



**EUROPEISKA  
UNIONENS RÅD**

**Bryssel den 1 april 2014  
(OR. en)**

**8453/14**

---

**Interinstitutionellt ärende:  
2014/0108 (COD)**

---

**ENT 100  
CONSOM 96  
SOC 242  
MI 331  
ECO 51  
IND 130  
CODEC 986**

**FÖRSLAG**

---

|                |                                                                                        |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| från:          | Jordi AYET PUIGARNAU, direktör, för Europeiska kommissionens<br>generalsekreterare     |
| mottagen den:  | 27 mars 2014                                                                           |
| till:          | Uwe CORSEPIUS, generalsekreterare för Europeiska unionens råd                          |
| Komm. dok. nr: | COM(2014) 186 final                                                                    |
| Ärende:        | Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om personlig<br>skyddsutrustning |

---

För delegationerna bifogas dokument – COM(2014) 186 final.

---

Bilaga: COM(2014) 186 final



EUROPEISKA  
KOMMISSIONEN

Bryssel den 27.3.2014  
COM(2014) 186 final

2014/0108 (COD)

Förslag till

## **EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING**

**om personlig skyddsutrustning**

(Text av betydelse för EES)

{SWD(2014) 118 final}

{SWD(2014) 119 final}

## MOTIVERING

### 1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

#### Allmän bakgrund, motiv och syfte

Direktiv 89/686/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om personlig skyddsutrustning<sup>1</sup> antogs den 21 december 1989 och började tillämpas fullständigt från och med den 1 juli 1995.

Genom direktiv 89/686/EEG (direktivet om personlig skyddsutrustning) garanteras fri rörlighet för personlig skyddsutrustning. Direktivet har bidragit avsevärt till slutförandet av den inre marknaden för personlig skyddsutrustning och till marknadens funktion. Det råder fri rörlighet för personlig skyddsutrustning som omfattas av direktivets tillämpningsområde i EU, samtidigt som en hög skyddsnivå för användaren garanteras.

I direktivet fastställs de grundläggande krav som personlig skyddsutrustning måste uppfylla för att få tillhandahållas på EU-marknaden. Personlig skyddsutrustning måste konstrueras och tillverkas i enlighet med direktivets bestämmelser. Tillverkarna måste också anbringa CE-märkningen och tillhandahålla användarna anvisningar om lagring, användning, rengöring, underhåll, service och desinfektion av personlig skyddsutrustning.

Direktivet om personlig skyddsutrustning grundas på artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt och är ett av de första harmoniseringsdirektiven som bygger på den nya metodens principer, enligt vilka tillverkarna måste säkerställa att deras produkter uppfyller de grundläggande hälso- och säkerhetskrav som fastställs i ett lagstiftningsinstrument. De grundläggande kraven är prestandabaserade, utan att föreskriva några särskilda tekniska lösningar eller specifikationer.

Direktivet gäller personlig skyddsutrustning som definieras som ”varje utrustning som är avsedd att bäras eller hållas av en person till skydd mot en eller flera hälso- eller säkerhetsrisker”. Det omfattar också ”utbytbara komponenter i personliga skyddsutrustningar som är väsentliga för en tillfredsställande funktion och som uteslutande används för sådan utrustning” och ”varje system som släpps ut på marknaden i samband med en personlig skyddsutrustning för att koppla denna till en annan extern kompletterande anordning”. Exempel på personlig skyddsutrustning är säkerhetshjälm, öronskydd, skyddsskor och flytvästar, men även cykelhjälm, solglasögon och signalfärgade västar.

Vissa typer av personlig skyddsutrustning undantas från direktivets tillämpningsområde, nämligen personlig skyddsutrustning som utformats och tillverkats speciellt för att användas av militära styrkor eller för att upprätthålla lag och ordning, personlig skyddsutrustning för självförsvar, personlig skyddsutrustning som utformats och tillverkats för privat bruk mot väderleksförhållanden, fukt och vatten eller hetta, personlig skyddsutrustning som inte bärs ständigt och som är avsedd för skydd eller räddning av personer på fartyg eller flygplan samt hjälm och visir avsedda för användare av två- eller trehjuliga fordon.

Direktivets mål att inrätta en inre marknad och garantera en hög skyddsnivå för användare av personlig skyddsutrustning har uppnåtts, men det har varit vissa problem med genomförandet. Problemen rör produkter på marknaden som inte garanterar en lämplig skyddsnivå, olika

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

förfaranden hos de anmälda organen, marknadskontrollens effektivitet samt risker i samband med skyddsutrustning som för närvarande inte omfattas av direktivet om personlig skyddsutrustning. En del av direktivets bestämmelser bör dessutom förtydligas och förenklas.

Syftet med detta förslag är att ersätta direktiv 89/686/EEG om medlemsstaternas tillnärmning av lagstiftningen om personlig skyddsutrustning med en förordning, enligt kommissionens förenklingsmål.

Initiativets allmänna mål är att förbättra hälso- och säkerhetsskyddet för användare av personlig skyddsutrustning, garantera lika villkor för ekonomiska aktörer som är verksamma inom området personlig skyddsutrustning på den inre marknaden och förenkla EU:s lagstiftningsram på detta område. Genom förslaget ändras och klargörs ett antal bestämmelser i det befintliga direktivet, och det anpassas till bestämmelserna i beslut nr 768/2008/EG<sup>2</sup> om en gemensam ram för saluföring av produkter.

Syftet med förslaget är närmare bestämt att utvidga tillämpningsområdet för direktivet om personlig skyddsutrustning något genom att stryka undantagen för produkter för privat bruk som skyddar mot hetta, fukt och vatten. Erfarenheten från genomförandet och tillämpningen av direktivet har visat att undantaget inte längre är motiverat. För att förbättra hälsan och säkerheten för användarna bör direktivets och det här förslagets krav på personlig skyddsutrustning följaktligen gälla för dessa produkter. Klargöranden har införts för att begränsa tolkningsutrymmet, t.ex. rörande bestämmelser om måttsydd och individuellt anpassad personlig skyddsutrustning. Förteckningen över de produkter som är föremål för det strängaste förfarandet för bedömning av överensstämmelse har setts över för att få bort inkonsekvenser. Dokumentationskraven har ändrats för att förbättra marknadskontrollmyndigheternas arbete, och smärre ändringar av tre av de grundläggande hälso- och säkerhetskraven har införts för att undanröja orsaker till förvirring.

Förslaget syftar även till att anpassa direktivet om personlig skyddsutrustning till beslutet om en gemensam ram för saluföring av produkter. Många av de allmänna problem som konstaterats på det övergripande planet har också observerats vid genomförandet av direktivet (personlig skyddsutrustning som inte är tillräckligt säker släpps ut på marknaden, problem med kvaliteten på de tjänster som tillhandahålls av vissa anmälda organ, olika förfaranden för utvärdering och övervakning av anmälda organ i medlemsstaterna). Flera tillverkare har också problem med den komplexa och ibland inkonsekventa rättsliga ramen. Direktivet anpassas till beslutet enligt det politiska åtagande som fastställs i artikel 2 i beslutet.

Beslut nr 768/2008/EG innehåller en gemensam ram för EU:s lagstiftning om harmonisering med avseende på produkter. Denna ram består av bestämmelser som används i EU-lagstiftningen om produkter (t.ex. definitioner, de ekonomiska aktörernas skyldigheter, anmälda organ och förfaranden i fråga om skyddsåtgärder). Dessa gemensamma bestämmelser har skärpts för att få till stånd en effektivare tillämpning och efterlevnad av lagstiftningen i praktiken. Nya komponenter som är viktiga för att öka säkerheten för produkter på marknaden har införts, t.ex. vilka skyldigheter importörerna har.

Kommissionen har redan lagt fram förslag om anpassning av nio andra direktiv till beslut nr 768/2008/EG i det genomförandepaket avseende den nya lagstiftningsramen som antogs den 21 november 2011.

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

För att unionens harmoniseringslagstiftning ska vara konsekvent när det gäller industriprodukter i enlighet med det politiska åtagande som görs i beslut nr 768/2008/EG och den rättsliga skyldighet som fastställs i artikel 2 i det beslutet, måste direktiv 89/686/EEG anpassas till bestämmelserna i beslut nr 768/2008/EG.

Förslaget beaktar Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 av den 25 oktober 2012 om europeisk standardisering och om ändring av rådets direktiv 89/686/EEG och 93/15/EEG samt av Europaparlamentets och rådets direktiv 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG och 2009/105/EG samt om upphävande av rådets beslut 87/95/EEG och Europaparlamentets och rådets beslut 1673/2006/EG<sup>3</sup>.

Förslaget beaktar också kommissionens förslag till förordning om marknadskontroll av produkter av den 13 februari 2013<sup>4</sup>, genom vilket det fastställs en enda rättsakt om marknadskontroll av andra produkter än livsmedel, av konsumentprodukter eller andra produkter, oavsett om de är harmoniserade enligt unionens lagstiftning eller inte. Genom förslaget sammanförs reglerna om marknadskontroll i direktiv 2001/95/EG om allmän produktsäkerhet<sup>5</sup>, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter<sup>6</sup> och sektorsspecifika rättsakter om harmonisering till en enda rättsakt i syfte att uppnå en effektivare marknadskontroll i unionen. Förslaget till förordning om marknadskontroll omfattar också relevanta bestämmelser om marknadskontroll och skyddsåtgärder. Därför bör de bestämmelser i befintlig sektorsspecifik lagstiftning om harmonisering som rör marknadskontroll och skyddsåtgärder avlägsnas från den lagstiftningen. Det övergripande målet för förslaget till förordning är att i grunden förenkla ramarna för unionens marknadskontroll, så att marknadskontrollen fungerar bättre för sina viktigaste användare: marknadskontrollmyndigheterna och de ekonomiska aktörerna. Det befintliga direktivet om personlig skyddsutrustning innehåller ett skyddsklausulförfarande. Enligt den ram som ska inrättas genom förslaget till förordning om marknadskontroll av produkter omfattar detta förslag till förordning om personlig skyddsutrustning inte bestämmelserna om marknadskontroll och skyddsklausulförfaranden för personlig skyddsutrustning i beslut nr 768/2008/EG. För att rättsläget ska vara klart hänvisas det dock till den föreslagna förordningen om marknadskontroll av produkter.

### **Förenlighet med Europeiska unionens politik och mål på andra områden**

Initiativet är i linje med inremarknadsakten<sup>7</sup>, där det betonas att man måste stärka konsumenternas förtroende för att produkterna på den inre marknaden håller god kvalitet samt förbättra marknadskontrollen.

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

<sup>4</sup> Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om marknadskontroll av produkter och om ändring av rådets direktiv 89/686/EEG och 93/15/EEG, Europaparlamentets och rådets direktiv 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 1999/5/EG, 2000/9/EG, 2000/14/EG, 2001/95/EG, 2004/108/EG, 2006/42/EG, 2006/95/EG, 2007/23/EG, 2008/57/EG, 2009/48/EG, 2009/105/EG, 2009/142/EG, 2011/65/EU och Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) nr 305/2011, (EG) nr 764/2008 och (EG) nr 765/2008 (COM(2013) 75 final).

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

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

<sup>7</sup> Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén (KOM(2011) 206 final).

Vidare backar det upp kommissionens strategi för bättre lagstiftning och ett förenklat regelverk.

Detta förslag medför ingen förändring av förhållandet till direktiv 89/656/EEG<sup>8</sup> av den 30 november 1989 om minimikrav för säkerhet och hälsa vid arbetstagares användning av personlig skyddsutrustning på arbetsplatsen (tredje särdirektivet enligt artikel 16.1 i direktiv 89/391/EEG).

## **2. RESULTAT AV SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNINGAR**

### **Samråd med berörda parter**

Översynen av direktivet om personlig skyddsutrustning har diskuterats med samtliga berörda parter, däribland medlemsstaterna, intresseorganisationer för tillverkare, anmälda organ och företrädare för standardiseringsorgan. Under samrådet hölls dessutom möten för experter, och arbetsgruppen om personlig skyddsutrustning och gruppen för administrativt samarbete mellan marknadskontrollmyndigheter rådfrågades.

Det råder allmän enighet om att direktivet har varit effektivt, men det finns också ett brett samförstånd mellan medlemsstaterna och andra berörda parter om att vissa förbättringar bör göras för att skapa ett ännu effektivare hälsoskydd för användarna och se till att lagstiftningen om personlig skyddsutrustning fungerar mer ändamålsenligt, bland annat genom effektivare marknadskontroll. De flesta av de föreslagna förändringarna bygger på medlemsstaternas myndigheters och andra berörda parters dagliga erfarenheter av tillämpningen och genomförandet av lagstiftningen om personlig skyddsutrustning, och är inte direkt relaterade till olyckor.

Under ett offentligt samråd perioden april–juni 2011 inhämtades synpunkter och åsikter från berörda parter och allmänheten om olika frågor som kunde bli aktuella för översynen av direktivet. Sammanlagt mottogs 77 svar, 74 från de 27 medlemsstaterna (myndigheter, företag, anmälda organ, branschorganisationer och privatpersoner), två från ett Eftaland och ett från ett tredjeland. Tack vare svaren fick kommissionens avdelningar en bredare översikt av de identifierade politiska behoven och kunde bekräfta att det planerade tillvägagångssättet var lämpligt.<sup>9</sup>

Generellt fick initiativet stöd från samtliga berörda parter. Både myndigheterna och branschen anser att lagstiftningen om personlig skyddsutrustning bör förenklas och förtydligas. Man är överens om behovet av att förbättra marknadskontrollen och systemet för att bedöma och övervaka anmälda organ.

Det råder också allmän enighet om att det är nödvändigt att anpassa direktivet till beslut nr 768/2008/EG och på så sätt förbättra det befintliga regelverket. Myndigheterna stöder till fullo detta arbete, eftersom det kommer att förstärka det befintliga systemet och förbättra samarbetet på EU-nivå. Näringslivet räknar med rättvisare konkurrensvillkor tack vare effektivare åtgärder mot produkter som inte uppfyller kraven i lagstiftningen, men också med en förenkling tack vare anpassningen av lagstiftningen.

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

<sup>9</sup> En rapport om resultaten finns på [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/ppe/pc-report\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/ppe/pc-report_en.pdf).

Medlemsstaterna och berörda parter stödde även följande punkter:

- Utvidga direktivets tillämpningsområde till att omfatta fler produkter.
- Lägga till vissa typer av personlig skyddsutrustning på förteckningen över de produkter som är föremål för det strängaste förfarandet för bedömning av överensstämmelse.
- Ändra tre av de grundläggande hälso- och säkerhetskraven.
- Ändra kraven för det tekniska konstruktionsunderlaget, giltighetstiden för och innehållet i intyget om EU-typkontroll samt EU-försäkran om överensstämmelse.

### **Extern experthjälp – konsekvensbedömning**

En konsekvensbedömning av översynen av direktivet om personlig skyddsutrustning har genomförts. Konsekvensbedömningen innehåller en detaljerad redogörelse för de olika alternativen för översynen av de sektorsrelaterade aspekterna av direktivet.

När det gäller de aspekter som rör anpassningen till beslut nr 768/2008/EG hänvisas det i rapporten om konsekvensbedömningen till den allmänna konsekvensbedömning som gjordes i samband med genomförandepaketet avseende den nya lagstiftningsramen av den 21 november 2011<sup>10</sup>.

De ändringar som görs till följd av anpassningen till beslut nr 768/2008/EG och deras konsekvenser förväntas bli desamma som för de nio direktiven om produktharmonisering i genomförandepaketet avseende den nya lagstiftningsramen.

De olika alternativen har redan granskats grundligt i rapporten om konsekvensbedömningen av genomförandepaketet avseende den nya lagstiftningsramen, och alternativen är exakt desamma för direktivet om personlig skyddsutrustning. Rapporten innehöll även en analys av konsekvenserna av anpassningen av lagstiftningen till bestämmelserna i beslut nr 768/2008/EG.

Dessa aspekter granskas därför inte i konsekvensbedömningen av översynen av direktivet om personlig skyddsutrustning. Konsekvensbedömningen inriktas på särskilda problem med direktivet och hur de kan lösas.

En extern undersökning inleddes och slutfördes 2010<sup>11</sup> för att komplettera resultaten av samrådet. Undersökningen ger en översikt av strukturen hos marknaden för personlig skyddsutrustning och innehåller en bedömning av de föreslagna åtgärderna.

Under 2012 utfördes ytterligare en kompletterande undersökning. Den inriktades på en analys av de planerade ändringarnas effekt på konkurrenskraften.<sup>12</sup>

<sup>10</sup> Anpassning till den nya lagstiftningsramen (Genomförande av varupaketet), arbetsdokument från kommissionens avdelningar – följedokument till tio förslag om anpassning av direktiv om produktharmonisering till beslut nr 768/2008/EG (SEC(2011) 1376 final).

<sup>11</sup> Se [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/ppe/rev-study-assess-part1\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/ppe/rev-study-assess-part1_en.pdf) (del 1 om marknadsbedömning) och [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/ppe/rev-study-assess-part2\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/ppe/rev-study-assess-part2_en.pdf) (del 2 om konsekvensbedömning).

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

Med ledning av den insamlade informationen gjorde kommissionen en konsekvensbedömning där tre alternativ undersöktes och jämfördes med avseende på problem och frågor som uppstått i samband med direktivet om personlig skyddsutrustning.

#### **Alternativ 1 – Inga åtgärder – inga förändringar av den nuvarande situationen**

Detta alternativ innebär inga förändringar av direktivet.

#### **Alternativ 2 – Ingripande genom icke-lagstiftningsåtgärder**

I alternativ 2 övervägs frivilliga åtgärder för att lösa de problem som påvisats, t.ex. vägledningar med en gemensamt överenskommen tolkning av direktivet.

#### **Alternativ 3 – Ingripande genom lagstiftningsåtgärder**

Detta alternativ innebär en ändring av direktivet.

Alternativ 3 ansågs vara det bästa alternativet av följande skäl:

- Det anses mer effektivt än alternativ 2. Eftersom alternativ 2 inte innehåller några tvingande åtgärder är det tveksamt om det får några positiva konsekvenser.
- Det leder till ett förbättrat hälso- och säkerhetsskydd för användarna genom rättslig klarhet.
- Det garanterar att marknadskontrollmyndigheterna kan arbeta mer effektivt, vilket i sin tur bidrar till att minska antalet bristfälliga produkter och skapar rättvisare villkor.
- Det medför inte några större kostnader för de ekonomiska aktörerna och organen för bedömning av överensstämmelse. Kostnaden kommer att bli högre för tillverkare av produkter som ännu inte omfattas av direktivet, men kommer endast att påverka de tillverkare som för närvarande inte uppfyller de grundläggande kraven. Sådana produkter tillverkas dock i massproduktion, vilket innebär att enhetskostnaden inte kommer att påverkas nämnvärt.
- Det kommer att förbättra konkurrenskraften för företag i EU eftersom lika villkor garanteras för de ekonomiska aktörerna och kommer att leda till ett förbättrat skydd för användare av personlig skyddsutrustning.
- Alternativ 1 och 2 innehåller inga åtgärder för att komma till rätta med regelverkets bristande konsekvens och oklarheter och kommer därför inte att leda till ett förbättrat genomförande av direktivet.

### **3. FÖRSLAGETS RÄTTSLIGA ASPEKTER**

#### **3.1. Tillämpningsområde och definitioner**

Den föreslagna förordningens tillämpningsområde utvidgas jämfört med tillämpningsområdet för direktiv 89/686/EEG. Undantagen för personlig skyddsutrustning som konstruerats och tillverkats för privat bruk mot hetta, fukt och vatten i bilaga I till direktiv 89/686/EEG tas bort. Sådana produkter ingår i den föreslagna förordningens tillämpningsområde.

Övriga befintliga undantag behålls i förslaget, och det klargörs att det inte gäller personlig skyddsutrustning för skydd av huvud, ansikte eller ögon för användare av två- eller trehjuliga fordon, eftersom sådan utrustning omfattas av de berörda Unece-föreskrifterna.

Två särskilda definitioner av personlig skyddsutrustning har lagts till för att klargöra de tillämpliga förfarandena för bedömning av överensstämmelse: "individuellt anpassad personlig skyddsutrustning" och "måttsydd personlig skyddsutrustning".

Dessutom har de allmänna definitionerna i beslut nr 768/2008/EG infogats.

### **3.2. Tillhandahållande på marknaden, fri rörlighet, ekonomiska aktörers skyldigheter och CE-märkning**

Förslaget innehåller de typiska bestämmelserna för unionens lagstiftning om harmonisering med avseende på produkter och skyldigheter enligt beslut nr 768/2008/EG för relevanta ekonomiska aktörer (tillverkare, tillverkares representanter, importörer och distributörer) fastställs.

Enligt förslaget är tillverkare av personlig skyddsutrustning skyldiga att upprätta teknisk dokumentation och se till att personlig skyddsutrustning åtföljs av en kopia av EU-försäkringen om överensstämmelse eller en förenklad EU-försäkringen om överensstämmelse.

### **3.3. Anmälda organ**

Det är av största vikt att de anmälda organen fungerar som de ska för att man ska kunna garantera en hög hälso- och säkerhetsnivå och för att alla berörda parter ska ha förtroende för den nya metoden.

Förslaget innehåller därför krav på de nationella myndigheter som har ansvar för organ för bedömning av överensstämmelse (anmälda organ) enligt beslut nr 768/2008/EG. Enligt förslaget är det i sista hand den enskilda medlemsstaten som har ansvaret för att utse och övervaka de anmälda organen.

### **3.4. Kategorier och bedömning av överensstämmelse**

Genom förslaget förenklas definitionen av de olika kategorierna av personlig skyddsutrustning. Kategorierna avser endast den risk som en personlig skyddsutrustning är avsedd att skydda användaren mot. De risker som varje kategori omfattar anges i bilaga I. Måttsydd personlig skyddsutrustning definieras som kategori II.

Olika förfaranden för bedömning av överensstämmelse ska följas beroende på kategori av personlig skyddsutrustning.

Genom förslaget till förordning ändras kategorin för ett fåtal typer av personlig skyddsutrustning jämfört med direktiv 89/686/EEG. Personlig skyddsutrustning som är avsedd att skydda användaren mot *drunkning, huggsår från handhållna kedjesågar, högtrycksskärning, skottsår samt knivstick och skadligt buller* förtecknas i kategori III och omfattas av det strängaste förfarandet för bedömning av överensstämmelse.

De tillämpliga förfarandena för bedömning av överensstämmelse i direktiv 89/686/EEG behålls i förslaget. Dock uppdateras de motsvarande modulerna enligt beslut nr 768/2008/EG.

I modul B – EU-typkontroll – införs ytterligare krav på vad intyg om EU-typkontroll minst måste innehålla och deras giltighetstid. I modulen anges också ett granskningsförfarande för intygen.

Enligt modul B krävs också särskilda åtgärder för individuellt anpassade och måttsydda personliga skyddsutrustningar.

### **3.5. Grundläggande hälso- och säkerhetskrav**

Tre grundläggande hälso- och säkerhetskrav ändras marginellt genom förslaget till förordning. De anges i bilaga II. De grundläggande kraven 3.1.3, 3.5 och 3.9.1 ändras för att stryka krav som visat sig vara genomförbara eller har varit förvirrande.

### **3.6. Genomförandeakter**

Genom förslaget ges kommissionen befogenhet att i tillämpliga fall antingen anta genomförandeakter för att säkerställa en enhetlig tillämpning av denna förordning avseende anmälda organ som inte längre uppfyller kraven för anmälan.

Dessa genomförandeakter kommer att antas i enlighet med bestämmelserna om genomförandeakter i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter.

### **3.7. Delegerade akter**

Genom förslaget ges kommissionen befogenhet att anta delegerade akter för att ändra kategorin för en viss risk i syfte att ta hänsyn till tekniska framsteg eller nya vetenskapliga rön.

### **3.8. Slutbestämmelser**

Den nya förordningen börjar gälla två år efter att den trätt i kraft, så att tillverkare, anmälda organ och medlemsstaterna hinner anpassa sig till de nya kraven.

De nya kraven och förfarandena för utnämning av anmälda organ måste dock börja tillämpas kort efter ikraftträdandet av denna förordning. På så sätt garanteras att tillräckligt många anmälda organ har utsetts enligt de nya reglerna till det datum då förslaget till förordning börjar tillämpas för att undvika avbrott i tillverkningen och marknadsförsörjningen.

Övergångsbestämmelser införs för redan tillverkade produkter och intyg som utfärdats av anmälda organ enligt direktiv 89/686/EEG för att se till att lagren kan säljas slut och att övergången till de nya kraven blir smidig.

Direktiv 89/686/EEG kommer att upphävas och ersättas av förslaget till förordning.

### **3.10. Unionens behörighet, rättslig grund, subsidiaritetsprincipen och rättslig form**

#### **Rättslig grund**

Förslaget grundar sig på artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget).

#### **Subsidiaritetsprincipen**

Subsidiaritetsprincipen blir särskilt aktuell när det gäller de nya bestämmelser som införs för att effektivisera genomförandet av direktiv 89/686/EEG, nämligen skyldigheter för ekonomiska aktörer, spårbarhetsbestämmelser samt bestämmelser om bedömning och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse.

Erfarenheterna av hur lagstiftningen efterlevs har visat att nationella åtgärder lett till olika förhållningssätt och olika behandling av ekonomiska aktörer inom EU, vilket undergräver målet för direktiv 89/686/EEG. Nationella åtgärder för att lösa problemen riskerar att lägga hinder i vägen för den fria rörligheten för varor. Dessutom är nationella åtgärder bara tillämpliga inom medlemsstatens territorium. Genom samordnade EU-åtgärder kan målen lättare uppnås, och framför allt blir marknadskontrollen effektivare. Därför är det bäst att vidta åtgärder på EU-nivå.

### **Proportionalitet**

I enlighet med proportionalitetsprincipen går de föreslagna ändringarna inte utöver vad som är nödvändigt för att nå de angivna målen.

De nya eller ändrade skyldigheterna kommer inte att belasta branschen – särskilt inte de små och medelstora företagen – eller förvaltningarna i onödan eller medföra onödiga kostnader för dem. I de fall där ändringarna har konstaterats medföra negativa konsekvenser har man med hjälp av konsekvensbedömningen kunnat välja det alternativ som bäst står i proportion till de problem som måste lösas. Flera av ändringarna handlar om att göra det befintliga direktivet tydligare utan att införa nya krav som medför kostnader.

### **Lagstiftningsteknik**

Förslaget är en förordning.

Den föreslagna ändringen från ett direktiv till en förordning överensstämmer med kommissionens allmänna mål att förenkla regelverket och garantera att den föreslagna lagstiftningen genomförs på ett enhetligt sätt i hela unionen.

Användningen av en förordning strider inte mot subsidiaritetsprincipen. Denna lagstiftning grundas på artikel 114 i EUF-fördraget och syftar till att garantera att den inre marknaden för personlig skyddsutrustning fungerar på lämpligt sätt. För att uppnå detta mål är direktiv 89/686/EEG om personlig skyddsutrustning ett fullständigt harmoniseringsdirektiv. Medlemsstaterna får inte införa strängare krav eller tilläggskrav för utsläppande av personlig skyddsutrustning på marknaden i sina lagstiftningar. Det är särskilt viktigt att de obligatoriska grundläggande hälso- och säkerhetskraven för produkter och de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som tillverkarna ska följa är identiska i samtliga medlemsstater. Med tanke på denna harmoniseringsnivå, som är nödvändig för att undvika hinder för den fria rörligheten för personlig skyddsutrustning, har medlemsstaterna nästan ingen flexibilitet alls i införlivandet av direktivet i sina nationella lagstiftningar, och dess innehåll återges i många fall ordagrant i den nationella genomförandelagstiftningen.

Detsamma gäller de nya bestämmelser som kommer att infogas i texten efter anpassningen till beslut nr 768/2008/EG. I dessa bestämmelser fastställs krav, skyldigheter och förfaranden för tillverkare, importörer och distributörer av personlig skyddsutrustning och för de anmälda organ som genomför förfarandena för bedömning av överensstämmelse. Alla dessa bestämmelser är tydliga och tillräckligt exakta för att kunna tillämpas direkt av berörda aktörer.

De skyldigheter för medlemsstaterna som fastställs i lagstiftningen, till exempel skyldigheten att bedöma, utse och anmäla organ för bedömning av överensstämmelse, införlivas i alla händelser inte som sådana i de nationella lagstiftningarna, utan genomförs av medlemsstaterna genom lämpliga rättsliga och administrativa regler. Denna situation ändras inte i och med att de berörda skyldigheterna anges i en förordning.

Ändringen från ett direktiv till en förordning kommer inte att medföra några ändringar av regleringsmetoden. Den nya metoden kommer att tillämpas fullständigt, särskilt genom att ge flexibilitet till tillverkarna i deras val av vilka medel de vill använda för att uppfylla de grundläggande kraven (harmoniserade standarder eller andra tekniska specifikationer) och valet av vilket förfarande bland de tillgängliga förfarandena för bedömning av överensstämmelse som de vill använda för att visa att de uppfyller de rättsliga kraven. Befintliga verktyg till stöd för genomförandet av lagstiftningen (standardiseringsförfarande, arbetsgrupper, marknadskontroll, administrativt samarbete (arbetsgrupp) och utformning av vägledningar etc.) kommer inte att påverkas av det rättsliga instrumentets karaktär och kommer att fortsätta att fungera på samma sätt enligt förordningen som de för närvarande gör enligt direktivet.

Genom att använda en förordning inom området för inre marknadslagstiftning, vilket även är det alternativ som föredras av de berörda aktörerna, undviks avslutningsvis risken för nationell överreglering. På så vis kan även tillverkarna arbeta direkt med förordningstexten i stället för att behöva hitta och gå igenom 28 genomförandelagstiftningar.

På grundval av detta anses valet av en förordning vara den lämpligaste lösningen för alla berörda parter, eftersom en förordning kommer att möjliggöra en snabbare och mer enhetlig tillämpning av den föreslagna lagstiftningen och skapa ett tydligare regelverk för de ekonomiska aktörerna.

#### **4. BUDGETKONSEKVENSER**

Förslaget påverkar inte EU:s budget.

#### **5. ÖVRIGT**

##### **Upphävande av befintlig lagstiftning**

Om förslaget antas kommer direktiv 89/686/EEG att upphöra att gälla.

##### **Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES)**

Förslaget är av betydelse för EES och bör därför omfatta detta.

Förslag till

## EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

### om personlig skyddsutrustning

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 114, och  
med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,  
efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,  
med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande,  
i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och  
av följande skäl:

- (1) Rådets direktiv 89/686/EEG<sup>13</sup> antogs i samband med inrättandet av den inre marknaden för att harmonisera hälso- och säkerhetskraven för personlig skyddsutrustning i alla medlemsstater och undanröja hinder för handeln med personlig skyddsutrustning mellan medlemsstaterna.
- (2) Direktiv 89/686/EEG bygger på de principer som anges i rådets resolution om en ny metod för teknisk harmonisering och standarder<sup>14</sup>. Detta innebär att endast de grundläggande säkerhetskrav som gäller för personlig skyddsutrustning fastställs i direktivet, medan de tekniska detaljerna antas av Europeiska standardiseringskommittén (CEN) och Europeiska kommittén för elektroteknisk standardisering (Cenelec) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012<sup>15</sup>. Produkter som överensstämmer med sådana harmoniserade standarder, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, ska förutsättas överensstämma med kraven i direktiv 89/686/EEG.

<sup>13</sup> Rådets direktiv 89/686/EEG av den 21 december 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om personlig skyddsutrustning (EGT L 399, 30.12.1989, s. 18).

<sup>14</sup> Rådets resolution av den 7 maj 1985 om en ny metod för teknisk harmonisering och standarder (EGT C 136, 4.6.1985, s. 1).

<sup>15</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 av den 25 oktober 2012 om europeisk standardisering och om ändring av rådets direktiv 89/686/EEG och 93/15/EEG samt av Europaparlamentets och rådets direktiv 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG och 2009/105/EG samt om upphävande av rådets beslut 87/95/EEG och Europaparlamentets och rådets beslut nr 1673/2006/EG (EUT L 316, 14.11.2012, s. 12).

Erfarenheten har visat att dessa grundläggande principer fungerar bra inom denna sektor och bör behållas och främjas ytterligare.

- (3) Erfarenheten av tillämpningen har emellertid visat på brister och inkonsekvenser när det gäller de produkter som omfattas av direktivet och i förfarandena för bedömning av överensstämmelse. För att ta hänsyn till dessa erfarenheter och klargöra den ram inom vilken de produkter som omfattas av denna förordning får saluföras bör vissa aspekter av direktiv 89/686/EEG ses över och stärkas.
- (4) Eftersom tillämpningsområdet, de grundläggande hälso- och säkerhetskraven och förfarandena för bedömning av överensstämmelse måste vara identiska i alla medlemsstater lämnas nästan ingen flexibilitet alls i införlivandet i de nationella lagstiftningarna av direktiv som grundas på den nya metodens principer. Direktiv 89/686/EEG bör därför ersättas av en förordning, som är det lämpliga instrumentet för att införa tydliga och detaljerade regler som inte ger medlemsstaterna utrymme för variationer i införlivandet.
- (5) I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008<sup>16</sup> fastställs övergripande bestämmelser om ackreditering av organ för bedömning av överensstämmelse och CE-märkning.
- (6) I Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG<sup>17</sup> fastställs gemensamma principer och referensbestämmelser för lagstiftning som grundas på den nya metodens principer. För att säkerställa förenlighet med annan sektorsspecifik produktlagstiftning bör vissa bestämmelser i denna förordning anpassas till det beslutet, såvida inte särskilda omständigheter i olika sektorer kräver andra lösningar. Vissa definitioner, allmänna skyldigheter för ekonomiska aktörer, presumtion om överensstämmelse, EU-försäkran om överensstämmelse, regler för CE-märkning, krav på organen för bedömning av överensstämmelse och anmälningsförfaranden, förfaranden för bedömning av överensstämmelse samt bestämmelser om förfaranden för att hantera produkter som utgör en risk bör därför anpassas till det beslutet.
- (7) I förordning (EU) nr 1025/2012 fastställs ett förfarande för invändningar mot harmoniserade standarder som inte helt uppfyller kraven i denna förordning.
- (8) I Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr .../...<sup>18</sup> anges detaljerade regler för marknadskontroll och kontroller av harmoniserade produkter, inklusive personlig skyddsutrustning, som förs in i unionen från tredjeländer. I enlighet med den förordningen ska medlemsstaterna organisera och genomföra marknadskontroll, utnämna marknadskontrollmyndigheter, ange deras befogenheter och arbetsuppgifter

---

<sup>16</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter (EUT L 218, 13.8.2008, s. 30).

<sup>17</sup> Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter och upphävande av rådets beslut 93/465/EEG (EUT L 218, 13.8.2008, s. 82).

<sup>18</sup> Förordning (COM(2013) 75 final – 2013/0048 (COD)) om marknadskontroll av produkter och om ändring av rådets direktiv 89/686/EEG och 93/15/EEG, Europaparlamentets och rådets direktiv 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 1999/5/EG, 2000/9/EG, 2000/14/EG, 2001/95/EG, 2004/108/EG, 2006/42/EG, 2006/95/EG, 2007/23/EG, 2008/57/EG, 2009/48/EG, 2009/105/EG, 2009/142/EG, 2011/65/EU och Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) nr 305/2011, (EG) nr 764/2008 och (EG) nr 765/2008 (EUT L ...)].

samt upprätta allmänna och sektorsspecifika marknadskontrollprogram. I förordningen anges också ett skyddsklausulförfarande.

- (9) Vissa produkter på marknaden som skyddar användaren är undantagna från tillämpningsområdet för direktiv 89/686/EEG. För att garantera en lika hög skyddsnivå för användarna av sådana produkter som för den personliga skyddsutrustning som omfattas av direktiv 89/686/EEG bör förordningens tillämpningsområde omfatta personlig skyddsutrustning för privat bruk mot fukt, vatten och hetta (t.ex. disk- och ugnshandskar) i linje med vad som gäller för liknande personlig skyddsutrustning för yrkesbruk som redan omfattas av direktiv 89/686/EEG. Småskaliga produkter, som handgjorda handskar, som enligt tillverkaren inte uttryckligen har en skyddande funktion utgör inte personlig skyddsutrustning och berörs följaktligen inte av det utvidgade tillämpningsområdet. Det är också lämpligt att förtydliga förteckningen över undantag i bilaga I till direktiv 89/686/EEG genom att lägga till en hänvisning till produkter som omfattas av annan lagstiftning och därför undantas från förordningen om personlig skyddsutrustning.
- (10) För att göra förordningen lättare att förstå och se till att den tillämpas på ett enhetligt sätt bör nya definitioner av "individuellt anpassad personlig skyddsutrustning" och "måttsydd personlig skyddsutrustning" införas, och förfarandena för bedömning av överensstämmelse av dessa typer av personlig skyddsutrustning bör anpassas till de särskilda tillverkningsförhållandena.
- (11) De ekonomiska aktörerna bör, i förhållande till den roll de har i leveranskedjan, ansvara för att produkterna uppfyller erforderliga krav, så att man kan säkerställa en hög nivå i fråga om skydd av allmänna intressen, såsom hälsa och säkerhet och användarskydd, och garantera rättvisa konkurrensvillkor på unionsmarknaden.
- (12) Alla ekonomiska aktörer som ingår i leverans- och distributionskedjan bör vidta lämpliga åtgärder för att se till att deras personliga skyddsutrustningar skyddar personers hälsa och säkerhet och att de endast tillhandahåller sådana produkter på marknaden som överensstämmer med denna förordning. I denna förordning bör det fastställas en tydlig och proportionell fördelning av skyldigheterna som svarar mot varje aktörs roll i leverans- och distributionskedjan.
- (13) Tillverkaren, som besitter detaljkunskap om konstruktions- och tillverkningsprocessen, är den som bäst kan genomföra hela förfarandet för bedömning av överensstämmelse. Därför bör även i fortsättningen endast tillverkaren vara skyldig att göra en bedömning av överensstämmelse.
- (14) Det måste finnas garantier för att personlig skyddsutrustning som förs in på unionsmarknaden uppfyller kraven i denna förordning, och det måste framför allt säkerställas att tillverkarna har genomfört lämpliga bedömningsförfaranden. Det bör slås fast att importörerna ska se till att de personliga skyddsutrustningar som de släpper ut på marknaden uppfyller kraven i denna förordning och att de inte släpper ut personliga skyddsutrustningar på marknaden som inte uppfyller dessa krav eller som utgör en risk. Det bör också slås fast att importörerna ska se till att förfaranden för bedömning av överensstämmelse har genomförts och att den CE-märkning av och dokumentation om de personliga skyddsutrustningar som tagits fram av tillverkarna är tillgänglig för kontroll av tillsynsmyndigheterna.

- (15) Distributörerna tillhandahåller personlig skyddsutrustning på marknaden efter det att den har släppts ut på marknaden av tillverkaren eller importören, och de bör iakttä vederbörlig omsorg för att se till att deras hantering av den personliga skyddsutrustningen inte inverkar negativt på produktens överensstämmelse med de tillämpliga reglerna.
- (16) Varje importör bör ange namn och kontaktadress när de släpper ut en personlig skyddsutrustning på marknaden. Undantag bör göras i de fall då den personliga skyddsutrustningens storlek eller art inte tillåter namn och kontaktadress på produkten. Detta gäller bland annat de fall då importören skulle behöva öppna förpackningen för att sätta sitt namn och sin adress på produkten.
- (17) Alla ekonomiska aktörer som släpper ut en personlig skyddsutrustning på marknaden i eget namn eller under eget varumärke eller som ändrar en produkt på ett sådant sätt att det kan påverka överensstämmelsen med kraven i denna förordning bör anses vara tillverkare och bör därför överta tillverkarens skyldigheter.
- (18) Distributörer och importörer är nära marknaden och bör därför medverka i de behöriga nationella myndigheternas marknadskontroll, och de bör vara beredda att delta aktivt genom att förse dessa myndigheter med alla nödvändiga uppgifter om den berörda personliga skyddsutrustningen.
- (19) Marknadskontrollen blir enklare och effektivare om man kan säkerställa den personliga skyddsutrustningens spårbarhet genom hela leveranskedjan. Med ett effektivt spårbarhetssystem blir det lättare för marknadskontrollmyndigheterna att spåra de ekonomiska aktörer som har tillhandahållit produkter som inte uppfyller kraven på marknaden.
- (20) För att förenkla och anpassa vissa grundläggande säkerhetskrav i direktiv 89/686/EEG till nuvarande praxis bör kravet att personliga skyddsutrustningar som är avsedda att skydda mot skadligt buller ska märkas med grad av bekvämlighet strykas, eftersom erfarenheten har visat att det inte är möjligt att mäta och fastställa en sådan grad. När det gäller mekaniska vibrationer är det lämpligt att stryka kravet att de gränsvärden som fastställs i unionens lagstiftning om arbetstagares exponering för vibrationer inte får överskridas, eftersom endast användning av personlig skyddsutrustning inte är tillräckligt för att uppnå detta mål. I fråga om personlig skyddsutrustning avsedd att skydda mot strålning är det inte längre nödvändigt att kräva att genomsläppligheten i de olika våglängdsområdena ska anges i tillverkarens bruksanvisning eftersom en angivelse av skyddsfaktor är mer användbar och tillräcklig för användaren.
- (21) För att undvika eventuell förvirring och oklarhet och därmed garantera fri rörlighet för personlig skyddsutrustning som överensstämmer med den befintliga lagstiftningen är det nödvändigt att tydligt ange förhållandet mellan samt tillämpningsområdet för denna förordning och medlemsstaternas rätt att fastställa krav för användning av personlig skyddsutrustning på arbetsplatsen, särskilt i enlighet med rådets direktiv 89/656/EEG<sup>19</sup>.

<sup>19</sup> Rådets direktiv 89/656/EEG av den 30 november 1989 om minimikrav för säkerhet och hälsa vid arbetstagares användning av personlig skyddsutrustning på arbetsplatsen (EGT L 393, 30.12.1989, s. 18).

- (22) Kravet i annan inre marknadslagstiftning om att personlig utrustning ska åtföljas av en EU-försäkran om överensstämmelse har visat sig underlätta marknadskontrollen och göra den effektivare, och bör därför införas även i denna förordning. Det bör vara möjligt att lämna en förenklad EU-försäkran om överensstämmelse för att minska bördan i samband med detta krav, utan att ge avkall på effektiviteten. Båda möjligheterna bör därför vara tillåtna i denna förordning.
- (23) För att göra marknadskontrollen effektivare är det även nödvändigt att utvidga skyldigheten att utarbeta en fullständig teknisk dokumentation till att omfatta all personlig skyddsutrustning.
- (24) Giltighetstiden för intyg om EU-typundersökning bör vara högst fem år i syfte att se till att personlig skyddsutrustning undersöks enligt den senaste tekniken. Ett förfarande för att granska intygen bör införas. För att underlätta marknadskontrollmyndigheternas arbete bör krav införas för vad ett intyg om EU-typkontroll minst måste innehålla.
- (25) CE-märkningen visar att en produkt överensstämmer med kraven och är, i vid bemärkelse, det synliga resultatet av en hel process av bedömning av överensstämmelse. Allmänna principer för CE-märkning fastställs i förordning (EG) nr 765/2008. Bestämmelser för hur CE-märkningen ska anbringas bör fastställas i denna förordning.
- (26) Det är mycket viktigt att klargöra för tillverkarna och användarna att tillverkaren genom att CE-märka produkten försäkrar att den överensstämmer med denna förordning och tar på sig det fulla ansvaret för detta.
- (27) CE-märkningen bör utgöra den enda märkning som anger att en personlig skyddsutrustning överensstämmer med unionens harmoniseringslagstiftning. Andra typer av märkning bör emellertid tillåtas, förutsatt att de bidrar till ökat konsumentskydd och inte omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning.
- (28) För att säkerställa att de grundläggande säkerhetskraven uppfylls är det nödvändigt att fastställa lämpliga förfaranden för bedömning av överensstämmelse som tillverkaren ska följa. I direktiv 89/686/EEG klassificeras personlig skyddsutrustning i tre kategorier som omfattas av olika förfaranden för bedömning av överensstämmelse. För att säkerställa en konsekvent hög säkerhetsnivå för all personlig skyddsutrustning är det nödvändigt att utöka förteckningen över de produkter som omfattas av de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som har samband med tillverkningsfasen. Förfarandena för bedömning av överensstämmelse för varje kategori av personlig skyddsutrustning bör, så långt det är möjligt, fastställas på grundval av de moduler för bedömning av överensstämmelse som fastställs i beslut nr 768/2008/EEG.
- (29) Det är nödvändigt att säkerställa en enhetligt hög prestationsnivå hos organ för bedömning av överensstämmelse inom unionen, och alla sådana organ bör utföra sina uppgifter på samma nivå och under rättvisa konkurrensvillkor. Därför bör obligatoriska krav fastställas för de organ för bedömning av överensstämmelse som vill bli anmälda för att kunna tillhandahålla bedömningar av överensstämmelse enligt denna förordning.

- (30) För att säkerställa en enhetlig kvalitetsnivå vid bedömning av överensstämmelse av personlig skyddsutrustning måste man också fastställa krav för de anmälade myndigheterna och andra organ som är involverade i bedömningen, anmälan och övervakningen av anmälda organ.
- (31) För att ta hänsyn till utvecklingen av teknisk kunskap och nya vetenskapliga rön bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt delegeras till kommissionen när det gäller ändringar av den förteckning över personlig skyddsutrustning som ingår i varje kategori. Det är av särskild betydelse att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå. När kommissionen utarbetar och upprättar delegerade akter bör den se till att relevanta handlingar överlämnas samtidigt, i god tid och på lämpligt sätt till Europaparlamentet och rådet.
- (32) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av denna förordning bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 182/2011<sup>20</sup>. Det rådgivande förfarandet bör användas vid antagandet av genomförandekter för att anmoda den anmälade medlemsstaten att vidta nödvändiga korrigerande åtgärder avseende anmälda organ som inte längre uppfyller kraven för anmälan.
- (33) Medlemsstaterna bör fastställa regler för påföljder som gäller överträdelse av den här förordningen och säkerställa att de genomförs. Sanktionerna bör vara effektiva, proportionella och avskräckande.
- (34) För att ge tillverkare och andra ekonomiska aktörer tillräckligt med tid att anpassa sig till de krav som anges i denna förordning är det nödvändigt med en tillräcklig övergångsperiod efter att denna förordning har trätt i kraft, under vilken personlig skyddsutrustning som överensstämmer med direktiv 89/686/EEG kan släppas ut på marknaden.
- (35) Eftersom målet för denna förordning, nämligen att garantera såväl en hög skyddsnivå för människors hälsa och säkerhet som en väl fungerande inre marknad genom att fastställa harmoniserade hälso- och säkerhetskrav för personlig skyddsutrustning och minimikrav för marknadskontroll, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och det därför, på grund av dess omfattning och verkningar, bättre kan uppnås på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.
- (36) Direktiv 89/686/EEG har ändrats flera gånger. Med anledning av nya väsentliga ändringar och för att säkerställa ett enhetligt genomförande inom unionen bör direktiv 89/686/EEG upphävas och ersättas av en förordning.

<sup>20</sup>

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

## KAPITEL I

### ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

#### *Artikel 1*

##### **Syfte**

I denna förordning fastställs krav för utformning och tillverkning av personlig skyddsutrustning för att skydda användarnas hälsa och säkerhet samt bestämmelser om fri rörlighet för personlig skyddsutrustning i unionen.

#### *Artikel 2*

##### **Tillämpningsområde**

1. Denna förordning ska tillämpas på personlig skyddsutrustning enligt definitionen i artikel 3.
2. Denna förordning är inte tillämplig på personlig skyddsutrustning som
  - a) utformats och tillverkats speciellt för att användas av militära styrkor eller för att upprätthålla lag och ordning,
  - b) är avsedd för självförsvar,
  - c) utformats och tillverkats för privat bruk mot väderleksförhållanden som inte är av extrem art,
  - d) är avsedd för användning ombord på sjögående fartyg eller luftfartyg som omfattas av berörda internationella fördrag som är tillämpliga i medlemsstaterna,
  - e) är avsedd för skydd av huvud, ansikte eller ögon, vilka omfattas av tillämpliga föreskrifter från Förenta nationernas ekonomiska kommission för Europa (Unece), för användare av två- eller trehjuliga fordon.

#### *Artikel 3*

##### **Definitioner**

I denna förordning gäller följande definitioner:

1. personlig skyddsutrustning:
  - a) varje utrustning som är avsedd att bäras eller hållas av en person till skydd mot en eller flera hälso- eller säkerhetsrisker och som släpps ut på marknaden separat eller kombinerad med en personlig utrustning som inte har skyddskaraktär,
  - b) utbytbara komponenter i sådana skyddsutrustningar som avses i led a, som är väsentliga för en tillfredsställande funktion,
  - c) system för att koppla sådana skyddsutrustningar som avses i led a som inte hålls eller bärs av en person och är avsedda att koppla skyddsutrustningen till en extern anordning eller konstruktion samt är löstagbara och inte avsedda att vara permanent fäst vid en konstruktion.
2. *individuellt anpassad personlig skyddsutrustning*: personlig skyddsutrustning som serietillverkas och där varje utrustning tillverkas för att passa en enskild användare.
3. *måttsydd personlig skyddsutrustning*: personlig skyddsutrustning som tillverkas i ett enda exemplar efter en basmodell för att passa en enskild användare enligt anvisningar från formgivaren av basmodellen och inom ramen för tillåtliga variationer.
4. *tillhandahållande på marknaden*: leverans av personliga skyddsutrustningar för distribution eller användning på unionsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, mot betalning eller kostnadsfritt.
5. *utsläppande på marknaden*: tillhandahållande för första gången av en personlig skyddsutrustning på unionsmarknaden.
6. *tillverkare*: fysisk eller juridisk person som utformar eller tillverkar eller låter utforma eller tillverka personliga skyddsutrustningar och saluför dem under sitt namn eller varumärke. För de ändamål som avses i artikel 8.2 andra stycket ska formgivare av basmodeller för måttsydda personliga skyddsutrustningar anses vara tillverkare.
7. *tillverkarens representant*: fysisk eller juridisk person som är etablerad inom unionen och som enligt skriftlig fullmakt från tillverkaren har rätt att i dennes ställe utföra särskilda uppgifter.
8. *importör*: fysisk eller juridisk person som är etablerad inom unionen och släpper ut en personlig skyddsutrustning från ett tredjeland på unionsmarknaden.
9. *distributör*: fysisk eller juridisk person i leveranskedjan, utöver tillverkaren eller importören, som tillhandahåller en personlig skyddsutrustning på marknaden.
10. *ekonomisk aktör*: tillverkaren, den auktoriserade representanten, importören och distributören.
11. *teknisk specifikation*: dokument där det fastställs vilka tekniska krav som personliga skyddsutrustningar ska uppfylla.

12. *harmoniserad standard*: harmoniserad standard enligt definitionen i artikel 2.1 c i förordning (EU) nr 1025/2012.
13. *ackreditering*: ackreditering enligt definitionen i artikel 2.10 i förordning (EG) nr 765/2008.
14. *nationellt ackrediteringsorgan*: nationellt ackrediteringsorgan enligt definitionen i artikel 2.11 i förordning (EG) nr 765/2008.
15. *bedömning av överensstämmelse*: process där det visas huruvida de grundläggande hälso- och säkerhetskraven för en personlig skyddsutrustning enligt denna förordning har uppfyllts.
16. *organ för bedömning av överensstämmelse*: organ som utför bedömning av överensstämmelse, bland annat kalibrering, provning, certifiering och kontroll.
17. *återkallelse*: åtgärd för att dra tillbaka en personlig skyddsutrustning som redan tillhandahålls slutanvändaren.
18. *tillbakadragande*: åtgärd för att förhindra att en personlig skyddsutrustning i leveranskedjan tillhandahålls på marknaden.
19. *CE-märkning*: märkning genom vilken tillverkaren visar att en personlig skyddsutrustning överensstämmer med de tillämpliga kraven i unionens harmoniseringslagstiftning som föreskriver CE-märkning.
20. *Unionens harmoniseringslagstiftning*: unionslagstiftning som harmoniserar villkoren för saluföring av produkter.

#### *Artikel 4*

### **Tillhandahållande på marknaden**

Medlemsstaterna ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att en personlig skyddsutrustning kan släppas ut på marknaden och tas i bruk endast om den överensstämmer med denna förordning. Detta gäller när den underhålls på rätt sätt och används för avsett ändamål.

#### *Artikel 5*

### **Grundläggande hälso- och säkerhetskrav**

Personliga skyddsutrustningar ska uppfylla de tillämpliga hälso- och säkerhetskrav som anges i bilaga II.

#### *Artikel 6*

### **Bestämmelser om användning av personlig skyddsutrustning**

Denna förordning ska inte påverka medlemsstaternas rätt, särskilt när de genomför direktiv 89/656/EEG, att fastställa krav för användning av personlig skyddsutrustning på villkor att kraven inte påverkar utformningen av personliga skyddsutrustningar som släpps ut på marknaden i enlighet med denna förordning.

#### *Artikel 7*

##### **Fri rörlighet**

1. Medlemsstaterna får inte hindra att personliga skyddsutrustningar som uppfyller bestämmelserna i denna förordning tillhandahålls inom deras territorium för de syften som omfattas av denna förordning.
2. Medlemsstaterna får inte förhindra att personliga skyddsutrustningar som inte överensstämmer med denna förordning visas vid branschmässor, utställningar och visningar, under förutsättning att en tydlig märkning anger att de inte överensstämmer med denna förordning och att de inte får tillhandahållas förrän de har anpassats så att de uppfyller kraven i denna förordning.

Vid demonstrationer ska tillräckliga säkerhetsåtgärder vidtas för att se till att personer skyddas.

#### KAPITEL II

##### **DE EKONOMISKA AKTÖRERNAS SKYLDIGHETER**

#### *Artikel 8*

##### **Tillverkarnas skyldigheter**

1. Tillverkarna ska, när de släpper ut personliga skyddsutrustningar på marknaden, se till att de har utformats och tillverkats i enlighet med de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga II.
2. Tillverkarna ska utarbeta den tekniska dokumentation som avses i bilaga III och utföra eller låta utföra den eller de tillämpliga bedömningar av överensstämmelse som avses i artikel 18.

Formgivare av basmodeller för måttsydda personliga skyddsutrustningar ska upprätta den tekniska dokumentation som avses i bilaga III och utföra eller låta utföra den EU-typundersökning som anges i bilaga V.

Tillverkare av måttsydda personliga skyddsutrustningar ska utföra det förfarande för bedömning av överensstämmelse som avses i bilaga VI.

Om tillämpliga förfarande(n) har visat att en personlig skyddsutrustning uppfyller de grundläggande hälso- och säkerhetskraven ska tillverkarna upprätta en EU-försäkran

om överensstämmelse enligt artikel 15 och anbringa CE-märkningen enligt artikel 16.

3. Tillverkarna ska behålla den tekniska dokumentationen och EU-försäkringen om överensstämmelse i minst tio år efter det att den personliga skyddsutrustningen har släppts ut på marknaden.
4. Tillverkarna ska se till att det finns rutiner som garanterar att serietillverkningen fortsätter att överensstämma med kraven i denna förordning. Det ska också tas hänsyn till ändringar i den personliga skyddsutrustningens konstruktion eller egenskaper och ändringar i de harmoniserade standarderna eller de tekniska specifikationer som det hänvisas till vid försäkringen om överensstämmelse för en personlig skyddsutrustning.
5. Tillverkarna ska se till att deras personliga skyddsutrustningar är försedda med typnummer, partinummer, serienummer eller annan identifieringsmärkning eller, om detta inte är möjligt på grund av den personliga skyddsutrustningens storlek eller art, se till att den erforderliga informationen anbringas på förpackningen eller på ett medföljande dokument.
6. Tillverkarna ska ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och en kontaktadress på den personliga skyddsutrustningen eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller i ett dokument som åtföljer den personliga skyddsutrustningen. Den angivna adressen ska avse en enda kontaktpunkt där tillverkaren kan kontaktas. Kontaktuppgifterna ska anges på ett språk som lätt kan förstås av slutanvändarna och marknadskontrollmyndigheterna.
7. Tillverkarna ska se till att den personliga skyddsutrustningen åtföljs av en bruksanvisning enligt punkt 1.4 i bilaga II på ett språk som lätt kan förstås av slutanvändarna och som bestämts av den berörda medlemsstaten.
8. Tillverkarna ska se till att den personliga skyddsutrustningen åtföljs av en kopia av EU-försäkringen om överensstämmelse enligt artikel 15.2. Tillverkarna får välja att uppfylla detta krav genom att låta den personliga skyddsutrustningen åtföljas av en förenklad EU-försäkringen om överensstämmelse enligt artikel 15.3. Om endast en förenklad EU-försäkringen om överensstämmelse finns, ska den omedelbart följas av den exakta internetadress där hela EU-försäkringen om överensstämmelse kan erhållas.
9. Tillverkare som anser eller har skäl att tro att en personlig skyddsutrustning som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med denna förordning ska omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att få den att överensstämma med kraven eller, om så är lämpligt, för att dra tillbaka eller återkalla den. Om den personliga skyddsutrustningen utgör en risk ska tillverkarna dessutom omedelbart underrätta marknadskontrollmyndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit den personliga skyddsutrustningen, och lämna detaljerade uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.
10. Tillverkarna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet ge myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att den personliga skyddsutrustningen överensstämmer med kraven, på ett språk som lätt kan förstås av den myndigheten. Importörerna ska på begäran samarbeta med den

behöriga myndigheten om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de personliga skyddsutrustningar som de har släppt ut på marknaden.

## *Artikel 9*

### **Tillverkarens representanter**

1. Tillverkarna får genom skriftlig fullmakt utse en representant. Skyldigheterna i enlighet med artikel 8.1 och skyldigheten att upprätta den tekniska dokumentation som avses i artikel 8.2 får inte delegeras till tillverkarens representant.
2. Tillverkarens representant ska utföra de uppgifter som anges i fullmakten från tillverkaren. Fullmakten ska ge tillverkarens representant rätt att minst göra följande:
  - a) Inneha EU-försäkran om överensstämmelse och den tekniska dokumentationen för att kunna uppvisa dem för de nationella marknadskontrollmyndigheterna i minst tio år efter det att den personliga skyddsutrustningen har släppts ut på marknaden.
  - b) På motiverad begäran av en nationell marknadskontrollmyndighet ge den myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att den personliga skyddsutrustningen överensstämmer med kraven.
  - c) På begäran samarbeta med de nationella marknadskontrollmyndigheterna om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de personliga skyddsutrustningar som omfattas av fullmakten.

## *Artikel 10*

### **Importörernas skyldigheter**

1. Importörerna får endast släppa ut sådana personliga skyddsutrustningar på marknaden som överensstämmer med den tillämpliga lagstiftningen.
2. Innan importörerna släpper ut en personlig skyddsutrustning på marknaden ska de se till att tillverkaren har utfört den eller de bedömningar av överensstämmelse som avses i artikel 18. De ska se till att tillverkaren har upprättat den tekniska dokumentationen och att den personliga skyddsutrustningen är försedd med CE-märkning och åtföljs av EU-försäkran om överensstämmelse eller en förenklad EU-försäkran om överensstämmelse. De ska också se till att den personliga skyddsutrustningen åtföljs av den bruksanvisning som avses i artikel 8.7 och att tillverkaren uppfyller de krav som anges i artikel 8.5 och 8.6.

Om en importör anser eller har skäl att tro att den personliga skyddsutrustningen inte överensstämmer med de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga II får importören inte släppa ut den på marknaden förrän den överensstämmer med de tillämpliga kraven. Om den personliga skyddsutrustningen utgör en risk ska importören dessutom informera tillverkaren och marknadskontrollmyndigheterna om detta.

3. Importörerna ska ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och en kontaktadress på den personliga skyddsutrustningen eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller i ett dokument som åtföljer den personliga skyddsutrustningen. Kontaktuppgifterna ska anges på ett språk som lätt kan förstås av slutanvändarna och marknadskontrollmyndigheterna.
4. Importörerna ska se till att den personliga skyddsutrustningen åtföljs av en bruksanvisning enligt punkt 1.4 i bilaga II på ett språk som lätt kan förstås av slutanvändarna och som bestämts av den berörda medlemsstaten.
5. Importörerna ska, så länge de har ansvar för en personlig skyddsutrustning, se till att lagrings- eller transportförhållandena inte äventyrar dess överensstämmelse med de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga II.
6. Importörer som anser eller har skäl att tro att en personlig skyddsutrustning som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med denna förordning ska omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att få den att överensstämma med kraven eller, om så är lämpligt, för att dra tillbaka eller återkalla den. Om den personliga skyddsutrustningen utgör en risk ska importörerna dessutom omedelbart underrätta marknadskontrollmyndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit den personliga skyddsutrustningen, och lämna detaljerade uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.
7. Under minst tio år efter att den explosiva varan släppts ut på marknaden ska importörerna kunna uppvisa EU-försäkran om överensstämmelse för marknadskontrollmyndigheterna och se till att dessa myndigheter på begäran kan få tillgång till den tekniska dokumentationen.
8. Importörerna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet i pappersform eller elektronisk form ge myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att en personlig skyddsutrustning överensstämmer med kraven, på ett språk som lätt kan förstås av den myndigheten. Importörerna ska på begäran samarbeta med den behöriga myndigheten om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de personliga skyddsutrustningar som de har släppt ut på marknaden.

## *Artikel 11*

### **Distributörernas skyldigheter**

1. När distributörerna tillhandahåller en personlig skyddsutrustning på marknaden ska de iaktta vederbörlig omsorg för att se till att kraven i denna förordning uppfylls.
2. Innan distributörerna släpper ut en personlig skyddsutrustning på marknaden ska de kontrollera att den är försedd med CE-märkning och åtföljs av en EU-försäkran om överensstämmelse eller en förenklad EU-försäkran om överensstämmelse samt en bruksanvisning enligt punkt 1.4 i bilaga II på ett språk som lätt kan förstås av slutanvändarna i den medlemsstat där den personliga skyddsutrustningen ska

tillhandahållas på marknaden. De ska också kontrollera att tillverkaren och importören har uppfyllt de krav som anges i artiklarna 8.5, 8.6 och 10.3.

Om en distributör anser eller har skäl att tro att en personlig skyddsutrustning inte överensstämmer med de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga II får distributören inte tillhandahålla den på marknaden förrän den överensstämmer med de tillämpliga kraven. Om den personliga skyddsutrustningen utgör en risk ska distributören dessutom informera tillverkaren eller importören om detta och även informera marknadskontrollmyndigheterna.

3. Distributörerna ska, så länge de har ansvar för en personlig skyddsutrustning, se till att lagrings- eller transportförhållandena inte äventyrar dess överensstämmelse med de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga II.
4. Distributörer som anser eller har skäl att tro att en personlig skyddsutrustning som de har tillhandahållit på marknaden inte överensstämmer med kraven i denna förordning ska försäkra sig om att det vidtas nödvändiga korrigerande åtgärder för att få den att överensstämma med kraven eller, om så är lämpligt, för att dra tillbaka eller återkalla produkten. Om den personliga skyddsutrustningen utgör en risk ska distributörerna dessutom omedelbart underrätta marknadskontrollmyndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit den personliga skyddsutrustningen och lämna detaljerade uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.
5. Distributörerna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet i pappersform eller elektronisk form ge myndigheten den information och dokumentation som behövs för att visa att den personliga skyddsutrustningen överensstämmer med kraven. De ska på begäran samarbeta med den myndigheten om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de personliga skyddsutrustningar som de tillhandahållit på marknaden.

#### *Artikel 12*

##### **Fall där tillverkarens skyldigheter är tillämpliga på importörer och distributörer**

Importörer eller distributörer ska anses vara tillverkare enligt denna förordning och ska ha samma skyldigheter som tillverkaren har enligt artikel 8 när de släpper ut en personlig skyddsutrustning på marknaden i eget namn eller under eget varumärke eller ändrar en personlig skyddsutrustning som redan släppts ut på marknaden på ett sådant sätt att överensstämmelsen med de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga II i denna förordning kan påverkas.

#### *Artikel 13*

##### **Identifikation av ekonomiska aktörer**

De ekonomiska aktörerna ska på begäran identifiera följande aktörer för marknadskontrollmyndigheterna:

- a) Alla ekonomiska aktörer som har levererat en personlig skyddsutrustning till dem.
- b) Alla ekonomiska aktörer som de har levererat en personlig skyddsutrustning till.

De ekonomiska aktörerna ska kunna ge den information som avses i första stycket under tio år efter det att de har fått den personliga skyddsutrustningen levererad och under tio år efter det att de har levererat den personliga skyddsutrustningen.

### KAPITEL III

## PRODUKTÖVERENSSTÄMMELSE

### *Artikel 14*

#### **Antagande om överensstämmelse**

Personliga skyddsutrustningar som överensstämmer med de harmoniserade standarder eller delar av dem till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* ska presumeras överensstämma med de grundläggande hälso- och säkerhetskrav i bilaga II som omfattas av dessa standarder eller delar av dem.

### *Artikel 15*

#### **EU-försäkran om överensstämmelse**

1. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges att de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga II har visats vara uppfyllda.
2. EU-försäkran om överensstämmelse ska utformas i enlighet med mallen, innehålla de upplysningar som anges i bilaga IX och fortlöpande uppdateras. Den ska översättas till det eller de språk som krävs av den medlemsstat där den personliga skyddsutrustningen tillhandahålls på marknaden.
3. En förenklad EU-försäkran om överensstämmelse ska innehålla de uppgifter som anges i bilaga X och ska fortlöpande uppdateras. Den ska översättas till det eller de språk som krävs av den medlemsstat där den personliga skyddsutrustningen tillhandahålls på marknaden. EU-försäkran om överensstämmelse som är tillgänglig via en internetadress ska finnas tillgänglig på det eller de språk som krävs av den medlemsstat där den personliga skyddsutrustningen tillhandahålls på marknaden.
4. Om en personlig skyddsutrustning omfattas av mer än en unionsakt där det ställs krav på EU-försäkran om överensstämmelse ska en enda EU-försäkran om överensstämmelse upprättas för alla dessa unionsakter. I denna försäkran ska det anges vilka unionsakter som berörs, och det ska lämnas en publiceringshänvisning till dem.

5. Genom att upprätta EU-försäkran om överensstämmelse tar tillverkaren fullt ansvar för att den personliga skyddsutrustningen överensstämmer med kraven i denna förordning.

#### *Artikel 16*

#### **CE-märkning**

1. CE-märkningen ska omfattas av de allmänna principer som fastställs i artikel 30 i förordning (EG) nr 765/2008.
2. CE-märkningen ska anbringas på den personliga skyddsutrustningen så att den är synlig, lätt läsbar och outplånlig. Om detta inte är möjligt eller lämpligt på grund av den personliga skyddsutrustningens art, ska CE-märkningen anbringas på förpackningen och i de medföljande dokumenten.
3. CE-märkningen ska anbringas innan den personliga skyddsutrustningen släpps ut på marknaden. CE-märkningen får åtföljas av ett piktogram eller något annat märke som anger den risk som den personliga skyddsutrustningen är avsedd att skydda mot.
4. När det gäller personliga skyddsutrustningar i kategori III ska CE-märkningen åtföljas av ett identifikationsnummer för det anmälda organ som är involverat i förfarandet för att säkerställa överensstämmelse med typ som grundar sig på produktkontroll eller förfarandet för att säkerställa överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av tillverkningsprocessen.

### **KAPITEL IV**

### **KONTROLL AV ÖVERENSSTÄMMELSE**

#### *Artikel 17*

#### **Riskkategorier för personliga skyddsutrustningar**

Personliga skyddsutrustningar ska klassificeras i de riskkategorier som anges i bilaga I.

#### *Artikel 18*

#### **Förfaranden för bedömning av överensstämmelse**

Följande förfaranden ska tillämpas för var och en av de riskkategorier som anges i bilaga I:

- a) Kategori I: Intern tillverkningskontroll (modul A) enligt bilaga IV.
- b) Kategori II: EU-typkontroll (modul B) enligt bilaga V, följd av förfarandet för överensstämmelse med typ grundat på intern tillverkningskontroll enligt bilaga VI.

- c) Kategori III: EU-typkontroll (modul B) enligt bilaga V och någon av följande:
1. Överensstämmelse med typ som grundar sig på produktverifiering (modul F) enligt bilaga VII.
  2. Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produktionsprocessen (modul D) enligt bilaga VIII.

---

## KAPITEL V

### ANMÄLAN AV ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

#### *Artikel 19*

##### **Anmälan**

Medlemsstaterna ska anmäla till kommissionen och de övriga medlemsstaterna vilka organ som fått i uppdrag att utföra bedömningar av överensstämmelse i enlighet med denna förordning.

#### *Artikel 20*

##### **Anmälande myndigheter**

1. Medlemsstaterna ska utse en anmälande myndighet med ansvar för att inrätta och genomföra de förfaranden som krävs för bedömning och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse och för övervakning av anmälda organ, inklusive överensstämmelse med artikel 25.
2. Medlemsstaterna får besluta att den bedömning och övervakning som avses i punkt 1 ska utföras av ett nationellt ackrediteringsorgan i den betydelse som anges i och i enlighet med förordning (EG) nr 765/2008.
3. Om den anmälande myndigheten delegerar eller på annat sätt överlåter den bedömning, anmälan eller kontroll som avses i punkt 1 till ett organ som inte är offentligt, ska det organet vara en juridisk person och ska i tillämpliga delar uppfylla kraven i artikel 21. Dessutom ska detta organ ha vidtagit åtgärder för att kunna hantera ansvarsskyldighet som kan uppstå i samband med dess verksamhet.
4. Den anmälande myndigheten ska ta det fulla ansvaret för de uppgifter som utförs av det organ som avses i punkt 3.

#### *Artikel 21*

##### **Krav på anmälande myndigheter**

1. En anmälade myndighet ska vara inrättad på ett sådant sätt att det inte uppstår någon intressekonflikt med organen för bedömning av överensstämmelse.
2. En anmälade myndighet ska vara organiserad och fungera på ett sådant sätt att dess verksamhet är objektiv och opartisk.
3. En anmälade myndighet ska vara organiserad på ett sådant sätt att alla beslut som rör anmälan av ett organ för bedömning av överensstämmelse fattas av annan behörig personal än den som har gjort bedömningen.
4. En anmälade myndighet får inte erbjuda eller utföra sådan verksamhet som utförs av organ för bedömning av överensstämmelse och får inte heller erbjuda eller utföra konsulttjänster på kommersiell eller konkurrensmässig grund.
5. En anmälade myndighet ska sörja för att erhållen information behandlas konfidentiellt.
6. En anmälade myndighet ska ha tillgång till tillräckligt med personal med lämplig kompetens för att kunna utföra sina uppgifter.

#### *Artikel 22*

#### **De anmälade myndigheternas informationsskyldighet**

Medlemsstaterna ska informera kommissionen om sina förfaranden för bedömning och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse och för övervakning av anmälda organ samt om eventuella ändringar.

Kommissionen ska offentliggöra denna information.

#### *Artikel 23*

#### **Krav avseende anmälda organ**

1. När det gäller anmälan ska organ för bedömning av överensstämmelse uppfylla kraven i punkterna 2–11.
2. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska inrättas i enlighet med nationell rätt och vara en juridisk person.
3. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska vara ett tredjepartsorgan oberoende av den organisation eller personliga skyddsutrustning som den bedömer.

Detta organ får vara ett organ som hör till en näringslivsorganisation eller branschorganisation som företräder företag som är involverade i konstruktion, tillverkning, leverans, installation, användning eller underhåll av de personliga skyddsutrustningar som det bedömer, förutsatt att det kan styrkas att organet är oberoende och att det inte finns några intressekonflikter.

4. Ett organ för bedömning av överensstämmelse, dess högsta ledning och den personal som ansvarar för att bedömningen av överensstämmelse görs får inte utgöras av den som utformar, tillverkar, levererar, installerar, köper, äger, använder eller underhåller de personliga skyddsutrustningar som bedöms och inte heller av den som företräder någon av dessa parter. Detta ska inte hindra användning av bedömda personliga skyddsutrustningar som är nödvändiga för verksamheten inom organet för bedömning av överensstämmelse eller användning av personliga skyddsutrustningar för personligt bruk.

~~Ett organ för bedömning av överensstämmelse, dess högsta ledning och bedömningspersonal får varken delta direkt i konstruktion, tillverkning, marknadsföring, installation, användning eller underhåll av personliga skyddsutrustningar eller företräda parter som bedriver sådan verksamhet. De får inte delta i någon verksamhet som kan påverka deras objektivitet och integritet i samband med den bedömning av överensstämmelse för vilken de har anmälts. Detta ska framför allt gälla konsulttjänster.~~

Organ för bedömning av överensstämmelse ska se till att deras dotterbolags eller underentreprenörers verksamhet inte påverkar konfidentialiteten, objektiviteten eller opartiskheten i organens bedömningar av överensstämmelse.

5. Organ för bedömning av överensstämmelse och deras personal ska utföra bedömningen av överensstämmelse med största möjliga yrkesintegritet, ha teknisk kompetens på det specifika området och vara fria från varje påtryckning och incitament, i synnerhet ekonomiska incitament, som kan påverka deras omdöme eller resultaten av deras bedömning av överensstämmelse. Detta gäller särskilt påtryckningar och incitament från personer eller grupper av personer som berörs av denna verksamhet.
6. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska kunna utföra alla de uppgifter avseende bedömning av överensstämmelse som fastställs i bilagorna V, VII och VIII för ett sådant organ och för vilka det har anmälts, oavsett om dessa uppgifter utförs av organet för bedömning av överensstämmelse eller för dess räkning och under dess ansvar.

Vid alla tidpunkter och vid varje bedömning av överensstämmelse och för varje typ eller kategori av personliga skyddsutrustningar för vilka det har anmälts ska organet för bedömning av överensstämmelse ha följande till sitt förfogande:

- a) Erforderlig personal med teknisk kunskap och tillräcklig erfarenhet för att utföra bedömningen av överensstämmelse.
- b) Erforderliga beskrivningar av förfaranden för att utföra bedömningar av överensstämmelse. Dessa förfaranden måste medge insyn och kunna reproduceras. Organet ska ha lämpliga rutiner och förfaranden för att skilja mellan de uppgifter som det utför i sin egenskap av anmält organ och annan verksamhet.
- c) Förfaranden som gör det möjligt för organet att utöva sin verksamhet med vederbörlig hänsyn tagen till ett företags storlek, bransch och struktur, den berörda personliga skyddsutrustningens tekniska komplexitet och eventuell massproduktion eller serietillverkning.

Organet för bedömning av överensstämmelse ska ha nödvändiga medel för att korrekt kunna utföra de tekniska och administrativa uppgifterna i samband med bedömningen av överensstämmelse och ska ha tillgång till den utrustning och de hjälpmedel som är nödvändiga.

7. Den personal som ansvarar för att utföra bedömningen av överensstämmelse ska ha
  - a) fullgod teknisk och yrkesinriktad utbildning som täcker all slags bedömning av överensstämmelse på det område inom vilket organet för bedömning av överensstämmelse har anmälts,
  - b) tillfredsställande kunskap om kraven för de bedömningar som de gör och befogenhet att utföra dessa bedömningar,
  - c) tillräcklig kännedom och insikt om de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga II, de tillämpliga harmoniserade standarderna och de relevanta bestämmelserna i unionens harmoniseringslagstiftning och nationell lagstiftning,
  - d) förmåga att upprätta intyg, protokoll och rapporter som visar att bedömningarna har gjorts.
8. Det ska garanteras att organ för bedömning av överensstämmelse, deras ledning och den personal som ansvarar för bedömningen av överensstämmelse är opartiska.

Ersättningen till den högsta ledningen och den personal som ansvarar för bedömningen av överensstämmelse vid ett organ för bedömning av överensstämmelse får inte vara beroende av antalet bedömningar som görs eller resultaten av bedömningarna.
9. Organ för bedömning av överensstämmelse ska vara ansvarsförsäkrade, om inte staten tar på sig ansvaret enligt nationell lagstiftning eller medlemsstaten själv tar direkt ansvar för bedömningen av överensstämmelse.
10. Personalen vid ett organ för bedömning av överensstämmelse ska iaktta tystnadsplikt beträffande all information som de erhåller vid utförandet av sina uppgifter i enlighet med bilagorna V, VII och VIII eller de nationella bestämmelser som genomför unionslagstiftningen, utom gentemot de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där verksamheten utförs. Äganderättigheter ska skyddas.
11. Organ för bedömning av överensstämmelse ska delta i, eller se till att deras personal som ansvarar för bedömningen av överensstämmelse känner till, det relevanta standardiseringsarbetet och det arbete som utförs i samordningsgruppen för anmälda organ, som inrättats i enlighet med denna förordning, och de ska som generella riktlinjer använda de administrativa beslut och dokument som är resultatet av gruppens arbete.

#### *Artikel 24*

#### **Förmodan om överensstämmelse för anmälda organ**

Ett organ för bedömning av överensstämmelse som kan visa att det uppfyller kriterierna i de relevanta harmoniserade standarder eller delar av dem till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* ska presumeras uppfylla kraven i artikel 23, förutsatt att dessa krav omfattas av de tillämpliga harmoniserade standarderna.

#### *Artikel 25*

##### **Dotterföretag och underleverantörer till anmälda organ**

1. Om det anmälda organet lägger ut specifika uppgifter med anknytning till bedömningen av överensstämmelse på underentreprenad eller anlitar ett dotterföretag ska det se till att underentreprenören eller dotterbolaget uppfyller kraven i artikel 23 och informera den anmälande myndigheten om detta.
2. De anmälda organen ska ta det fulla ansvaret för underentreprenörernas eller dotterföretagens uppgifter, oavsett var dessa är etablerade.
3. Verksamhet får läggas ut på underentreprenad eller utföras av ett dotterföretag endast om kunden samtycker till det.
4. De anmälda organen ska se till att den anmälande myndigheten har tillgång till de relevanta dokumenten rörande bedömningen av underentreprenörens eller dotterföretagets kvalifikationer och det arbete som utförts av dem i enlighet med bilagorna V, VII och VIII.

#### *Artikel 26*

##### **Ansökan om anmälan**

1. Organet för bedömning av överensstämmelse ska lämna in en ansökan om anmälan till den anmälande myndigheten i den medlemsstat där det är etablerat.
2. Ansökan om anmälan ska åtföljas av en beskrivning av de bedömningar av överensstämmelse, det eller de förfaranden för bedömning av överensstämmelse och den eller de personliga skyddsutrustningar som organet förklarar sig ha kompetens för samt ett ackrediteringsintyg, om det finns ett sådant, som utfärdats av ett nationellt ackrediteringsorgan och där det intygas att organet för bedömning av överensstämmelse uppfyller kraven i artikel 23.
3. Om organet för bedömning av överensstämmelse inte kan uppvisa något ackrediteringsintyg ska det ge den anmälande myndigheten alla underlag som krävs för kontroll, erkännande och regelbunden övervakning av att det uppfyller kraven i artikel 23.

#### *Artikel 27*

##### **Anmälningsförfarande**

1. De anmälade myndigheterna får endast anmäla de organ för bedömning av överensstämmelse som har uppfyllt kraven i artikel 23.
2. De ska anmäla till kommissionen och de andra medlemsstaterna med hjälp av det elektroniska anmälningsverktyg som utvecklats och förvaltas av kommissionen.
3. Anmälan ska innehålla detaljerade uppgifter om bedömningarna av överensstämmelse, förfaranden(a) för bedömning av överensstämmelse och de berörda personliga skyddsutrustningarna samt ett relevant intyg om kompetens.
4. Om en anmälan inte grundar sig på ett sådant ackrediteringsintyg som avses i artikel 26.2 ska den anmälade myndigheten ge kommissionen och de andra medlemsstaterna de skriftliga underlag som styrker att organet för bedömning av överensstämmelse har erforderlig kompetens, och att de system som behövs för att se till att organet kommer att övervakas regelbundet och fortsätta att uppfylla kraven i artikel 23 har inrättats.
5. Det berörda organet får bedriva verksamhet som anmält organ endast om kommissionen eller de andra medlemsstaterna inte har rest invändningar inom två veckor efter anmälan, i de fall då ett ackrediteringsintyg används, eller inom två månader efter anmälan, i de fall då ingen ackreditering används.

Endast ett sådant organ ska anses vara ett anmält organ i enlighet med denna förordning.

6. Den anmälade myndigheten ska underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om alla relevanta ändringar av anmälan.

#### *Artikel 28*

##### **Identifikationsnummer och förteckningar över anmälda organ**

1. Kommissionen ska tilldela varje anmält organ ett identifikationsnummer.  
  
Organet ska tilldelas ett enda identifikationsnummer även om det anmäls enligt flera unionsakter.
2. Kommissionen ska offentliggöra förteckningen över de organ som anmälts enligt denna förordning, inklusive de identifikationsnummer som de har tilldelats och den verksamhet som de har anmälts för.

Kommissionen ska se till att förteckningen hålls uppdaterad.

#### *Artikel 29*

##### **Ändringar i anmälan**

1. Om en anmälade myndighet har konstaterat eller har informerats om att ett anmält organ inte längre uppfyller de krav som anges i artikel 23 eller att det underlåter att

fullgöra sina skyldigheter, ska myndigheten i förekommande fall, beroende på hur allvarlig underlåtenheten att uppfylla kraven eller att fullgöra skyldigheterna är, begränsa anmälan eller återkalla den tillfälligt eller slutgiltigt. Den ska omedelbart underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om detta.

2. I händelse av begränsning, tillfällig återkallelse eller återkallelse av anmälan eller om det anmälda organet har upphört med verksamheten ska den anmälande medlemsstaten vidta lämpliga åtgärder för att det anmälda organets dokumentation antingen ska behandlas av ett annat anmält organ eller hållas tillgänglig för de ansvariga anmälande myndigheterna och marknadskontrollmyndigheterna på deras begäran.

### *Artikel 30*

#### **Ifrågasättande av anmälda organs kompetens**

1. Kommissionen ska undersöka alla fall där den tvivlar på att ett anmält organ har erforderlig kompetens eller att ett anmält organ alltfjämt uppfyller de krav och fullgör de skyldigheter som det omfattas av, och även alla fall där den gjorts uppmärksam på att det föreligger sådana tvivel. Den anmälande medlemsstaten ska på begäran ge kommissionen all information om grunderna för anmälan eller hur det berörda anmälda organets kompetens upprätthålls.
2. Kommissionen ska se till att all känslig information som har erhållits i samband med undersökningarna behandlas konfidentiellt.
3. Om kommissionen konstaterar att ett anmält organ inte uppfyller eller inte längre uppfyller kraven för anmälan ska den anta en genomförandeakt för att anmoda den anmälande medlemsstaten att vidta erforderliga korrigerande åtgärder, inbegripet att vid behov återta anmälan.
4. Den genomförandeakten ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 38.2.

### *Artikel 31*

#### **Anmälda organs operativa skyldigheter**

1. Anmälda organ ska utföra bedömningar av överensstämmelse i enlighet med förfarandena för bedömning av överensstämmelse i bilagorna V, VII och VIII.
2. Bedömningarna av överensstämmelse ska utföras på ett proportionellt sätt så att de ekonomiska aktörerna inte belastas i onödan. Organen för bedömning av överensstämmelse ska när de utför sin verksamhet ta vederbörlig hänsyn till ett företags storlek, bransch och struktur och till den tekniska komplexiteten hos den personliga skyddsutrustningen i fråga och eventuell massproduktion eller serietillverkning.

Samtidigt ska de dock respektera den grad av noggrannhet och skyddsnivå som krävs för att den personliga skyddsutrustningen ska överensstämma med kraven i denna förordning.

3. Om ett anmält organ konstaterar att en tillverkare inte uppfyller de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga II eller motsvarande harmoniserade standarder eller tekniska specifikationer, ska det begära att tillverkaren vidtar korrigerande åtgärder, och det ska inte utfärda något intyg om överensstämmelse.
4. Om ett anmält organ vid kontroll av överensstämmelse efter att ett intyg har utfärdats konstaterar att en personlig skyddsutrustning inte längre uppfyller kraven i denna förordning, ska det begära att tillverkaren vidtar korrigerande åtgärder, och det ska vid behov tillfälligt eller slutgiltigt återkalla intyget.
5. Om inga korrigerande åtgärder vidtas eller om de inte får önskat resultat, ska det anmälda organet i förekommande fall belägga intyget med restriktioner eller återkalla det tillfälligt eller slutgiltigt.

#### *Artikel 32*

### **Överklagande av de anmälda organens beslut**

Medlemsstaterna ska se till att det finns ett förfarande för överklagande av de anmälda organens beslut.

#### *Artikel 33*

### **Anmälda organs informationsskyldighet**

1. Anmälda organ ska informera den anmälade myndigheten om följande:
  - a) Avslag, begränsningar och tillfällig eller slutgiltig återkallelse av intyg.
  - b) Omständigheter som inverkar på omfattningen av och villkoren för anmälan.
  - c) Begäran från marknadskontrollmyndigheterna om information om bedömningar av överensstämmelse.
  - d) På begäran, bedömningar av överensstämmelse som gjorts inom ramen för anmälan och all annan verksamhet, inklusive gränsöverskridande verksamhet och underentreprenad.
2. De anmälda organen ska ge de andra organ som anmälts i enlighet med denna förordning och som utför liknande bedömningar av överensstämmelse som täcker samma personliga skyddsutrustningar, relevant information om frågor som rör negativa och, på begäran, positiva resultat av bedömningar av överensstämmelse.

## *Artikel 34*

### **Utbyte av erfarenhet**

Kommissionen ska se till att det förekommer utbyte av erfarenhet mellan de myndigheter i medlemsstaterna som ansvarar för riktlinjerna för anmälan.

## *Artikel 35*

### **Samordning av anmälda organ**

Kommissionen ska se till att det upprättas samordning och samarbete mellan de organ som anmälts i enlighet med denna förordning och att samordningen och samarbetet bedrivs på ett tillfredsställande sätt genom en sektorsövergripande grupp av anmälda organ.

Medlemsstaterna ska se till att de organ som de har anmält deltar i den gruppens arbete direkt eller genom utsedda företrädare.

## KAPITEL VI

### **DELEGERADE AKTER OCH GENOMFÖRANDEAKTER**

## *Artikel 36*

### **Delegerade befogenheter**

Kommissionen ska i enlighet med artikel 37 ges befogenhet att anta delegerade akter för att ändra kategorin för en viss risk till svar på utvecklingen av teknisk kunskap och nya vetenskapliga rön och genom att ta hänsyn till tillämpligt förfarande för bedömning av överensstämmelse för varje kategori i enlighet med artikel 18.

## *Artikel 37*

### **Utövande av delegering**

1. Kommissionens rätt att anta delegerade akter gäller på de villkor som fastställs i denna artikel.
2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artikel 36 ska ges till kommissionen för en period på fem år från och med [det datum som anges i artikel 42.2]. Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av femårsperioden. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte

Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.

3. Den delegering av befogenhet som avses i artikel 36 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Det får verkan dagen efter det att beslutet har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid en senare tidpunkt som anges i beslutet. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.
4. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska kommissionen samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.
5. En delegerad akt som antas i enlighet med artikel 36 ska endast träda i kraft om varken Europaparlamentet eller rådet inom en period på två månader från delgivningsdagen har invänt mot den delegerade akten eller om både Europaparlamentet och rådet före utgången av denna period har underrättat kommissionen om att de inte tänker invända mot den delegerade akten. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

#### *Artikel 38*

#### **Kommittéförfarande**

1. Kommissionen ska biträdas av en kommitté. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.
2. När hänvisning görs till denna punkt ska artikel 4 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

### **KAPITEL VII**

## **ÖVERGÅNGSBESTÄMMELSER OCH SLUTBESTÄMMELSER**

#### *Artikel 39*

#### **Sanktioner**

Medlemsstaterna ska föreskriva påföljder för överträdelser av bestämmelserna i denna förordning och ska vidta de åtgärder som krävs för att se till att dessa påföljder tillämpas. Påföljderna ska vara effektiva, väl avvägda och avskräckande. Medlemsstaterna ska anmäla dessa bestämmelser till kommissionen senast den [3 månader före denna förordnings tillämpningsdatum] och utan dröjsmål anmäla alla senare ändringar som påverkar dem.

#### *Artikel 40*

## Upphävande

Direktiv 89/686/EEG ska upphöra att gälla.

Hänvisningar till det upphävda direktivet ska anses som hänvisningar till denna förordning och ska läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilaga XI.

## Artikel 41

### Övergångsperiod

1. Utan att det påverkar punkt 2 får medlemsstaterna inte förhindra att produkter som omfattas av direktiv 89/686/EEG, som överensstämmer med denna förordning och som släpptes ut på marknaden före den [*1 år efter tillämpningsdatumet*] tillhandahålls på marknaden.
2. Intyg om EU-typkontroll som utfärdats enligt direktiv 89/686/EEG ska förbli giltiga till och med den [*6 år efter tillämpningsdatumet*] om de inte löper ut före det datumet.

## Artikel 42

### Ikraftträdande och tillämpning

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den [*två år efter ikraftträdandet*].

Artiklarna 19–35 ska dock tillämpas från och med den [*sex månader efter ikraftträdandet*].

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den ...

*På Europaparlamentets vägnar*

*Ordförande*

*På rådets vägnar*

*Ordförande*





**EUROPEISKA  
UNIONENS RÅD**

**Bryssel den 1 april 2014  
(OR. en)**

**8453/14**

**ADD 1**

---

**Interinstitutionellt ärende:  
2014/0108 (COD)**

---

**ENT 100  
CONSOM 96  
SOC 242  
MI 331  
ECO 51  
IND 130  
CODEC 986**

**FÖRSLAG**

---

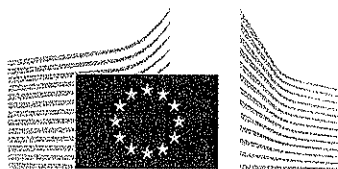
|                |                                                                                                     |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| från:          | Jordi AYET PUIGARNAU, direktör, för Europeiska kommissionens<br>generalsekreterare                  |
| mottagen den:  | 27 mars 2014                                                                                        |
| till:          | Uwe CORSEPIUS, generalsekreterare för Europeiska unionens råd                                       |
| Komm. dok. nr: | COM(2014) 186 final - Annexes 1 to 11                                                               |
| Ärende:        | BILAGOR till Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om<br>personlig skyddsutrustning |

---

För delegationerna bifogas dokument – COM(2014) 186 final - Annexes 1 to 11.

---

Bilaga: COM(2014) 186 final - Annexes 1 to 11



EUROPEISKA  
KOMMISSIONEN

Bryssel den 27.3.2014  
COM(2014) 186 final

ANNEXES 1 to 11

## **BILAGOR**

till

**Förslag till**

**EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING**

**om personlig skyddsutrustning**

{SWD(2014) 118 final}

{SWD(2014) 119 final}

## **BILAGA I**

### **Riskkategorier för personlig skyddsutrustning**

#### *Kategori I*

Personlig skyddsutrustning avsedd att skydda användarna mot minimala risker. I kategori I utesluts endast skyddsutrustning som är avsedd att skydda användarna mot följande risker:

- a) Ytlig mekanisk skada.
- b) Kontakt med vatten eller svaga rengöringsmedel.
- c) Kontakt med ytor som inte är hetare än 50 °C.
- d) Skada på ögonen till följd av exponering för solljus (andra än exponering vid observation av solen).
- e) Väderförhållanden som inte är av extrem art.

#### *Kategori II*

Kategori II omfattar följande:

- a) Personlig skyddsutrustning avsedd att skydda användarna mot andra risker än de risker som anges i kategorierna I och III.
- b) Måttsydd personlig skyddsutrustning utom i de fall där den är avsedd att skydda användaren mot de risker som anges i kategori I.

#### *Kategori III*

Personlig skyddsutrustning avsedd att skydda användarna mot mycket allvarliga risker. I kategori III utesluts endast skyddsutrustning som är avsedd att skydda användarna mot följande risker:

- a) Inandning av skadliga ämnen.
- b) Aggressiva kemikalier.
- c) Joniserande strålning.
- d) Höga temperaturer vilkas effekter kan jämföras med en lufttemperatur på 100 °C eller högre.
- e) Låga temperaturer vilkas effekter kan jämföras med en lufttemperatur på -50 °C eller lägre.
- f) Fall från hög höjd.
- g) Elektrisk chock och arbete med spänning.

- h) Drunkning.
- i) Huggsår från handhållna kedjesågar.
- j) Högtrycksskärning.
- k) Skottsår och knivstick.
- l) Skadligt buller.

## **BILAGA II**

### **Grundläggande hälso- och säkerhetskrav**

#### **1. ALLMÄNNA KRAV SOM TILLÄMPAS PÅ ALL PERSONLIG SKYDDSUTRUSTNING**

Personlig skyddsutrustning ska ge tillfredsställande skydd mot de risker den är avsedd att skydda mot.

##### **1.1. Principer för utförande**

###### *1.1.1. Ergonomi*

Personlig skyddsutrustning ska vara utformad och tillverkad så att användaren under de förutsägbara användningsförhållandena för vilka den är avsedd kan utföra den riskfyllda verksamheten på ett normalt sätt och samtidigt få högsta möjliga skydd.

###### *1.1.2. Skyddsnivåer och skyddsklasser*

###### **1.1.2.1. Högsta möjliga skyddsnivå**

Den högsta möjliga skyddsnivå som ska beaktas vid utformningen är den nivå över vilken olägenheterna med användning av den personliga skyddsutrustningen skulle hindra att utrustningen används på ett ändamålsenligt sätt under den tid då användaren exponeras för en risk eller att verksamheten utförs på ett normalt sätt.

###### **1.1.2.2. Lämpliga skyddsklasser för olika risknivåer**

Om olika förutsägbara användningsförhållanden är sådana att flera nivåer av samma risk kan särskiljas, ska man ta hänsyn till lämpliga skyddsklasser vid utformningen av den personliga skyddsutrustningen.

##### **1.2. Säker personlig skyddsutrustning**

###### *1.2.1. Frånvaro av inneboende risker och andra olägenheter*

Personlig skyddsutrustning ska utformas och tillverkas så att den inte ger upphov till risker och andra olägenheter under förutsägbara användningsförhållanden.

###### **1.2.1.1. Lämpligt material**

Material och delar som ingår i personlig skyddsutrustning inklusive alla de produkter som kan avgå genom åldrande får inte påverka användarens hälsa eller säkerhet på ett ogynnsamt sätt.

1.2.1.2. Tillfredsställande yta på alla de delar av personlig skyddsutrustning som är i kontakt med användaren

Ingen del av personlig skyddsutrustning som är i kontakt eller kan komma i kontakt med användaren när utrustningen bärs får ha grova ytor, skarpa kanter, utskjutande delar och liknande, som kan orsaka onödig irritation eller skador.

1.2.1.3. Maximalt hinder för användaren

Personlig skyddsutrustning ska i så liten utsträckning som möjligt hindra den verksamhet som ska utföras, de kroppsställningar som ska intas samt perceptionen. Personlig skyddsutrustning får inte heller orsaka rörelser som utsätter användaren eller andra personer för fara.

### **1.3. Bekvämlighet och ändamålsenlighet**

*1.3.1. Anpassning av personlig skyddsutrustning till användarens kroppskonstitution*

Personlig skyddsutrustning ska vara utformad och tillverkad så att den lätt kan tas på och hållas på plats under en förutsägbar användningsperiod. Man ska beakta omgivningens inverkan, den verksamhet som ska utföras och de kroppsställningar som ska intas. Därför ska det vara möjligt att på ett optimalt sätt anpassa den personliga skyddsutrustningen till användarens kroppskonstitution genom alla medel, t.ex. lämpliga justerings- och fastsättningsanordningar eller genom att tillhandahålla ett lämpligt storlekssortiment.

*1.3.2. Vikt och hållfasthet*

Personlig skyddsutrustning ska vara så lätt som möjligt men samtidigt stark och ändamålsenlig.

Förutom de ytterligare speciella krav som den ska uppfylla för att ge ett gott skydd mot de risker den är avsedd att skydda mot, ska personlig skyddsutrustning kunna stå emot omgivningens inverkan under förutsägbara användningsförhållanden.

*1.3.3. Förenlighet av olika slag eller typer av personlig skyddsutrustning som är utformade för att användas samtidigt*

Om samma tillverkare släpper ut flera skyddsutrustningsmodeller av olika typer på marknaden för att garantera samtidigt skydd för intilliggande kroppsdelar, ska modellerna vara förenliga med varandra.

### **1.4. Tillverkarens bruksanvisning**

Förutom namn och adress för tillverkaren eller tillverkarens representant, eller båda, ska den bruksanvisning som tillverkaren ska utarbeta och tillhandahålla när personlig skyddsutrustning släpps ut på marknaden innehålla all nödvändig information om följande:

- a) Förvaring, användning, rengöring, underhåll, service och desinfektion. De produkter för rengöring, underhåll och desinfektion som rekommenderas av tillverkarna får inte ha någon ogynnsam effekt på den personliga

skyddsutrustningen eller användarna, när utrustningen används enligt den relevanta bruksanvisningen.

- b) De prestanda som noterats vid typprovningen av den personliga skyddsutrustningen i samband med fastställandet av skyddsnivåer eller skyddsklasser.
- c) Tillbehör som kan användas tillsammans med den personliga skyddsutrustningen och egenskaper hos lämpliga reservdelar.
- d) Lämpliga skyddsklasser för olika risknivåer och motsvarande användningsbegränsningar.
- e) Kassationsdatum eller kassationsperiod för personlig skyddsutrustning eller vissa av dess komponenter.
- f) Lämpligt transportemballage.
- g) Betydelsen av aktuell märkning (se 2.12).
- h) I tillämpliga fall, hänvisningar till annan unionslagstiftning om harmonisering.
- i) Namn, adress och identifikationsnummer för det eller de anmälda organ som varit involverade i bedömningen av överensstämmelse av den personliga skyddsutrustningen.

Dessa instruktioner, som ska vara exakta och förståeliga, ska tillhandahållas minst på det eller de officiella språket (språken) i den mottagande medlemsstaten.

## **2. KOMPLETTERANDE KRAV GEMENSAMMA FÖR FLERA TYPER AV PERSONLIG SKYDDSUTRUSTNING**

### **2.1. Personlig skyddsutrustning som har justeringsanordningar**

Om den personliga skyddsutrustningen har justeringsanordningar ska de vara utformade och tillverkade så att de inte oavsiktligt kan lossas under förutsägbara användningsförhållanden.

### **2.2. Personlig skyddsutrustning som omgärdar de delar av kroppen som ska skyddas**

Så långt som möjligt ska personlig skyddsutrustning som omgärdar de delar av kroppen som ska skyddas vara tillräckligt ventilerad för att begränsa den svettning som uppkommer genom användningen. Om så inte är fallet ska den vara utrustad med anordningar som absorberar svett.

### **2.3. Personlig skyddsutrustning för ansikte, ögon och andningsorgan**

Personlig skyddsutrustning för ansiktet, ögonen eller andningsorganen ska begränsa användarens synfält i så liten utsträckning som möjligt.

Skärmarna hos dessa typer av personlig skyddsutrustning ska ha en grad av optisk inverkan som är anpassad efter verksamhetens noggrannhetskrav eller långvarighet.

Vid behov ska personlig skyddsutrustning behandlas mot imbildning eller förses med medel som förhindrar sådan.

Personlig skyddsutrustning som är avsedd för användare som behöver synkorrektion ska kunna användas tillsammans med glasögon eller kontaktlinser.

#### **2.4. Personlig skyddsutrustning som åldras**

Om det är känt att prestandan hos en ny personlig skyddsutrustning väsentligt kan påverkas av åldrande, ska tillverkningsdatum och/eller om möjligt kassationsdatum anges varaktigt och på sätt som inte kan missförstås på varje skyddsutrustning eller utbytbar komponent som släppts ut på marknaden samt på emballaget.

Om en tillverkare inte kan garantera den personliga skyddsutrustningens livslängd, ska dennes anvisningar ge all nödvändig information så att köparen eller användaren kan fastställa ett rimligt kassationsdatum med hänsyn till kvalitetsnivån på modellen och de rådande förhållandena för förvaring, användning, rengöring, service och underhåll.

Om en avsevärd och snabb försämring av den personliga skyddsutrustningens prestanda sannolikt skulle kunna orsakas av åldrande beroende på den regelbundet återkommande rengöring som tillverkaren rekommenderar, ska tillverkaren om möjligt anbringa ett märke på varje skyddsutrustningsartikel som släpps ut på marknaden. Märket ska ange högsta antal rengöringar som kan utföras innan utrustningen behöver kontrolleras eller kasseras. Om detta saknas ska tillverkaren ge denna information i sin bruksanvisning.

#### **2.5. Personlig skyddsutrustning som kan fastna under användning**

Om det under förutsägbara användningsförhållanden finns risk att den personliga skyddsutrustningen fastnar i ett rörligt föremål och därigenom skapar en fara för användaren, ska hos skyddsutrustningen ha en lämplig brottgräns som eliminerar risken.

#### **2.6. Personlig skyddsutrustning för användning i explosiv miljö**

Personlig skyddsutrustning som är avsedd för användning i explosiv miljö ska vara utformad och tillverkad så att den inte kan ge elektrisk, elektrostatisk eller genom slag uppkommen ljusbåge eller gnista, som kan tända en explosiv blandning.

#### **2.7. Personlig skyddsutrustning avsedd för användning vid snabba ingripanden eller för att snabbt kunna tas på eller av**

Dessa typer av personlig skyddsutrustning ska vara utformade och tillverkade så att den tid som krävs för att ta på eller av dem minimeras.

Personlig skyddsutrustning som har fästningsanordningar för att hålla kvar utrustningen i lämpligt läge eller kan tas bort av användaren måste kunna manövreras snabbt och enkelt.

## **2.8. Personlig skyddsutrustning för användning i mycket farliga situationer**

Den bruksanvisning som tillverkaren tillhandahåller tillsammans med personlig skyddsutrustning som ska användas i mycket farliga situationer ska särskilt innehålla information avsedd för kompetenta utbildade personer som kan tolka dem och se till att de tillämpas av användaren.

Bruksanvisningen ska även beskriva det förfarande som ska tillämpas för att kontrollera att skyddsutrustningen är korrekt tillpassad och funktionsduglig när den används.

Om personlig skyddsutrustning har larm som varnar om den normala skyddsnivån inte uppnås, ska det vara utformat och anpassat så att det kan uppfattas av användaren under förutsägbara användningsförhållanden.

## **2.9. Personlig skyddsutrustning som innehåller komponenter som kan justeras eller tas bort av användaren**

Om personlig skyddsutrustning har komponenter som kan justeras eller bytas ut av användaren ska de vara utformade och tillverkade så att de lätt kan sättas fast och tas bort utan verktyg.

## **2.10. Personlig skyddsutrustning för anslutning till yttre kompletterande anordning**

Om skyddsutrustningen kan anslutas till en kompletterande anordning, ska anslutningsanordningen vara utformad och tillverkad så att den bara kan anslutas till lämplig utrustning.

## **2.11. Personlig skyddsutrustning som innefattar ett vätskecirkulationssystem**

Om personlig skyddsutrustning har ett vätskecirkulationssystem ska detta väljas eller utformas och byggas in så att man möjliggör att vätskan kan cirkulera nära den berörda delen av kroppen oberoende av användarens verksamhet, kroppsställning eller rörelser under förutsägbara användningsförhållanden.

## **2.12. Personlig skyddsutrustning som har ett eller flera slag av identifieringsmärkningar eller indikatorer som direkt eller indirekt avser hälsa eller säkerhet**

Identifieringsmärkningar eller indikatorer som direkt eller indirekt avser hälsa och säkerhet och som anbringas på dessa typer av personlig skyddsutrustning ska om möjligt ha formen av harmoniserade symboler. De måste vara fullt synliga och läsliga under skyddsutrustningens förutsägbara användningstid. Dessutom ska denna märkning vara komplett, exakt och lättbegriplig så att inga missförstånd uppstår. Om märkningen innehåller ord eller meningar ska de vara avfattade på det eller de officiella språken i den medlemsstat där utrustningen ska användas.

Om personlig skyddsutrustning (eller en komponent till en sådan) är för liten för att man ska kunna anbringa hela eller en del av märkningen, ska relevant information ges på emballaget och i tillverkarens bruksanvisning.

### **2.13. Personlig skyddsutrustning som visuellt varslar om att en människa är närvarande**

Personlig skyddsutrustning avsedd för förutsägbara användningsförhållanden under vilka användaren vara synlig och individuellt märkbar ska ha en (eller flera) väl placerade ljuskällor eller reflexer med lämplig luminansnivå och ska vara väl synliga och ha goda färegenskaper.

### **2.14. Personlig skyddsutrustning för flera risker**

All personlig skyddsutrustning som är avsedd att skydda användaren mot flera potentiella samtidiga risker ska vara utformad och tillverkad så att den särskilt uppfyller de specifika väsentliga hälso- och säkerhetskraven för var och en av dessa risker.

## **3. SPECIELLA YTTERLIGARE KRAV FÖR SÄRSKILDA RISKER**

### **3.1. Skydd mot mekaniska stötar**

#### **3.1.1. *En stöt som orsakats av fallande eller flygande föremål och kollision mellan delar av kroppen och ett hinder***

Personlig skyddsutrustning avsedd för denna typ av risk ska vara tillräckligt stötabsorberande för att förhindra skador, särskilt krossning eller penetrering av den kroppsdel som ska skyddas. Detta gäller till en stötenivå, där måtten och/eller vikten hos skyddsutrustningen skulle bli så stora att den inte används ändamålsenligt under den förutsägbara period som den ska användas.

#### **3.1.2. *Fall***

##### **3.1.2.1. Förhindrande av fall beroende på halkning**

Yttersulorna på skor som är avsedda för att förhindra halkning ska vara utformade, tillverkade eller utrustade så att man får tillfredsställande fäste genom friktion, dubbar eller broddar, med hänsyn till underlagets art eller skick.

##### **3.1.2.2. Förhindrande av fall från höjd**

Personlig skyddsutrustning som är avsedd att förebygga fall från höjd eller effekterna av ett fall ska ha en sele och en fastsättningsanordning som kan fästas till en säker förankringspunkt. Selen ska vara utformad så att användarens vertikala fall, under förutsägbara användningsförhållanden, minimeras för att förhindra kollision med ett hinder. Bromskraften får dock inte bli så stor att man kan förvänta att en fysisk skada uppstår eller att någon komponent i utrustningen går sönder.

Personlig skyddsutrustning ska även säkerställa att användaren efter uppbromsningen hålls kvar i lämpligt läge i vilket han vid behov kan invänta hjälp.

Tillverkarens bruksanvisning ska särskilt innehålla all relevant information om

- a) vad som krävs av en säker förankringspunkt och det minsta avstånd som behövs under användaren,
- b) det rätta sättet att sätta på selen och att fästa fastsättningsanordningen vid förankringspunkten.

### *3.1.3. Mekanisk vibration*

Personlig skyddsutrustning som är avsedd att förebygga effekterna av mekaniska vibrationer ska kunna ge lämplig dämpning av skadliga vibrerande komponenter för den del av kroppen som utsätts för en risk.

## **3.2. Skydd mot statiskt tryck mot en del av kroppen**

Personlig skyddsutrustning som är avsedd att skydda en del av kroppen mot statiskt tryck ska vara tillräckligt effektiv för att förebygga allvarlig skada eller kroniska besvär.

## **3.3. Skydd mot mekaniska stötar**

Material som ingår i personlig skyddsutrustning och andra komponenter avsedda att skydda hela eller delar av kroppen mot ytliga skador, t.ex. skrap-, stick- och skärsår, ska väljas eller utformas och byggas in så att man säkerställer att dessa typer av personlig skyddsutrustning ger tillräckligt skydd mot skrap, stick och hugg (se även 3.1) under förutsägbara användningsförhållanden.

## **3.4. Skydd i vatten**

### *3.4.1. Förebyggande av drunkningsolyckor*

Användaren kan vara utmattad eller medvetlös efter att ha fallit i vattnet (eller annan vätska). Skyddsutrustningen ska kunna hålla honom flytande i ett läge, som gör det möjligt att andas i väntan på hjälp.

Personlig skyddsutrustning ska helt eller delvis vara av material med flytförmåga. Den ska antingen kunna blåsas upp med gas som kan tillföras manuellt eller automatiskt eller med munnen.

Under förutsägbara användningsförhållanden

- a) ska personlig skyddsutrustning med bibehållen god funktion kunna stå emot slag mot och påverkan av vattnet eller vätskan,
- b) ska uppblåsbar personlig skyddsutrustning kunna blåsas upp snabbt och fullständigt.

Om särskilda förutsägbara användningsförhållanden kräver det, ska vissa typer av personlig skyddsutrustning även uppfylla ett eller flera av följande tilläggskrav:

- a) Den ska ha alla de uppblåsningsanordningar som avses i andra stycket och/eller en ljus- eller ljudsignalanordning.
- b) Den ska ha en fästanordning så att användaren kan lyftas upp ur vattnet.
- c) Den ska vara lämplig för långvarig användning under den tid användaren, eventuellt påklädd, riskerar att falla i vattnet eller att behöva ligga i det.

#### *3.4.2. Flythjälpmedel*

Kläder som säkerställer en effektiv flytförmåga avpassad efter den förutsägbara användningen och är säkra när man bär dem samt ger flytkraft. Under förutsägbara användningsförhållanden får denna personliga skyddsutrustning inte begränsa användarens rörelsefrihet utan ska göra det möjligt för honom att simma eller på annat sätt undkomma en fara eller rädda andra personer.

### **3.5. Skydd mot skadligt buller**

Personlig skyddsutrustning avsedd att skydda mot skadligt buller ska kunna dämpa bullret i sådan omfattning att exponeringen för buller inte under några omständigheter överskrider de gränsvärden som fastställts i rådets direktiv 2003/10/EG<sup>1</sup>.

All personlig skyddsutrustning ska ha märkning som anger hur mycket den dämpar. Om detta inte är möjligt ska märkningen finnas på emballaget.

### **3.6. Skydd mot hetta och/eller brand**

Personlig skyddsutrustning som är avsedd att skydda hela eller delar av kroppen mot hetta och/eller brand ska ha en värmeisoleringsförmåga och mekanisk styrka som är lämpliga för de förutsägbara användningsförhållandena.

#### *3.6.1. Material och andra komponenter*

Material och andra komponenter avsedda för att skydda mot strålningsvärme och konvektionsvärme ska ha en lämplig transmissionskoefficient för värmeflöde och vara tillräckligt svårantändliga för att förebygga risk för självantändning under förutsägbara användningsförhållanden.

Om materialens och komponenternas utsida ska vara reflekterande, ska den reflekterande förmågan vara avpassad till intensiteten av värmeflödet i det infraröda området.

---

<sup>1</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/10/EG av den 6 februari 2003 om minimikrav för arbetstagares hälsa och säkerhet vid exponering för risker som har samband med fysikaliska agens (buller) i arbetet (EUT L 42, 15.2.2003, s. 38).

Material och andra komponenter i utrustning avsedd för kortvarig användning i miljöer med höga temperaturer och personlig skyddsutrustning som kan utsättas för stänk av heta produkter, t.ex. stora mängder smält metall o.d., ska även ha tillräcklig värmekapacitet att lagra det mesta av värmen tills användaren har lämnat riskområdet och tagit av sin skyddsutrustning.

Material och andra komponenter i personlig skyddsutrustning som kan utsättas för stora mängder heta ämnen ska också ha tillräcklig kapacitet att dämpa slag och stötar (se 3.1).

Material och andra komponenter i personlig skyddsutrustning som oavsiktligt kan komma i kontakt med öppen eld och sådana som används i tillverkningen av utrustning för brandmän ska ha den grad av svårantändlighet som överensstämmer med den riskklass som motsvarar de förutsägbara användningsförhållandena. Material och komponenter får inte smälta när de exponeras för öppen eld eller medverka till spridning av eld.

### *3.6.2. Komplet personlig skyddsutrustning klar för användning*

Under förutsägbara användningsförhållanden

- a) ska mängden överförd värme från skyddsutrustningen till användaren vara så liten att den ackumulerade värmen under den tid man bär skyddsutrustningen på den del av kroppen som är utsatt för en risk inte under några omständigheter når smärtröskeln eller medför risk för ohälsa,
- b) ska skyddsutrustningen om så är nödvändigt hindra att vätska eller ånga tränger in och får inte orsaka brännsår genom kontakt mellan utrustningen och användaren.

Om skyddsutrustningen har kylanordningar för att absorbera tillfällig värme genom vätskeavdunstning eller genom övergång till fast form, ska de vara utformade så att alla flyktiga ämnen töms utanför utrustningen och inte mot användaren.

Om en andningsapparat ingår i personlig skyddsutrustning ska den fungera tillfredsställande under förutsägbara användningsförhållanden.

Tillverkarens bruksanvisning som åtföljer all personlig skyddsutrustning avsedd för kortvarigt bruk i höga temperaturer ska bl.a. ge all behövlig information om den maximalt tillåtna exponeringen för värme som överförs genom utrustningen när den används för avsett ändamål.

## **3.7. Skydd mot kyla**

Personlig skyddsutrustning avsedd att skydda hela eller delar av kroppen mot kyla ska ha värmeisolerande förmåga och mekanisk styrka som är avpassade för de förutsägbara användningsförhållanden som den är avsedd för.

### *3.7.1. Material och andra komponenter*

Material och andra komponenter lämpliga att skydda mot kyla ska ha en transmissionskoefficient för värmeledning som är tillräckligt låg för den aktuella användningen. Mjuka material och andra komponenter i personlig skyddsutrustning avsedd att användas i låga temperaturer ska bibehålla den mjukhet som krävs för nödvändig rörelsefrihet.

Material och andra komponenter i personlig skyddsutrustning som kan bli utsatta för stänk o.d. av stora mängder kalla ämnen ska även ha tillräcklig förmåga att dämpa slag och stötar (se 3.1.).

### *3.7.2. Komplet personlig skyddsutrustning klar för användning*

Följande krav gäller under förutsägbara användningsförhållanden:

- a) Temperaturflödet som överförs till användaren genom personlig skyddsutrustning ska vara tillräckligt litet för att förhindra att den ackumulerade kylan under den period man bär skyddsutrustningen inte under några omständigheter når smärtröskeln eller medför risk för ohälsa. Detta gäller hela kroppen inklusive tår och fingrar.
- b) Den personliga skyddsutrustningen ska så långt möjligt förhindra att sådana vätskor som regnvatten tränger igenom, och de får inte förorsaka köldskador genom kontakten mellan utrustningen och användaren.

Om den personliga skyddsutrustningen innefattar en andningsapparat, ska den fungera tillfredsställande under förutsägbara användningsförhållanden.

Tillverkarens bruksanvisning som åtföljer all personlig skyddsutrustning avsedd för kortvarigt bruk i låg temperatur ska ge all behövlig information om maximalt tillåten exponering för köld som överförs genom utrustningen.

## **3.8. Skydd mot elektrisk chock**

### *3.8.1. Isolerande utrustning*

Personlig skyddsutrustning avsedd att skydda hela eller del av kroppen mot elektrisk ström ska ha tillräcklig isoleringsförmåga mot de spänningar användaren kan bli exponerad för under de mest ogynnsamma användningsförhållanden som kan förutsägas.

Därför ska material och andra komponenter i dessa typer av personlig skyddsutrustning väljas eller utformas och byggas in så att värdet på läckström mätt under skyddet minimeras och i alla händelser ligger under ett maximalt tillåtet tröskelvärde under provningsförhållanden liknande dem som kan påträffas på arbetsplatsen.

De emballage och de typer av personlig skyddsutrustning som enbart är avsedda att användas vid arbete eller verksamhet i elektriska installationer som är eller kan bli strömförande ska särskilt vara märkta med skyddsklass och/eller motsvarande driftspänning, serienummer och tillverkningsdatum. Plats ska även finnas utanpå skyddet på en sådan personlig skyddsutrustning för anteckningar av datum då den tas i bruk och datum för de återkommande provningar eller kontroller som ska göras.

Tillverkarens bruksanvisning ska särskilt ange för vilken användning dessa typer av personlig skyddsutrustning exklusivt är avsedda samt arten och intervallen mellan de dielektriska provningar som ska göras under utrustningens livstid.

### 3.8.2. *Konduktiv utrustning*

Konduktiv personlig skyddsutrustning avsedd för arbete med högspänning ska utformas och tillverkas så att det inte finns någon potentialskillnad mellan användaren och de installationer som användaren arbetar med.

## 3.9. Strålskydd

### 3.9.1. *Icke-joniserande strålning*

Personlig skyddsutrustning avsedd att förhindra akut eller kronisk ögonskada orsakad av icke-joniserande strålning ska kunna absorbera eller reflektera huvuddelen av energin i det skadliga våglängdsområdet utan att på ett olämpligt sätt minska genomsläppligheten i det synliga området och användarens förmåga att uppfatta kontraster och att urskilja färger då detta behövs under förutsägbara användningsförhållanden.

Skyddsglasögon ska därför vara utformade och tillverkade så att de för varje skadlig våglängd har en optisk transmissionsfaktor som innebär att den strålningsenergi som kan nå användarens öga hålls så liten som möjligt och under inga omständigheter överskrider maximalt tillåtet exponeringsvärde.

Glasögonens egenskaper får inte heller försämrats eller förloras genom strålning under förutsägbar användning, och alla exemplar som säljs ska ha en täthetsgrad motsvarande genomsläppligheten i olika våglängdsområden.

Glasögon för samma slag av strålning ska klassificeras med stigande nummerordning på täthetsgraden, och i tillverkarens bruksanvisning ska anges särskilt hur man ska välja ut den mest lämpliga personliga skyddsutrustningen med hänsyn till de relevanta användningsförhållandena, t.ex. avstånd till källan och energin i de olika våglängderna.

Tillverkaren ska märka alla filterglas med aktuell täthetsgrad.

### 3.9.2. *Joniserande strålning*

#### 3.9.2.1. Skydd mot extern radioaktiv förorening

Material och andra komponenter som ingår i personlig skyddsutrustning avsedd att skydda hela eller del av kroppen mot radioaktivt damm och radioaktiva gaser, vätskor eller blandningar därav ska väljas eller utformas och byggas in så att genomträngning av föroreningar under förutsägbara användningsförhållanden effektivt hindras.

Beroende på föroreningarnas art eller tillstånd kan nödvändig täthet erhållas om utrustningen är tät eller genom att föroreningar hindras att komma in igen på annat sätt, t.ex. genom ventilation och övertryck.

Sanering av personlig skyddsutrustning får inte medföra att den ska kasseras under den förutsägbara användningstiden för denna typ av utrustning.

#### 3.9.2.2. Skydd mot extern bestrålning

Personlig skyddsutrustning avsedd att ge användaren fullständigt skydd mot extern bestrålning eller, om det inte går, lämplig dämpning av bestrålningen ska vara utformad för att skydda mot svag elektronstrålning (t.ex. beta) eller svag fotonstrålning (t.ex. X, gamma).

Material och andra komponenter som ingår i sådan personlig skyddsutrustning ska väljas eller utformas och byggas in så att man erhåller nödvändigt skydd för de förutsägbara användningsförhållandena utan att det leder till en förlängning av exponeringstiden genom att användarens rörelser och kroppsställningar hindras (se 1.3.2.).

Personlig skyddsutrustning ska vara märkt med typ och tjocklek hos ingående material avsedda för de förutsägbara användningsförhållandena.

### 3.10. Skydd mot farliga och smittförande ämnen

#### 3.10.1. Andningsskydd

En personlig skyddsutrustning avsedd för skydd av andningsorganen ska förse en användare som exponeras för förorenad luft och/eller syrebrist med frisk luft.

Skyddsutrustningen ska tillföra andningsbar luft till användaren på lämpligt sätt, t.ex. genom filtrering av den förorenade luften genom skyddsutrustningen eller genom försörjning av luft från en luftkälla som inte är förorenad.

Material och andra komponenter som ingår i sådan skyddsutrustning ska väljas eller utformas och byggas in så att användaren kan andas obehindrat och med god andningshygien under den tid skyddsutrustningen bärs under förutsägbara användningsförhållanden.

Ansiktsmaskens täthet och inandningsmotstånd samt, när det gäller filter, avskiljningsförmåga ska hålla skadliga föroreningar från omgivningen så låga att de är ofarliga.

Skyddsutrustningen ska vara märkt med tillverkarens varumärke och specifika uppgifter för typen av utrustning som tillsammans med bruksanvisningen ger en utbildad och i övrigt kvalificerad användare nödvändig ledning för att rätt använda skyddsutrustningen.

När det gäller filtreringsanordningar ska tillverkarens bruksanvisning även ange till vilket datum nya filter i originalemballage får förvaras före användning.

#### 3.10.2. Skydd för hud- och ögonkontakt

En personlig skyddsutrustning avsedd att förhindra att skadliga eller smittförande ämnen kommer i kontakt med ögon eller hud på hela eller del av kroppen ska kunna hindra att sådana ämnen och agens tränger igenom eller sprids genom skyddet under de förutsägbara användningsförhållanden för vilka skyddsutrustningen släpptes ut på marknaden.

Material och andra komponenter som ingår i sådan personlig skyddsutrustning ska därför väljas eller utformas och byggas in så att man så långt möjligt säkerställer fullständig täthet så att den dagliga användningen vid behov kan förlängas. Om detta inte går får skyddsutrustningen ofullständig täthet, något som medför att den tid utrustningen bärs ska begränsas.

Om vissa farliga ämnen och smittoämnen genom sin art och sina förutsägbara användningsförhållanden har en hög genomträngningsförmåga som begränsar den tid den personliga skyddsutrustningen skyddar, ska den genomgå standardprovningar för klassificering efter effektivitet. Den personliga skyddsutrustning som anses överensstämma med tillverkarens provningsspecifikationer ska märkas med namnen eller, om sådana saknas, koderna för de ämnen som använts vid provningarna och erhållen skyddstid. Tillverkarens bruksanvisning ska även innehålla en förklaring av koderna (om nödvändigt), en detaljerad beskrivning av standardprovningarna och all den information som behövs för att bestämma maximal användningstid under olika användningsförhållanden.

### **3.11. Dykutrustning**

Andningsapparaten ska kunna förse användaren med andningsbar gas under förutsägbara användningsförhållanden bl.a. med hänsyn till det maximala dykdjupet.

Om de förutsägbara användningsförhållandena kräver det ska utrustningen omfatta följande:

- a) En dräkt som skyddar användaren mot kyla (se 3.7).
- b) En anordning som omedelbart varnar för fel i gastillförseln (se 2.8).
- c) En räddningsdräkt som gör det möjligt för användaren att återvända till ytan.

### **BILAGA III**

#### **Teknisk dokumentation för personlig skyddsutrustning**

Den tekniska dokumentationen ska omfatta fakta om de åtgärder tillverkaren använder för att säkerställa att personlig skyddsutrustning uppfyller de grundläggande hälso- och säkerhetskrav som avses i artikel 5 och anges i bilaga II.

Den tekniska dokumentationen ska omfatta åtminstone följande delar:

1. En fullständig beskrivning av den personliga skyddsutrustningen och dess avsedda användning.
2. En bedömning av den eller de risker som den personliga skyddsutrustningen är avsedd att skydda mot.
3. En förteckning över de väsentliga hälso- och säkerhetskrav som är tillämpliga på den personliga skyddsutrustningen.
4. Konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över den personliga skyddsutrustningen och dess komponenter, underenheter och kretsar.
5. Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå de ritningar och scheman som avses i punkt 4 och hur den personliga skyddsutrustningen fungerar.
6. Hänvisningar till den eller de harmoniserade standarder som avses i artikel 14 som har tillämpats på utformningen och tillverkningen av den personliga skyddsutrustningen. När det gäller harmoniserade standarder som följts delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.
7. När de harmoniserade standarderna inte har följts eller endast följts delvis, beskrivningar av de andra tekniska specifikationer som har tillämpats för att uppfylla de väsentliga hälso- och säkerhetskraven.
8. Resultaten av utförda konstruktionsberäkningar, undersökningar och kontroller som har utförts för att verifiera att den personliga skyddsutrustningen uppfyller de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven.
9. Rapporter om de kontroller som har utförts för att verifiera att den personliga skyddsutrustningen överensstämmer med de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven och, i tillämpliga fall, för att fastställa relevant skyddsklass.
10. En beskrivning av de medel som har använts av tillverkaren under tillverkningen av den personliga skyddsutrustningen för att säkerställa att den färdiga skyddsutrustningen överensstämmer med konstruktionsspecifikationerna.
11. En kopia av tillverkarens bruksanvisningar enligt vad som avses i punkt 1.4 i bilaga II.

12. För måttsydd personlig skyddsutrustning, alla nödvändiga anvisningar från formgivaren av basmodellen för tillverkning av måttsydd personlig skyddsutrustning på grundval av den godkända basmodellen.

## **BILAGA IV**

### **Intern tillverkningskontroll**

#### **(Modul A)**

1. Intern tillverkningskontroll är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 3 och 4 och säkerställer och försäkrar på eget ansvar att den personliga skyddsutrustningen i fråga uppfyller de grundläggande hälso- och säkerhetskrav som avses i artikel 5 och anges i bilaga II.

2. Teknisk dokumentation

Tillverkaren ska upprätta den tekniska dokumentation som beskrivs i bilaga III. Dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om den personliga skyddsutrustningen uppfyller de relevanta kraven och innehålla en tillfredställande analys och bedömning av risken eller riskerna. Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av den personliga skyddsutrustningens konstruktion, tillverkning och funktion.

3. Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den leder till att den tillverkade personliga skyddsutrustningen överensstämmer med den tekniska dokumentation som avses i punkt 2 samt med de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven.

4. CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse

- 4.1. Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen på varje enskild personlig skyddsutrustning som uppfyller de tillämpliga hälso- och säkerhetskraven.

- 4.2. Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för personlig skyddsutrustning och kunna uppvisa den tillsammans med den tekniska dokumentationen för de nationella myndigheterna i tio år efter det att den personliga skyddsutrustningen har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken personlig skyddsutrustning den har upprättats.

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse eller en förenklad EU-försäkran om överensstämmelse ska medfölja varje personlig skyddsutrustning.

5. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkt 4 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

**BILAGA V**  
**EU-typkontroll**  
**(Modul B)**

1. EU-typkontroll är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken ett anmält organ undersöker den tekniska konstruktionen av den personliga skyddsutrustningen och kontrollerar och intygar att den uppfyller de tillämpliga hälso- och säkerhetskrav som avses i artikel 5 och anges i bilaga II.
2. EU-typkontrollen ska utföras i form av en undersökning av ett provexemplar av den kompletta personliga skyddsutrustningen (produktionstyp) som är representativt för produktionen i fråga.
3. Ansökan om EU-typkontroll

Tillverkaren ska lämna in ansökan om EU-typkontroll till ett valfritt anmält organ.

Ansökan ska innehålla följande:

- a) Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens representant, även dennes namn och adress.
- b) En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats in till något annat anmält organ.
- c) Den tekniska dokumentation som beskrivs i bilaga III. Dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om den personliga skyddsutrustningen uppfyller de relevanta kraven och innehålla en tillfredställande analys och bedömning av risken eller riskerna. Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av den personliga skyddsutrustningens konstruktion, tillverkning och funktion.
- d) Ett eller flera provexemplar av den personliga skyddsutrustningen som är representativt för produktionen i fråga. Det anmälda organet kan begära in fler provexemplar om så krävs för att genomföra provningsprogrammet. För individuellt anpassad personlig skyddsutrustning ska de provexemplar som lämnas vara representativa för de olika användarna.
- e) För individuellt anpassad personlig skyddsutrustning, en beskrivning av de åtgärder som ska vidtas av tillverkaren under monterings- och tillverkningsprocessen för att säkerställa att varje utrustning uppfyller den godkända typen och de tillämpliga väsentliga hälso- och säkerhetskraven.

4. EU-typkontroll

Det anmälda organet ska vidta följande åtgärder:

- a) Granska den tekniska dokumentationen i syfte att bedöma om den personliga skyddsutrustningens tekniska konstruktion är lämplig.

- b) För individuellt anpassad personlig skyddsutrustning, granska beskrivningen av de åtgärder som avses i punkt 3 i syfte att bedöma deras lämplighet.
- c) För måttsydd personlig skyddsutrustning, granska anvisningarna från formgivaren av basmodellen för tillverkning av måttsydd personlig skyddsutrustning på grundval av den godkända basmodellen i syfte att bedöma deras lämplighet.
- d) Kontrollera att provexemplaret eller provexemplaren har tillverkats i överensstämmelse med den tekniska dokumentationen samt identifiera såväl de delar som är konstruerade enligt de tillämpliga bestämmelserna i de relevanta harmoniserade standarderna som de delar som är konstruerade i enlighet med andra relevanta tekniska specifikationer.
- e) Utföra eller låta utföra undersökningar och provningar för att, i de fall där tillverkaren har valt att använda lösningarna i de relevanta harmoniserade standarderna, kontrollera att dessa lösningar har använts på rätt sätt.
- f) Utföra eller låta utföra lämpliga undersökningar och provningar för att, i de fall där lösningarna i de relevanta harmoniserade standarderna inte har tillämpats, kontrollera att de lösningar som tillverkaren använt, inklusive andra tillämpade relevanta tekniska specifikationer, uppfyller de motsvarande grundläggande hälso- och säkerhetskraven och har använts på rätt sätt.

## 5. Bedömningsrapport

Det anmälda organet ska utarbeta en bedömningsrapport där det anges vilka åtgärder som har vidtagits i enlighet med punkt 4 och vad de har resulterat i. Utan att det påverkar tillämpningen av det anmälda organets skyldigheter gentemot de anmälade myndigheterna får organet inte offentliggöra hela eller delar av innehållet i rapporten utan tillverkarens samtycke.

## 6. Intyg om EU-typkontroll

6.1. Om typen uppfyller de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven ska det anmälda organet utfärda ett EU-typkontrollintyg till tillverkaren.

6.2. Intyget ska innehålla åtminstone följande information:

- a) Det anmälda organets namn, adress och identifieringsnummer.
- b) Tillverkarens namn och adress och, om ansökan ges in av dennes representant, även representantens namn och adress.
- c) Identifiering av den personliga skyddsutrustning som omfattas av intyget (typ, modell, tillverkarens hänvisning).
- d) En försäkran om att den personliga skyddsutrustningen uppfyller de tillämpliga hälso- och säkerhetskrav som avses i artikel 5 och anges i bilaga II.

- e) När de harmoniserade standarderna har följts helt eller delvis, hänvisningar till dessa standarder eller delar av dem.
- f) Om andra tekniska specifikationer har tillämpats, referenser till dessa.
- g) I tillämpliga fall, den personliga skyddsutrustningens prestandanivå(er) eller skyddsklass.
- h) För måttsydd personlig skyddsutrustning, de olika tillåtliga variationerna av relevanta parametrar för måttsydd personlig skyddsutrustning grundat på den godkända basmodellen.
- i) Datum för utfärdande, och i tillämpliga fall, datum för förnyande.
- j) Förfallodatum (högst fem år efter datumet för utfärdande eller datum för senaste förnyande).
- k) Eventuella villkor för utfärdandet av intyget.
- l) För personlig skyddsutrustning i kategori III, en försäkran om att intyget endast kommer att användas i samband med ett av de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som avses i artikel 18.

6.3. EU-typkontrollintyget kan ha en eller flera bilagor.

6.4. För måttsydd personlig skyddsutrustning, om den person som EU-typkontrollintyget utfärdats till inte är tillverkaren:

- a) Tillverkaren av den måttsydda personliga skyddsutrustningen ska ha skriftligt tillstånd från innehavaren av intyget för att få använda intyget.
- b) Innehavaren av intyget ska lämna de anvisningar som avses i punkt 12 i bilaga III till tillverkaren av den måttsydda utrustningen.

6.5. Om typen inte uppfyller de tillämpliga hälso- och säkerhetskraven ska det anmälda organet avslå ansökan om EU-typkontrollintyg och underrätta den sökande om detta samt utförligt motivera avslaget.

7. Granskning av EU-typkontrollintyg

7.1. Det anmälda organet ska följa med i den tekniska utvecklingen, och om det visar sig att den godkända typen inte längre uppfyller de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven ska organet fastställa om det krävs ytterligare undersökningar. Om så är fallet ska det anmälda organet underrätta tillverkaren om detta.

7.2. Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som har den tekniska dokumentationen rörande EU-typkontrollintyget om alla ändringar av den godkända typen som kan påverka den personliga skyddsutrustningens överensstämmelse med de tillämpliga väsentliga hälso- och säkerhetskraven eller villkoren för intygets giltighet. För sådana ändringar krävs ytterligare godkännande i form av ett tillägg till det ursprungliga EU-typkontrollintyget.

- 7.3. Tillverkaren ska mot bakgrund av den tekniska utvecklingen säkerställa att den personliga skyddsutrustningen fortsätter att uppfylla de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven.
- 7.4. Tillverkaren ska uppmana det anmälda organet att granska EU-typkontrollintyget
- a) vid en sådan ändring av den personliga skyddsutrustningen som avses i punkt 7.2,
  - b) vid sådana ändringar av den tekniska utvecklingen som avses i punkt 7.3,
  - c) senast före intygets förfallodatum.
- 7.5. Det anmälda organet ska granska den personliga skyddsutrustningen och utföra eventuella nödvändiga provningar för att säkerställa att utrustningen fortsätter att uppfylla de tillämpliga väsentliga hälso- och säkerhetskraven. Om så är fallet ska det anmälda organet förnya EU-typkontrollintyget.
- 7.6. Om det anmälda organet efter granskningen drar slutsatsen att EU-typkontrollintyget inte längre är giltigt ska det återkalla intyget, och tillverkaren ska upphöra att släppa ut den berörda personliga skyddsutrustningen på marknaden.
8. Varje anmält organ ska underrätta sina anmälade myndigheter om de EU-typkontrollintyg och/eller eventuella tillägg till dessa som det har utfärdat eller återkallat, och det ska regelbundet eller på begäran ge de anmälade myndigheterna tillgång till förteckningen över sådana intyg och/eller tillägg till dessa som det har avslagit, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.
- Varje anmält organ ska underrätta de övriga anmälda organen om de EU-typkontrollintyg och/eller tillägg till dessa som det har avslagit, tillfälligt eller slutgiltigt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner och, på begäran, om sådana intyg och/eller tillägg som det har utfärdat.
- Kommissionen, medlemsstaterna och övriga anmälda organ har rätt att på begäran få en kopia av EU-typkontrollintyget och/eller tilläggen till det. Kommissionen och medlemsstaterna har rätt att på motiverad begäran få en kopia av den tekniska dokumentationen och av resultaten från de undersökningar som utförts av det anmälda organet.
- Det anmälda organet ska förvara en kopia av EU-typkontrollintyget med bilagor och tillägg samt det tekniska underlaget, inklusive dokumentation från tillverkaren, i fem år efter det att intygets giltighetstid har löpt ut.
9. Tillverkaren ska för de nationella myndigheterna kunna uppvisa en kopia av EU-typkontrollintyget med bilagor och tillägg tillsammans med den tekniska dokumentationen i tio år efter det att den personliga skyddsutrustningen har släppts ut på marknaden.
10. Tillverkarens representant får lämna in den ansökan som avses i punkt 3 och fullgöra skyldigheterna enligt punkterna 7 och 9, förutsatt att de specificeras i fullmakten.

## **BILAGA VI**

### **Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll**

#### **(Modul C)**

1. Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2 och 3 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att den berörda personliga skyddsutrustningen överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typkontrollintyget och uppfyller de tillämpliga väsentliga hälso- och säkerhetskrav som avses i artikel 5 och anges i bilaga II.

2. Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla erforderliga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den ska leda till att den tillverkade personliga skyddsutrustningen överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typkontrollintyget och uppfyller de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven.

När det gäller måttstydd personlig skyddsutrustning ska tillverkaren vidta alla erforderliga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den ska leda till att den tillverkade personliga skyddsutrustningen överensstämmer med basmodellen enligt beskrivningen i EU-typkontrollintyget och uppfyller de tillämpliga väsentliga hälso- och säkerhetskraven.

3. CE-märkning och EU-försäkringen om överensstämmelse

- 3.1. Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen på varje enskild personlig skyddsutrustning som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typkontrollintyget och uppfyller de tillämpliga väsentliga hälso- och säkerhetskraven.

- 3.2. Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkringen om överensstämmelse för en modell av personlig skyddsutrustning och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna i tio år efter det att den personliga skyddsutrustningen har släppts ut på marknaden. I EU-försäkringen om överensstämmelse ska det anges för vilken personlig skyddsutrustning den har upprättats.

En kopia av EU-försäkringen om överensstämmelse eller en förenklad EU-försäkringen om överensstämmelse ska medfölja varje personlig skyddsutrustning.

4. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkt 3 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

## **BILAGA VII**

### **Överensstämmelse med typ baserad på produktkontroll**

#### **(Modul F)**

1. Överensstämmelse med typ som grundar sig på tillverkningskontroll är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 3, 5.2 och 6 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att den personliga skyddsutrustningen, som uppfyller bestämmelserna i punkt 4, överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typkontrollintyget och uppfyller de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskrav som avses i artikel 5 och anges i bilaga II.

2. Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla erforderliga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den ska leda till att den tillverkade personliga skyddsutrustningen är enhetliga och överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typkontrollintyget och uppfyller de tillämpliga väsentliga hälso- och säkerhetskraven.

3. Ansökan om produktkontroll

Innan tillverkarna släpper ut personlig skyddsutrustning på marknaden ska de lämna in en ansökan om produktkontroll till ett valfritt anmält organ.

Ansökan ska innehålla följande:

- a) Tillverkarens namn och adress och, om ansökan ges in av dennes representant, även representantens namn och adress.
- b) En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats in till något annat anmält organ.
- c) Identifiering av den berörda personliga skyddsutrustningen.

Om det valda anmälda organet inte är det organ som har utfört EU-typkontrollen ska ansökan även innehålla följande:

- a) Den tekniska dokumentation som beskrivs i bilaga III.
- b) En kopia av EU-typkontrollintyget.

4. Kontroll av överensstämmelse

- 4.1. Det anmälda organet ska utföra erforderliga kontroller och provningar för att kontrollera att den tillverkade personliga skyddsutrustningen är enhetliga och överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typkontrollintyget och uppfyller de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven.

- 4.2. Dessa kontroller och provningar ska utföras minst en gång om året med slumpvisa intervall som bestäms av det anmälda organet. De första kontrollerna och provningarna får inte utföras senare än ett år efter datumet för EU-typkontrollintygets utfärdande.
- 4.3. Ett lämpligt slumpmässigt urval av den tillverkade personliga skyddsutrustningen ska väljas ut av det anmälda organet på en plats som överenskommits mellan organet och tillverkaren. All personlig skyddsutrustning i ett sådant urval ska undersökas, och lämpliga provningar enligt den eller de relevanta harmoniserade standarderna och/eller motsvarande provningar enligt andra relevanta tekniska specifikationer ska utföras för att kontrollera utrustningens överensstämmelse med typen enligt beskrivningen i EU-typkontrollintyget och med tillämpliga hälso- och säkerhetskrav.
- 4.4. Om det anmälda organ som avses i punkt 3 inte är det organ som har utfärdat det relevanta EU-typkontrollintyget ska det i händelse av svårigheter i samband med bedömningen av urvalets överensstämmelse kontakta det organ som utfärdat EU-typkontrollintyget.
- 4.5. Om kontrollen och provningen visar att tillverkningen inte är enhetlig eller att den personliga skyddsutrustningen inte överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typkontrollintyget eller med de tillämpliga väsentliga hälso- och säkerhetskraven ska det anmälda organet vidta lämpliga åtgärder i förhållande till det eller de fel som registrerats och informera den anmälade myndigheten om detta.
5. Provningsrapport
- 5.1. Det anmälda organet ska ge tillverkaren en provningsrapport och ska bevilja tillverkaren tillstånd att anbringa det anmälda organets identifikationsnummer på varje enskild personlig skyddsutrustning som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typkontrollintyget och uppfyller de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven.
- 5.2. Tillverkaren ska hålla provningsrapporten tillgänglig för de nationella myndigheterna i tio år efter det att den personliga skyddsutrustningen har släppts ut på marknaden.
6. CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse
- 6.1. Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och, med tillstånd från det anmälda organ som avses i punkt 3, organets identifikationsnummer på varje enskild personlig skyddsutrustning som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typkontrollintyget och uppfyller de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven.
- 6.2. Tillverkaren ska upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse för varje modell av personlig skyddsutrustning och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna i tio år efter det att den personliga skyddsutrustningen har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken modell av personlig skyddsutrustning den har upprättats.

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse eller en förenklad EU-försäkran om överensstämmelse ska medfölja varje personlig skyddsutrustning.

7. Om det anmälda organ som avses i punkt 3 godkänner det får tillverkaren anbringa det anmälda organets identifikationsnummer på den personliga skyddsutrustningen under tillverkningen.

8. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten. Tillverkarens representant får inte fullgöra någon av de skyldigheter som åligger tillverkaren i enlighet med punkt 2.

## **BILAGA VIII**

### **Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produktionen (Modul D)**

1. Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av tillverkningen är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 5 och 6 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att den berörda personliga skyddsutrustningen överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typkontrollintyget och uppfyller de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskrav som avses i artikel 5 och anges i bilaga II.

2. Tillverkning

Tillverkaren ska tillämpa ett godkänt kvalitetssystem för tillverkning, slutkontroll och provning av den berörda personliga skyddsutrustningen i enlighet med punkt 3 och övervakas i enlighet med punkt 4.

3. Kvalitetssystem

- 3.1. Tillverkaren ska lämna in ansökan om bedömning av sitt kvalitetssystem till ett valfritt anmält organ.

Ansökan ska innehålla följande:

- a) Tillverkarens namn och adress och, om ansökan ges in av dennes representant, även representantens namn och adress.
- b) En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats in till något annat anmält organ.
- c) Identifiering av den berörda personliga skyddsutrustningen.
- d) Dokumentation om kvalitetssystemet.

Om det valda anmälda organet inte är det organ som har utfört EU-typkontrollen ska ansökan även innehålla följande:

- a) Den tekniska dokumentation för den personliga skyddsutrustningen som beskrivs i bilaga III.
- b) En kopia av EU-typkontrollintyget.

- 3.2. Kvalitetssystemet ska säkerställa att den personliga skyddsutrustningen överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typkontrollintyget och uppfyller de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven.

Alla faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tagit hänsyn till ska dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, förfaranden och instruktioner. Dokumentationen av kvalitetssystemet ska möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetssystemets program, planer, manualer och protokoll.

Den ska särskilt omfatta en fullgod beskrivning av

- a) uppsatta kvalitetsmål samt ledningens organisatoriska struktur, ansvar och befogenheter när det gäller produktkvalitet,
- b) de motsvarande metoder, processer och systematiska förfaranden för tillverkning, kvalitetskontroll och kvalitetssäkring som kommer att användas,
- c) de undersökningar och provningar som kommer att utföras före, under och efter tillverkningen, och hur ofta de kommer att utföras,
- d) kvalitetsdokumenten, t.ex. granskningsrapporter, provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer,
- e) metoder för övervakning av att den eftersträvade produktkvaliteten uppnås och att kvalitetssystemet fungerar väl.

- 3.3. Det anmälda organet ska bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om det uppfyller kraven i punkt 3.2.

Det anmälda organet ska förutsätta att dessa krav är uppfyllda i fråga om de delar av kvalitetssystemet som överensstämmer med motsvarande specifikationer i de relevanta harmoniserade standarderna.

Utöver erfarenhet av kvalitetsledningssystem ska minst en av revisionsgruppens deltagare ha erfarenhet av bedömning av personlig skyddsutrustning och den berörda produkttekniken, och känna till de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven. Revisionen ska även omfatta en inspektion hos tillverkaren. Revisionsgruppen ska granska den tekniska dokumentation för den personliga skyddsutrustningen som avses i punkt 3.1 för att kontrollera att tillverkaren känner till de tillämpliga hälso- och säkerhetskraven och kan utföra de undersökningar som krävs för att säkerställa att utrustningen överensstämmer med kraven.

Resultatet av bedömningen ska meddelas tillverkaren. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från revisionen och det motiverade beslutet.

- 3.4. Tillverkaren ska åta sig att fullgöra de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och att upprätthålla det så att det förblir ändamålsenligt och effektivt.

- 3.5. Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

Det anmälda organet ska bedöma de föreslagna ändringarna och avgöra om ett ändrat kvalitetssystem fortfarande uppfyller de krav som avses i punkt 3.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Det ska meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från undersökningen och det motiverade beslutet.

- 3.6. Det anmälda organet ska ge tillverkaren tillstånd att anbringa det anmälda organets identifikationsnummer på varje enskild personlig skyddsutrustning som överensstämmer med den typ som beskrivs i EU-typkontrollintyget och uppfyller de tillämpliga väsentliga hälso- och säkerhetskraven.
4. Kontroll under det anmälda organets ansvar
- 4.1. Syftet med kontrollen är att försäkra sig om att tillverkaren fullgör de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet.
- 4.2. För att möjliggöra en bedömning ska tillverkaren ge det anmälda organet tillträde till lokaler för tillverkning, kontroll, provning och förvaring och tillhandahålla all nödvändig information, särskilt i fråga om
- a) dokumentationen av kvalitetssystemet,
  - b) kvalitetsdokumenten, såsom granskningsrapporter, provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer.
- 4.3. Det anmälda organet ska med jämna mellanrum, men åtminstone en gång om året, genomföra revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren upprätthåller och tillämpar kvalitetssystemet, samt överlämna revisionsberättelser till tillverkaren.
- 4.4. Det anmälda organet får dessutom göra oanmälda besök hos tillverkaren. I samband med sådana besök kan det anmälda organet, om så erfordras, utföra eller låta utföra provningar av den berörda personliga skyddsutrustningen för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar tillfredsställande. Det anmälda organet ska lämna en besöksrapport till tillverkaren och, om provning har utförts, en provningsrapport.
5. CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse
- 5.1. Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och, med tillstånd från det anmälda organ som avses i punkt 3.1, organets identifikationsnummer på varje enskild personlig skyddsutrustning som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typkontrollintyget och uppfyller de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven.
- 5.2. Tillverkaren ska upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse för varje modell av personlig skyddsutrustning och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna i tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken modell av personlig skyddsutrustning den har upprättats.
- En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse eller en förenklad EU-försäkran om överensstämmelse ska medfölja varje personlig skyddsutrustning.
6. Tillverkaren ska under tio år efter det att den personliga skyddsutrustningen har släppts ut på marknaden kunna uppvisa följande för de nationella myndigheterna:
- a) Den dokumentation som avses i punkt 3.1.

- b) Information avseende sådana godkännanden av ändringar som avses i punkt 3.5.
  - c) Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 3.5, 4.3 och 4.4.
7. Varje anmält organ ska underrätta sina anmälade myndigheter om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat eller återkallat och ska regelbundet eller på begäran ge de anmälade myndigheterna tillgång till förteckningen över de godkännanden av kvalitetssystem som det har avslagit, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.
- Varje anmält organ ska underrätta de övriga anmälda organen om de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat utfärda, tillfälligt eller slutgiltigt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner och, på begäran, om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat.
8. Om det anmälda organ som avses i punkt 3.1 godkänner det får tillverkaren anbringa det anmälda organets identifikationsnummer på den personliga skyddsutrustningen under tillverkningen.
9. Tillverkarens representant
- Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 3.1, 3.5, 5 och 6 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

## **BILAGA IX**

### **EU-försäkran om överensstämmelse**

1. Personlig skyddsutrustning (produkt-, parti-, typ- eller serienummer):
2. Namn på och adress till tillverkaren eller dennes representant [representanten måste också ange tillverkarens företagsnamn och adress].
3. Denna försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar:
4. Föremål för försäkran (identifiera den personliga skyddsutrustningen så att den kan spåras; om så är nödvändigt för att identifiera den personliga skyddsutrustningen kan ett tillräckligt tydligt färgfoto bifogas).
5. Föremålet för försäkran i punkt 4 överensstämmer med den relevanta harmoniserade unionslagstiftningen:
6. Hänvisningar till de relevanta harmoniserade standarder, inklusive datum för standarden, som använts eller hänvisningar till de andra tekniska specifikationer, inklusive datum för specifikationen, enligt vilka överensstämmelsen försäkras:
7. I förekommande fall: Det anmälda organet (namn, nummer) ... utförde EU-typkontrollen (modul B) och utfärdade EU-typkontrollintyget ... (hänvisning till intyget).
8. I tillämpliga fall: Den personliga skyddsutrustningen omfattas av förfarandet för bedömning av överensstämmelse (antingen överensstämmelse med typ baserad på produktkontroll (modul F) eller överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produktionen (modul D) ... under övervakning av det anmälda organet ... (namn, nummer).
9. Ytterligare upplysningar:

Undertecknat för:

(ort och datum)

(namn, befattning) (namnteckning)

## **BILAGA X**

### **Förenklad EU-försäkran om överensstämmelse**

Den förenklade EU-försäkran om överensstämmelse ska lämnas in enligt följande:

|                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Härmed försäkrar [tillverkarens namn] att denna typ av personlig skyddsutrustning [ange typ av personlig skyddsutrustning] överensstämmer med förordningen om personlig skyddsutrustning (EU) nr [XXXX/YYYY]. |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## **BILAGA XI**

### **Jämförelsetabell**

| <i>JÄMFÖRELSETABELL</i>    |                                    |
|----------------------------|------------------------------------|
| Direktiv 89/686/EEG        | Den här förordningen               |
|                            |                                    |
| Artikel 1.1                | Artiklarna 1 och 2.1               |
| Artikel 1.2 och 1.3        | Artikel 3.1                        |
| Artikel 1.4                | Artikel 2.2 och 2.3                |
| Artikel 2.1                | Artikel 4                          |
| Artikel 2.2                | Artikel 6                          |
| Artikel 2.3                | Artikel 7.2                        |
| Artikel 3                  | Artikel 5                          |
| Artikel 4.1                | Artikel 7.1                        |
| Artikel 4.2                | —                                  |
| Artikel 5.1, 5.4, 5.5, 5.6 | —                                  |
| Artikel 5.2                | Artikel 14                         |
| Artikel 6                  | Artikel 38                         |
| Artikel 7                  | —                                  |
| Artikel 8.1                | Artikel 8.2 första stycket         |
| Artikel 8.2–8.4            | Artiklarna 17 och 18 samt bilaga I |
| Artikel 9                  | Artiklarna 19, 23.1, 24 och 29.1   |
| Artikel 10                 | Bilaga V                           |
| Artikel 11 A               | Bilaga VII                         |
| Artikel 11 B               | Bilaga VIII                        |
| Artikel 12.1               | Artikel 15                         |
| Artiklarna 12.2 och 13     | Artikel 16                         |
| Artikel 14                 | —                                  |

|            |                    |
|------------|--------------------|
| Artikel 15 | —                  |
| Artikel 16 | —                  |
| Bilaga I   | Artikel 2.2        |
| Bilaga II  | Bilaga II          |
| Bilaga III | Bilaga III         |
| Bilaga IV  | Artikel 16         |
| Bilaga V   | Artikel 23.2–23.11 |
| Bilaga VI  | Bilaga IX          |



**EUROPEISKA  
UNIONENS RÅD**

**Bryssel den 1 april 2014  
(OR. en)**

**8453/14  
ADD 3**

**Interinstitutionellt ärende:  
2014/0108 (COD)**

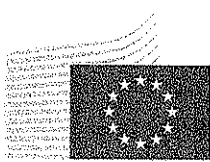
**ENT 100  
CONSOM 96  
SOC 242  
MI 331  
ECO 51  
IND 130  
CODEC 986**

**FÖLJENOT**

|                |                                                                                                                             |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| från:          | Jordi AYET PUIGARNAU, direktör, för Europeiska kommissionens generalsekreterare                                             |
| mottagen den:  | 27 mars 2014                                                                                                                |
| till:          | Uwe CORSEPIUS, generalsekreterare för Europeiska unionens råd                                                               |
| Komm. dok. nr: | SWD(2014) 119 final                                                                                                         |
| Ärende:        | ARBETSDOKUMENT FRÅN KOMMISSIONENS AVDELNINGAR<br>SAMMANFATTNING AV KONSEKVENSBEDÖMNINGEN<br>Följedokument till Förslag till |

För delegationerna bifogas dokument – SWD(2014) 119 final.

Bilaga: SWD(2014) 119 final



EUROPEISKA  
KOMMISSIONEN

Bryssel den 27.3.2014  
SWD(2014) 119 final

**ARBETSDOKUMENT FRÅN KOMMISSIONENS AVDELNINGAR**

**SAMMANFATTNING AV KONSEKVENSBEDÖMNINGEN**

*Följedokument till*

**Förslag till**

{COM(2014) 186 final}  
{SWD(2014) 118 final}

**ARBETSDOKUMENT FRÅN KOMMISSIONENS AVDELNINGAR**

**SAMMANFATTNING AV KONSEKVENSBEDÖMNINGEN**

*Följedokument till*

**Förslag till**

---

**EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING**

**om personlig skyddsutrustning**

**Ansvarsfriskrivning:** Denna sammanfattning är endast bindande för de avdelningar inom kommissionen som har medverkat i utarbetandet av den och påverkar inte den slutliga utformningen av eventuella beslut som fattas av kommissionen.

## 1. PROBLEMFORMULERING

Trots att direktiv 89/686/EEG har fungerat effektivt råder det ett brett samförstånd mellan medlemsstaterna och andra berörda parter om att vissa förbättringar bör göras av direktivet. Det rör sig inte om några större ändringar, men mot bakgrund av erfarenheten av hur direktivet har fungerat, de bidrag som inkom till svar på det offentliga samrådet (2011) och resultatet av undersökningen av konsekvensbedömningen (2010) krävs åtgärder på följande områden:

- Anpassa direktivet om personlig skyddsutrustning till den nya lagstiftningsramen.
- Utvidga direktivets tillämpningsområde till att omfatta fler produkter.
- Lägga till vissa typer av personlig skyddsutrustning på förteckningen över de produkter som är föremål för det strängaste förfarandet för bedömning av överensstämmelse.
- Ändra tre av de grundläggande hälso- och säkerhetskraven.
- Ändra kraven för det tekniska konstruktionsunderlaget, giltighetstiden för och innehållet i intyget om EU-typkontroll samt EU-försäkran om överensstämmelse.

### Problem 1: Anpassning av direktivet om personlig skyddsutrustning till den nya lagstiftningsramen

Många av de allmänna problem som lyfts fram i beslutet har också observerats vid genomförandet av direktivet (personlig skyddsutrustning som inte är tillräckligt säker släpps ut på marknaden, problem med kvaliteten på de tjänster som tillhandahålls av vissa anmälda organ, olika förfaranden för utvärdering och övervakning av anmälda organ i medlemsstaterna). Flera tillverkare har också problem med den komplexa och ibland inkonsekventa rättsliga ramen.

Direktivet anpassas till den nya lagstiftningsramen enligt det politiska åtagande som fastställs i artikel 2 i beslut nr 768/2008/EG om en gemensam ram för saluföring av produkter.

De olika alternativen för att genomföra beslut nr 768/2008/EG har redan granskats grundligt i rapporten om konsekvensanalysen av genomförandepaketet avseende den nya lagstiftningsramen. Eftersom alternativen är exakt desamma för direktivet om personlig skyddsutrustning granskas dessa aspekter inte i den här rapporten.

### Problem 2: Utvidga direktivets tillämpningsområde till att omfatta fler produkter

Det finns produkter på marknaden som har en skyddande funktion för användaren och som motsvarar definitionen i direktivet om personlig skyddsutrustning, men som inte omfattas av direktivet. Sådana produkter omfattas följaktligen inte av säkerhets- och hälsokraven för personliga skyddsutrustningar, vilket i sin tur innebär att dessa produkters skyddsnivå inte är lika hög som skyddsnivån för personliga skyddsutrustningar. Konsumenterna kan tro att de är skyddade mot en viss risk, utan att vara det i realiteten. Produkter som skyddar mot värme, fukt och hetta och är *utformade för privat bruk* är uttryckligen undantagna från direktivet. Dessa produkttyper avsedda *för yrkesbruk* omfattas dock. Produkter som inte omfattas av tillämpningsområdet ger upphov till säkerhets- och hälsoproblem. En medlemsstat har kartlagt

150 000 fall av brännskador i hemmet per år i landet. Hälften av dessa rör brännskador på händerna.

Denna situation skapar också problem för marknadskontrollmyndigheterna. Åtskillnaden mellan yrkesbruk och privat bruk bör inte vara relevant för att släppa ut (identiska) produkter på marknaden. Marknadskontrollmyndigheterna påpekar regelbundet att det krävs en lösning för denna situation.

### Problem 3: Lägga till vissa typer av personlig skyddsutrustning på förteckningen över de produkter som är föremål för det strängaste förfarandet för bedömning av överensstämmelse

I direktivet klassificeras personlig skyddsutrustning i tre kategorier som omfattas av olika förfaranden för bedömning av överensstämmelse. Definitionerna av kategorierna I och III åtföljs av förteckningar med beskrivningar av de personliga skyddsutrustningar som omfattas av dessa kategorier.

Erfarenheten har visat att det finns personliga skyddsutrustningar som överensstämmer med definitionen av kategori III, dvs. utrustningar som är avsedda att skydda mot allvarliga risker, som inte är upptagna i förteckningen över personliga skyddsutrustningar som omfattas av det strängaste förfarandet för bedömning av överensstämmelse (dvs. personliga skyddsutrustningar i kategori III). Detta innebär att det inte utförs regelbundna revisioner av tillverkningen av sådana personliga skyddsutrustningar. Inom vissa områden görs inga kontroller av kvaliteten på de faktiska personliga skyddsutrustningar som tillverkas, vilket i sin tur innebär att dessa utrustningar inte har samma säkerhetsnivå.

De berörda typerna av personlig skyddsutrustning är flytvästar, utrustning som skyddar mot skottsår och knivstick, utrustning till skydd för huggsår från handhållna kedjesågar, utrustning till skydd mot högtrycksskärning samt bullerskyddande utrustning.

### Problem 4: Ändra tre av de grundläggande hälso- och säkerhetskraven

Erfarenheten från arbetet med de grundläggande hälso- och säkerhetskraven visar att tre krav innehåller genomförbara eller förvirrande delar, nämligen följande:

Krav 3.1.3: Skydd mot mekanisk vibration.

Krav 3.5: Skydd mot skadligt buller.

Krav 3.9.1: Skydd mot icke-joniserande strålning.

Direktivets krav angående dessa punkter är antingen ogenomförbara eller förvirrande för användaren eller har visat sig omöjliga att uppfylla. Tillverkarna ställs alltså inför krav som är konstaterat ogenomförbara. Användarna påverkas också eftersom informationen om de berörda personliga skyddsutrustningarna är ofullständig. Informationen kan dessutom vara irrelevant eller ge upphov till förvirring.

### Problem 5: Ändra kraven för det tekniska konstruktionsunderlaget, giltighetstiden för och innehållet i intyget om EU-typkontroll samt EU-försäkran om överensstämmelse

Marknadskontrollmyndigheterna måste hantera problemet att kraven rörande ovannämnda handlingar ger bristande resultat. Myndigheternas arbete hindras till följd av direktivets otydliga eller ineffektiva krav för dessa handlingar, trots att fullständiga handlingar av god

kvalitet är avgörande för bedömningar av överensstämmelse av personliga skyddsutrustningar. Tillverkarna har inte heller en tydlig förståelse av sina ansvarsskyldigheter. Vissa krav angående dessa handlingar avspeglar inte de ändringar i de harmoniserade standarderna som har gjorts under tidens lopp, vilket kan leda till att en personlig skyddsutrustning kanske inte överensstämmer med direktivet. Myndigheterna uppger dessutom att de har problem med att samla in de handlingar som krävs för att bedöma personliga skyddsutrustningar.

### Behov av offentliga åtgärder

EU-åtgärder på detta område grundar sig på artikel 114 i EUF-fördraget. De aspekter som behandlas i detta sammanhang regleras redan genom direktivet om personlig skyddsutrustning. De konstaterade problemen behandlas dock inte effektivt i denna lagstiftning. Den undersökning som genomförts och slutsatserna om de bedömda alternativen har visat att problemen kommer att kvarstå om direktivet inte ses över.

## 2. SUBSIDIARITETSANALYS

En korrekt fungerande och effektiv inre marknad kräver gemensamma regler för utformning och utsläppande på marknaden av personliga skyddsutrustningar för att både garantera den fria rörligheten och skyddet av användarnas hälsa och säkerhet.

Åtgärder som vidtas på nationell nivå för att lösa problemen kan skapa hinder för den fria rörligheten för personlig skyddsutrustning. Alla ändringar av tillämpningsområde, förfaranden eller krav måste göras på EU-nivå så att snedvridningar på EU-marknaden kan undvikas.

Med tanke på handelns tilltagande globalisering ökar antalet gränsöverskridande fall hela tiden. Genom samordnade EU-åtgärder kan målen lättare uppnås, och framför allt blir marknadskontrollen effektivare. Därför är det bäst att vidta åtgärder på EU-nivå.

## 3. MÅL

Initiativets allmänna mål är att förbättra hälso- och säkerhetsskyddet för användare av personlig skyddsutrustning, skapa lika villkor för ekonomiska aktörer som är verksamma inom området personlig skyddsutrustning och förenkla EU:s lagstiftningsram på detta område.

De mer specifika och operativa politiska målen presenteras i tabell 1 nedan.

Tabell 1: Specifika och operativa politiska mål

| ALLMÄNT                                                                              | SPECIFIKA MÅL                                                                                                                                                                                                                                                                       | OPERATIVA MÅL                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Förbättra hälso- och säkerhetsskyddet för användare av personliga skyddsutrustningar | Säkerställa produkter av hög kvalitet som skyddar mot allvarliga risker, inklusive hög tillverkningskvalitet<br><br>Se till att bedömningar av överensstämmelse som utförs av de anmälda organen är tillförlitliga och håller hög kvalitet<br><br>Garantera produkternas spårbarhet | Undanröja inkonsekvenser i förteckningen över produkter som omfattas av det strängaste förfarandet för bedömning av överensstämmelse<br><br>Fastställa gemensamma kriterier för bedömning, övervakning och kontroll av anmälda organ, vilka ska tillämpas enhetligt inom hela EU |
| Skapa lika villkor för                                                               | Säkerställa konsekvens mellan                                                                                                                                                                                                                                                       | Klargöra kraven för EU-typkontrollintyg                                                                                                                                                                                                                                          |

|                                                                             |                                                                                                                           |                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ekonomiska aktörer som är verksamma inom området personlig skyddsutrustning | bedömningar av överensstämmelse som utförs av de anmälda organen<br><br>Förbättra system och verktyg för marknadskontroll | Förenkla och klargöra kraven för de tekniska underlagen<br><br>Krav på att en EU-försäkran om överensstämmelse ska medfölja varje produkt                |
| Förenkla EU:s rättsliga ram på området personliga skyddsutrustningar        | Säkerställa en konsekvent tillämpning av lagstiftningen<br><br>Se till att kraven är genomförbara                         | Klargöra direktivets tillämpningsområde<br><br>Förenkla de tillämpliga förfarandena för bedömning av överensstämmelse<br><br>Klargöra kraven i bilaga II |

#### 4. ALTERNATIV

Tre alternativ har övervägts för respektive problem, dvs.

- ”inga åtgärder” som referensalternativ,
- ”mjuk lagstiftning” som ett icke-rättsligt alternativ som innebär utfärdande av en gemensamt överenskommen tolkning av tillämpningen av direktivet om personlig skyddsutrustning,
- ”lagstiftningsalternativet”, inklusive en ändring av rättsakten.

En separat konsekvensbedömning som utfördes av vart och ett av de ovannämnda alternativen visade att det finns utrymme för förbättringar inom vissa områden.

#### 5. KONSEKVENSBEDÖMNING

Den kvalitativa analysen visade att lagstiftningsalternativet är förstahandsalternativet för samtliga problemområden. Eftersom alla beskrivna problem är av rättslig karaktär kommer endast lagstiftningsalternativet att leda till klargöranden och rättssäkerhet på detta område. Trots att kostnaderna för lagstiftningsalternativet är högre jämfört med alternativet med ”mjuk” lagstiftning ger lagstiftningsalternativet både större fördelar och högre rättssäkerhet.

Tillgängliga kvantitativa data om personliga skyddsutrustningar och marknaden för dessa produkter är inte tillräckligt exakta och detaljerade för att ge en tydlig bild av marknaden och förhållandet mellan olika typer av personlig skyddsutrustning och lagstiftningens bestämmelser. Kommissionens avdelningar har beställt två undersökningar och har samlat in andra uppgifter för att kunna tillhandahålla så fullständiga kvantitativa uppgifter som möjligt.

Bedömningen av varje föreslagna ändring grundas på dess kostnader och fördelar i de fall fördelarna omfattar hälsofördelar samt förbättringar av rättssäkerheten. Följande avsnitt innehåller en redogörelse för resultatet av en djupgående analys av det valda alternativet för varje problem.

##### Produkttäckning

Ändringen kommer att ha en positiv inverkan genom mer rättvis konkurrens eftersom självcertifiering kommer att bli obligatoriskt.

Sociala konsekvenser: En fördel med ändringen är att produktmärkningen och användarinformationen kommer att bli tydligare när det gäller avsedda användningsområden för personliga skyddsutrustningar och innehållet i använda material. Den allmänna nivån på den information som lämnas kommer således att förbättras. Både tillverkarna och marknadskontrollmyndigheterna förväntar sig att antalet produkter som inte garanterar en tillfredsställande skyddsnivå kommer att minska med 20–50 %. Inga data fanns tillgängliga för att bedöma konsekvenserna av att innefatta ugnshandskar som personlig skyddsutrustning. En medlemsstat har kartlagt 150 000 fall av brännskador i hemmet per år i landet. Hälften av dessa rör brännskador på händerna.

Ekonomiska effekter: Effekten när det gäller efterlevnadskostnader och administrativa kostnader per produkt är liten. Uppskattningsvis kan dessa kostnader uppgå till några hundra euro per tillverkad serie av personlig skyddsutrustning, vilket innebär att inverkan på enhetskostnaden är låg. En förbättring av tillverkningsstandarderna till högsta nivå när det gäller grundläggande hälso- och säkerhetsskydd kan medföra 10–20 % högre tillverkningskostnader för vissa segment av den allmänna marknaden för handskar. Denna kostnadsökning skulle främst påverka de tillverkare som för närvarande inte uppfyller de grundläggande kraven. Produkter som inte garanterar en tillfredsställande skyddsnivå kan i nuläget nå marknaden utan tydlig kvalitetsinformation, vilket innebär att villkoren inte är lika. I och med ändringen skulle sådan information bli spårbar i framtiden, vilket kommer att förbättra villkoren för en rättvis och öppen konkurrens.

### **Bedömning av överensstämmelse**

Sociala konsekvenser: Ändringen kan bidra till att förbättra efterlevnaden för de ovannämnda typerna av personlig skyddsutrustning genom införande av årliga kontroller. Detta ger extra garantier för produktkvalitet. Genom årliga kontroller blir både produkterna och tillverkningen mer enhetliga och efterlevnaden av de grundläggande kraven för personliga skyddsutrustningar och relevanta produktstandarder förbättras. Andelen personliga skyddsutrustningar med otillfredsställande skyddsnivåer kommer att minska. Hur stor minskningen blir beror på typ av utrustning och sträcker sig från 10 upp till 50 %.

Ekonomiska effekter: De flesta som svarade på det offentliga samrådet förväntar sig antingen mycket blygsamma efterlevnadskostnader och administrativa kostnader eller inga alls. En del svarande förväntar sig dock högre kostnader. Den största skillnaden skulle bli behovet av årlig kontroll av tillverkningen. Om ett kvalitetskontrollsystem redan har införts skulle det endast röra sig om engångskostnader för anpassningar av revisionssystemet för personliga skyddsutrustningar i kategori III. För de flesta av de berörda utrustningarna kan kostnaderna dessutom spridas över stora tillverkningsvolymerna, vilket betyder att enhetskostnaderna inte skulle öka i någon nämnvärd grad. En positiv effekt när det gäller konkurrenskraften på internationell nivå är att det blir attraktivt att upprätthålla konsekventa nivåer för produkternas kvalitet och enhetlighet i tillverkningen, och där har EU-tillverkarna bättre förutsättningar.

### **Grundläggande hälso- och säkerhetskrav**

Syftet med ändringarna av de tre berörda grundläggande hälso- och säkerhetskraven är att stryka aspekter i direktivet som inte bidrar till hälsa och säkerhet. Generellt sett skulle effekten av dessa ändringar bli positiv. Inga negativa hälso- och säkerhetseffekter kan förväntas eftersom den bristande efterlevnaden av dessa krav inte kan bevisas för närvarande, och en strykning av kraven skulle dessutom leda till sänkta kostnader för producenterna och de anmälda organen, som hittills har varit skyldiga att visa att de uppfyller dessa krav.

## **Tekniska underlag, EU-typkontrollintyg, EU-försäkran om överensstämmelse**

Sociala konsekvenser: Aktörerna ser en fördel med den föreslagna ändringen eftersom den antingen kommer att bidra till att underlätta bedömningen av personliga skyddsutrustningar och effektivisera deras arbete, eller minska antalet utrustningar som inte garanterar en tillfredsställande skyddsnivå genom att det säkerställs att äldre utrustningar kontrolleras mer regelbundet. Beroende på typ av personlig skyddsutrustning räknar aktörerna med en minskning av produkter som inte garanterar en tillfredsställande skyddsnivå på 1–25 %. Den föreslagna ändringen kommer dessutom att öka rättssäkerheten.

Ekonomiska effekter: Kostnaden för att genomföra ändringarna kommer att bli marginell i fråga om tekniska underlag eftersom tillverkarna redan har infört interna tillverkningskontroller och enkelt kan tillhandahålla ett sådant underlag. Detsamma gäller ändringen av försäkran om överensstämmelse. I fråga om intygens tidsbegränsning uppgav de intervjuade inga värden för kostnaderna i samband med detta. För att minska den extra börda som läggs på tillverkarna till följd av att de måste förnya intygen för sina personliga skyddsutrustningar kommer förslaget att innehålla ett förenklat förfarande. Kostnaden för införandet av ett krav på vad intyg minst måste innehålla kommer att bli obetydlig eftersom de anmälda organen kommer att arbeta med ungefär samma innehåll.

### **6. JÄMFÖRELSE AV ALTERNATIVEN**

Jämförelsen av alternativen på grundval av resultatet av bedömningen av varje alternativ visade att lagstiftningsåtgärder ger de mest positiva effekterna för samtliga problem. De specifika målen uppfylls fullständigt med hjälp av lagstiftningsalternativet eftersom det bidrar till att förbättra hälsan och säkerheten, ökar rättssäkerheten och gör kraven mer konsekventa. Detta alternativ ger dessutom den största förbättringen av marknadskontrollmyndigheternas arbete.

### **7. ÖVERVAKNING OCH UTVÄRDERING**

För att förbättra underlaget för uppföljningen och utvärderingen av effektiviteten hos lagstiftningen om personlig skyddsutrustning kommer det att krävas en systematisk rapportering om olyckor som innefattar personlig skyddsutrustning inom ramen för de olika samarbetssystem som redan finns. En fast punkt om rapportering om personliga skyddsutrustningar som inte garanterar en tillfredsställande skyddsnivå och relaterade olyckor kommer att införas på dagordningen för alla arbetsgrupper om personlig skyddsutrustning där kommissionen deltar. Medlemsstaterna, de anmälda organen och andra aktörer kommer att uppmanas att rapportera om detta.

Ytterligare återkoppling kommer att fås från det nya eller utökade system för samarbete och informationsutbyte som införs genom förordning (EG) nr 765/2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter.

Det kommer dessutom att bli möjligt att upptäcka bristande efterlevnad genom klagomål som lämnas in till kommissionen.

## 8. VAL AV REGLERINGSFORM

Kommissionen föreslår att direktivet ändras till en förordning enligt sin policy för förenkling av regleringsramen.

Användningen av en förordning strider inte mot subsidiaritetsprincipen. Denna lagstiftning grundas på artikel 114 i EUF-fördraget och syftar till att garantera att den inre marknaden för personlig skyddsutrustning fungerar på lämpligt sätt. För att uppnå detta mål är direktiv 89/686/EEG om personlig skyddsutrustning ett fullständigt harmoniseringsdirektiv. Medlemsstaterna får inte införa strängare krav eller tilläggskrav för utsläppande av personlig skyddsutrustning på marknaden i sina lagstiftningar.

Genom att använda en förordning inom området för inre marknadslagstiftning, vilket även är det alternativ som föredras av de berörda aktörerna, undviks avslutningsvis risken för nationell överreglering. På så vis kan även tillverkarna arbeta direkt med förordningstexten i stället för att behöva hitta och gå igenom 28 genomförandelagstiftningar.

På grundval av detta anses valet av en förordning vara den lämpligaste lösningen för alla berörda parter, eftersom en förordning kommer att möjliggöra en snabbare och mer enhetlig tillämpning av den föreslagna lagstiftningen och skapa ett tydligare regelverk för de ekonomiska aktörerna.