih ali dodatnih zahtev za dajanje na trg osebne zaščitne opreme. Zlasti morajo v vseh državah članicah veljati enake obvezne bistvene zdravstvene in varnostne zahteve za izdelke in enaki postopki ugotavljanja skladnosti, ki jih morajo proizvajalci upoštevati. Glede na to stopnjo harmonizacije, ki je potrebna za preprečevanje ovir za prosti pretok osebne zaščitne opreme, države članice pri prenosu direktive v svojo nacionalno zakonodajo nimajo skoraj nobene prožnosti, njena vsebina pa se v nacionalni zakonodaji za prenos dobesedno ponovi.

Enako velja za nove določbe, ki bodo vključene v besedilo po uskladitvi s Sklepom 768/2008/ES. Te določbe določajo zahteve, obveznosti in postopke za proizvajalce, uvoznike in distributerje osebne zaščitne opreme ter za priglašene organe, ki izvajajo postopek ugotavljanja skladnosti. Vse te določbe so jasne in dovolj natančne, da jih lahko zadevni akterji uporabljajo neposredno.

Obveznosti, ki jih zakonodaja predvideva za države članice, kot so obveznosti za ocenjevanje, imenovanje in prigrasitev organov za ugotavljanje skladnosti, se ne prenesejo v nacionalno zakonodajo, ampak jih države članice izvajajo s potrebnimi regulativnimi in upravnimi postopki. To se ne bo spremenilo, ko bodo zadevne obveznosti določene v uredbi.

Sprememba iz direktive v uredbo ne bo povzročila spremembe v regulativnem pristopu. Značilnosti novega pristopa bodo v celoti ohranjene, zlasti prožnost proizvajalcev pri izbiri sredstev za uskladitev z bistvenimi zahtevami (harmonizirani standardi ali druge tehnične specifikacije) in postopkov za dokazovanje skladnosti. Narava pravnega instrumenta ne bo vplivala na obstoječe podporne mehanizme za izvajanje zakonodaje (postopek standardizacije, delovne skupine, nadzor trga in upravno sodelovanje (AdCo) ter razvoj smernic), ki bodo v okviru uredbe še naprej delovali na enak način kot v okviru direktive.

Poleg tega uporaba uredb na področju zakonodaje notranjega trga – ki jo podpirajo tudi deležniki – omogoča zmanjšanje tveganja „čezmernega prenašanja“. Prav tako proizvajalcem omogoča, da neposredno uporabljajo besedilo uredbe, ne da bi jim bilo treba iskati in pregledati 28 zakonov o prenosu.

Na podlagi tega se šteje, da je uredba najprimernejša rešitev za vse vključene strani, saj bo omogočila hitrejšo in skladnejšo uporabo predlagane zakonodaje in vzpostavila jasno zakonodajno okolje za gospodarske subjekte.

4. PRORAČUNSKÉ POSLEDICE

Predlog nima nobenih posledic za proračun EU.

5. NEOBVEZNI ELEMENTI

Razveljavitev veljavne zakonodaje

Zaradi sprejetja predloga bo razveljavljena Direktiva 89/686/EGS.

Evropski gospodarski prostor

Predlog zadeva EGP in bi ga bilo zato treba razširiti na Evropski gospodarski prostor.

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA**o osebni zaščitni opremi**

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije, zlasti člena 114 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva Sveta 89/686/EGS¹³ je bila sprejeta v okviru vzpostavitve notranjega trga, da se uskladijo zdravstvene in varnostne zahteve za osebno zaščitno opremo v vseh državah članicah ter odstranijo ovire pri trgovanju z osebno zaščitno opremo med državami članicami.
- (2) Direktiva 89/686/EGS temelji na načelih novega pristopa, kot je določeno v Resoluciji Sveta o novem pristopu k tehnični uskladitvi in standardom¹⁴. Določa samo bistvene varnostne zahteve, ki veljajo za osebno zaščitno opremo, tehnične podrobnosti pa v skladu z Uredbo (EU) št. 1025/2012 Evropskega parlamenta in Sveta¹⁵ sprejemata Evropski odbor za standardizacijo (CEN) in Evropski odbor za standardizacijo v elektrotehniki (CENELEC). Skladnost s tako določenimi harmoniziranimi standardi, katerih referenčna številka je objavljena v *Uradnem listu Evropske unije*, zagotavlja domnevo o skladnosti z zahtevami Direktive 89/686/EGS. Izkušnje kažejo, da so navedena osnovna načela v tem sektorju učinkovita ter da bi jih bilo treba ohraniti in celo še bolj spodbujati.
- (3) Vendar so izkušnje pri uporabi Direktive pokazale nedoslednosti in pomanjkljivosti glede zajetih izdelkov in postopkov za ugotavljanje skladnosti. Da bi upoštevali te izkušnje in pojasnili okvir, znotraj katerega se izdelki, ki jih zajema ta uredba, lahko tržijo, bi bilo treba določene vidike Direktive 89/686/EGS revidirati in izboljšati.

¹³ Direktiva Sveta 89/686/EGS z dne 21. decembra 1989 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi z osebno zaščitno opremo (UL L 399, 30.12.1989, str. 18).

¹⁴ Resolucija Sveta z dne 7. maja 1985 o novem pristopu k tehničnemu usklajevanju in standardom (UL C 136, 4.6.1985, str. 1).

¹⁵ Uredba (EU) št. 1025/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 o evropski standardizaciji, spremembi direktiv Sveta 89/686/EGS in 93/15/EGS ter direktiv 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES in 2009/105/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Sklepa Sveta 87/95/EGS in Sklepa št. 1673/2006/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 316, 14.11.2012, str. 12).

- (4) Obseg, bistvene zdravstvene in varnostne zahteve ter postopki ugotavljanja skladnosti morajo biti enaki v vseh državah članicah, zato države članice nimajo skoraj nobene prožnosti pri prenosu direktiv, ki temeljijo na načelih novega pristopa, v nacionalno zakonodajo. Direktivo 89/686/EGS bi bilo treba zato nadomestiti z uredbo, ki je ustrezen pravni instrument za uvedbo jasnih in podrobnih pravil, ki državam članicam ne omogočajo različnih prenosov.
- (5) Uredba (ES) št. 765/2008 Evropskega parlamenta in Sveta¹⁶ določa horizontalne določbe o akreditaciji organov za ugotavljanje skladnosti in o oznaki CE.
- (6) Sklep št. 768/2008/ES Evropskega parlamenta in Sveta¹⁷ določa skupna načela in referenčne določbe za namene zakonodaje na podlagi načel novega pristopa. Za zagotavljanje usklajenosti z drugo sektorsko zakonodajo za izdelke je nekatere določbe te uredbe treba ustrezno uskladiti z navedenim sklepom, v kolikor sektorske specifičnosti ne zahtevajo drugačnih rešitev. Zato bi bilo treba določene opredelitve pojmov, splošne obveznosti gospodarskih subjektov, domnevo o skladnosti, izjavo EU o skladnosti, pravila za oznako CE, zahteve glede organov za ugotavljanje skladnosti, prigrisatvenih postopkov in postopkov za ugotavljanje skladnosti ter določbe o postopkih, ki so povezani s tveganimi izdelki, uskladiti z navedenim sklepom.
- (7) Uredba (EU) št. 1025/2012 določa postopek za pripombe k harmoniziranim standardom, kadar navedeni standardi ne izpolnjujejo zahtev iz te uredbe v celoti.
- (8) Uredba (EU) št. xx/xxxx Evropskega parlamenta in Sveta¹⁸ določa podrobna pravila o nadzoru trga in kontrolah harmoniziranih izdelkov, vključno z osebno zaščitno opremo, ki v Unijo pridejo iz tretjih držav. V skladu z navedeno uredbo morajo države članice organizirati in izvajati nadzor trga, imenovati organe za nadzor trga, opredeliti njihove pristojnosti in dolžnosti ter vzpostaviti splošne in sektorske programe za nadzor trga. Navedena uredba prav tako določa postopek zaščitne klavzule.
- (9) Nekateri izdelki na trgu, ki uporabnikom zagotavljajo zaščitno funkcijo, so izvzeti iz področja uporabe Direktive 89/686/EGS. Da se za uporabnike navedenih izdelkov zagotovi enako visoka raven zaščite kot pri osebni zaščitni opremi, zajeti v Direktivi 89/686/EGS, bi bilo treba v področje uporabe te uredbe vključiti osebno zaščitno opremo za zasebno rabo, namenjeno zaščiti pred vlago, vodo in vročino (npr. rokavice za pomivanje posode, kuhinjske rokavice), v skladu s podobno osebno zaščitno opremo za profesionalno rabo, ki je že zajeta v Direktivi 89/686/EGS. Obrtniški izdelki, na primer ročno izdelane rokavice, za katere proizvajalec ne izjavi izrecno, da imajo zaščitno funkcijo, niso osebna zaščitna oprema in zato zanje navedena vključitev ne velja. Primerno je tudi pojasniti seznam izvzetij iz Priloge I k Direktivi 89/686/EGS, in sicer tako, da se doda sklic na izdelke, ki jih zajema druga zakonodaja in so zato izvzeti iz uredbe o osebni zaščitni opremi.
- (10) Da se olajša razumevanje in enotna uporaba te uredbe, bi bilo treba uvesti nove opredelitve pojmov za „osebno zaščitno opremo, prilagojeno posamezniku“, in

¹⁶ Uredba (ES) št. 765/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o določitvi zahtev za akreditacijo in nadzor trga v zvezi s trženjem proizvodov (UL L 218, 13.8.2008, str. 30).

¹⁷ Sklep št. 768/2008/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o skupnem okviru za trženje proizvodov, in razveljavitvi Sklepa Sveta 93/465/EGS (UL L 218, 13.8.2008, str. 82).

¹⁸ [Uredba (COM/2013/075 final - 2013/0048 (COD)) o nadzoru trga proizvodov in spremembi direktiv Sveta 89/686/EGS in 93/15/EGS ter direktiv 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 1999/5/ES, 2000/9/ES, 2000/14/ES, 2001/95/ES, 2004/108/ES, 2006/42/ES, 2006/95/ES, 2007/23/ES, 2008/57/ES, 2009/48/ES, 2009/105/ES, 2009/142/ES, 2011/65/EU, Uredbe (EU) št. 305/2011, Uredbe (ES) št. 764/2008 in Uredbe (ES) št. 765/2008 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L XXXX)].

„osebno zaščitno opremo, izdelano po meri“, ter postopke ugotavljanja skladnosti za tovrstno osebno zaščitno opremo prilagoditi posebnim pogojem njihove proizvodnje.

- (11) Gospodarski subjekti bi morali biti v skladu s svojo vlogo v dobavni verigi odgovorni za skladnost izdelkov, da se zagotovi visoka raven zaščite javnih interesov, kot sta zdravje in varnost ter zaščita uporabnikov in poštena konkurenca na trgu Unije.
- (12) Vsi gospodarski subjekti, ki sodelujejo v dobavni in distribucijski verigi, bi morali sprejeti ustrezne ukrepe za zagotovitev, da osebna zaščitna oprema zagotavlja zdravstveno in varnostno zaščito ljudi in da so na trgu dostopni samo tisti izdelki, ki so v skladu s to uredbo. Ta uredba bi morala določiti jasno in sorazmerno porazdelitev obveznosti glede na vlogo posameznega subjekta v dobavni in distribucijski verigi.
- (13) Proizvajalec, ki podrobno pozna postopek oblikovanja zasnove in proizvodnje, je zato najustreznejši za izvedbo celotnega postopka ugotavljanja skladnosti. Postopek ugotavljanja skladnosti bi moral torej ostati obveznost proizvajalca.
- (14) Nujno je treba zagotoviti, da je osebna zaščitna oprema iz tretjih držav, ki vstopa na trg Unije, v skladu s to uredbo, zlasti pa, da so proizvajalci izvedli ustrezno ugotavljanje skladnosti. Zato bi bilo treba določiti postopek, s katerim uvozniki zagotovijo, da je osebna zaščitna oprema, ki jo dajejo na trg, v skladu z zahtevami iz te uredbe, in da na trg ne dajejo osebne zaščitne opreme, ki ni v skladu s temi zahtevami ali pomeni tveganje. Določiti bi bilo treba tudi, da morajo uvozniki zagotoviti, da so bili opravljeni postopki ugotavljanja skladnosti ter da je oznaka CE in tehnična dokumentacija, ki jo pripravijo proizvajalci, na voljo nadzornim organom za pregled.
- (15) Distributerji omogočajo dostopnost osebne zaščitne opreme na trgu, potem ko jo na trg da proizvajalec ali uvoznik, ter morajo delovati skrbno in zagotoviti, da njihovo ravnanje z osebno zaščitno opremo ne vpliva negativno na skladnost osebne zaščitne opreme.
- (16) Pri dajanju osebne zaščitne opreme na trg bi morali uvozniki na izdelku navesti svoje ime in naslov, na katerem so dosegljivi. Izjema bi morali biti primeri, v katerih velikost ali narava osebne zaščitne opreme ne omogočata take navedbe. To vključuje primere, kjer bi moral uvoznik odpreti ovitek, da bi lahko na izdelku navedel svoje ime in naslov.
- (17) Vsak gospodarski subjekt, ki da osebno zaščitno opremo na trg pod svojim imenom ali blagovno znamko ali spremeni izdelek na tak način, da vpliva na izpolnjevanje zahtev iz te uredbe, bi bilo treba šteti za proizvajalca in bi moral prevzeti obveznosti proizvajalca.
- (18) Distributerji in uvozniki, ki so blizu trga, bi morali biti vključeni v naloge nadzora trga, ki jih izvajajo pristojni nacionalni organi, in bi morali biti pripravljeni na dejavno udeležbo ter zagotoviti tem organom vse potrebne informacije v zvezi z zadevno osebno zaščitno opremo.
- (19) Zagotavljanje sledljivosti osebne zaščitne opreme skozi celotno dobavno verigo pomaga pri oblikovanju preprostejšega in učinkovitejšega nadzora trga. Učinkovit sistem sledljivosti organom za nadzor trga omogoča izsleditev gospodarskega subjekta, ki je omogočil dostopnost neskladnega izdelka na trgu.
- (20) Da se poenostavi in prilagodi nekatere bistvene varnostne zahteve Direktive 89/686/EGS dosednji praksi, bi bilo treba črtati zahtevo, da ima osebna zaščitna oprema, namenjena zaščiti pred škodljivim hrupom, naveden olajševalni indeks, saj so izkušnje pokazale, da ni mogoče izmeriti in vzpostaviti takega indeksa. Glede

mehanskih vibracij bi bilo treba odpraviti zahtevo, da se ne preseže mejna vrednost, določena v zakonodaji Unije o izpostavljenosti delavcev vibracijam, ker samo z uporabo osebne zaščitne opreme tega cilja ni mogoče doseči. Glede osebne zaščitne opreme, namenjene zaščiti pred sevanjem, zahteva, da proizvajalec v navodilih za uporabo navede krivuljo prepustnosti, ni več potrebna, saj je navedba zaščitnega faktorja bolj uporabna in uporabniku zadostuje.

- (21) Treba je jasno opredeliti povezanost te uredbe in njenega področja uporabe s pravico držav članic, da določijo zahteve za uporabo osebne zaščitne opreme na delovnem mestu, zlasti v skladu z Direktivo Sveta 89/656/EGS¹⁹, da se prepreči nejasnosti in dvomnost ter tako zagotovi prost pretok skladne osebne zaščitne opreme.
- (22) Izkazalo se je, da zahteva iz druge zakonodaje o notranjem trgu, da se opremi priloži izjava EU o skladnosti, poenostavlja nadzor trga in povečuje njegovo učinkovitost, zato bi jo bilo treba vključiti tudi v to uredbo. Treba bi bilo omogočiti predložitev poenostavljene izjave EU o skladnosti, da se zmanjša breme, povezano s to zahtevo, ne da bi se zmanjšala učinkovitost. Zato bi bilo treba v tej uredbi predvideti obe možnosti.
- (23) Za povečanje učinkovitosti nadzora trga je treba obveznosti priprave popolne tehnične dokumentacije razširiti na vso osebno zaščitno opremo.
- (24) Da se zagotovi, da je osebna zaščitna oprema pregledana na podlagi najnovejšega stanja tehnike, bi bilo treba veljavnost potrdila o atestu EU omejiti na največ pet let. Treba bi bilo predvideti postopek za pregled potrdila. Zahtevati bi bilo treba minimalno vsebino potrdila, da se olajša delo organov za nadzor trga.
- (25) Oznaka CE, ki predstavlja ustreznost izdelka, je vidna posledica celotnega procesa, ki obsega ugotavljanje skladnosti v širšem pomenu. Splošna načela, s katerimi se ureja oznaka CE, so določena v Uredbi (ES) št. 765/2008. Pravila o namestitvi oznake CE na osebno zaščitno opremo bi bilo treba določiti v tej uredbi.
- (26) Zelo pomembno je, da se proizvajalcem in uporabnikom pojasni, da z namestitvijo oznake CE na izdelek proizvajalec izjavlja, da je izdelek skladen s to uredbo in za to prevzema vso odgovornost.
- (27) Oznaka CE bi morala biti edina oznaka, ki označuje, da je osebna zaščitna oprema v skladu s harmonizacijsko zakonodajo Unije. Vendar pa bi morale biti dovoljene tudi druge oznake, če prispevajo k izboljšanju varstva potrošnikov in jih ne obravnava harmonizacijska zakonodaja Unije.
- (28) Za zagotavljanje skladnosti z osnovnimi varnostnimi zahtevami je treba določiti ustrezne postopke za ugotavljanje skladnosti, ki jih mora proizvajalec upoštevati. Direktiva 89/686/EGS osebno zaščitno opremo razvršča v tri kategorije, ki so predmet različnih postopkov za ugotavljanje skladnosti. Da bi zagotovili stalno visoko raven varnosti za vso osebno zaščitno opremo, bi bilo treba razširiti seznam izdelkov, za katere velja eden od postopkov ugotavljanja skladnosti v zvezi s proizvodno fazo. Postopke ugotavljanja skladnosti za vsako kategorijo osebne zaščitne opreme bi bilo treba, kolikor je to mogoče, določiti na podlagi modulov za ugotavljanje skladnosti, določenih v Sklepu 768/2008/ES.

¹⁹ Direktiva Sveta 89/656/EGS z dne 30. novembra 1989 o minimalnih zdravstvenih in varnostnih zahtevah za osebno varovalno opremo, ki jo delavci uporabljajo na delovnem mestu (UL L 393, 30.12.1989, str. 18).

- (29) Treba je zagotoviti enotno visoko stopnjo učinkovitosti organov za ugotavljanje skladnosti osebne zaščitne opreme po vsej Uniji, ki bi morali svoje naloge opravljati na enaki ravni in pod pogoji poštene konkurence. Zato bi bilo treba določiti obvezne zahteve za organe za ugotavljanje skladnosti, ki želijo biti priglašeni kot ponudniki storitev ugotavljanja skladnosti v skladu s to uredbo.
- (30) Za zagotovitev dosledne ravni kakovosti pri izvajanju ugotavljanja skladnosti osebne zaščitne opreme je prav tako treba določiti zahteve za priglasitvene organe in druge organe, vključene v ugotavljanje skladnosti, priglasitev in spremljanje priglašenih organov.
- (31) Da se upošteva razvoj tehničnega znanja in nove znanstvene dokaze, bi bilo treba Komisiji dodeliti pristojnost za sprejetje aktov v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije, da spremeni seznam osebne zaščitne opreme, vključene v posamezno kategorijo. Predvsem je pomembno, da Komisija med pripravami izvede ustrezna posvetovanja, tudi na ravni strokovnjakov. Komisija bi morala pri pripravi in oblikovanju delegiranih aktov zagotoviti hkratno, pravočasno in ustrezno posredovanje pomembnih dokumentov Evropskemu parlamentu in Svetu.
- (32) Za zagotovitev enotnih pogojev izvajanja te uredbe bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila. Navedena pooblastila bi bilo treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta²⁰. Za sprejetje izvedbenih aktov, ki od priglasitvene države članice zahtevajo sprejetje potrebnih korektivnih ukrepov v zvezi s priglašenimi organi, ki ne izpolnjujejo ali več ne izpolnjujejo zahtev za njihovo priglasitev, bi se moral uporabiti svetovalni postopek.
- (33) Države članice bi morale določiti pravila o kaznih za kršitve določb te uredbe in zagotoviti, da se ta pravila izvajajo. Navedene kazni bi morale biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne.
- (34) Da se proizvajalcem in drugim gospodarskim subjektom zagotovi dovolj časa za prilagoditev zahtevam iz te uredbe, je treba predvideti dovolj dolgo prehodno obdobje po začetku veljavnosti te uredbe, v katerem se izdelki, skladni z Direktivo 89/686/EGS, še vedno lahko dajo na trg.
- (35) Ker cilja te uredbe, in sicer zagotavljanja visoke ravni varovanja zdravja in varnosti ljudi ob sočasni ohranitvi delovanja notranjega trga z določitvijo usklajenih zdravstvenih in varnostnih zahtev za osebno zaščitno opremo in minimalnih zahtev za nadzor trga, države članice same ne morejo zadovoljivo doseči in ker je ta cilj zaradi njegovega obsega in učinkov lažje doseči na ravni Unije, Unija lahko sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenega cilja.
- (36) Direktiva 89/686/EGS je bila večkrat spremenjena. Ker so potrebne nadaljnje bistvene spremembe in da se zagotovi enotno izvajanje po vsej Uniji, bi bilo treba Direktivo 89/686/EGS razveljaviti in nadomestiti z uredbo.

²⁰ Uredba (EU) 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije (UL L 55, 28.2.2011, str. 13).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

POGLAVJE I

SPLOŠNE DOLOČBE

Člen 1

Predmet urejanja

Ta uredba določa zahteve za oblikovanje in proizvodnjo osebne zaščitne opreme, da se zagotovi varovanje zdravja in varnosti uporabnikov ter določijo pravila o prostem pretoku v Uniji.

Člen 2

Področje uporabe

1. Ta uredba se uporablja za osebno zaščitno opremo, kakor je opredeljena v členu 3.
2. Ta uredba se ne uporablja za osebno zaščitno opremo, ki je:
 - (a) posebej oblikovana za uporabo v oboroženih silah ali za ohranjanje reda in miru;
 - (b) namenjena za samoobrambo;
 - (c) namenjena za zasebno uporabo v atmosferskih pogojih, ki niso ekstremni;
 - (d) namenjena za uporabo na morskih ali zračnih plovilih, za katere se uporabljajo ustrezne mednarodne pogodbe, ki veljajo v državah članicah;
 - (e) namenjena za zaščito glave, obraza ali oči uporabnikov dvo- ali trokolesnih motornih vozil, ki so predmet ustreznega pravilnika Ekonomske komisije Združenih narodov za Evropo (UN/ECE).

Člen 3

Opredelitve pojmov

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (1) „osebna zaščitna oprema“ pomeni:
 - (a) opremo, ki jo uporabniki nosijo ali držijo za zaščito pred eno ali več nevarnostmi za njihovo zdravje ali varnost ter ki se daje v promet ločeno ali v kombinaciji z osebno opremo, ki ni zaščitna;
 - (b) zamenljive sestavne dele za opremo iz točke (a), ki so bistveni za njeno zaščitno funkcijo;
 - (c) priključne sisteme za opremo iz točke (a), ki jih uporabniki ne nosijo ali držijo, ki so namenjeni za povezavo opreme z zunanjo napravo ali konstrukcijo, ki so zamenljivi in niso namenjeni stalni pritrditvi na konstrukcijo;

- (2) „osebna zaščitna oprema, prilagojena posamezniku“, pomeni osebno zaščitno opremo, izdelano v serijah, pri čemer je vsak izdelek prilagojen posameznemu uporabniku;
- (3) „osebna zaščitna oprema, izdelana po meri“, pomeni osebno zaščitno opremo, izdelano kot samostojna enota, ki je namenjena posebnim potrebam posameznim uporabnikom, v skladu z osnovnim modelom in na podlagi navodil oblikovalca navedenega osnovnega modela ob upoštevanju razpona dovoljenih sprememb;
- (4) „dostopnost na trgu“ pomeni kakršno koli dobavo osebne zaščitne opreme za distribucijo ali uporabo na trgu Unije v okviru trgovske dejavnosti, bodisi v zameno za plačilo bodisi brezplačno;
- (5) „dajanje na trg“ pomeni, da je osebna zaščitna oprema prvič dostopna na trgu Unije;
- (6) „proizvajalec“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo, ki oblikuje ali izdeluje osebno zaščitno opremo ali za katero se ta oprema oblikuje ali izdeluje ter ki jo trži pod svojim imenom ali blagovno znamko; za namene drugega pododstavka člena 8(2) se oblikovalec osnovnega modela osebne zaščitne opreme, izdelane po meri, šteje za proizvajalca;
- (7) „pooblaščen zastopnik“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo s sedežem v Uniji, ki jo je proizvajalec pisno pooblastil, da v njegovem imenu izvaja določene naloge;
- (8) „uvoznik“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo s sedežem v Uniji, ki da osebno zaščitno opremo iz tretje države na trg Unije;
- (9) „distributer“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo v dobavni verigi, ki ni proizvajalec ali uvoznik in ki omogoči dostopnost osebne zaščitne opreme na trgu;
- (10) „gospodarski subjekti“ pomenijo proizvajalca, pooblaščenega zastopnika, uvoznika in distributerja;
- (11) „tehnična specifikacija“ pomeni dokument, ki določa tehnične zahteve, ki jih mora izpolnjevati osebna zaščitna oprema;
- (12) „harmonizirani standard“ pomeni harmonizirani standard, kot je opredeljen v členu 2(1)(c) Uredbe (EU) št. 1025/2012;
- (13) „akreditacija“ pomeni akreditacijo, kot je opredeljena v členu 2(10) Uredbe (ES) št. 765/2008;
- (14) „nacionalni akreditacijski organ“ pomeni nacionalni akreditacijski organ, kot je opredeljen v členu 2(11) Uredbe (ES) št. 765/2008;
- (15) „ugotavljanje skladnosti“ pomeni postopek ugotavljanja, ali so izpolnjene bistvene zdravstvene in varnostne zahteve iz te uredbe glede osebne zaščitne opreme;
- (16) „organ za ugotavljanje skladnosti“ pomeni organ, ki izvaja dejavnosti ugotavljanja skladnosti, vključno s kalibracijo, preskušanjem, certificiranjem in pregledovanjem;
- (17) „odpoklic“ pomeni vsak ukrep za vrnitev osebne zaščitne opreme, ki je že bila dostopna končnemu uporabniku;
- (18) „umik“ pomeni vsak ukrep za preprečitev dostopnosti osebne zaščitne opreme v dobavni verigi na trgu;
- (19) „oznaka CE“ pomeni oznako, s katero proizvajalec izjavlja, da je osebna zaščitna oprema skladna z veljavnimi zahtevami iz harmonizacijske zakonodaje Unije, ki določa njeno namestitve;

- (20) „harmonizacijska zakonodaja Unije“ pomeni vsako zakonodajo Unije, ki harmonizira pogoje za trženje izdelkov.

Člen 4

Dostopnost na trgu

Države članice sprejmejo vse ustrezne ukrepe za zagotovitev, da je osebna zaščitna oprema dostopna na trgu le, če je ob ustreznem vzdrževanju ter predvideni uporabi skladna s to uredbo.

Člen 5

Bistvene zdravstvene in varnostne zahteve

Osebna zaščitna oprema izpolnjuje veljavne bistvene zdravstvene in varnostne zahteve, določene v Prilogi II.

Člen 6

Določbe v zvezi z uporabo osebne zaščitne opreme

Ta uredba ne vpliva na pravico držav članic, da – zlasti pri izvajanju Direktive 89/656/EGS – določijo zahteve glede uporabe osebne zaščitne opreme, pod pogojem, da te zahteve ne vplivajo na oblikovanje osebne zaščitne opreme, ki se daje na trg v skladu s to uredbo.

Člen 7

Prosti pretok

1. Države članice iz razlogov, povezanih z vidiki, zajetimi v tej uredbi, ne ovirajo dostopnosti osebne zaščitne opreme, ki je skladna s to uredbo, na svojem ozemlju.
2. Na sejnih, razstavah in predstavitev države članice ne preprečujejo prikaza osebne zaščitne opreme, ki ni skladna s to uredbo, če oznaka na vidnem mestu jasno kaže na njeno neskladnost s to uredbo in na to, da ne bo dostopna na trgu, dokler ne bo usklajena.

Med predstavitvami opreme se sprejmejo ustrezni ukrepi za zagotovitev varnosti ljudi.

POGLAVJE II

OBVEZNOSTI GOSPODARSKIH SUBJEKTOV

Člen 8

Obveznosti proizvajalcev

1. Proizvajalci pri dajanju osebne zaščitne opreme na trg zagotovijo, da je bila oblikovana in izdelana v skladu z zahtevami, ki so določene v Prilogi II.
2. Proizvajalci pripravijo tehnično dokumentacijo iz Priloge II ter izvedejo ustrezne postopke ugotavljanja skladnosti iz člena 18 ali za njihovo izvedbo pooblastijo tretjo osebo.

Oblikovalec osnovnega modela osebne zaščitne opreme, izdelane po meri, pripravi tehnično dokumentacijo iz Priloge III ter izvede ali naroči atest EU iz Priloge V.

Proizvajalci osebne zaščitne opreme, izdelane po meri, izvedejo postopek ugotavljanja skladnosti iz Priloge VI.

Če je bilo z ustreznim postopkom dokazano, da je osebna zaščitna oprema skladna z veljavnimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami, proizvajalci pripravijo izjavo EU o skladnosti, kot je navedeno v členu 15, in namestijo oznako CE iz člena 16.

3. Proizvajalci hranijo tehnično dokumentacijo in izjavo EU o skladnosti najmanj 10 let po tem, ko je bila osebna zaščitna oprema dana na trg.
4. Proizvajalci zagotovijo, da se izvajajo postopki za ohranjanje skladnosti proizvodne serije s to uredbo. Ustrezno se upoštevajo spremembe pri oblikovanju osebne zaščitne opreme ali njenih lastnosti ter spremembe harmoniziranih standardov ali drugih tehničnih specifikacij, v skladu s katerimi je dana izjava o skladnosti osebne zaščitne opreme.
5. Proizvajalci zagotovijo, da je na osebni zaščitni opremi, ki jo dajo na trg, označena vrsta, serijska ali zaporedna številka ali kateri koli drugi identifikacijski element ali, kadar velikost ali narava osebne zaščitne opreme tega ne dopušča, zagotovijo, da so podatki navedeni na embalaži ali spremni listini osebne zaščitne opreme.

6. Proizvajalci na osebni zaščitni opremi navedejo svoje ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko in poštni naslov, na katerem so dosegljivi, kadar pa to ni mogoče, podatke navedejo na embalaži ali v dokumentu, ki je priložen osebni zaščitni opremi. V naslovu se navede center za stike, kjer je proizvajalec dosegljiv. Kontaktni podatki so v jeziku, ki je končnim uporabnikom in organom za nadzor trga zlahka razumljiv.
7. Proizvajalci zagotovijo, da so osebni zaščitni opremi priložena navodila v skladu s točko 1.4 Priloge II v jeziku, ki ga končni uporabniki brez težav razumejo, kot ga določi zadevna država članica.
8. Proizvajalci zagotovijo, da je osebni zaščitni opremi priložen izvod izjave EU o skladnosti iz člena 15(2). Proizvajalci se lahko odločijo, da to zahtevo izpolnijo tako, da osebni zaščitni opremi priložijo poenostavljeno izjavo EU o skladnosti iz člena 15(3). Če je priložena samo poenostavljena izjava EU o skladnosti, ji neposredno sledi točen internetni naslov, kjer je dostopno celotno besedilo izjave EU o skladnosti.
9. Proizvajalci, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da osebna zaščitna oprema, ki so jo dali na trg, ni v skladu s to uredbo, nemudoma izvedejo potrebne korektivne ukrepe, da zagotovijo njeno skladnost ali pa jo po potrebi umaknejo ali odpokličejo. Kadar osebna zaščitna oprema predstavlja tveganje, proizvajalci poleg tega takoj obvestijo pristojne nacionalne organe države članice, v kateri so omogočili dostopnost osebne zaščitne opreme na trgu, in jim predložijo podrobne informacije, zlasti o neskladnosti in vseh sprejetih korektivnih ukrepih.
10. Proizvajalci na podlagi utemeljene zahteve pristojnih nacionalnih organov posredujejo vse potrebne informacije in dokumentacijo za dokazovanje skladnosti osebne zaščitne opreme v jeziku, ki ga pristojni nacionalni organ brez težav razume. Z navedenim organom na njegovo zahtevo sodelujejo pri kateri koli dejavnosti, katere cilj je preprečiti tveganje, ki ga povzroča osebna zaščitna oprema, ki so jo dali na trg.

Člen 9

Pooblašчени zastopniki

1. Proizvajalec lahko s pisnim pooblastilom določi pooblaščenega zastopnika. Obveznosti iz člena 8(1) in obveznost priprave tehnične dokumentacije iz člena 8(2) niso del nalog pooblaščenega zastopnika.
2. Pooblašчени zastopnik opravlja naloge, določene v pooblastilu, ki ga je prejel od proizvajalca. Pooblastilo pooblaščenemu zastopniku omogoča, da opravi vsaj naslednje naloge:
 - (a) za obdobje 10 let po tem, ko je bila osebna zaščitna oprema dana na trg, omogoči nacionalnim organom za nadzor trga dostop do izjave EU o skladnosti in tehnične dokumentacije;
 - (b) na podlagi utemeljene zahteve nacionalnega organa za nadzor trga navedenemu organu zagotovi vse informacije in dokumentacijo, ki so potrebne za dokazovanje skladnosti osebne zaščitne opreme;

- (c) na zahtevo nacionalnih organov za nadzor trga sodeluje pri vseh dejavnostih, katerih cilj je preprečiti tveganja, ki jih predstavlja osebna zaščitna oprema, v okviru pooblastil pooblaščenega zastopnika.

Člen 10

Obveznosti uvoznikov

1. Uvozniki dajejo na trg le osebno zaščitno opremo, ki je skladna z zakonodajo.
2. Preden uvozniki dajo osebno zaščitno opremo na trg, zagotovijo, da je proizvajalec izvedel ustrezne postopke ugotavljanja skladnosti iz člena 18. Zagotovijo, da je proizvajalec pripravil tehnično dokumentacijo, da ima osebna zaščitna oprema oznako CE, da ji je priložena izjava EU o skladnosti ali poenostavljena izjava EU o skladnosti in navodila iz člena 8(7) ter da je proizvajalec spoštoval zahteve iz člena 8(5) in (6).

Če uvoznik meni ali ima razlog, da domneva, da osebna zaščitna oprema ni skladna z veljavnimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz Priloge II, jo da na trg šele po tem, ko je bila usklajena. Če osebna zaščitna oprema predstavlja tveganje, uvoznik o tem obvesti proizvajalca in organe za nadzor trga.
3. Uvozniki na osebni zaščitni opremi navedejo svoje ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko in poštni naslov, na katerem so dosegljivi, kadar pa to ni mogoče, podatke navedejo na embalaži ali v dokumentu, ki je priložen osebni zaščitni opremi. Kontaktni podatki so v jeziku, ki je končnim uporabnikom in organom za nadzor trga zlahka razumljiv.
4. Uvozniki zagotovijo, da so osebni zaščitni opremi priložena navodila v skladu s točko 1.4 Priloge II v jeziku, ki ga potrošniki in drugi končni uporabniki brez težav razumejo, kot ga določi zadevna država članica.
5. Uvozniki zagotovijo, da v času, ko je osebna zaščitna oprema v okviru njihove odgovornosti, pogoji skladiščenja ali prevoza ne ogrožajo njene skladnosti z veljavnimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz Priloge II.
6. Uvozniki, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da osebna zaščitna oprema, ki so jo dali na trg, ni v skladu s to uredbo, nemudoma izvedejo potrebne korektivne ukrepe, da zagotovijo njeno skladnost ali pa jo po potrebi umaknejo ali odpokličejo. Če osebna zaščitna oprema predstavlja tveganje, uvozniki poleg tega takoj obvestijo pristojne nacionalne organe države članice, v kateri so omogočili dostopnost osebne zaščitne opreme na trgu, in jim predložijo podrobne informacije, zlasti o neskladnosti in vseh sprejetih korektivnih ukrepih.
7. Uvozniki za obdobje najmanj 10 let po tem, ko je bila osebna zaščitna oprema dana na trg, hranijo izvod izjave EU o skladnosti in zagotovijo, da je tehnična dokumentacija na zahtevo na voljo navedenim organom.
8. Uvozniki na podlagi utemeljene zahteve pristojnih nacionalnih organov posredujejo vse potrebne informacije in dokumentacijo za dokazovanje skladnosti osebne zaščitne opreme v papirni in elektronski obliki in v jeziku, ki ga pristojni nacionalni organ brez težav razume. S tem organom na njegovo zahtevo sodelujejo pri kateri koli dejavnosti, katere cilj je preprečiti tveganje, ki ga povzroča osebna zaščitna oprema, ki so jo dali na trg.

Člen 11

Obveznosti distributerjev

1. Ko distributerji omogočajo dostopnost osebne zaščitne opreme na trgu, delujejo s potrebno skrbnostjo v skladu z zahtevami iz te uredbe.
2. Preden omogočijo dostopnost osebne zaščitne opreme na trgu, distributerji preverijo, ali ima oznako CE, ali ji je priložena izjava EU o skladnosti ali poenostavljena izjava EU o skladnosti in ali je opremljena z navodili iz točke 1.4 Priloge II v jeziku, ki je brez težav razumljiv končnim uporabnikom v državi članici, kjer bo omogočena dostopnost osebne zaščitne opreme na trgu, ter ali sta proizvajalec in uvoznik upoštevala zahteve iz člena 8(5) in (6) ter člena 10(3).

Če distributer meni ali ima razlog, da domneva, da osebna zaščitna oprema ni skladna z veljavnimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz Priloge II, omogoči dostopnost osebne zaščitne opreme na trgu šele po tem, ko je bila usklajena. Če osebna zaščitna oprema predstavlja tveganje, distributer o tem obvesti proizvajalca ali uvoznika in organe za nadzor trga.

3. Distributerji zagotovijo, da v času, ko je osebna zaščitna oprema v okviru njihove odgovornosti, pogoji skladiščenja ali prevoza ne ogrožajo njene skladnosti z veljavnimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz Priloge II.
4. Distributerji, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da osebna zaščitna oprema, katere dostopnost na trgu so omogočili, ni v skladu z zahtevami te uredbe, poskrbijo, da se izvedejo potrebni korektivni ukrepi, in zagotovijo skladnost osebne zaščitne opreme ali pa jo po potrebi umaknejo ali odpokličejo. Če osebna zaščitna oprema predstavlja tveganje, distributerji poleg tega takoj obvestijo pristojne nacionalne organe države članice, v kateri so omogočili dostopnost osebne zaščitne opreme na trgu, in jim predložijo podrobne informacije, zlasti o neskladnosti in vseh sprejetih korektivnih ukrepih.
5. Distributerji na podlagi utemeljene zahteve pristojnega nacionalnega organa posredujejo vse potrebne informacije in dokumentacijo za dokazovanje skladnosti osebne zaščitne opreme v papirni ali elektronski obliki. S tem organom na njegovo zahtevo sodelujejo pri kateri koli dejavnosti, katere cilj je preprečiti tveganje, ki ga povzroča osebna zaščitna oprema, ki so jo dali na trg.

Člen 12

Primeri, ko se obveznosti proizvajalcev uporabljajo za uvoznike in distributerje

Uvoznik ali distributer se za namene te uredbe obravnava kot proizvajalec in zanj veljajo obveznosti proizvajalca iz člena 8, če da osebno zaščitno opremo na trg pod svojim imenom ali blagovno znamko ali spremeni osebno zaščitno opremo, ki je že bila dana na trg, na način, ki lahko vpliva na izpolnjevanje veljavnih bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev iz Priloge II.

Člen 13

Identifikacija gospodarskih subjektov

Gospodarski subjekti organom za nadzor trga na zahtevo sporočijo:

- (a) vse gospodarske subjekte, ki so jim dobavili osebno zaščitno opremo;
- (b) vse gospodarske subjekte, katerim so sami dobavili osebno zaščitno opremo.

Gospodarski subjekti so zmožni predložiti informacije iz prvega odstavka za obdobje 10 let po tem, ko jim je bila osebna zaščitna oprema dobavljena, in za obdobje 10 let po tem, ko so osebno zaščitno opremo dobavili.

POGLAVJE III

SKLADNOST OSEBNE ZAŠČITNE OPREME

Člen 14

Domneva skladnosti

Za osebno zaščitno opremo, ki je v skladu s harmoniziranimi standardi ali delom harmoniziranih standardov, katerih sklicevanja so bila objavljena v *Uradnem listu Evropske unije*, se domneva, da je v skladu z bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz Priloge II, zajetimi v navedenih standardih ali delih standardov.

Člen 15

Izjava EU o skladnosti

1. V izjavi EU o skladnosti je navedeno, da je bilo dokazano izpolnjevanje veljavnih bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev iz Priloge II.
2. Izjava EU o skladnosti ima strukturo in elemente, določene v Prilogi IX, ter se posodablja. Prevede se v jezik, ki ga zahteva država članica, kjer se omogoči dostopnost osebne zaščitne opreme na trgu.
3. Poenostavljena izjava EU o skladnosti vsebuje elemente, določene v Prilogi X, in se redno posodablja. Prevede se v jezik, ki ga zahteva država članica, kjer se omogoči dostopnost osebne zaščitne opreme na trgu. Izjava EU o skladnosti, dostopna na internetnem naslovu, se zagotovi v jeziku, ki ga zahteva država članica, v kateri se omogoči dostopnost osebne zaščitne opreme na trgu.
4. Če se za osebno zaščitno opremo uporablja več kot en akt Unije, ki zahteva izjavo EU o skladnosti, se pripravi enotna izjava EU o skladnosti v zvezi z vsemi takimi akti Unije. Navedena izjava vsebuje opredelitev zadevnih aktov Unije, vključno s sklicevanjem na njihove objave.
5. Proizvajalec s pripravo izjave EU o skladnosti prevzame odgovornost za to, da osebna zaščitna oprema izpolnjuje zahteve iz te uredbe.

Člen 16

Oznaka CE

1. Za oznako CE veljajo splošna pravila iz člena 30 Uredbe (ES) št. 765/2008.
2. Oznaka CE je vidno, berljivo in neizbrisno nameščena na osebno zaščitno opremo. Če to ni mogoče ali upravičeno zaradi narave osebne zaščitne opreme, se oznaka namesti na embalažo in na spremne dokumente.
3. Oznaka CE je nameščena, preden je osebna zaščitna oprema dana na trg. Lahko ji sledi piktogram ali druga oznaka nevarnosti, pred katero naj bi osebna zaščitna oprema ščitila.
4. Za kategorijo III osebne zaščitne opreme oznaki CE sledi identifikacijska številka priglašene organa, vključenega v postopek zagotavljanja skladnosti s tipom na podlagi preverjanja izdelka ali postopek zagotavljanja skladnosti s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnega postopka.

POGLAVJE IV

UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Člen 17

Kategorije nevarnosti osebne zaščitne opreme

Osebna zaščitna oprema je razvrščena v kategorije nevarnosti iz Priloge I.

Člen 18

Postopki ugotavljanja skladnosti

Postopki, ki jim je treba slediti za vsako od kategorij nevarnosti iz Priloge I, so naslednji:

- (a) kategorija I: notranji nadzor proizvodnje (modul A) iz Priloge IV;
- (b) kategorija II: atest EU (modul B) iz Priloge V, ki se mu sledi skladnost s tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje (modul C) iz Priloge VI;
- (c) kategorija III: atest EU (modul B) iz Priloge V in kar koli od naslednjega:
 - (1) skladnost s tipom na podlagi preverjanja izdelka (modul F) iz Priloge VII;
 - (2) skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnega procesa (modul D) iz Priloge VIII.

POGLAVJE V

PRIGLASITEV ORGANOV ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Člen 19

Priglasitev

Države članice Komisijo in druge države članice obvestijo o organih, pristojnih za ugotavljanje skladnosti tretjih oseb v okviru te uredbe.

Člen 20

Priglasitveni organi

1. Države članice imenujejo priglasitveni organ, ki je pristojen za uvedbo in izvajanje potrebnih postopkov za ocenjevanje in priglasitev organov za ugotavljanje skladnosti ter spremljanje priglašениh organov, vključno s skladnostjo s členom 25.
2. Države članice lahko določijo, da ocenjevanje in spremljanje iz odstavka 1 izvaja nacionalni akreditacijski organ v smislu Uredbe (ES) št. 765/2008 in v skladu z njo.
3. Če priglasitveni organ izda pooblastilo ali drugače zaupa ocenjevanje, priglasitev ali spremljanje iz odstavka 1 organu, ki ni vladni subjekt, je ta organ pravni subjekt in smiselno izpolnjuje zahteve iz člena 21. Poleg tega ima ta organ urejeno zavarovanje odgovornosti, ki izhajajo iz njegovih dejavnosti.
4. Priglasitveni organ prevzame polno odgovornost za naloge, ki jih izvaja organ iz odstavka 3.

Člen 21

Zahteve v zvezi s priglasitvenimi organi

1. Priglasitveni organ se ustanovi tako, da ne pride do navzkrižja interesov z organi za ugotavljanje skladnosti.
2. Priglasitveni organ je organiziran in deluje tako, da zaščiti objektivnost in nepristranskost svojih dejavnosti.
3. Priglasitveni organ je organiziran tako, da vsako odločitev o priglasitvi organa za ugotavljanje skladnosti sprejmejo pristojne osebe, ki niso tiste, ki so izvedle ocenjevanje.
4. Priglasitveni organ ne ponuja ali izvaja dejavnosti, ki jih izvajajo organi za ugotavljanje skladnosti, ali svetovanja na komercialni ali konkurenčni osnovi.
5. Priglasitveni organ zagotovi zaupnost pridobljenih podatkov.
6. Priglasitveni organ ima na voljo zadostno število strokovnega osebja za pravilno izvajanje svojih nalog.

Člen 22

Obveznosti obveščanja za priglasitvene organe

Države članice obvestijo Komisijo o svojih postopkih za ocenjevanje in priglasitev organov za ugotavljanje skladnosti, spremljanje priglašениh organov ter kakršne koli spremembe teh informacij.

Komisija zagotovi, da so navedene informacije javno dostopne.

Zahteve v zvezi s priglašeni organi

1. Za namene priglasitve organ za ugotavljanje skladnosti izpolnjuje zahteve iz odstavkov od 2 do 11.
2. Organ za ugotavljanje skladnosti se ustanovi v skladu z nacionalnim pravom in je pravna oseba.
3. Organ za ugotavljanje skladnosti je organ tretje strani, neodvisen od organizacije ali osebne zaščitne opreme, katere skladnost ugotavlja.

Organ, ki je del poslovnega združenja ali strokovne zveze, ki zastopa podjetja, vključena v oblikovanje, proizvodnjo, dobavo, sestavljanje, uporabo ali vzdrževanje osebne zaščitne opreme, ki jo ocenjuje, se lahko šteje kot takšen organ, če je zagotovljena njegova samostojnost in ni navzkrižja interesov.

4. Organi za ugotavljanje skladnosti, njihovo najvišje vodstvo in osebje, pristojno za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti, niso oblikovalci, proizvajalci, dobavitelji, kupci, lastniki, uporabniki ali vzdrževalci osebne zaščitne opreme, ki jo ocenjujejo, ali pooblaščen zastopniki katere koli od navedenih strani. To ne izključuje uporabe ocenjene osebne zaščitne opreme, potrebne za postopke organa za ugotavljanje skladnosti, ali uporabe takšne osebne zaščitne opreme v zasebne namene.

Organi za ugotavljanje skladnosti, njihovo najvišje vodstvo in osebje, odgovorno za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti, ne sodelujejo neposredno ali posredno pri oblikovanju, proizvodnji, omogočanju dostopnosti, uporabi ali vzdrževanju osebne zaščitne opreme niti ne zastopajo strank, ki sodelujejo pri teh dejavnostih. Ne sodelujejo pri nobeni dejavnosti, ki bi lahko nasprotovala njihovi neodvisni presoji in integriteti v zvezi z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti, za katere so priglašeni. To zlasti velja za svetovalne storitve.

Organi za ugotavljanje skladnosti zagotovijo, da dejavnosti njihovih hčerinskih družb ali podizvajalcev ne vplivajo na zaupnost, objektivnost ali nepristranskost njihovih dejavnosti ugotavljanja skladnosti.

5. Organi za ugotavljanje skladnosti in njihovo osebje izvajajo dejavnosti ugotavljanja skladnosti z največjo strokovno neoporečnostjo in potrebno tehnično usposobljenostjo na določenem področju, brez pritiskov in spodbud, zlasti finančnih, ki bi lahko vplivali na njihovo presojo ali rezultate njihovih dejavnosti ugotavljanja skladnosti, zlasti kar zadeva osebe ali skupine oseb, za katere so rezultati navedenih dejavnosti pomembni.
6. Organ za ugotavljanje skladnosti je sposoben izvajati vse naloge ugotavljanja skladnosti, ki so takemu organu dodeljene s prilogami V, VII in VIII in za katere je bil priglašen, bodisi da navedene naloge izvede sam bodisi da so izvedene v njegovem imenu in v okviru njegove odgovornosti.

Vedno ter za vsak postopek ugotavljanja skladnosti in vsako vrsto osebne zaščitne opreme, za katero je organ za ugotavljanje skladnosti priglašen, ima na voljo:

- (a) osebje s tehničnim znanjem ter zadostnimi in ustreznimi izkušnjami za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti;
- (b) opise postopkov, v skladu s katerimi se izvaja ugotavljanje skladnosti, ki zagotavljajo preglednost in zmožnost reprodukcije teh postopkov. Uvedeno

ima ustrezno politiko in postopke, ki razlikujejo med nalogami, ki jih izvaja kot priglasi organi, in drugimi dejavnostmi;

- (c) postopke za izvajanje dejavnosti, ki ustrezno upoštevajo velikost podjetja, sektor, v katerem deluje, in njegovo strukturo, stopnjo zahtevnosti tehnologije zadevne osebne zaščitne opreme ter masovno ali serijsko naravo proizvodnega postopka.

Organ za ugotavljanje skladnosti ima potrebna sredstva za ustrezno izvajanje tehničnih in upravnih nalog, povezanih z dejavnostmi za ugotavljanje skladnosti, ter dostop do vse potrebne opreme ali prostorov.

- 7. Osebe, odgovorno za izvajanje dejavnosti ugotavljanja skladnosti, ima:

- (a) zagotovljeno dobro tehnično in poklicno usposabljanje, ki zajema vse naloge ugotavljanja skladnosti, za katere je bil organ za ugotavljanje skladnosti priglasi;
- (b) zadovoljivo znanje o zahtevah glede ocenjevanj, ki jih izvaja, in ustrezna pooblastila za njihovo izvajanje;
- (c) primerno znanje in razumevanje bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev iz Priloge II, ustreznih harmoniziranih standardov ter ustreznih določb harmonizacijske zakonodaje Unije;
- (d) sposobnost za pripravo potrdil, zapisov in poročil, ki dokazujejo, da je bilo ocenjevanje izvedeno.

- 8. Zagotovljena je nepristranskost organa za ugotavljanje skladnosti, njegovega vodstva in osebja, odgovornega za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti.

Plačilo najvišjega vodstva in osebja, odgovornega za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti organa za ugotavljanje skladnosti, ni odvisno od števila izvedenih ugotavljanj ali rezultatov navedenih ugotavljanj.

- 9. Organi za ugotavljanje skladnosti sklenejo zavarovanje odgovornosti, razen če odgovornost prevzame država v skladu z nacionalnim pravom ali če je država članica sama neposredno odgovorna za ugotavljanje skladnosti.

- 10. Osebe organa za ugotavljanje skladnosti je zavezano k poklicni molčečnosti v zvezi z vsemi informacijami, pridobljenimi med izvajanjem nalog v skladu s prilogami V, VII in VIII ali katero koli izvedbeno določbo nacionalne zakonodaje, razen pred pristojnimi organi države članice, v kateri izvaja svoje dejavnosti. Lastninske pravice so zaščitene.

- 11. Organi za ugotavljanje skladnosti sodelujejo pri ustreznih dejavnostih standardizacije in dejavnostih skupine za usklajevanje priglasi organa, ustanovljene v skladu s to uredbo, ali zagotovijo, da je njihovo osebje, odgovorno za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti, obveščeno o teh dejavnostih, upravne odločbe in dokumente, ki izhajajo iz rezultatov dela navedene skupine, pa uporabljajo kot splošne smernice.

Člen 24

Domneva o skladnosti priglasi organov

Če organ za ugotavljanje skladnosti dokaže skladnost z merili, določenimi v ustreznih harmoniziranih standardih ali njihovih delih, sklicevanja na katere so bila objavljena v

Uradnem listu Evropske unije, se domneva, da je skladen z zahtevami iz člena 23, če veljavni harmonizirani standardi zajemajo navedene zahteve.

Člen 25

Hčerinske družbe in podizvajalci priglašениh organov

1. Če priglašeni organ za določene naloge, povezane z ugotavljanjem skladnosti, sklene pogodbo s podizvajalci ali jih prenese na hčerinsko podjetje, zagotovi, da podizvajalec ali hčerinsko podjetje izpolnjuje zahteve iz člena 23 ter o tem ustrezno obvesti priglasitveni organ.
2. Priglašeni organi za ugotavljanje skladnosti prevzamejo celotno odgovornost za naloge, ki jih izvajajo podizvajalci in hčerinska podjetja ne glede na sedež podjetja.
3. Dejavnosti se lahko na podizvajalca ali hčerinsko podjetje prenesejo samo s soglasjem stranke.
4. Priglašeni organi za priglasitvene organe hranijo zadevne dokumente v zvezi z ocenjevanjem kvalifikacij podizvajalca ali hčerinskega podjetja ter nalogami, ki jih izvaja v skladu s prilogami V, VII in VIII.

Člen 26

Vloga za priglasitev

1. Organ za ugotavljanje skladnosti predloži vlogo za priglasitev priglasitvenemu organu države članice, v kateri ima sedež.
2. Vlogi za priglasitev je priložen opis dejavnosti ugotavljanja skladnosti, postopki za ugotavljanje skladnosti in vrste osebne zaščitne opreme, za katere navedeni organ trdi, da je pristojen, ter potrdilo o akreditaciji, če obstaja, ki ga izda nacionalni akreditacijski organ, ki potrjuje, da organ za ugotavljanje skladnosti izpolnjuje zahteve iz člena 23.
3. Če zadevni organ za ugotavljanje skladnosti ne more predložiti potrdila o akreditaciji, priglasitvenemu organu predloži vso dokumentacijo, potrebno za preverjanje, priznavanje in redno spremljanje njegove skladnosti z zahtevami iz člena 23.

Člen 27

Priglasitveni postopek

1. Priglasitveni organi lahko priglasijo samo tiste organe za ugotavljanje skladnosti, ki izpolnjujejo zahteve iz člena 23.
2. Komisijo in druge države članice obvestijo z uporabo elektronskega orodja za priglasitev, ki ga je razvila in s katerim upravlja Komisija.
3. Priglasitev vključuje vse podrobnosti o dejavnostih ugotavljanja skladnosti, postopke za ugotavljanje skladnosti in zadevne vrste osebne zaščitne opreme ter ustrezno potrdilo o usposobljenosti.

4. Če priglasitev ne temelji na potrdilu o akreditaciji iz člena 26(2), priglasitveni organ Komisiji in drugim državam članicam predloži dokumentacijo, ki potrjuje usposobljenost organa za ugotavljanje skladnosti in uvedene ukrepe, s čimer se zagotovi, da bo organ pod rednim nadzorom in da bo še naprej izpolnjeval zahteve iz člena 23.
5. Zadevni organ lahko izvaja dejavnosti priglašenega organa le, če Komisija in druge države članice ne vložijo ugovora v dveh tednih od priglasitve v primeru uporabe potrdila o akreditaciji in v dveh mesecih od priglasitve, kadar ni uporabljena akreditacija.
Samo tak organ se šteje za priglašen organ za namene te uredbe.
6. Priglasitveni organ obvesti Komisijo in druge države članice o vseh naknadnih spremembah priglasitve.

Člen 28

Identifikacijske številke in seznamu priglašanih organov

1. Komisija priglašenemu organu dodeli identifikacijsko številko.
Dodeli mu eno identifikacijsko številko, tudi če je organ priglašen v skladu z več akti Unije.
2. Komisija javno objavi seznam organov, priglašanih v skladu s to uredbo, vključno z identifikacijskimi številkami, ki so jim bile dodeljene, in dejavnostmi, za katere so bili priglašeni.
Komisija zagotovi, da se seznam posodablja.

Člen 29

Spremembe priglasitev

1. Če priglasitveni organ ugotovi ali je obveščen, da priglašeni organ ne izpolnjuje več zahtev iz člena 23 ali da ne more izpolniti svojih obveznosti, po potrebi omeji, začasno prekliče ali umakne priglasitev v skladu z resnostjo neizpolnjevanja navedenih zahtev ali nespoštovanja navedenih obveznosti. O tem takoj obvesti Komisijo in druge države članice.
2. V primeru omejitve, začasnega preklica ali umika priglasitve ali če je priglašeni organ prenehal z dejavnostjo, priglasitvena država članica sprejme ustrezne ukrepe za zagotovitev, da gradiva in dokumente tega organa bodisi obdela drug priglašeni organ bodisi da so na zahtevo na voljo priglasitvenim organom in organom za nadzor trga.

Člen 30

Izpodbijanje pristojnosti priglašanih organov

1. Komisija preišče vse primere, pri katerih obstaja dvom ali pri katerih je bila opozorjena na dvom glede usposobljenosti priglašenega organa ali glede stalnega izpolnjevanja zahtev in odgovornosti priglašenega organa. Priglasitvena država

članica Komisiji na zahtevo predloži vse informacije z zvezi s podlago za prigrasitev ali ohranjanjem pristojnosti zadevnega prigrasenega organa.

2. Komisija zagotovi, da se vse informacije občutljive narave, pridobljene v okviru njenih preiskav, obravnavajo zaupno.
3. Če Komisija ugotovi, da prigraseni organ ne izpolnjuje ali ne izpolnjuje več zahtev za prigrasitev, sprejme izvedbeni akt, s katerim od prigrasitvene države članice zahteva, da sprejme potrebne korektivne ukrepe, po potrebi vključno z umikom prigrasitve.
4. Ta izvedbeni akt se sprejme po svetovalnem postopku iz člena 38(2).

Člen 31

Operativne obveznosti prigrasjenih organov

1. Prigraseni organi izvajajo ugotavljanje skladnosti v skladu s postopki za ugotavljanje skladnosti iz Prilog V, VII in VIII.
2. Ugotavljanje skladnosti se izvaja sorazmerno, tako da se prepreči nepotrebna obremenitev gospodarskih subjektov. Organi za ugotavljanje skladnosti pri izvajanju svojih postopkov upoštevajo velikost podjetja, sektor, v katerem deluje, in njegovo strukturo, stopnjo zahtevnosti zadevne tehnologije ter masovno ali serijsko naravo proizvodnega postopka.
Pri tem spoštujejo stopnjo strogosti in zaščite, potrebno za to, da osebna zaščitna oprema izpolnjuje zahteve iz te uredbe.
3. Če prigraseni organ ugotovi, da proizvajalec ne izpolnjuje veljavnih bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev iz Priloge II ali ustreznih harmoniziranih standardov ali drugih tehničnih specifikacij, od navedenega proizvajalca zahteva, da sprejme ustrezne korektivne ukrepe, in ne izda potrdila o skladnosti.
4. Če prigraseni organ med spremljanjem skladnosti po izdaji potrdila ugotovi, da osebna zaščitna oprema ni več skladna z zahtevami iz te uredbe, od proizvajalca zahteva, da sprejme ustrezne korektivne ukrepe, in po potrebi začasno prekliče ali umakne potrdilo.
5. Če korektivni ukrepi niso sprejeti ali nimajo zahtevanega učinka, prigraseni organ po potrebi omeji, začasno prekliče ali umakne potrdilo.

Člen 32

Pritožba zoper odločitve prigrasjenih organov

Države članice zagotovijo, da je na voljo pritožbeni postopek zoper odločitve prigrasjenih organov.

Člen 33

Obveznosti obveščanja za prigrasene organe

1. Prigraseni organi morajo prigrasitveni organ obvestiti o:

- (a) vseh zavrnitvah, omejitvah, začasnih preklicih ali umikih potrdila;
 - (b) vseh okoliščinah, ki vplivajo na področje uporabe priglasitve in pogoje zanjo;
 - (c) vsaki zahtevi po informacijah v zvezi z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti, ki so jo prejeli od organov za nadzor trga;
 - (d) dejavnostih ugotavljanja skladnosti, izvedenih v okviru njihove priglasitve in o kakršnih koli drugih izvedenih dejavnostih, vključno s čezmejnimi dejavnostmi in sklepanjem pogodb s podizvajalci (na zahtevo priglasitvenega organa).
2. Priglašeni organi drugim organom, ki so priglašeni v okviru te uredbe ter izvajajo podobne dejavnosti ugotavljanja skladnosti in zajemajo enake vrste osebne zaščitne opreme, zagotavljajo zadevne informacije o vprašanjih v zvezi z negativnimi in na zahtevo pozitivnimi rezultati ugotavljanja skladnosti.

Člen 34

Izmenjava izkušenj

Komisija omogoči izmenjavo izkušenj med nacionalnimi organi držav članic, ki so pristojni za politiko glede priglasitev.

Člen 35

Usklajevanje priglašениh organov

Komisija zagotovi vzpostavitev in pravilno delovanje ustreznega usklajevanja in sodelovanja med organi, ki so bili priglašeni v okviru te uredbe, v obliki sektorske skupine priglašениh organov.

Države članice zagotovijo, da organi, ki jih priglasi, sodelujejo pri delu navedene skupine, neposredno ali s pooblaščenimi zastopniki.

POGLAVJE VI

DELEGIRANI AKTI IN IZVEDBENI AKTI

Člen 36

Prenos pooblastil

Komisija je pooblaščen, da v skladu s členom 37 sprejme delegirane akte, da zaradi prilagajanja tehničnemu napredku in znanju ali novim znanstvenim dokazom spremeni Prilogo I glede kategorije posebne nevarnosti, pri čemer upošteva postopke ugotavljanja skladnosti, ki jih je treba izvesti za vsako kategorijo v skladu s členom 18.

Člen 37

Izvajanje pooblastila

1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov je preneseno na Komisijo v skladu s pogoji iz tega člena.

2. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz člena 36 se na Komisijo prenese za obdobje petih let od *[datum iz člena 42(2)]*. Komisija pripravi poročilo o prenesenem pooblastilu najpozneje devet mesecev pred koncem petletnega obdobja. Prenos pooblastila se samodejno podaljša za enako obdobje, razen če Evropski parlament ali Svet ne nasprotuje temu podaljšanju najpozneje tri mesece pred koncem vsakega obdobja.
3. Pooblastilo iz člena 36 lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet. S sklepom o preklicu preneha veljati pooblastilo iz navedenega sklepa. Preklic začne veljati dan po objavi sklepa v *Uradnem listu Evropske unije* ali na drug dan, določen v sklepu. Ne vpliva na veljavnost katerega koli veljavnega delegiranega akta.
4. Komisija takoj, ko sprejme delegiran akt, o tem obvesti Evropski parlament in Svet.
5. Delegiran akt, sprejet v skladu s členom 36, začne veljati le, če Evropski parlament ali Svet v dveh mesecih po prejemu obvestila o navedenem aktu ne izrazita nasprotovanja, ali če pred iztekom navedenega obdobja oba Komisijo obvestita, da se z aktom strinjata. Ta rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za dva meseca.

Člen 38

Postopek odbora

1. Komisiji pomaga odbor. Ta odbor je odbor v smislu Uredbe (EU) št. 182/2011.
2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 4 Uredbe (EU) 182/2011.

POGLAVJE VII

KONČNE IN PREHODNE DOLOČBE

Člen 39

Kazni

Države članice sprejmejo pravila o kaznih, ki se uporabljajo za kršitve določb te uredbe, in vse potrebne ukrepe, da se zagotovi njihovo izvajanje. Predvidene kazni morajo biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne. Države članice obvestijo Komisijo o navedenih določbah najpozneje *[3 mesece pred začetkom uporabe te uredbe]*, takoj pa jo obvestijo tudi o vseh nadaljnjih spremembah navedenih določb.

Člen 40

Razveljavitev

Direktiva 89/686/EGS se razveljavi.

Sklicevanja na razveljavljeno direktivo se štejejo za sklicevanja na to uredbo in se berejo v skladu s korelacijsko tabelo iz Priloge XI.

Člen 41

Prehodno obdobje

1. Brez poseganja v odstavek 2 države članice ne ovirajo omogočanja dostopnosti na trgu izdelkov, zajetih v Direktivi 89/686/EGS, ki so skladni z navedeno direktivo in so bili dani na trg pred [*eno leto od začetka uporabe*].
2. Potrdila o atestu ES, izdana na podlagi Direktive 89/686/EGS, ostanejo veljavna do [*šest let po začetku uporabe*], razen če njihova veljavnost poteče pred navedenim datumom.

Člen 42

Začetek veljavnosti in uporabe

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporabljati se začne od [*dve leti po začetku veljavnosti*].

Členi od 19 do 35 pa se uporabljajo od [*šest mesecev po začetku veljavnosti*].

Ta uredba je zavezujoča v celoti in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju,

Za Evropski parlament

Predsednik

Za Svet

Predsednik