

**Sotsiaalministri 29. septembri 2010. a määruse nr 64 „Isikukaitsevahendi
ohutusnõuded ja nõuetele vastavuse tõendamise kord“ kehtetuks tunnistamise
määruse eelnõu seletuskiri**

1. Sissejuhatus

1.1 Sisukokkuvõte

Eelnõuga tunnistatakse kehtetuks sotsiaalministri 29. septembri 2010. a määrus nr 64 „Isikukaitsevahendi ohutusnõuded ja nõuetele vastavuse tõendamise kord“ (edaspidi *sotsiaalministri määrus*).

Sotsiaalministri määrus põhineb Euroopa Liidu nõukogu direktiivil 89/686/EMÜ, mis kehtestab isikukaitsevahendite turule viimise ja ühenduses vaba liikumise tingimused ja ohutuse nõuded, millele isikukaitsevahendid peavad vastama (edaspidi *direktiiv 89/686/EMÜ*). Direktiivi eesmärgiks on tagada kasutajate tervise kaitse ja ohutus. Direktiiv võeti vastu siseturu loomise huvides, et ühtlustada isikukaitsevahendite suhtes kehtivad tervisekaitse- ja ohutusnõudeid kõigis liikmesriikides ning kõrvaldada liikmesriikide vahelised isikukaitsevahenditega seotud kaubandustõkked.

Direktiiv asendub 21. aprillist 2018 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2016/425 (edaspidi *EL määrus*), mis kehtestab ühisturul olevate isikukaitsevahendite vastavuse tagamise nõuded. EL määrus on otsekohalduv ja tunnistab direktiivi 89/686/EMÜ kehtetuks. See tingib vajaduse tunnistada kehtetuks ka sotsiaalministri määruse.

1989. a vastu võetud direktiivi 89/686/EMÜ kehtetuks tunnistamine oli seotud järgmiste asjaoludega. Direktiiv 89/686/EMÜ põhines uue lähenemisviisi põhimõtetel, mille kohaselt sätestati direktiivis üksnes isikukaitsevahendite suhtes kohaldatavad olulised nõuded. Tehnilised üksikasjad (harmoneeritud standardid) võttis vastu Euroopa Standardikomitee (CEN) ja Euroopa Elektrotehnika Standardikomitee (Cenelec). Direktiiv 89/686/EMÜ võimaldas nõudeid liikmeriikidel erinevalt tõlgendada ja rakendada, mis tekitas vajaduse asendada direktiiv otsekohalduva EL määrusega, milles on sätestatud üheselt määruse kohaldamisala, olulised tervisekaitse- ja ohutusnõuded ning vastavushindamismenetlused. EL määrus põhineb nn uuel õiguslikul raamistikul (*New Legislative Framework*), mis võeti 2008. a vastu siseturul kaupade vaba liikumise parandamiseks ja toodete ELi turuleviimise tingimuste parandamiseks. See on meetmete ja protseduuride pakett, mille eesmärk on parandada ja ühtlustada turujärelevalvet ja parandada vastavushinnangute kvaliteeti. EL määrus on kooskõlas uue õigusliku raamistiku dokumentidega.

Uue õigusliku raamistiku olulisemad õigusaktid on:

1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 765/2008, milles sätestatakse toodete akrediteerimise ja turujärelevalve nõuded seoses toodete turustamisega.

Komisjon tuli 2017. a välja ettepanekuga (COM (2017) 795), mille kohaselt asendab määruse nr 765/2008 artiklite 15-29 sisu alates 1. jaanuarist 2020 uus Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, millega sätestatakse eeskirjad ja menetlused toodete ühtlustamist käsitlevate liidu õigusaktide järgimiseks ja nende jõustamise tagamiseks ning muudetakse määruseid (EL) nr 305/2011, (EL) nr 528/2012, (EL) 2016/424, (EL) 2016/425 jt;

2) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 764/2008, milles sätestatakse menetlused seoses teatavate riiklike tehniliste eeskirjade kohaldamisega teises liikmesriigis seaduslikult turustatavate toodete suhtes.

Komisjon tuli 2017. a välja ettepanekuga (COM (2017) 796), mille kohaselt kaotab määrus 764/2008 kehtivuse alates 1. jaanuarist 2020, kui seda hakkab asendama uus Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, mis käsitleb teistes liikmesriikides seaduslikult turustatavate kaupade vastastikkust tunnustamist;

3) Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsus nr 768/2008/EÜ toodete turustamise ühise raamistiku kohta.

1.2. Eelnõu ettevalmistaja

Eelnõu ja seletuskirja on koostanud Sotsiaalministeeriumi tööelu arengu osakonna nõunik Ivar Raik (tel 626 9200, ivar.raik@sm.ee) ja töökeskkonna üksuse juht Seili Suder (tel 626 9191, seili.suder@sm.ee). Eelnõu mõjusid on hinnanud analüüsi ja statistika osakonna analüütik Ester Rünkla (626 9177, ester.runkla@sm.ee).

Eelnõu vastutav jurist on Sotsiaalministeeriumi õigusnõunik Susanna Jurs (tel 626 9329, susanna.jurs@sm.ee).

1.3. Märkused

Eelnõuga tunnistatakse kehtetuks sotsiaalministri 29. septembri 2010. a määruse nr 64 „Isikukaitsevahendi ohutusnõuded ja nõuetele vastavuse tõendamise kord“ redaktsioon RT I 2010, 72, 553.

Nõuded isikukaitsevahenditele tulenevad edaspidi otsekohalduvast EL määrusest.

Eestis on toodete ohutus ja nõuetele vastavus ning kaupade vaba liikumine reguleeritud toote nõuetele vastavuse seadusega (edaspidi *TNVS*), mis on kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 765/2008. Ka uue EL määruse olulised isikukaitsevahendite akrediteerimist ja turujärelevalvet käsitlevad sätted lähtuvad sellest määrusest. Seega kohaldub *TNVS* isikukaitsevahendite vastavushindamisele, akrediteerimisele ja turujärelevalvele, mille täpsustatud nõuded on esitatud EL määruses.

EL määruse preambuli punkt 23 toob esile EL määruse seose direktiiviga 89/656/EMÜ, mis reguleerib isikukaitsevahendite valikut ja kasutamist töökohal. Eestis on see direktiiv üle võetud Vabariigi Valitsuse 11.01.2000. a määrusega nr 12 „Isikukaitsevahendite valiku ja kasutamise kord“. Nimetatud direktiivi artikli 4 lõige 1 kohustab tööandjat tagama töötajatele isikukaitsevahendid, mille projekteerimine ja tootmine vastab EL-is kehtivatele töötervishoidu ja -ohutust reguleerivatele sätetele. See tähendab, et tööandja peab andma töötajale edaspidi kasutamiseks ainult selliseid isikukaitsevahendeid, mis vastavad EL määrusega sätestatud nõuetele.

Eelnõu ei ole seotud muu menetluses oleva eelnõuga.

2. Eelnõu sisu ja võrdlev analüüs

Eelnõu koosneb kahest paragrahvist.

Eelnõu paragrahviga 1 tunnistatakse kehtetuks sotsiaalministri 29. septembri 2010. a määrus nr 64 „Isikukaitsevahendi ohutusnõuded ja nõuetele vastavuse tõendamise kord“.

EL määrus sätestab nõuded ja kohustused ettevõtjale, kes isikukaitsevahendeid projekteerib ja toodab, vastavushindamisasutusele ning turujärelevalveasutusele.

EL määruse olulisemad sisuosad ja lisad on järgmised:

- 1) määruse kohaldamisala ja selle välistused (artikkel 2);
- 2) määruses kasutatavad mõisted (artikkel 3);
- 3) ettevõtja, sh tootja ja tema volitatud esindaja, importija ja levitaja kohustused (artiklid 8-12);
- 4) isikukaitsevahendi nõuetele vastavus – ELi vastavusdeklaratsiooni ja CE-märgise käsitlus (artiklid 15 ja 16);
- 5) isikukaitsevahendite ohukategooriad ja vastavushindamise menetlemine (artiklid 18 ja 19);
- 6) vastavushindamisasutustest teavitamine, sh nõuded teavitavale asutusele ja vastavushindamisasutusele (artiklid 20-34);
- 7) EL turujärelevalve, EL turule sisenevate isikukaitsevahendite kontroll ja EL kaitsemenetlus (artiklid 37-41).

EL määruse lisad:

- 1) lisa 1, milles esitatakse isikukaitsevahendite ohukategooriad, mille eest isikukaitsevahendid on ette nähtud kasutajaid kaitsma;
- 2) lisa 2, milles esitatakse isikukaitsevahendite olulised tervisekaitse ja ohutusnõuded;
- 3) lisa 3, milles esitatakse nõuded isikukaitsevahendite tehnilise dokumentatsioonile;
- 4) lisad 4-8, milles esitatakse erinevate vastavushindamismenetluste kirjeldused (moodulid A, B, C, C2 ja D);
- 5) lisa 9, milles esitatakse ELi vastavusdeklaratsiooni näidis.

Alljärgnevalt selgitame EL määruse olulisemaid nõudeid.

1. Määruse kohaldamisala ja selle välistused (EL määruse artikkel 2).

Määrus kehtestab nõuded isikukaitsevahendite projekteerimisele ja tootmisele ning kohaldub kõikidele isikukaitsevahenditele, välja arvatud relvajõududes või korra- ja tervisekaitseks kasutatavad isikukaitsevahendid; enesekaitseks kasutatavad isikukaitsevahendid (välja arvatud sportimisel kasutatavad isikukaitsevahendid); isikliikuks kasutamiseks mõeldud isikukaitsevahendid mitte-äärmuslike ilmastikutingimuste korral (nt niiskuse ja vee eest); merelaevadel või lennukitel kasutamiseks mõeldud isikukaitsevahendid; pea, näo või silmade kaitseks mõeldud isikukaitsevahendid (kiivrid, visiirid).

2. Määruses kasutatavad mõisted (EL määruse artikkel 3).

Määruses selgitatakse lahti 18 mõistet, mida määruses on kasutatud. Olulisemad neist on:

isikukaitsevahend – vahend, mis on projekteeritud ja toodetud inimesele kandmiseks või hoidmiseks, et see kaitseks teda ühe või mitme tema tervist või ohutust ähvardava ohu eest;

tootja – füüsiline või juriidiline isik, kes toodab isikukaitsevahendeid või laseb neid projekteerida või toota ja turustab neid oma nime või kaubamärgi all;

importija – EL-s asuv füüsiline või juriidiline isik, kes laseb isikukaitsevahendi kolmandast riigist liidu turule;

levitaja – tarneahelas osalev füüsiline või juriidiline isik, välja arvatud tootja või importija, kes teeb isikukaitsevahendi turul kättesaadavaks;

vastavushindamine – menetlus, mille käigus hinnatakse, kas isikukaitsevahendi olulised tervisekaitse- ja ohutusnõuded on täidetud;

vastavushindamisasutus – asutus, mis teeb vastavushindamist, sealhulgas kalibreerimist, katsetamist, sertifitseerimist ja kontrolli;

tagasinõudmine – meede, mille eesmärk on võtta turult tagasi isikukaitsevahend, mis on seal juba lõppkasutajale kättesaadavaks tehtud.

Enamus EL määruse mõistetest on esitatud ka TNVS §-s 4.

3. Ettevõtjate, sh tootja ja tema volitatud esindaja, importija ja levitaja kohustused (EL määruse artiklid 8-12).

Määruse kohaselt peavad isikukaitsevahendite tootjad tagama, et toode on projekteeritud ja toodetud vastavalt neile kehtestatud tervisekaitse ja ohutusnõuetele, toode on läbinud nõuetele vastavuse hindamismenetluse ja omab ELi vastavusdeklaratsiooni ja CE-märgist. EL määrusega hõlmatud isikukaitsevahendit on võimalik turule lasta üksnes siis, kui see nõuetekohase hoidmise ning eesmärgipärase kasutamise korral või põhjendatult eeldatavate kasutustingimuste kohaselt ei ohusta inimeste tervist ega ohutust. Tootja võib kirjaliku volituse alusel määrata volitatud esindaja. Volitatud esindaja täidab oma ülesandeid tootjalt saadud volituste piires.

Importija tohib turule lasta ainult nõuetele vastavaid isikukaitsevahendeid. Enne turule laskmist tagab importija, et tootja on: teostanud isikukaitsevahendi vastavushindamismenetluse, koostanud tehnilise dokumentatsiooni, taganud isikukaitsevahendile CE-märgise õigused ja lisanud kõik nõutavad dokumendid. Kui importija arvab, et isikukaitsevahend ei vasta tervisekaitse- ja ohutusnõuetele, siis ei lase ta toodet turule enne, kui see on nõuetega vastavusse viidud. Importija peab teavitama tootjat ja turujärelevalveasutust, kui isikukaitsevahend kujutab endast kasutajale ohtu.

Levitaja kohustus on tagada, et tema vastuse all toimuv isikukaitsevahendi ladustamine või transport ei kahjusta selle tervisekaitse- ja ohutusomadusi. Levitajad teevad koostööd turujärelevalveasutusega, esitades tema põhjendatud nõudmisel talle isikukaitsevahendi vastavust tõendava teabe ja dokumentatsiooni kas paberil või elektrooniliselt.

Isikukaitsevahendite levitajatelt saadud tagasiside järgi on Eestis kuni 20 isikukaitsevahendite tootjat. Toodetakse järgmisi isikukaitsevahendeid: turvajalatsid (AS Samelin, AS Reester), tööriivad (OÜ Parem Käsi), tolmuvastased poolmaskid, mürgiste aurude eest kaitsvad poolmaskid (AS Estfil Tehno).

4. Isikukaitsevahendi nõuetele vastavus ELi vastavusdeklaratsiooni ja CE-märgise käsitlus (EL määruse artiklid 15 ja 16).

ELi vastavusdeklaratsiooniga kinnitatakse, et lisas 2 sätestatud olulised tervisekaitse- ja ohutusnõuded on täidetud. ELi vastavusdeklaratsiooni koostamisega võtab tootja endale vastutuse isikukaitsevahendi vastavuse eest käesolevas määruses sätestatud nõuetele. EL määrus esitab CE-märgise kasutamise põhimõtted. CE-märgis näitab toote vastavust sellele kehtestatud nõuetele, st et toode on läbinud vastavushindamismenetlused.

5. Isikukaitsevahendite ohukategooriad ja vastavushindamise menetlemine (EL määruse artiklid 18 ja 19).

EL määrus sätestab selgelt isikukaitsevahendite ohukategooriad, mis on esitatud lähtuvalt ohtudest, mille eest isikukaitsevahend on kavandatud kaitsma. 1. ohukategooria hõlmab minimaalseid terviseohtusid, 3. ohukategooria hõlmab ohte, millel võivad olla väga tõsised tagajärjed, nagu surm või pöördumatu tervisekahjustus ning 2. ohukategooria hõlmab muid kui 1. ja 3. ohukategoorias loetletud ohte.

EL määruses on välja toodud erinevate ohukategooriate isikukaitsevahendite vastavushindamismenetlused. Nii põhineb 1. ohukategooria isikukaitsevahendi vastavushindamine tootmise sisekontrollil (moodul A), mis on sätestatud määruse lisas 4. II ohukategooria isikukaitsevahendite vastavushindamine põhineb ELi tüübihindamisel (moodul B), mis on sätestatud lisas 5 ja sellele järgneval tootmise sisekontrollil põhineval tüübvastavuse hindamisel (moodul C), mis on sätestatud lisas 6. III ohukategooria

isikukaitsevahendi vastavushindamine toimub ELi tüübihindamise alusel (moodul B), mis on sätestatud lisa 5, ja sellele lisandub tüübivastavuse hindamine, mis põhineb kas tootmise sisekontrollil koos juhuslike ajavahemike tagant järelevalve all tehtavate tootekontrollidega (moodul C2) (lisa 7) või tootmiskvaliteedi tagamisel (moodul D) (lisa 8).

6. Nõuded vastavushindamisasutusele ja teavitavale asutusele, sh vastavushindamisasutustest teavitamine (EL määruse artiklid 20-34).

EL määrus esitab täpsustatud nõuded liikmesriigi vastavushindamisasutusele, kes viib läbi vastavushindamismenetlusi. Vastavushindamisasutus on juriidiline isik, kes peab olema võimeline täitma vastavushindamisülesandeid, mille täitmisega seoses on temast komisjoni teavitatud. Vastavushindamisasutuse koosseisus peavad olema nii töötajad, kellel on tehnilised teadmised ning piisav asjakohane kogemus vastavushindamisülesannete täitmiseks, kui ka menetluste kirjeldused, mille kohaselt vastavushindamist tehakse ning mis tagavad läbipaistvuse ja nende menetluste kordamise võimaluse.

Vastavushindamisasutusi akrediteerivaks asutuseks Eestis on Eesti Akrediteerimiskeskus. Vastavushindamisasutusi isikukaitsevahendite valdkonnas Eestis teadaolevalt akrediteeritud ei ole.

EL määrus esitab täpsustatud nõuded liikmesriigi teavitavale asutusele, kes vastutab vastavushindamisasutuste hindamiseks ja nendest teavitamiseks ning vastavushindamisasutuste üle järelevalve teostamiseks vajalike menetluste kehtestamise ja rakendamise eest. Liikmesriigid teavitavad komisjoni oma vastavushindamisasutustest.

TNVS § 30 lg 1¹ järgi on vastavushindamisasutusena tegutsemiseks tegevusloa väljastaja (EL määruse mõistes *teavitav asutus*) Tehnilise Järelevalve Amet, v.a meditsiiniseadmete valdkonnas, kus selle väljastab Terviseamet. Tegevusloa väljastaja võib tegevusloa andmiseks kaasata vastavas valdkonnas turujärelevalvet tegeva asutuse, isikukaitsevahendite puhul nt Tööinspeksiooni või Tarbijakaitseameti (TNVS § 30 lg 1²).

TNVS § 34 lg 1 järgi teavitab vastavushindamisasutusele tegevusloa andnud asutus (Tehnilise Järelevalve Amet) sellest Euroopa Komisjoni ja teisi liikmesriike.

7. EL turujärelevalve, EL turule sisenevate isikukaitsevahendite kontroll ja EL kaitsemenetlus (EL määruse artiklid 37-41).

EL määruse kohaselt kontrollib turujärelevalveasutus isikukaitsevahendi juures tehnilise dokumentatsiooni, EL vastavusdeklaratsiooni ja CE-märgise olemasolu ning vastavust nõuetele, samuti, et toode oleks varustatud nõuetele vastava kasutusjuhendiga. Kui ühe liikmesriigi turujärelevalveasutustel on piisavalt põhjust arvata, et mõni EL määrusega hõlmatud isikukaitsevahend kujutab endast ohtu inimeste tervisele või ohutusele, viivad nad läbi isikukaitsevahendi hindamise, lähtudes kõigist asjakohastest nõuetest. Kui turujärelevalveasutus tuvastab, et isikukaitsevahend ei vasta EL määruses sätestatud nõuetele, nõuab ta, et ettevõtja võtaks kõik asjakohased meetmed tagamaks, et asjaomane isikukaitsevahend ei kujutaks endast turule laskmisel enam ohtu, et ettevõtja kõrvaldaks selle turult või nõuaks selle tagasi mõistliku aja jooksul, mille liikmesriik ohu laadi arvestades määrab. Kui turujärelevalveasutus on seisukohal, et mittevastavus ei piirdu üksnes nende liikmesriigi territooriumiga, siis teavitab ta komisjoni ja teisi liikmesriike hindamistulemustest ja meetmetest, mille rakendamist on nad ettevõtjalt nõudnud. Ettevõtja peab tagama, et kõikide tema poolt turul kättesaadavaks tehtud asjaomaste isikukaitsevahendite suhtes rakendatakse kõik vajalikud parandusmeetmed.

Turujärelevalveasutused EL määruse rakendusallas nimetatud isikukaitsevahendite osas on Eestis Tarbijakaitseamet ja Tööinspeksioon. Sellekohane pädevus on neile sätestatud

töötervishoiu ja tööohutuse seaduse (edaspidi TTOS) § 25 lõikes 3, mille kohaselt teeb isikukaitsevahendite turujärelevalvet tarbijale mõeldud toodetele kehtestatud nõuete täitmise üle Tarbijakaitseamet, ja lõikes 4, mille kohaselt teeb töökeskkonnas kasutatavatele isikukaitsevahenditele kehtestatud nõuete täitmise üle järelevalvet Tööinspeksioon. Sama pädevus on sätestatud ka TNVS § 50 lõigetes 2 ja 8. Turujärelevalve üldised meetmed on esitatud ka TNVS 2. peatükis, §§ 54-58.

Põhilised erinevused EL määruse ja sotsiaalministri 29. septembri 2010. a määruse nr 64 „Isikukaitsevahendi ohutusnõuded ja nõuetele vastavuse tõendamise kord“ (direktiiv 89/686/EMÜ) on esitatud alljärgnevas tabelis.

Märksõna, teema	Direktiiv 89/686/EMÜ	EL määrus
Kohaldamisala	Välistab kuumuse eest kaitseks ette nähtud isiklikuks kasutamiseks mõeldud isikukaitsevahendid. Välistab sportimisel enesekaitseks kasutatavad isikukaitsevahendid.	Hõlmab kuumuse eest kaitseks ette nähtud isiklikuks kasutamiseks mõeldud isikukaitsevahendeid. Hõlmab sportimisel enesekaitseks mõeldud isikukaitsevahendeid.
Mõisted	Esitab ühe mõiste – isikukaitsevahend.	Esitab 18 mõistet, mida määrus käsitleb. Samad mõisted esitatud ka TNVS §-s 4.
Ettevõtjate, sh tootja ja tema volitatud esindaja, importija ja levitaja kohustused	Esitab tootja ja tema volitatud esindaja kohustused seoses toote vastavusmenetluste läbiviimisega.	Esitab tootja ja tema volitatud esindaja, importija ja levitaja üksikasjalikud kohustused vastavalt uue õigusliku raamistiku (<i>New Legislative Framework</i>) dokumentidele. Samad nõuded esitatud ka TNVS §-des 14-17.
ELi vastavus-deklaratsioon	Esitatud EÜ vastavusdeklaratsiooni vorm.	Esitatud on nõue, et tootja peab isikukaitsevahendiga andma kaasa ELi vastavusdeklaratsiooni koopia või internetiaadressi, kust ELi vastavusdeklaratsioon on kättesaadav. Esitatud on ELi vastavusdeklaratsiooni täiendatud vorm, mis järgib otsuse nr 768/2008/EÜ III lisas sätestatud näidise ülesehitust.
CE-märgistus	Viide TNVS §-le 20, mille kohaselt peab isikukaitsevahend olema märgistatud CE-märgisega.	Viide määrusele (EÜ) nr 765/2008 artiklile 30, kus on esitatud CE-märgise üldpõhimõtted.
Isikukaitsevahendite ohukategooriad	Ohugruppi 1 kuuluvad lihtsa konstruktsiooniga isikukaitsevahendid , mille puhul tootja eeldab, et kasutaja suudab nõrga	1. ohukategooria hõlmab üksnes minimaalseid terviseohtusid . Sellesse ei kuulu nõrgad löögid ja vibratsioon, mis ei kahjusta elutähtsaid organeid. Need ohud

	<p>ohuteguri mõju ohutult ja õigeaegselt hinnata. Hõlmab isikukaitsevahendeid, mis kaitsevad nõrkade löökide ja vibratsiooni eest, mis ei kahjusta elutähtsaid organeid.</p> <p>Ohugrupp 2 – kõik isikukaitsevahendid, mis ei kuulu ohugruppi 1 või 3.</p> <p>NB: Ohugruppi 2 kuulusid need isikukaitsevahendid, mis kaitsevad ohtude eest, mis on esitatud EL määruse 3. ohukategoorias.</p> <p>Ohugruppi 3 kuuluvad surmava või tervist raskelt või pöördumatult kahjustada võiva ohuteguri eest kaitsvad isikukaitsevahendid, mille puhul tootja eeldab, et kasutaja ei suuda ohuteguri vahetut mõju õigeaegselt hinnata.</p>	<p>paigutuvad nüüd 2. ohukategooriasse, nt nõrkade löökide ja vibratsiooni eest kaitsvad isikukaitsevahendid liiguvad 1. ohugrupist 2. ohukategooriasse ning isikukaitsevahendid, mis on seotud kahjuliku bioloogilise toimeainega, uppumisega, käsimootorsaagide põhjustatud sisselõigetega, kõrgsurvejugaadega, kuulihaavadega, noatorgetega või kahjuliku müraga liiguvad 2. ohugrupist 3. ohukategooriasse.</p> <p>2. ohukategooria hõlmab muid kui 1. ja 3. kategoorias loetletud ohte.</p> <p>3. ohukategooria hõlmab ohte, millel võivad olla väga tõsised tagajärjed, nagu surm või pöördumatu tervisekahjustus.</p> <p>Lisaks direktiivi 89/686 3. ohugruppi kuuluvatele ohtudele (isikukaitsevahenditele, mis kaitsevad ohtude eest) on siin: kahjulikud biotoimeained, uppumine; käsimootorsaagide põhjustatud lõiked; kõrgsurvejoad; kuulihaavad või noatorked; kahjulik müra.</p>
Vastavushindamis-menetlused	<p>Esitatud üldine menetluste kirjeldus:</p> <p>1. Ohugrupi isikukaitsevahend: tootja või tema volitatud esindaja koostab vastavusdeklaratsiooni. CE-märgis.</p> <p>2. Ohugrupi isikukaitsevahend: tüübihindamine (vastavuse kontrollimine harmoneeritud standarditega). Vastavusdeklaratsioon ja CE-</p>	<p>Esitatud täpne ülevaade, millisele ohukategooriale milline vastavusmenetlus kohaldub (vastavalt määrusele (EÜ) nr 765/2008).</p> <p>Lisades 4-8, esitatakse erinevate vastavushindamise menetluste kirjeldused (moodulid A, B, C, C2 ja D).</p>

	<p>märgis. 3. Ohugrupi isikukaitsevahend: tüübihindamine + toote või tootmisprotsessi perioodilisel kontrollil põhinev kvaliteedihindamine. Seda viib läbi vastavushindamisasutus, kes väljastab otsuse. Vastavusdeklaratsioon ja CE-märgis.</p>	
<p>Nõuded teavitavale asutusele ja vastavushindamisasutusele</p>	<p>Liikmesriik teatab komisjoni volitatud asutusest, kes vastutab sertifitseerimismenetluste (EL määruses kasutatud mõistet <i>vastavushindamismenetlus</i>) tegemise eest. Volitatud asutusele esitatavad nõuded esitatud lisas 5.</p>	<p>Esitab täpsustatud nõuded teavitavale asutusele ja teavitatud asutusele (vastavushindamisasutus) vastavalt uue õigusliku raamistiku (<i>New Legislative Framework</i>) dokumentidele. Analoogsed nõuded on esitatud ka TNVS 3. peatüki jagudes 2 ja 3.</p> <p>Vastavaushindamisasutus peab olema akrediteeritud vastavalt määrusele (EÜ) nr 765/2008. Akrediteerimine on vastavushindamisasutuse pädevuse kontrollimise põhiline vahend.</p>
<p>Turujärelevalve</p>	<p>Isikukaitsevahendite nõuetele vastavuse üle teevad järelevalvet Tarbijakaitseamet ja Tööinspeksioon «Toote nõuetele vastavuse seaduses» sätestatud korras.</p>	<p>Täpsustatud on, et isikukaitsevahendite turujärelevalvet reguleerivad määruse (EÜ) nr 765/2008 artikli 15 lõige 3 ja artiklid 16-29.</p> <p>Esitatud on turujärelevalveasutuste rakendatavad menetlused ohtu kujutavate isikukaitsevahenditega riiklikul tasemel tegelemiseks. Eestis on turujärelevalveasutuste pädevus reguleeritud TTOS-s ja TNVS-s.</p>

Kõik direktiivis 89/686/EMÜ esitatud nõuded on kaetud EL määrusega. Seda näitab ka EL määruse lisa 10 esitatud direktiivi 89/686/EMÜ ja sotsiaalministri määruse vastavustabel. Sotsiaalministri määruse ja EL määruse võrdlevast tabelist saab järeldada, et EL määruses esitatud isikukaitsevahenditele kohaldatavate nõuete käsitus on oluliselt põhjalikum, täpsem ja õigusselgem. See võimaldab tagada, et isikukaitsevahendile kohaldatavad olulised tervisekaitse- ja ohutusnõuded ning vastavushindamis- ja turujärelevalvemenetlused on ühesugused kõigis liikmesriikides.

Eelnõu paragrahviga 2 sätestatakse määruse jõustumine, milleks on 21.04.2018, mil jõustub EL määrus.

3. Eelnõu vastavus Euroopa Liidu õigusele

Eelnõu on vastavuses Euroopa Liidu õigusega.

4. Sotsiaalministri määruse kehtetuks tunnistamise ja EL määruse jõustumisega kaasnevad mõjud

Eelnõuga tunnistatakse kehtetuks sotsiaalministri 29. septembri 2010. a määrus nr 64 „Isikukaitsevahendi ohutusnõuded ja nõuetele vastavuse tõendamise kord“, mida hakkab asendama EL määrus. Muudatusega võib esineda mõjusid järgmistes valdkondades: sotsiaalsed mõjud, majanduslikud mõjud, mõju riigiasutuste kuludele ja tuludele.

Muudatus: Muutuvad mõnede isikukaitsevahendite tüüpide ohukategooriad, määruse kohaldusala laieneb

EL määruse kohaselt paigutuvad mõnede isikukaitsevahendite tüübid praegusest madalamast ohukategooriast kõrgemasse: nõrkade löökide ja vibratsiooni eest kaitsvad isikukaitsevahendid liiguvad 1. ohugrupist 2. ohukategooriasse ning isikukaitsevahendid, mis on seotud kahjuliku bioloogilise toimeainega, uppumisega, käsimootorsaagide põhjustatud sisselõigetega, kõrgsurvejugaadega, kuulihaavadega, noatorgetega või kahjuliku müraga liiguvad 2. ohugrupist 3. ohukategooriasse. Ohukategooria muutumine muudab ka neile isikukaitsevahenditele kohalduvad vastavushindamismenetlusi.

EL määrus hõlmab kuumuse eest kaitseks ette nähtud isiklikuks kasutamiseks mõeldud isikukaitsevahendeid ja sportimisel enesekaitseks mõeldud isikukaitsevahendeid, mida sotsiaalministri määrus välistas.

Määrusest tulenevad mõjud isikukaitsevahendite tootjale, turujärelevalvet teostavatele asutustele ning isikukaitsevahendite kasutajatele ja tööandjatele. Kuna Eestis vastavushindamisasutusi isikukaitsevahendite valdkonnas teadaolevalt akrediteeritud ei ole, siis pole ka võimalik hinnata mõju vastavushindamisasutustele.

- **Sihtrühm 1:** isikukaitsevahendite tootjad (Isikukaitsevahendite levitajatelt saadud tagasiside järgi on Eestis kuni 20 isikukaitsevahendite tootjat).

Majanduslik mõju

Muudatus kohustab isikukaitsevahendi tootjat järgima toote ohukategooriale ette nähtud vastavushindamismenetlust, et tagada toote vastavus EL määruse lisas 2 esitatud tervisekaitse- ja ohutusnõuetele. Muudatus toob isikukaitsevahendi tootjale kaasa täiendava ressursikulu, kui ta toodab isikukaitsevahendit, mis uue EL määruse kohaselt klassifitseerub esimesest ohukategooriast teise või teisest kolmandasse.

Mõju sihtrühm on suur (kõik tootjad). Mõju ulatus on keskmine, kuna sihtrühma käitumises võivad kaasneda muudatused, kuid nendega ei kaasne eeldatavalt kohanemiskulusi. Mõju sagedus on keskmine, kuna kokkupuude on regulaarne kuid mitte igapäevane. Ebasoovitavate mõjude riski ei esine. Kokkuvõttes on mõju isikukaitsevahendite tootjatele oluline.

- **Sihtrühm 2:** riigi turujärelevalveasutused (Tööinspeksioon ja Tarbijakaitseamet).

EL määruse jõustumisel peavad Tööinspeksioon ja Tarbijakaitseamet ennast kurssi viima isikukaitsevahendite vaba liikumist turul reguleerivate nõuetega.

Mõjutatav sihtrühm on väike, kuna muudatused mõjutavad vaid kahte asutust. Mõju ulatus on keskmine, kuna sihtrühma käitumises võivad kaasneda muudatused, kuid ilmselt ei too need kaasa kohanemiskursi. Mõju sagedus on väike, sest kokkupuude on harv. Kokkuvõttes on mõju Tööinspektsioonile ja Tarbijakaitseametile väheoluline.

- **Sihtrühm 3:** isikukaitsevahendite kasutajad

EL määrus jagab isikukaitsevahendite kasutajad kahte gruppi:

- töötajad, kes kasutavad isikukaitsevahendeid. Statistikaameti andmetel oli 2016. a Eestis kokku 583 600 palgatöötajat. Tööelu uuringu 2015. a andmetel kasutab isikukaitsevahendeid 52% töötajatest;
- kõik inimesed, kes kasutavad isikukaitsevahendeid enda kaitseks.

EL määruse kohaldamisala laiendamine isikukaitsevahenditele, mis kaitsevad inimest kuumuse mõju eest või mida kasutatakse enesekaitseks sportimisel, suurendab isikukaitsevahendite potentsiaalsete kasutajate arvu.

Sotsiaalne mõju

Muudatusel on positiivne sotsiaalne mõju kõigile sihtgruppi kuuluvatele inimestele. Töötajatele mõjub positiivselt teadmine, et ohtlikumatel töödel kasutatavatele isikukaitsevahenditele, eelkõige EL määrusega teisest kolmandasse ohukategooriasse paigutatud isikukaitsevahenditele, on kehtestatud rangemad tervisekaitse- ja ohutusnõuded, mis muudab töötamise ohutumaks.

EL määrusega suureneb ka nende inimeste tervisekaitse, kes kasutavad isikukaitsevahendeid isiklikuks kasutamiseks kuumuse eest kaitsmiseks või enesekaitseks sportimisel.

Mõju sagedus on väike, kuna ohtlikumate töödega kokkupuude on harv. Mõju ulatus on väike, kuna muudatusega ei kaasne sihtrühma jaoks vajadus kohanemiseks uue olukorraga. Kokkuvõttes võib muudatuse sotsiaalset mõju sihtrühmale pidada väheoluliseks.

- **Sihtrühm 4:** tööandjad, kelle töötajad kasutavad isikukaitsevahendeid Statistikaameti andmetel oli 2016. a Eestis kokku 95 464 majanduslikult aktiivset äriühingut, 30 948 mittetulundusühingut, 768 sihtasutust, 244 riiklikku üksust ja 2 371 kohaliku omavalitsuse üksust. Tööelu uuringu 2015. a andmetel kasutatakse isikukaitsevahendeid 56% ettevõtetest.

Majanduslik mõju

Muudatus avaldab majanduslikku mõju tööandjatele, kelle ettevõttes kasutatakse isikukaitsevahendeid. Tööandja peab tagama, et tema ettevõttes kasutatavad isikukaitsevahendid vastavad kehtivatele töötervishoiu ja tööohutuse nõuetele, seega olema kooskõlas EL määruses sätestatud nõuetega. See võib tuua kaasa vajaduse vahetada ettevõttes kasutatavad teatud isikukaitsevahendid välja uute, paremate kaitseomadustega isikukaitsevahendite vastu. Direktiivile 89/686/EMÜ vastavaid isikukaitsevahendeid lubab EL määrus kasutada kuni 21. aprillini 2023, kui nende EÜ tüübimissertifikaadid ja kinnitusotsused varem ei aegu. Muudatusel on tööandja jaoks positiivne mõju, kui tema töötajate ohutus suureneb.

Mõju sagedus ja ulatus on väike, kuna kokkupuude on harv ning muudatus ei too sihtrühma kui terviku käitumises kaasa erilisi kohanemiskulusi. Kokkuvõttes on muudatuse majanduslik mõju tööandjale väheoluline.

5. Määruse rakendamise seotud tegevused, vajalikud kulud ja määruse rakendamise eeldatavad tulud

Sotsiaalministri määruse kehtetuks tunnistamisega ei kaasne kulusid riigiasutustele ega tööandjatele-töötajatele.

EL määruse jõustumisega kaasneb kulu tootjale, kui toodetav isikukaitsevahend klassifitseerub nüüd rangemasse ohukategooriasse (2. ja 3. ohukategooria), mis toob kaasa rangemad vastavushindamismenetlused.

6. Määruse jõustumine

Käesolev määrus jõustub 21. aprillil 2018. a, kui jõustub EL määrus.

7. Eelnõu kooskõlastamine, huvirühmade kaasamine ja avalik konsultatsioon

Eelnõu edastatakse eelnõude infosüsteemi (EIS) kaudu kooskõlastamiseks ministeeriumidele ning arvamuse avaldamiseks Tööinspeksioonile, Tarbijakaitseametile, Tehnilise Järelevalve Ametile, Eesti Akrediteerimiskeskusele, Eesti Ametiühingute Keskliidule, Eesti Töandjate Keskliidule, Eesti Kaubandus-Tööstuskojale ning isikukaitsevahendite tootjatele AS Samelin, AS Reester, OÜ Parem Käsi ja AS Estfil Tehno ning isikukaitsevahendite levitajatele Tamrex Ohutuse OÜ, Procurator Eesti OÜ, Randesko AS Tööohutuskeskus ja Kintar Tööohutuskeskus.