

Kompletterande bestämmelser  
till EU:s förordning om  
personlig skyddsutrustning



SOU och Ds kan köpas från Wolters Kluwers kundservice.  
Beställningsadress: Wolters Kluwers kundservice, 106 47 Stockholm  
Ordertelefon: 08-598 191 90  
E-post: kundservice@wolterskluwer.se  
Webbplats: wolterskluwer.se/offentligapublikationer

För remissutsändningar av SOU och Ds svarar Wolters Kluwer Sverige AB  
på uppdrag av Regeringskansliets förvaltningsavdelning.

*Svara på remiss – hur och varför*

*Statsrådsberedningen, SB PM 2003:2 (reviderad 2009-05-02).*

En kort handledning för dem som ska svara på remiss.

Häftet är gratis och kan laddas ner som pdf från eller beställas på [regeringen.se/remisser](http://regeringen.se/remisser)

Omslag: Regeringskansliets standard

Tryck: Elanders Sverige AB, Stockholm 2017

ISBN 978-91-38-24634-4

ISSN 0284-6012

# Innehåll

<b>Promemorians huvudsakliga innehåll .....</b>	<b>5</b>
<b>1 Författningsförslag.....</b>	<b>7</b>
1.1 Förslag till lag med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om personlig skyddsutrustning.....	7
1.2 Förslag till lag om ändring i arbetsmiljölagen (1977:1160).....	10
1.3 Förslag till förordning om ändring i arbetsmiljöförordningen (1977:1166) .....	14
1.4 Förslag till förordning med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om personlig skyddsutrustning .....	15
1.5 Förslag till förordning om ändring i offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641) .....	17
<b>2 Ärendet .....</b>	<b>19</b>
<b>3 EU:s förordning om personlig skyddsutrustning .....</b>	<b>21</b>
3.1 Allmänt.....	21
3.2 Syfte, tillämpningsområde och definitioner .....	22
3.3 Grundläggande hälso- och säkerhetskrav.....	23
3.4 De ekonomiska aktörernas skyldigheter .....	24
3.5 Organ för bedömning av överensstämmelse .....	25
3.6 Marknadskontroll .....	27

3.7	Delegerade akter, slutbestämmelser och ikraftträdande .....	28
<b>4</b>	<b>Gällande svensk reglering .....</b>	<b>31</b>
4.1	Inledning .....	31
4.2	Personlig skyddsutrustning för privat bruk.....	32
4.2.1	Lagen om personlig skyddsutrustning för privat bruk .....	32
4.2.2	Förordningen om personlig skyddsutrustning för privat bruk .....	34
4.2.3	Produktsäkerhetslagen.....	34
4.2.4	Produktsäkerhetsförordningen .....	36
4.3	Personlig skyddsutrustning för arbetstagare .....	36
4.3.1	Arbetsmiljölagen .....	36
4.3.2	Arbetsmiljöförordningen .....	38
4.4	Gemensamma regler för all personlig skyddsutrustning .....	39
4.4.1	Marknadskontrollförordningen .....	39
4.4.2	Lagen och förordningen om ackreditering och teknisk kontroll.....	40
4.4.3	Arbetsmiljöverkets föreskrifter om personlig skyddsutrustning.....	40
<b>5</b>	<b>Ett kompletterande svenskt regelverk för personlig skyddsutrustning .....</b>	<b>43</b>
5.1	En ny lag och förordning med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om personlig skyddsutrustning .....	43
5.2	Ackreditering och teknisk kontroll.....	45
5.3	Marknadskontroll .....	47
5.3.1	Marknadskontrollmyndigheter .....	47
5.3.2	Hjälp av Polismyndigheten .....	49
5.3.3	Förelägganden och förbud i samband med marknadskontroll.....	50
5.3.4	Ersättning för kostnader.....	52
5.3.5	Tystnadsplikt och sekretess.....	53
5.3.6	Sekretessbrytande bestämmelser.....	58

5.4	Sanktionsavgift.....	59
5.5	Språk .....	64
5.6	Överklagande .....	66
<b>6</b>	<b>Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser .....</b>	<b>67</b>
<b>7</b>	<b>Konsekvenser.....</b>	<b>69</b>
<b>8</b>	<b>Författningskommentar .....</b>	<b>73</b>
8.1	Förslaget till lag med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om personlig skyddsutrustning.....	73
8.2	Förslaget till lag om ändring i arbetsmiljölagen (1977:1160).....	80
	<b>Bilaga 1 Förordning (EU) nr 2016/425 om personlig skyddsutrustning.....</b>	<b>83</b>
	<b>Bilaga 2 Förordning (EG) nr 765/2008 om ackreditering och marknadskontroll .....</b>	<b>131</b>



## Promemorians huvudsakliga innehåll

I promemorian lämnas förslag till lag- och förordningsändringar som syftar till att anpassa svensk rätt till Europaparlamentets och rådets förordning av den 9 mars 2016 om personlig skyddsutrustning. Förordningen, som ersätter det tidigare direktivet på området, innehåller bl.a. de krav som ställs på utformningen av personlig skyddsutrustning för att den ska få tillhandahållas på EU:s inre marknad.

Kraven på personlig skyddsutrustning är i allt väsentligt desamma som tidigare. Det har dock ansetts finnas brister och inkonsekvenser i tillämpningen av direktivet om personlig skyddsutrustning samt ett behov av att klargöra vad som krävs för att en produkt ska få tillhandahållas på den inre marknaden.

I en ny lag anges att marknadskontrollen, dvs. tillsynen över att förordningen följs, ska utövas av den eller de myndigheter som regeringen bestämmer. Marknadskontrollmyndigheten ska bl.a. få meddela de förelägganden och förbud som behövs för att regelverket ska följas. Vidare ska marknadskontrollmyndigheten i vissa fall kunna ansöka hos allmän förvaltningsdomstol om utdömmande av sanktionsavgift. Den föreslagna lagen innehåller även bestämmelser om hjälp av Polismyndigheten, ekonomisk ersättning, tystnadsplikt och överklagande.

I en ny förordning utses Konsumentverket till marknadskontrollmyndighet när det gäller personlig skyddsutrustning som är avsedd för privat bruk, eller som kan komma att användas för privat bruk i inte obetydlig omfattning. Arbetsmiljöverket utses till marknadskontrollmyndighet för personlig skyddsutrustning som är avsedd för yrkesmässig användning eller som används yrkesmässigt.

Författningsändringarna föreslås träda i kraft den 21 april 2018. Äldre författningar som genomför EU-direktivet ska vid denna tidpunkt upphöra att gälla.

# 1 Författningsförslag

## 1.1 Förslag till lag med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om personlig skyddsutrustning

Härigenom föreskrivs följande.

### Lagens tillämpningsområde

1 § Denna lag kompletterar Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 2016/425 av den 9 mars 2016 om personlig skyddsutrustning och om upphävande av rådets direktiv 89/686/EEG (EU:s förordning om personlig skyddsutrustning). Förordningen innehåller krav som ska vara uppfyllda för att personlig skyddsutrustning ska få tillhandahållas på marknaden.

### Marknadskontrollmyndigheter

2 § Den eller de myndigheter som regeringen bestämmer ska utöva marknadskontroll enligt EU:s förordning om personlig skyddsutrustning och denna lag. Bestämmelser om marknadskontroll finns även i artiklarna 15.3 och 16–29 i 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 och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93.

## Hjälp av Polismyndigheten

3 § På begäran av en marknadskontrollmyndighet ska Polismyndigheten lämna den hjälp som behövs när myndigheten vidtar åtgärder enligt artikel 19 i förordning (EG) nr 765/2008, i den ursprungliga lydelsen, om

1. det på grund av särskilda omständigheter kan befaras att åtgärden inte kan utföras utan att en polisman:s särskilda befogenheter enligt 10 § polislagen (1984:387) behöver tillgripas, eller
2. det annars finns synnerliga skäl.

## Förelägganden och förbud

4 § Marknadskontrollmyndigheten får meddela de förelägganden och förbud som behövs i ett enskilt fall för att EU:s förordning om personlig skyddsutrustning, i den ursprungliga lydelsen, ska följas.

5 § Ett föreläggande eller förbud enligt 4 § eller ett beslut enligt förordning (EG) nr 765/2008, i den ursprungliga lydelsen, ska förenas med vite, om det inte av särskilda skäl är obehövligt.

6 § En marknadskontrollmyndighet får bestämma att beslut enligt 4 § och enligt förordning (EG) nr 765/2008, i den ursprungliga lydelsen, ska gälla omedelbart.

## Ekonomisk ersättning

7 § En ekonomisk aktör ska ersätta marknadskontrollmyndigheten för provtagning och undersökning av prov, om det vid kontroll visar sig att den personliga skyddsutrustningen inte uppfyller kraven i EU:s förordning om personlig skyddsutrustning.

Marknadskontrollmyndigheten ska ersätta den ekonomiska aktören för varuprover och liknande, om det finns särskilda skäl för det.

## Tystnadsplikt och sekretess

8 § Den som har befattat sig med ett ärende som gäller marknadskontroll enligt EU:s förordning om personlig skyddsutrustning och denna lag får inte obehörigen röja eller utnyttja det som han eller hon då har fått veta om någons affärs- eller driftsförhållanden.

I det allmännas verksamhet tillämpas offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) i stället för första stycket.

## Sanktionsavgift

9 § En ekonomisk aktör ska åläggas att betala en sanktionsavgift, om den ekonomiska aktören eller någon som handlar på den ekonomiska aktörens vägnar uppsåtligen eller av oaktsamhet har brutit mot kraven i EU:s förordning om personlig skyddsutrustning, i den ursprungliga lydelsen.

Sanktionsavgift får inte åläggas någon för en överträdelse av ett förbud eller en underlåtelse att följa ett föreläggande som har för-  
enats med vite.

I övrigt ska i fråga om sanktionsavgift 37 § andra stycket och 39–43 §§ produktsäkerhetslagen (2004:451) tillämpas.

## Överklagande

10 § En marknadskontrollmyndighets beslut enligt 4 och 7 §§ får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

- 
1. Denna lag träder i kraft den 21 april 2018.
  2. Genom lagen upphävs lagen (1992:1326) om personlig skyddsutrustning för privat bruk.
  3. Förelägganden och förbud som har meddelats med stöd av den upphävda lagen ska fortfarande gälla.

## 1.2 Förslag till lag om ändring i arbetsmiljölagen (1977:1160)

Härigenom föreskrivs<sup>1</sup> i fråga om arbetsmiljölagen (1977:1160)<sup>2</sup> dels att 1 kap. 2 och 2 a §§ ska ha följande lydelse, dels att det ska införas tre nya paragrafer, 1 kap. 2 b och c §§ och 3 kap. 8 a §, av följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### 1 kap.

#### 2 §<sup>3</sup>

Denna lag gäller varje verksamhet i vilken arbetstagare utför arbete för en arbetsgivares räkning. I fråga om fartygsarbete gäller lagen även när svenska fartyg används till sjöfart utanför Sveriges sjöterritorium.

I fråga om fartyg och fartygsarbete ska vad som sägs i denna lag om Arbetsmiljöverket i stället gälla Transportstyrelsen. Vad som sägs om en arbetsgivare i denna lag ska såvitt avser fartyg också gälla en redare, även då fartygsarbete utförs av någon annan än den som är anställd av redaren. Med redare likställs i denna lag den som i redarens ställe utövar ett avgörande inflytande över fartygets drift.

Om skyldigheter i vissa avseenden för andra än arbetsgivare och arbetstagare finns bestämmelser i 3 och 5 kap.

*Om befälhavarens skyldigheter vid fartygsarbete finns bestämmelser i fartygssäkerhetslagen (2003:364).*

*I fråga om varor som är avsedda för konsumenter eller som kan antas komma att användas av konsumenter gäller också produktsäkerhetslagen (2004:451).*

*Bestämmelser om tillverkning, utsläppande på marknaden och*

<sup>1</sup> Jfr Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 2016/425 av den 9 mars 2016 om personlig skyddsutrustning och om upphävande av rådets direktiv 89/686/EEG .

<sup>2</sup> Lagen omtryckt 1991:677.

<sup>3</sup> Senaste lydelse 2010:1543.

*användning av ämnen, som sådana eller ingående i blandningar eller i varor, finns i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG.*

2 a §<sup>4</sup>

*Bestämmelserna i 2 kap. 1 § första stycket, 2 och 3 §§ samt 3 kap. 4 § andra stycket gäller utländska fartyg inom Sveriges sjöterritorium. I övrigt gäller lagens bestämmelser utländska fartyg endast i den mån regeringen föreskriver det.*

*Om befälhavarens skyldigheter vid fartygsarbete finns bestämmelser i fartygssäkerhetslagen (2003:364).*

*I fråga om varor som är avsedda för konsumenter eller som kan antas komma att användas av konsumenter gäller också produktsäkerhetslagen (2004:451).*

---

<sup>4</sup> Senaste lydelse 2003:365.

*2 b §*

*Bestämmelser om tillverkning, utsläppande på marknaden och användning av ämnen, som sådana eller ingående i blandningar eller i varor, finns i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG.*

*Bestämmelser om utformning och tillverkning av personlig skyddsutrustning finns i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 2016/425 av den 9 mars 2016 om personlig skyddsutrustning och om upphävande av rådets direktiv 89/686/EEG.*

*2 c §*

*Bestämmelserna i 2 kap. 1 § första stycket, 2 och 3 §§ samt 3 kap. 4 § andra stycket gäller utländska fartyg inom Sveriges sjöterritorium. I övrigt gäller*

*lagens bestämmelser utländska fartyg endast i den mån regeringen föreskriver det.*

*3 kap. 8 a §*

*Vad som sägs i 8 § gäller inte sådan skyddsutrustning som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 2016/425 av den 9 mars 2016 om personlig skyddsutrustning och om upphävande av rådets direktiv 89/686/EEG.*

---

Denna lag träder i kraft den 21 april 2018.

### 1.3 Förslag till förordning om ändring i arbetsmiljöförordningen (1977:1166)

Härigenom föreskrivs i fråga om arbetsmiljöförordningen (1977:1166)<sup>1</sup> att 1 § ska ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

Utöver de bestämmelser som anges i 1 kap. 2 a § arbetsmiljölagen (1977:1160) ska 2 kap. 4–6 §§, 7 § första stycket första meningen samt 3 kap. 7 d–7 g §§ samma lag gälla utländska fartyg inom Sveriges sjöterritorium.

*Föreslagen lydelse*

1 §<sup>2</sup>

Utöver de bestämmelser som anges i 1 kap. 2 c § arbetsmiljölagen (1977:1160) ska 2 kap. 4–6 §§, 7 § första stycket första meningen samt 3 kap. 7 d–7 g §§ samma lag gälla utländska fartyg inom Sveriges sjöterritorium.

---

Denna förordning träder i kraft den 21 april 2018.

---

<sup>1</sup> Förordningen omtryckt 1992:1136.

<sup>2</sup> Senaste lydelse 2008:1282.

## **1.4 Förslag till förordning med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om personlig skyddsutrustning**

Regeringen föreskriver följande.

### **Tillämpningsområde**

**1 §** Denna förordning innehåller bestämmelser i anslutning till lagen (2018:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om personlig skyddsutrustning. Förordningen innehåller också bestämmelser som kompletterar Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 2016/425 av den 9 mars 2016 om personlig skyddsutrustning och om upphävande av rådets direktiv 89/686/EEG (EU:s förordning om personlig skyddsutrustning).

### **Marknadskontroll**

**2 §** Konsumentverket utövar marknadskontroll enligt lagen (2018:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om personlig skyddsutrustning när det gäller personlig skyddsutrustning som är avsedd för privat bruk, eller som kan komma att användas för privat bruk i inte obetydlig omfattning.

**3 §** Arbetsmiljöverket utövar marknadskontroll enligt lagen (2018:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om personlig skyddsutrustning när det gäller personlig skyddsutrustning som är avsedd för yrkesmässig användning, eller som används yrkesmässigt.

### **Uppgiftsskyldighet**

**4 §** Konsumentverket ska lämna de uppgifter till Arbetsmiljöverket som behövs för att Arbetsmiljöverket ska kunna utföra sin marknadskontroll enligt 3 §.

5 § Arbetsmiljöverket ska lämna de uppgifter till Konsumentverket som behövs för att Konsumentverket ska kunna utföra sin marknadskontroll enligt 2 §.

## Språk

6 § Sådana bruksanvisningar och sådan information som avses i artiklarna 8.7 och 10.4 i EU:s förordning om personlig skyddsutrustning ska vara skrivna på svenska. Detsamma gäller sådana identifieringsmärkningar som avses i bilaga II, punkt 2.12, i EU:s förordning om personlig skyddsutrustning om de innehåller ord eller meningar.

Sådan EU-försäkran om överensstämmelse som avses i artikel 15 i EU:s förordning om personlig skyddsutrustning ska vara skriven på svenska eller engelska.

- 
1. Denna förordning träder i kraft den 21 april 2018.
  2. Genom förordningen upphävs förordningen (1993:972) om personlig skyddsutrustning för privat bruk.
  3. Förelägganden och förbud som har meddelats med stöd av den upphävda förordningen ska fortfarande gälla.

## 1.5 Förslag till förordning om ändring i offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641)

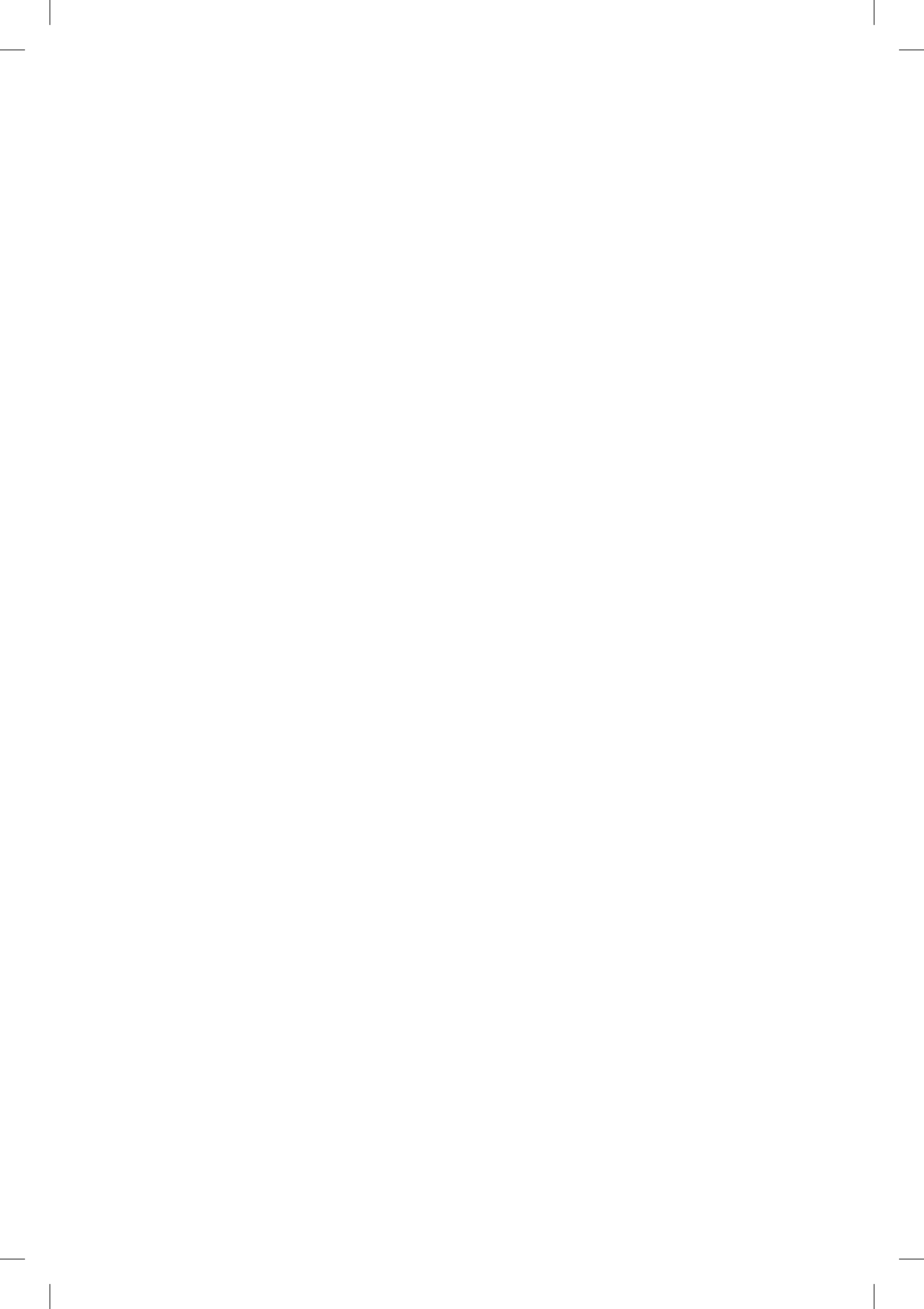
Regeringen föreskriver att bilagan till offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641) ska ha följande lydelse.

Denna förordning träder i kraft den 21 april 2018.

*Bilaga<sup>1</sup>*

Verksamheten består i	Särskilda begränsningar i sekretessen
151. marknadskontroll hos Arbetsmiljöverket enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 2016/425 av den 9 mars 2016 om personlig skyddsutrustning och om upphävande av rådets direktiv 89/686/EEG, lagen (2018:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om personlig skyddsutrustning och förordningen (2018:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om personlig skyddsutrustning.	sekretessen gäller inte beslut i ärenden sekretessen enligt 9 § första stycket 1 gäller inte om intresset av allmän kännedom om förhållande som rör människors hälsa, miljön eller redligheten i handeln eller ett liknande allmänintresse har sådan vikt att uppgiften bör lämnas ut.

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2017:118.



## 2 Ärendet

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/425 av den 9 mars 2016 om personlig skyddsutrustning och om upphävande av rådets direktiv 89/686/EEG (EU:s förordning om personlig skyddsutrustning) trädde i kraft den 20 april 2016 och tillämpas i dess helhet fr.o.m. den 21 april 2018. Förordningen innehåller bl.a. de krav som ställs på utformningen av personlig skyddsutrustning och finns i *bilaga 1*. Direktivet har i svensk rätt genomförts huvudsakligen genom lagen (1992:1326) om personlig skyddsutrustning för privat bruk och genom arbetsmiljölagen (1977:1160)

EU:s förordning om personlig skyddsutrustning innebär en anpassning till Europaparlamentets och rådets beslut 768/2008/EG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter och syftar till att uppnå en större enhetlighet i regleringen av personlig skyddsutrustning inom EU. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknads kontroll i samband med saluföring av produkter (marknadskontrollförordningen) är en del av detta paket och innehåller regler om ackreditering, marknads kontroll, kontroll av produkter från tredjeländer och om CE-märkning. Marknadskontrollförordningen ska i vissa fall tillämpas på personlig skyddsutrustning och finns i *bilaga 2*.

Mot denna bakgrund behöver det svenska regelverket ses över för att säkerställa att det inte reglerar samma område som EU-förordningarna. Dessutom behöver de regler som EU:s förordning om personlig skyddsutrustning förpliktigar Sverige att införa tas fram. Det kan även finnas behov av kompletterande regler och nationella föreskrifter inom det område som överlämnas till medlemsstaternas beslutanderätt.



## 3 EU:s förordning om personlig skyddsutrustning

### 3.1 Allmänt

EU:s förordning om personlig skyddsutrustning trädde, som tidigare påpekats, i kraft den 20 april 2016 och ska tillämpas fr.o.m. den 21 april 2018, med undantag för artiklarna 20–36, 44 och 45.1. Förordningen har tillkommit med anledning av bl.a. de brister och inkonsekvenser som upptäcktes vid tillämpningen av direktiv 89/686/EEG. Det har även ansetts finnas ett behov av att klargöra ramen för vad som krävs för att en produkt ska få tillhandahållas på den inre marknaden. Med anledning av att tillämpningsområdet, de grundläggande hälso- och säkerhetskraven samt att förfarandena måste vara identiska i alla medlemsstater, ansåg Europaparlamentet och rådet att det lämpliga rättsliga instrumentet var en förordning. En sådan reglering anses möjliggöra ett införande av tydliga och detaljerade regler som gäller utan att medlemsstaterna ges möjlighet till variation i införlivandet.

För att säkerställa förenlighet med annan sektorsspecifik produktlagstiftning har förordningen utformats med utgångspunkt i Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG. Beslutet utgör ett rambeslut i vilket det fastställs gemensamma principer och referensbestämmelser som ska ge en enhetlig grund för sektorsspecifik reglering. EU:s förordning om personlig skyddsutrustning följer rambeslutet både till struktur och innehåll.

Det finns sedan tidigare rättsakter som reglerar krav för användning av personlig skyddsutrustning. Den nya EU-förordningen ska inte påverka medlemsstaternas rätt att fastställa krav på användning, under förutsättning att kraven inte påverkar utformningen av personlig skyddsutrustning. Det gäller särskilt när medlemsstaterna genomför rådets direktiv 89/656/EEG av den 30

november 1989 om minimikrav för säkerhet och hälsa vid arbetstagares användning av personlig skyddsutrustning på arbetsplatsen (se artikel 6 i EU:s förordning om personlig skyddsutrustning).

### 3.2 Syfte, tillämpningsområde och definitioner

I EU:s förordning om personlig skyddsutrustning fastställs krav för utformning och tillverkning av personlig skyddsutrustning som ska tillhandahållas på unionsmarknaden (artikel 1). Med personlig skyddsutrustning avses utrustning som utformats och tillverkats för att bäras eller hållas av en person till skydd mot en eller flera risker för hälsa eller säkerhet. Även utbytbara komponenter i sådan utrustning som är väsentliga för den skyddande funktionen omfattas. Fästningsanordningar för sådan utrustning omfattas också, trots att de inte hålls eller bärs av en person, om de utformats för att fästa skyddsutrustningen till en extern anordning eller en säker förankringspunkt. Det får dock inte vara fråga om fästningsanordningar som ska vara permanent fästa eller som kräver något fästningsarbete innan de används (artikel 3.1).

Från förordningens tillämpningsområde har ett flertal sorters personlig skyddsutrustning undantagits. Personlig skyddsutrustning omfattas inte om den har utformats speciellt för att användas av försvarsmakt eller för att upprätthålla lag och ordning, utformats för självförsvar om den inte är avsedd att användas för idrottsaktiviteter, är till för privat bruk och har utformats för att skydda mot väderleksförhållanden som inte är av extrem art eller för fukt och vatten vid diskning, är avsedd för exklusiv användning ombord på havsgående fartyg eller luftfartyg och täcks av internationella fördrag samt om den täcks av föreskrift nr 22 från Förenta nationernas ekonomiska kommission för Europa om enhetliga bestämmelser för godkännande av skyddshjälmor och visir på dessa för motorcyklister och mopedister och deras passagerare (artikel 2).

För personlig skyddsutrustning som uppfyller kraven i förordningen ska fri rörlighet gälla. Det innebär att medlemsstaterna inte får förhindra att den personliga skyddsutrustningen tillhandahålls på marknaden. Den fria rörligheten medför också att

en medlemsstat inte får hindra att personlig skyddsutrustning som inte uppfyller kraven visas på branschmässor, utställningar och visningar eller liknande evenemang, under förutsättning att en synlig skylt tydligt anger att den inte uppfyller kraven i EU-förordningen och att den inte kommer att tillhandahållas på marknaden förrän den anpassats så att den uppfyller kraven (artikel 7).

### 3.3 Grundläggande hälso- och säkerhetskrav

Personlig skyddsutrustning får endast tillhandahållas på marknaden om den, vid korrekt underhåll och användning för avsett ändamål, uppfyller kraven i EU:s förordning om personlig skyddsutrustning och inte äventyrar hälsa eller säkerhet för människor, husdjur eller egendom (artikel 4). Den personliga skyddsutrustningen ska uppfylla de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskrav som finns i bilaga II till EU-förordningen (artikel 5). I korthet kan de grundläggande hälso- och säkerhetskraven beskrivas på följande sätt.

Det finns allmänna säkerhetskrav som ska tillämpas på all personlig skyddsutrustning (bilaga II, punkterna 1.1–1.4). För det första fastslås att den personliga skyddsutrustningen ska ge adekvat skydd mot de risker den är avsedd att skydda mot. Därefter följer krav med anknytning till utformning, säkerhet, bekvämlighet och ändamålsenlighet. Bland de allmänna säkerhetskraven finns dessutom en bestämmelse om vilken information som ska finnas i den bruksanvisning som ska tillhandahållas med den personliga skyddsutrustningen.

Bilaga II till EU-förordningen innehåller även kompletterande krav som är gemensamma för flera typer av personlig skyddsutrustning (bilaga II, punkt 2.1–2.14). De är tillämpliga på personlig skyddsutrustning som har viss utformning, vissa egenskaper eller som är avsedd att användas vid vissa situationer. Det finns även krav som avser komponenter eller anordningar som ska kopplas till den personliga skyddsutrustningen. I bilagan finns dessutom bestämmelser om märkning av personlig skyddsutrustning.

Slutligen innehåller bilagan krav som är specifika för särskilda risker (bilaga II, punkt 3.1–3.11). Som exempel på risker som föranleder särskilda krav kan nämnas fall, buller, hetta, kyla och elektrisk chock. Det finns också vissa specifika krav för andningskydd och skydd mot hud- och ögonkontakt.

Vid bedömningen av om en viss personlig skyddsutrustning uppfyller de grundläggande hälso- och säkerhetskraven spelar harmoniserade standarder en stor roll. Om produkten överensstämmer med harmoniserade standarder som har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning finns en presumtion för att den uppfyller kraven i bilaga II till EU-förordningen (artikel 14).

### 3.4 De ekonomiska aktörernas skyldigheter

Tillverkaren, dennes representant, importören och distributören kallas för ekonomiska aktörer (artikel 3.8). De ekonomiska aktörerna har vissa gemensamma skyldigheter, samtidigt som de har vissa specifika skyldigheter i egenskap av deras särskilda funktion. Tillverkarens skyldigheter är mer långtgående, men en importör eller distributör kan under vissa omständigheter ådra sig samma skyldigheter som en tillverkare (se artikel 12).

För samtliga ekonomiska aktörer gäller att de ska se till att den personliga skyddsutrustningen uppfyller de tillämpliga grundläggande säkerhetskraven (artikel 8.1, 10.2 och 11.2). Om de har skäl att tro att personlig skyddsutrustning som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med förordningen ska de omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att få den att göra det, eller för att dra tillbaka eller återkalla den personliga säkerhetsutrustningen – beroende på vad som är lämpligt. Utgör den en risk ska de ekonomiska aktörerna dessutom omedelbart underrätta de behöriga nationella myndigheterna och lämna detaljerade uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och korrigerande åtgärder som vidtagits (artikel 8.9, 10.7 och 11.4).

Bland de specifika skyldigheter som tillkommer tillverkaren kan följande nämnas. Tillverkaren ska se till att det finns rutiner som säkerställer att serietillverkning fortsätter att överensstämma med samtliga krav i EU:s förordning om personlig skyddsutrustning

(artikel 8.4). Tillverkaren är vidare skyldig att låta utföra en bedömning av överensstämmelse och att utarbeta den tekniska dokumentation som avses i bilaga III till förordningen (artikel 8.2). Den bedömning av överensstämmelse som tillverkaren är skyldig att låta utföra innehåller olika förfaranden beroende på vilken riskkategori som den personliga skyddsutrustningen är avsedd att skydda emot (jfr artikel 19 och bilaga I till EU-förordningen). Det är tillverkaren som ska upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse. Denne ska även anbringa CE-märkningen (artikel 8.2). Tillverkaren är också den som ska se till att den personliga skyddsutrustningen åtföljs av en korrekt bruksanvisning (artikel 8.7).

Både tillverkaren och importören kan bli skyldiga att utföra stickprovskontroller samt att granska, och vid behov registerföra, inkomna klagomål och återkallelser. Dessutom ska tillverkaren informera distributörerna om all sådan övervakning (artikel 8.4 och artikel 10.6).

Importören och distributören ska se till att lagrings- eller transportförhållandena inte äventyrar den personliga skyddsutrustningens överensstämmelse med de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga II (artikel 10.5 och 11.3). Importören och distributören ska dessutom se till att tillverkaren har utfört lämplig bedömning av överensstämmelse samt försett den personliga skyddsutrustningen med CE-märkning, bruksanvisning och nödvändig information. Importören ska även se till att tillverkaren har upprättat teknisk dokumentation (artikel 10.2, 10.4 och 11.2).

Slutligen kan nämnas att EU-förordningen innehåller skyldigheter för tillverkaren att förse den personliga skyddsutrustningen med uppgifter som gör den särskiljbar samt med uppgifter om tillverkaren. Importören och distributören ska kontrollera att tillverkaren har uppfyllt dessa skyldigheter (artikel 8.5, 8.6, 10.2 och 11.2).

### **3.5 Organ för bedömning av överensstämmelse**

Bedömningen av överensstämmelse utförs av särskilt utsedda, så kallade anmälda organ, som ska uppfylla vissa krav. Medlemsstaterna ska anmäla dessa organ till Europeiska

kommissionen (artikel 20). Medlemsstaterna ska vidare utse en anmälände myndighet som ansvarar för att inrätta och genomföra de förfaranden som krävs för bedömning av de anmälda organen och för övervakning av dem och deras eventuella underentreprenörer och dotterbolag (artikel 21.1). Medlemsstaterna får bestämma att bedömningen och övervakningen ska utföras av ett nationellt ackrediteringsorgan i enlighet med marknadskontrollförordningen (artikel 21.2).

Det finns ett flertal bestämmelser som ska garantera att de anmälände myndigheternas verksamhet är objektiv och opartisk. Myndigheterna ska även skydda konfidentiell information. Därutöver finns ett krav på att de ska ha tillgång till tillräckligt med personal med lämplig kompetens för att kunna utföra sina uppgifter (artikel 22). Det finns ett flertal detaljerade krav som gäller för de anmälda organen (se artikel 24). Om ett organ för bedömning av överensstämmelse kan visa att det uppfyller harmoniserade standarder som har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning finns en presumtion för att det uppfyller kraven (artikel 25).

Det finns även bestämmelser om anmälningsförfarandet som gäller för de organ som ska utföra bedömningar, hur förteckningar över anmälda organ ska föras, kommissionens möjlighet att ifrågasätta det anmälda organets kompetens samt de anmälda organens operativa skyldigheter. Bland de operativa skyldigheterna kan nämnas att bedömningarna ska utföras i enlighet med bilagorna V, VII och VIII till EU-förordningen (artikel 27–32). De anmälda organen ska alltså använda de metoder som framgår av bilagorna.

De anmälda organen är också skyldiga att se till att det finns ett öppet och tillgängligt förfarande för överklagande av deras beslut (artikel 33). De ska hålla den anmälände myndigheten informerad om bl.a. beslut om avslag, begränsningar och tillfällig eller slutlig återkallelse. Organen ska även lämna relevant information till övriga organ som utför liknande bedömningar (artikel 34). Kommissionen ska se till att det förekommer ett utbyte av erfarenhet mellan de nationella myndigheterna samt att samordning och samarbete sker mellan de anmälda organen (artikel 35 och 36).

### 3.6 Marknadskontroll

Den marknadskontroll som ska utföras med stöd av EU:s förordning om personlig skyddsutrustning ansluter till bestämmelserna om marknadskontroll i marknadskontrollförordningen. De senare bestämmelserna gäller även för personlig skyddsutrustning (artikel 37 i EU:s förordning om personlig skyddsutrustning).

Marknadskontrollen ska enligt EU:s förordning om personlig skyddsutrustning utföras av marknadskontrollmyndigheter som, när det finns tillräckliga skäl att anta att den personliga skyddsutrustningen utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet, ska göra en utvärdering av utrustningen. Utvärderingen syftar till att fastslå om den personliga skyddsutrustningen uppfyller alla relevanta krav som fastställs i EU:s förordning om personlig skyddsutrustning. Om utrustningen inte bedöms uppfylla kraven ska marknadskontrollmyndigheterna utan dröjsmål ålägga den berörda ekonomiska aktören att vidta alla lämpliga korrigerande åtgärder, dra tillbaka utrustningen eller återkalla den. Marknadskontrollmyndigheterna ska i samband med detta informera berört anmält organ. I de fall fler medlemsstater berörs ska de och kommissionen informeras om utvärderingsresultaten. Om den ekonomiska aktören inte vidtar lämpliga korrigerande åtgärder ska marknadskontrollmyndigheterna vidta alla lämpliga tillfälliga åtgärder för att förbjuda eller begränsa tillhandahållandet av den skyddsutrustningen på sin nationella marknad, dra tillbaka den eller återkalla den. Marknadskontrollmyndigheten ska utan dröjsmål informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om dessa åtgärder. I och med detta ska bl.a. information som gör det möjligt att identifiera den personliga skyddsutrustningen lämnas. Det ska särskilt anges om den bristande överensstämmelsen beror på att den inte uppfyller kraven med avseende på skydd av människors hälsa och säkerhet eller på grund av att en harmoniserad standard är bristfällig. Förfarandet innebär också att övriga medlemsstater ska lämna information. Har ingen annan medlemsstat invänt inom tre månader anses åtgärden som marknadskontrollmyndigheten vidtagit berättigad. Medlemsstaterna ska i så fall se till att lämpliga begränsande åtgärder vidtas även hos dem (artikel 38).

Om invändningar framkommer lyfts ärendet till kommissionen, som utan dröjsmål ska inleda samråd mellan medlemsstaterna och berörd ekonomisk aktör samt därefter utvärdera åtgärden. Efter detta ska kommissionen avgöra om den nationella åtgärden var berättigad eller inte. Om den anses berättigad ska alla medlemsstater se till att den personliga skyddsutrustningen dras tillbaka från deras respektive marknader. I annat fall ska åtgärden upphävas (artikel 39).

När en marknadskontrollmyndighet har utvärderat personlig skyddsutrustning och det har visat sig att utrustningen i och för sig uppfyller kraven i EU:s förordning om personlig skyddsutrustning, men att den trots det utgör en risk för människors hälsa och säkerhet, ska medlemsstaten ingripa mot den ekonomiska aktören. Även en sådan åtgärd kan prövas av kommissionen på samma sätt som beskrivits ovan (artikel 40).

Ingripanden ska även ske om vissa formella brister föreligger. Det ska då röra sig om brister med anknytning till CE-märkning, identifikationsnummer, EU-försäkran om överensstämmelse, teknisk dokumentation, att tillverkaren eller importören gett viss information som är bristfällig eller att dessa inte uppfyllt de administrativa krav som EU:s förordning om personlig skyddsutrustning uppställer. Medlemsstaten ska ålägga den ekonomiska aktören att åtgärda bristerna. Om bristerna trots detta kvarstår ska den berörda medlemsstaten vidta alla lämpliga åtgärder för att begränsa eller förbjuda tillhandahållandet på marknaden eller se till att den återkallas eller dras tillbaka (artikel 41).

### **3.7 Delegerade akter, slutbestämmelser och ikraftträdande**

Kommissionen ges möjlighet att ändra i bilaga I till EU:s förordning om personlig skyddsutrustning genom att klassificera om risken från en riskkategori till en annan (artikel 42). En medlemsstat som ifrågasätter klassifikationen av en risk ska omedelbart informera kommissionen om det (artikel 43). Kommissionen ska biträdas av en kommitté i enlighet med ett kommittéförfarande (artikel 44).

Medlemsstaterna ska fastställa regler om sanktioner för ekonomiska aktörers överträdelser av bestämmelserna i EU-förordningen. Sådana regler får omfatta straffrättsliga påföljder för allvarliga överträdelser. Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. Medlemsstaterna ska även vidta alla åtgärder som krävs för att se till att deras sanktionsregler efterlevs (artikel 45).

EU-förordningen ska tillämpas fr.o.m. den 21 april 2018, med undantag för artiklarna om anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse (artikel 20–36) och om kommittéförfarandet (artikel 44), som ska tillämpas fr.o.m. den 21 oktober 2016 samt för bestämmelsen om medlemsstaternas skyldighet att fastställa regler om sanktioner (artikel 45.1), som ska tillämpas fr.o.m. den 21 mars 2018 (artikel 48).

Det äldre rådskonventionen 89/686/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om personlig skyddsutrustning upphör att gälla samma dag som den nya EU-förordningen ska tillämpas. Det finns en jämförelsetabell som hanterar hänvisningar till den gamla förordningen (artikel 46).

Den fria rörligheten för personlig skyddsutrustning som har släppts ut på marknaden före den 21 april 2019, och som uppfyller kraven i det äldre direktivet, får inte inskränkas av medlemsstaterna. EU-typintyg och beslut om godkännande som utfärdats med stöd av det äldre direktivet ska fortsätta att vara giltiga längst t.o.m. den 21 april 2023 (artikel 47).

Den nya EU-förordningen om personlig skyddsutrustning är bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater (artikel 288 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt).



## 4 Gällande svensk reglering

### 4.1 Inledning

I dag finns två olika svenska regelverk för personlig skyddsutrustning. Det ena regelverket tillämpas på personlig skyddsutrustning för konsumenter, medan det andra tillämpas på personlig skyddsutrustning för arbetstagare (se 2 § lagen [1992:1326] om personlig skyddsutrustning för privat bruk respektive 1 kap. 2 § arbetsmiljölagen [1977:1160]).

Personlig skyddsutrustning för konsumenter regleras på lagstiftningsnivå framför allt genom lagen om personlig skyddsutrustning för privat bruk. Vidare ska produktsäkerhetslagen (2004:451) tillämpas parallellt med denna lag (8 § lagen om personlig skyddsutrustning). Förutom att tillsynsmyndigheten har möjlighet att meddela förelägganden och förbud vid vite, kan den ansöka hos förvaltningsdomstol om utdömning av sanktionsavgift.

När det gäller personlig skyddsutrustning för arbetstagare är den centrala lagstiftningen arbetsmiljölagen. Förelägganden och förbud vid vite finns också som möjlighet vid tillsyn enligt den lagen. Enligt arbetsmiljölagen tas sanktionsavgift ut genom att tillsynsmyndigheten beslutar om avgiftsföreläggande. Om ett sådant godkänns gäller det på samma sätt som ett lagakraftvunnet domstolsavgörande. Annars kan myndigheten ansöka om utdömning av sanktionsavgiften i domstol. För att det ska vara möjligt att besluta om avgiftsföreläggande måste myndigheten först ha meddelat en föreskrift om att en viss regel ska kunna föranleda att en sådan avgift kan tas ut och om hur avgiften ska beräknas (se avsnitt 4.3.1).

I förordningen (1993:972) om personlig skyddsutrustning för privat bruk pekas Konsumentverket ut som tillsynsmyndighet för sådan skyddsutrustning. Tillsynsmyndighet för personlig skydds-

utrustning för arbetstagare är enligt arbetsmiljöförordningen (1977:1166) Arbetsmiljöverket. Det är också den myndighet som har rätt att meddela föreskrifter för all personlig skyddsutrustning, vilket ska ske i samråd med Konsumentverket när det gäller personlig skyddsutrustning för privat bruk (se avsnitt 4.4.3). Arbetsmiljöverket meddelar alltså föreskrifter som Konsumentverket tillämpar i sin tillsynsverksamhet. De områden som myndigheterna bedriver tillsyn inom är dessutom delvis överlappande. Den nuvarande ordningen förutsätter således ett nära samarbete mellan de båda myndigheterna.

Som tidigare anförts innehåller marknadskontrollförordningen bl.a. allmänna principer för CE-märkning och olika befogenheter för marknadskontrollmyndigheterna (se avsnitt 4.4.1). I lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll, som innehåller kompletterande bestämmelser till ackrediteringsförordningen, pekas Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) ut som nationellt ackrediteringsorgan. Denna myndighet utövar tillsyn över organ för bedömning av överensstämmelse och meddelar föreskrifter i fråga om sådana anmälda organ (se avsnitt 4.4.2).

## **4.2 Personlig skyddsutrustning för privat bruk**

### **4.2.1 Lagen om personlig skyddsutrustning för privat bruk**

Genom lagen om personlig skyddsutrustning för privat bruk, som trädde i kraft den 1 januari 1994, genomfördes delvis rådets direktiv 89/686/EEG av den 21 december 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om personlig skyddsutrustning. Syftet med direktivet var att åstadkomma en harmonisering av medlemsstaternas bestämmelser på området.

Lagen omfattar personlig skyddsutrustning som konsumenter i inte obetydlig omfattning utnyttjar eller kan komma att utnyttja för privat bruk. Med personlig skyddsutrustning avses varor som är avsedda att ensamma eller i förening med andra varor bäras eller hållas av en person till skydd mot hälso- och säkerhetsrisker (2 §).

För att en näringsidkare ska få tillhandahålla personlig skyddsutrustning krävs att den uppfyller de krav beträffande skydd för hälsa och säkerhet, utformning samt märkning och annan produktinformation, som föreskrivs av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer. Det gäller även vid erbjudande om och upplåtelse av nyttjanderätt till sådan utrustning (4 §).

Tillsynen över efterlevnaden av lagen och till lagen hörande föreskrifter utövas av den myndighet som regeringen bestämmer (5 §). En näringsidkare är skyldig att på uppmaning av tillsynsmyndigheten lämna denna tillträde till utrymmen där personlig skyddsutrustning förvaras och att lämna de upplysningar, handlingar, varuprover och liknande som behövs för tillsynen. Om en sådan uppmaning inte följs, får tillsynsmyndigheten förelägga näringsidkaren att fullgöra sin skyldighet. Föreläggandet får förenas med vite (6 §).

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om kontroll av att en personlig skyddsutrustning uppfyller sådana krav som har föreskrivits med stöd av lagen och om skyldighet för en näringsidkare att betala kostnader för provtagning och undersökning av prover (7 §).

Om en sådan personlig skyddsutrustning som omfattas av lagen har CE-märkts, trots att den inte överensstämmer med de krav som gäller för denna märkning, får tillsynsmyndigheten, om rättelse inte har vidtagits enligt 16 § lagen om ackreditering och teknisk kontroll, förelägga tillverkare, importör eller den som saluför varan att upphöra med att föra ut den på marknaden eller att återkalla den. Föreläggandet får förenas med vite. Tillsynsmyndigheten får bestämma att ett sådant beslut ska gälla omedelbart. Föreläggandet får dock inte avse en varas bristande säkerhet (7 a §).

Produktsäkerhetslagen ska tillämpas på sådana varor som omfattas av lagen om personlig skyddsutrustning (8 §).

Om en näringsidkare eller någon som handlar på dennes vägnar uppsåtligen eller av oaktsamhet har brutit mot de krav som föreskrivs till skydd för hälsa och säkerhet, utformning samt märkning och annan produktinformation ska näringsidkaren åläggas att betala en sanktionsavgift (9 § första stycket). I övrigt tillämpas produktsäkerhetslagens bestämmelser rörande sanktionsavgifter (9 § andra stycket). Det innebär bl.a. att frågan om påförande av sanktionsavgift prövas av förvaltningsrätt efter ansökan av

tillsynsmyndigheten. Vidare innebär det att produktsäkerhetslagens bestämmelser om förutsättningar för att sanktionsavgift ska få tas ut, dess storlek och om preskription tillämpas (9 §).

Tillsynsmyndighetens beslut i enskilda fall enligt 6 eller 7 a §§ eller enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 7 § får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol (13 §).

#### **4.2.2 Förordningen om personlig skyddsutrustning för privat bruk**

I förordningen om personlig skyddsutrustning för privat bruk regleras vilka myndigheter som får meddela föreskrifter respektive utöva tillsyn på det område som omfattas av lagen om personlig skyddsutrustning för privat bruk. Arbetsmiljöverket är den myndighet som, efter samråd med Konsumentverket, får meddela föreskrifter (2 § andra stycket). Konsumentverket utövar tillsyn över efterlevnaden av bestämmelserna i lagen om personlig skyddsutrustning för privat bruk och de föreskrifter som har meddelats av Arbetsmiljöverket (4 §).

#### **4.2.3 Produktsäkerhetslagen**

Produktsäkerhetslagen syftar till att säkerställa att varor och tjänster som tillhandahålls konsumenterna inte orsakar skada på person. Genom lagen genomförs Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG av den 3 december 2001 om allmän produktsäkerhet. Direktivet ställer upp övergripande krav på att endast säkra varor får släppas ut på marknaden.

Lagen tillämpas på varor och tjänster som tillhandahålls i näringsverksamhet och varor som tillhandahålls i offentlig verksamhet. En förutsättning är att varan eller tjänsten är avsedd för konsumenterna eller kan antas komma att användas av konsumenterna. Vad som sägs i lagen om näringsidkare och tillverkare gäller också den som i offentlig verksamhet tillhandahåller varor som omfattas av lagen (2 §).

Produktsäkerhetslagen innehåller ett allmänt säkerhetskrav. Det innebär att varor och tjänster som tillhandahålls av näringsidkare ska vara säkra (7 §). En vara eller en tjänst är säker i produkt-

säkerhetslagens mening, om den vid normal eller rimligen förutsägbar användning och livslängd inte för med sig någon risk för människors hälsa och säkerhet eller bara en låg risk. Risken måste vara godtagbar med beaktande av hur varan eller tjänsten används och ska vara förenlig med en hög skyddsnivå när det gäller människors hälsa och säkerhet. Om en vara eller tjänst inte motsvarar dessa krav är den att anse som farlig (8 §). Vid bedömningen av om en risk hos en vara eller en tjänst ska anses vara godtagbar finns vissa kriterier som det ska tas särskild hänsyn till. Däribland finns egenskaper, utförande, säkerhetsinformation, inverkan på andra varor samt risker för vissa konsumentgrupper, särskilt barn och äldre (9 och 10 §§).

Harmoniserade standarder fyller en avgörande funktion vid bedömningen av om en vara är säker. I den mån en vara uppfyller en standard som hänvisas till i Europeiska unionens officiella tidning ska den anses säker i fråga om sådana risker som omfattas av standarden (11 §). När sådana standarder saknas, ska det vid bedömningen särskilt beaktas bl.a. sådant som andra standarder, rekommendationer från kommissionen och den skyddsnivå som konsumenterna rimligen kan förvänta sig (12 §).

Produktsäkerhetslagen innehåller bestämmelser om näringsidkares skyldigheter att lämna säkerhets- och varningsinformation (13–14 §§), att återkalla vara eller tjänst (15–19 §§), att vidta skadeförebyggande åtgärder och att samarbeta med andra näringsidkare och tillsynsmyndigheten (20–22 §§) samt att underrätta tillsynsmyndigheten om en vara eller tjänst som denne tillhandahåller eller har tillhandahållit har visat sig vara farlig (23 §).

Tillsynsmyndigheterna har möjlighet att meddela förelägganden och förbud (26–29 §§). Ett föreläggande eller förbud ska förenas med vite om det inte av särskilda skäl är obehövt (31 §).

Den näringsidkare som uppsåtligen eller av oaktsamhet har brutit mot bl.a. 7 §, 13–19 §§, 20 § andra stycket, 21 § andra stycket eller 23 § ska åläggas att betala en sanktionsavgift (37 § första stycket). Sanktionsavgift får inte åläggas någon för en överträdelse av ett förbud eller föreläggande som har meddelats vid vite. Sanktionsavgiften prövas av förvaltningsrätt efter ansökan av tillsynsmyndigheten (37–39 §§). Sanktionsavgiften ska fastställas till lägst fem tusen och högst fem miljoner kronor. Den får dock inte överstiga tio procent av näringsidkarens årsomsättning under före-

gående räkenskapsår. Om överträdelsen har skett under näringsidkarens första verksamhetsår, eller om uppgifter om årsomsättning annars saknas, kan antas vara missvisande eller är bristfälliga, får årsomsättningen i stället uppskattas (40 §). När sanktionsavgiften fastställs ska särskild hänsyn tas till hur allvarlig överträdelsen är och betydelsen av den bestämmelse som överträdelsen avser. I ringa fall ska någon sanktionsavgift inte dömas ut. Avgiften får efterges om det finns synnerliga skäl för det (41 §). För sanktionsavgiften gäller en femårig preskriptionstid (42 §).

Beslut om förelägganden eller förbud kan överklagas till allmän förvaltningsdomstol (44 §).

#### **4.2.4 Produktsäkerhetsförordningen**

Av produktsäkerhetsförordningen (2004:469) framgår att Konsumentverket är den myndighet som utövar tillsyn över efterlevanden av bestämmelserna i produktsäkerhetslagen samt de föreskrifter och beslut som har meddelats med stöd av lagen. Om någon annan författning utpekar en annan myndighet för tillsyn över efterlevnaden av särskilda bestämmelser om produktsäkerhet i fråga om vissa varor, tjänster eller risker är dock den myndigheten tillsynsmyndighet även enligt produktsäkerhetslagen (3 §).

### **4.3 Personlig skyddsutrustning för arbetstagare**

#### **4.3.1 Arbetsmiljölagen**

Arbetsmiljölagen innehåller bestämmelser som syftar till att förebygga ohälsa och olycksfall i arbetet samt att även i övrigt uppnå en god arbetsmiljö (1 kap. 1 §). Den gäller varje verksamhet i vilken arbetstagare utför arbete för en arbetsgivares räkning samt vid fartygsarbete på svenska fartyg utomlands (1 kap. 2 §). Nedan följer en kort redogörelse för regleringen i lagen som rör personlig skyddsutrustning.

Personlig skyddsutrustning ska användas om betryggande skydd mot ohälsa och olycksfall inte kan uppnås på annat sätt. Den ska tillhandahållas av arbetsgivaren, men inte om det är fråga om

fartygsarbete. Då ska den personliga skyddsutrustningen i stället tillhandahållas av redaren, om inte någon annan som arbetstagaren är anställd hos har åtagit sig ansvaret (2 kap. 7 §).

Arbetsgivaren ska vidta alla åtgärder som behövs för att förebygga att arbetstagaren utsätts för ohälsa eller olycksfall. En utgångspunkt ska vara att allt som kan leda till ohälsa eller olycksfall ska ändras eller ersättas så att risken för ohälsa eller olycksfall undanröjs (3 kap. 2 § första stycket). Lokaler samt maskiner, redskap, skyddsutrustning och andra tekniska anordningar ska underhållas väl (3 kap. 2 § tredje stycket).

Den som tillverkar, importerar, överlåter eller upplåter en maskin, ett redskap, skyddsutrustning eller annan teknisk anordning ska se till att anordningen erbjuder betryggande säkerhet mot ohälsa och olycksfall när den släpps ut på marknaden, avlämnas för att tas i bruk eller ställs ut till försäljning (3 kap. 8 § första stycket). Vid avlämnandet ska produktinformation medfölja genom tydlig märkning. Information av särskild betydelse för arbetsmiljön ska lämnas redan vid marknadsföring av anordningen (3 kap. 8 § tredje stycket).

I 7 kap. finns närmare reglerat vilka åtgärder som får vidtas av den myndighet som bedriver tillsyn över att arbetsmiljölagen och de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen följs. Bland annat har myndigheten rätt att få tillträde till arbetsställen. För det fall att det skulle behövas kan myndigheten dessutom få hjälp med handräckning av Polismyndigheten (7 kap. 5 § första och andra stycket). Tillsynsmyndigheten har även möjlighet att besluta om de förelägganden och förbud som behövs för att arbetsmiljölagen och de föreskrifter som har meddelats med stöd av den följs samt att besluta om vite (7 kap. 7 §).

Rätten att meddela föreskrifter om att en sanktionsavgift ska tas ut, och om hur beräkningen av avgiftens storlek ska göras, får delegeras till den myndighet som regeringen bestämmer. Avgiften ska tas ut även om överträdelsen inte skett uppsåtligen eller av oaktsamhet. Avgiften ska vara lägst 1 000 kr och högst 1 000 000 kr (8 kap. 5 §). Sanktionsavgiften får sättas ned helt eller delvis om överträdelsen är ringa eller ursäktlig eller om det annars med hänsyn till omständigheterna skulle vara oskäligt att ta ut avgiften (8 kap. 6 § andra stycket). Någon avgift ska inte tas ut för gärning

som omfattas av ett föreläggande eller förbud enligt 7 kap. 7 § (8 kap. 5 a §).

Arbetsmiljöverket meddelar beslut om sanktionsavgift genom avgiftsföreläggande. Om föreläggandet godkänns gäller det som en domstols lagakraftvunna avgörande. Godkänns inte föreläggandet får Arbetsmiljöverket ansöka hos allmän förvaltningsdomstol om att sanktionsavgift ska tas ut (8 kap. 6 a och 7 §§).

Det finns även regler om preskription och avgiftens betalning (8 kap. 8 och 10 §§).

Regler om arbetsmiljön på fartyg finns i bl.a. 1 kap. 2 § arbetsmiljölagen, 21 § arbetsmiljöförordningen, fartygssäkerhetslagen (2003:364) och fartygssäkerhetsförordningen (2003:438).

#### 4.3.2 Arbetsmiljöförordningen

Bestämmelserna i arbetsmiljölagen och 18 § arbetsmiljöförordningen möjliggör för Arbetsmiljöverket att meddela föreskrifter inom arbetsmiljöområdet, förutom i fråga om fartyg.

För det första får föreskrifter utfärdas beträffande villkor och förbud samt vissa preciserade krav, bl.a. när det gäller tekniska anordningar, till vilka personlig skyddsutrustning räknas (4 kap. 1–8 §§ arbetsmiljölagen och 18 § första stycket 1 och 2 arbetsmiljöförordningen). Det innefattar att meddela föreskrifter om vilka överträdelser som kan leda till sanktionsavgift och hur avgiften ska beräknas (8 kap. 5 § arbetsmiljölagen och 18 § första stycket 4 arbetsmiljöförordningen). För det andra får Arbetsmiljöverket meddela mer allmänna föreskrifter om arbetsmiljöns beskaffenhet och skyldigheter i fråga om arbetsmiljön (4 kap. 10 § arbetsmiljölagen och 18 § första stycket 6 arbetsmiljöförordningen). För det tredje får Arbetsmiljöverket meddela verkställighetsföreskrifter (18 § första stycket 7 arbetsmiljöförordningen).

Arbetsmiljöverket är den myndighet som utövar tillsyn över att arbetsmiljölagen och föreskrifter som meddelats med stöd av den följs, förutom när det är fråga om fartygsarbete (7 kap. 1 § arbetsmiljölagen). Arbetsmiljöverket ska genom de tillsynsåtgärder som anges i 7 kap. arbetsmiljölagen verka för en tillfredställande arbetsmiljö. Tillsynen ska inriktas på att bevaka att arbetsgivarna

planerar och bedriver sin verksamhet så att arbetsmiljökraven tillgodoses. Anmälan ska göras till Konsumentombudsmannen om det finns skäl för ingripande enligt marknadsföringslagen (2008:486) mot marknadsföring som riktas till arbetsgivare (15 § arbetsmiljöförordningen). Det finns även ett samverkansansvar som innebär att Arbetsmiljöverket ska samverka med andra myndigheter inom ramen för den egna verksamheten (17 a § arbetsmiljöförordningen).

## **4.4 Gemensamma regler för all personlig skyddsutrustning**

### **4.4.1 Marknadskontrollförordningen**

På produkter som omfattas av harmoniserad unionslagstiftning tillämpas marknadskontrollförordningen. Den innehåller ett övergripande ramverk med regler och principer för ackreditering och marknadskontroll.

Förordningen ställer krav på de ackrediterade organens oberoende och opartiskhet. I den fastställs också allmänna principer för CE-märkning och om hur märkningen ska utformas.

Förordningens tredje kapitel innehåller bestämmelser om marknadskontroll. Marknadskontrollmyndigheterna kan vidta mer specifika åtgärder än vad som följer av förordningen (artikel 15.3). Marknadskontrollen ska säkerställa att varor som inte uppfyller tillämpliga krav dras tillbaka, förbjuds eller hindras från att tillhandahållas på marknaden (artikel 16). Marknadskontrollmyndigheterna ska göra lämpliga kontroller i tillräcklig omfattning, både genom dokumentkontroll och genom fysisk kontroll. De får kräva att de ekonomiska aktörerna tillhandahåller sådan dokumentation och information som behövs för kontrollverksamheten, vilket inbegriper att ge myndigheterna tillträde till aktörernas lokaler och ge dem möjlighet att ta provexemplar. Myndigheterna får också förstöra eller på annat sätt göra produkter som utgör en allvarlig risk obrukbara om de anser det vara en nödvändig åtgärd (artikel 19). Produkter som utgör en allvarlig risk ska återkallas, dras tillbaka eller beläggas med tillhandahållandeförbud

(artikel 20). Myndighetsåtgärder ska vidare vara proportionella och beslutas först efter det att den berörda ekonomiska aktören getts tillfälle att yttra sig inom rimlig tid (artikel 21). Det finns också bestämmelser om att kommissionen och de andra medlemsstaterna ska informeras om myndighetsåtgärder som en medlemsstat vidtar.

#### **4.4.2 Lagen och förordningen om ackreditering och teknisk kontroll**

Kompletterande bestämmelser till marknadskontrollförordningen finns i lagen om ackreditering och teknisk kontroll respektive i förordningen (2011:811) om ackreditering och teknisk kontroll. I lagen pekas Swedac ut som nationellt ackrediteringsorgan (se 4 §). I lagen anges även hur organ för bedömning av överensstämmelse utses och anmäls (7–9 §§). Det fastslås även att Swedac utövar tillsyn över dessa organ (18 §). Swedac får meddela föreskrifter i fråga om anmälda organ (33 § andra stycket lagen om ackreditering och teknisk kontroll och 6 § första stycket förordningen om ackreditering och teknisk kontroll).

I lagen om ackreditering och teknisk kontroll finns även bestämmelser om när CE-märkning får ske samt om straffansvar och skyldighet att vidta rättelse om en produkt felaktigt har CE-märkts (14–17 §§).

#### **4.4.3 Arbetsmiljöverkets föreskrifter om personlig skyddsutrustning**

Dåvarande Arbetarskyddsstyrelsen har tidigare utfärdat föreskrifter om utförande av personlig skyddsutrustning (AFS 1996:7), som sedermera har uppdaterats av Arbetsmiljöverket senast den 15 april 2014 (AFS 2014:18). Arbetsmiljöverket har även utfärdat föreskrifter om användning av personlig skyddsutrustning (AFS 2001:3), som har uppdaterats senast den 7 december 2010 (AFS 2010:11). Förutom dessa övergripande föreskrifter har Arbetsmiljöverket utfärdat mer specifika föreskrifter inom olika områden.

Myndighetsföreskrifterna om utförande av personlig skyddsutrustning innehåller en definition av den utrustning som

omfattas av föreskrifterna (1 §) och en bestämmelse om utrustning som undantas från tillämpningsområdet (2 §). Vidare innehåller de grundläggande krav som den personliga skyddsutrustningen ska uppfylla för att få släppas ut på marknaden, avlämnas för att tas i bruk eller tas i bruk för första gången. Kraven finns i bilaga I till föreskrifterna och är förhållandevis detaljerade. De gäller både inom det område som regleras av arbetsmiljölagen och det område som regleras av lagen om personlig skyddsutrustning för privat bruk (4 §). Myndighetsföreskrifterna innehåller även regler om bedömning av uppfyllelse av kraven (5–6 §§), teknisk dokumentation (7 §), typkontroll (8 §), tillverkningskontroll (9 §), försäkran om överensstämmelse (10 §) samt en hänvisning till bestämmelserna om CE-märkning i marknadskontrollförordningen (11 §). Om tillverkaren eller dennes representant bryter mot regeln om att upprätta en försäkran om överensstämmelse riskerar de att bli skyldiga att betala sanktionsavgift (10 § andra stycket). Sanktionsavgiften ska beräknas enligt en modell som baseras på hur många produkter det rör sig om och försäljningsvärdet (se 10 § tredje stycket).



## 5 Ett kompletterande svenskt regelverk för personlig skyddsutrustning

### 5.1 En ny lag och förordning med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om personlig skyddsutrustning

**Förslag:** Lagen och förordningen om personlig skyddsutrustning för privat bruk upphävs. De ersätts av en ny lag och en ny förordning med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om personlig skyddsutrustning. Skyddsutrustning som omfattas av EU:s förordning om personlig skyddsutrustning undantas från arbetsmiljölagens tillämpningsområde.

#### Skälen för förslaget

##### *Kompletterande lagstiftning*

Regler om personlig skyddsutrustning finns i rådets direktiv 89/686/EEG av den 21 december 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om personlig skyddsutrustning. Direktivet har, som tidigare påpekats, genomförts i svensk rätt genom lagen om personlig skyddsutrustning för privat bruk, förordningen om personlig skyddsutrustning för privat bruk, arbetsmiljölagen, arbetsmiljöförordningen och de föreskrifter som Arbetsmiljöverket har meddelat på området. Den 9 mars 2016 antogs dock EU:s förordning om personlig skyddsutrustning, som ska börja tillämpas den 21 april 2018. Det svenska regelverket bör

därför ses över. Kompletterande nationella regler bör införas i den mån EU-förordningen ålägger medlemsstaterna att införa sådana regler. Regler bör även införas inom det område som överlämnas till medlemsstaternas beslutanderätt och i den utsträckning som det i övrigt finns behov av nationella föreskrifter. Den kompletterande regleringen samlas lämpligen i en ny lag och en därtill hörande förordning. Med hänsyn till att det i EU:s förordning om personlig skyddsutrustning inte görs någon åtskillnad mellan personlig skyddsutrustning som är avsedd för privat bruk och personlig skyddsutrustning som är avsedd för yrkesmässig användning, bör någon åtskillnad i princip inte göras i den kompletterande svenska regleringen.

EU:s förordning om personlig skyddsutrustning är direkt tillämplig. Att den föreslagna lagen och förordningen endast kompletterar EU-förordningen bör återspeglas i respektive författnings namn.

EU-förordningen reglerar personlig skyddsutrustning inom medlemsstaterna på ett uttömmande sätt. Det innebär att den nuvarande lagen och förordningen om personlig skyddsutrustning för privat bruk bör upphöra att gälla liksom övriga bestämmelser i t.ex. myndighetsföreskrifter som genomför direktivet. Det innebär vidare att bestämmelserna om skyddsutrustning i 3 kap. 8 § arbetsmiljölagen inte bör tillämpas på sådan utrustning som omfattas av EU:s förordning om personlig skyddsutrustning och att de således bör undantas från tillämpningsområdet för 3 kap. 8 § nyssnämnda lag.

I 1 kap. arbetsmiljölagen, som bl.a. reglerar lagens tillämpningsområde, finns upplysningsbestämmelser som hänvisar till regleringar i andra författningar. I 1 kap. 2 § sjätte stycket arbetsmiljölagen finns exempelvis en upplysning om att bestämmelser om tillverkning, utsläppande på marknaden och användning av ämnen finns i en EU-förordning. En motsvarande hänvisning till EU:s förordning om personlig skyddsutrustning bör tas in i lagen. Vissa justeringar bör även göras i lagen av redaktionella skäl. En följdändring bör också göras i arbetsmiljöförordningen.

### *Hänvisningsteknik*

I den föreslagna lagen hänvisas till två EU-förordningar: EU:s förordning om personlig skyddsutrustning respektive marknadskontrollförordningen. Om en statisk hänvisningsteknik används innebär det att om någon av förordningarna ändras, behöver lagstiftaren överväga om någon ändring bör göras i den nationella lagstiftningen. En dynamisk hänvisningsteknik innebär däremot att lagstiftningen normalt sett inte behöver ändras. De aktuella lagbestämmelserna rör till stor del tvångsmedel eller liknande åtgärder. Beträffande marknadskontrollförordningen kan det förutses att den inom ett par år kommer att ersättas med en ny förordning. När det gäller EU:s förordning om personlig skyddsutrustning kan det inte förutses att den kommer att ändras i någon väsentlig omfattning under en förhållandevis lång tid. Mot denna bakgrund gör regeringen bedömningen att det inte är förenat med några olägenheter att använda sig av en statisk hänvisningsteknik och att en sådan är lämpligast.

## 5.2 Ackreditering och teknisk kontroll

**Bedömning:** Det behövs inte några författningsändringar för att komplettera artiklarna 20–36 om anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse i EU:s förordning om personlig skyddsutrustning. Befintliga bestämmelser i lagen om ackreditering och teknisk kontroll samt förordningen om ackreditering och teknisk kontroll är tillräckliga. Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) bör agera som anmälande myndighet enligt bestämmelserna i artikel 21–23 i EU:s förordning om personlig skyddsutrustning.

**Skälen för bedömningen:** Artiklarna 20–36 i EU:s förordning om personlig skyddsutrustning innehåller bestämmelser om anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse. Av artikel 20 framgår att medlemsstaterna ska anmäla vilka organ som fått i uppdrag att utföra bedömningarna.

I marknadskontrollförordningen finns bestämmelser om ackreditering av organ för bedömning av överensstämmelse, en ram

för marknadskontroll av produkter och för kontroll av produkter från tredjeländer samt allmänna principer för CE-märkning (artikel 1 i marknadskontrollförordningen). Reglerna om marknadskontroll och kontroll av produkter som förs in på marknaden ska tillämpas på personlig skyddsutrustning som omfattas av EU:s förordning om personlig skyddsutrustning (se artikel 37 i den sistnämnda EU-förordningen). Ackrediteringsreglerna i marknadskontrollförordningen kompletterar regleringen i EU:s förordning om personlig skyddsutrustning.

I Europaparlamentets och rådets beslut 768/2008/EG fastställs gemensamma principer och referensbestämmelser som är tänkta att användas i sektorsspecifik lagstiftning. För att säkerställa förenlighet med annan sektorsspecifik produktlagstiftning är artiklarna 20–36 i EU:s förordning om personlig skyddsutrustning nästan identiska med referensbestämmelserna i beslutet. De är därför också i princip identiska med bestämmelserna i marknadskontrollförordningen. Den sistnämnda EU-förordningen kompletteras, som ovan anförts, genom lagen om ackreditering och teknisk kontroll och den därtill hörande förordningen samt genom de föreskrifter och allmänna råd som Swedac har utfärdat. De regler som behövs för att komplettera bestämmelserna om anmälande myndigheter och anmälda organ i EU:s förordning om personlig skyddsutrustning finns därför redan på plats.

I lagen om ackreditering och teknisk kontroll samt i förordningen (2009:895) med instruktion för Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll framgår att myndigheten ska anmäla och utöva tillsyn över anmälda organ. Om en annan myndighet bedöms ha bättre möjlighet att utföra dessa uppgifter i förhållande till EU:s förordning om personlig skyddsutrustning finns det möjlighet att föreskriva om det. Det bedöms dock saknas skäl för att meddela sådana föreskrifter, varför Swedac bör vara den anmälande myndighet som medlemsstaterna enligt artikel 21.1 i EU-förordningen ska utse.

## 5.3 Marknadskontroll

### 5.3.1 Marknadskontrollmyndigheter

**Förslag:** Marknadskontrollen enligt EU:s förordning om personlig skyddsutrustning och enligt den nya lagen ska utövas av de myndigheter som regeringen bestämmer.

Konsumentverket utses till marknadskontrollmyndighet för personlig skyddsutrustning som är avsedd för privat bruk, eller som kan komma att användas för privat bruk i inte obetydlig omfattning. Arbetsmiljöverket utses till marknadskontrollmyndighet för personlig skyddsutrustning som är avsedd för yrkesmässig användning eller som används yrkesmässigt.

**Skälen för förslaget:** Enligt artikel 37 i EU:s förordning om personlig skyddsutrustning ska vad som föreskrivs i artiklarna 15.3 och 16–29 i marknadskontrollförordningen gälla. För att uppfylla kraven i marknadskontrollförordningen ska Sverige utse den eller de myndigheter som ska utföra marknadskontrollen.

För närvarande är Konsumentverket tillsynsmyndighet för personlig skyddsutrustning som konsumenter i inte obetydlig omfattning utnyttjar eller kan komma att utnyttja för privat bruk.

Arbetsmiljöverket utövar som huvudregel tillsyn över sådan personlig skyddsutrustning som syftar till att förebygga ohälsa och olycksfall i arbetet. Tillsynen omfattar även utformningen och tillverkningen av personlig skyddsutrustning.

Det framstår som ändamålsenligt att Konsumentverket och Arbetsmiljöverket fortsätter bedriva tillsyn inom sina nuvarande områden. Myndigheternas tillsynsområden är idag delvis överlappande, vilket innebär att de i viss utsträckning kan utöva tillsyn över samma personliga skyddsutrustning. Detta beror på att samma personliga skyddsutrustning kan användas av såväl konsumenter som arbetstagare. Användningsområdet kan dessutom variera över tid. En viss överlappning framstår därför som ofrånkomlig. En icke överlappande indelning riskerar dessutom att leda till att onödigt mycket resurser läggs på att utreda frågan om vilken myndighet som är ansvarig eller till att viss utrustning inte omfattas

av någon tillsyn. Den nuvarande ansvarsfördelningen mellan myndigheterna verkar också i praktiken ha fungerat väl. En ordning med delvis överlappande tillsynsområden bör därför väljas.

I regel är det enkelt att avgöra om en personlig skyddsutrustning är avsedd för privat bruk eller för yrkesmässig användning. En lämplig utgångspunkt vid avgränsningen av de båda myndigheternas marknadskontrollområden kan därför vara hur den personliga skyddsutrustningen är avsedd att användas. I vissa fall är det dock, som nyss anförts, inte möjligt att enkelt avgöra om personlig skyddsutrustning är avsedd för privat bruk eller för yrkesmässig användning. Det kan även förekomma att en produkt som ursprungligen var avsedd för t.ex. yrkesmässigt användning i viss utsträckning börjar användas för privat bruk. Det kan därför finnas skäl att även ta hänsyn till den faktiska användningen.

Konsumentverkets tillsynsområde motsvarar idag i princip personlig skyddsutrustning som är avsedd för privat bruk, eller som kan komma att användas för privat bruk i inte obetydlig omfattning. Konsumentverkets marknadskontrollområde bör därför avgränsas till att omfatta sådan personlig skyddsutrustning.

Arbetsmiljöverkets nuvarande tillsynsområde motsvarar i princip personlig skyddsutrustning som är avsedd för yrkesmässig användning. Ibland kan det dock förekomma att personlig skyddsutrustning som är avsedd för konsumenter ändå används yrkesmässigt. I en del av dessa fall kan det vara lämpligt att Arbetsmiljöverket kan utöva marknadskontroll. Arbetsmiljöverkets marknadskontrollområde bör därför regleras på ett sådant sätt att det omfattar såväl personlig skyddsutrustning som är avsedd för yrkesmässig användning som personlig skyddsutrustning som faktiskt används yrkesmässigt.

Den föreslagna ordningen ger myndigheterna möjlighet att dela upp marknadskontrollen mellan sig på ett ändamålsenligt sätt, utan att den innebär något egentligt avsteg från hur tillsynen sköts idag. Den säkerställer dessutom att åtminstone en marknadskontrollmyndighet är ansvarig i varje enskilt fall. Det får förutsättas att myndigheterna vid behov samråder om den närmare ansvarsfördelningen.

### 5.3.2 Hjälp av Polismyndigheten

**Förslag:** Polismyndigheten ska på begäran lämna Konsumentverket och Arbetsmiljöverket den hjälp som behövs när respektive myndighet vidtar åtgärder enligt artikel 19 i marknadskontrollförordningen.

En sådan begäran får göras endast om det på grund av särskilda omständigheter kan befaras att åtgärden inte kan utföras utan att en polismans särskilda befogenheter enligt 10 § polislagen behöver tillgripas eller om det annars finns synnerliga skäl.

**Skälen för förslaget:** Artikel 19 i marknadskontrollförordningen ger marknadskontrollmyndigheterna vissa befogenheter i samband med marknadskontrollen, bl.a. rätt till tillträde till lokaler och rätt att förstöra produkter. I samband med detta kan marknadskontrollmyndigheterna behöva hjälp med att t.ex. få tillträde till utrymmen och få skydd för sin personal. Som ett komplement till bestämmelserna i förordningen bör en reglering införas som ger Polismyndigheten möjlighet att hjälpa marknadskontrollmyndigheterna när de vidtar åtgärder enligt artikel 19. På produktsäkerhetens område finns redan en möjlighet för tillsynsmyndigheten att få hjälp av Polismyndigheten (26 § tredje stycket produktsäkerhetslagen). När det gäller personlig skyddsutrustning för arbetstagare har dessutom Arbetsmiljöverket möjlighet att enligt 7 kap. 5 § andra stycket arbetsmiljölagen få hjälp av Polismyndigheten med handräckning.

Hjälp från Polismyndigheten bör endast kunna erhållas i sådana situationer då det finns ett verkligt behov av myndighetens särskilda befogenheter att använda våld. Detta får anses vara fallet om det på grund av särskilda omständigheter kan befaras att åtgärden inte kan utföras utan att en polismans särskilda befogenheter enligt 10 § polislagen (1984:387) behöver tillgripas eller om det annars finns synnerliga skäl.

### 5.3.3 Förelägganden och förbud i samband med marknadskontroll

**Förslag:** Konsumentverket och Arbetsmiljöverket får meddela de förelägganden och förbud som i ett enskilt fall behövs för att EU:s förordning om personlig skyddsutrustning ska följas.

Ett sådant föreläggande eller förbud ska förenas med vite, om det inte av särskilda skäl är obehövligt. Detsamma gäller ett beslut enligt marknadskontrollförordningen.

Konsumentverket och Arbetsmiljöverket får bestämma att förelägganden, förbud och beslut ska gälla omedelbart.

#### Skälen för förslaget

##### *Syftet med marknadskontrollen*

Syftet med marknadskontrollen är att säkerställa att produkter som inte uppfyller kraven i EU-lagstiftningen dras tillbaka, förbjuds eller förhindras att tillhandahållas på marknaden (artikel 16.2 i marknadskontrollförordningen). Om Konsumentverket eller Arbetsmiljöverket har tillräckliga skäl att anta att en personlig skyddsutrustning utgör risk för människors hälsa eller säkerhet ska myndigheten göra en utvärdering som omfattar alla relevanta krav. Konstaterar myndigheten att den personliga skyddsutrustningen inte uppfyller kraven ska den utan dröjsmål ålägga den berörda ekonomiska aktören att vidta alla lämpliga korrigerande åtgärder, dra tillbaka den från marknaden eller återkalla den under viss tid (artikel 38.1 EU:s förordning om personlig skyddsutrustning). Vidare ska medlemsstaterna på lämpligt sätt se till att det inrättas förfaranden för att kontrollera att korrigerande åtgärder har vidtagits (18.2 i marknadskontrollförordningen).

##### *Förelägganden och förbud*

Av marknadskontrollförordningen följer att medlemsstaterna ska anförtro marknadskontrollmyndigheterna de befogenheter och resurser som krävs för att dessa ska kunna utföra sina uppgifter på rätt sätt (artikel 18.3). Konsumentverket och Arbetsmiljöverket

har redan vissa befogenheter genom att en del av artiklarna är direkt tillämpliga för myndigheterna (artikel 19 och 27–29). För att myndigheterna ska kunna utföra sina uppgifter på rätt sätt bör de även i övrigt kunna meddela de förelägganden och förbud som behövs i enskilda fall för att EU:s förordning om personlig skyddsutrustning ska följas.

### *Vite*

Konsumentverket och Arbetsmiljöverket har redan i dag möjlighet att förena förelägganden och förbud med vite vid tillsyn enligt lagen om personlig skyddsutrustning för privat bruk och arbetsmiljölagen. För att de förelägganden, förbud och andra beslut som Konsumentverket och Arbetsmiljöverket fattar enligt den föreslagna lagen eller enligt marknadskontrollförordningen ska få genomslag bör besluten förenas med vite om det inte av särskilda skäl är obehövt. Myndigheterna har därmed möjlighet att i det enskilda fallet avstå från att använda vite när det inte är påkallat. För viten i allmänhet gäller lagen (1985:206) om viten.

### *Omedelbart verkställbara beslut*

Om Konsumentverket eller Arbetsmiljöverket konstaterar att ett föreläggande eller ett förbud ska meddelas finns det ofta ett behov av att beslutet ska gälla omedelbart. Det kan t.ex. finnas risk för att personer förolyckas eller blir allvarligt skadade om den personliga skyddsutrustningen inte uppfyller kraven i EU:s förordning om personlig skyddsutrustning. Även vid beslut enligt marknadskontrollförordningen kan besluten behöva verkställas snabbt. När myndigheten behöver få tillträde till lokaler, upplysningar, handlingar, varuprover eller liknande för att utreda risken för människors hälsa och säkerhet är det ofta angeläget att handläggningen inte förhalas genom att myndigheten blir tvungen att invänta ett lagakraftvunnet avgörande. Detta gäller särskilt när det är fråga om åtgärder som behövs för att utreda hur stor risk som den personliga skyddsutrustningen medför.

Mot denna bakgrund bör marknadskontrollmyndigheterna ges möjlighet att bestämma att deras beslut enligt såväl den föreslagna

lagen som enligt marknadskontrollförordningen ska gälla omedelbart.

#### 5.3.4 Ersättning för kostnader

**Förslag:** En ekonomisk aktör ska ersätta Konsumentverket respektive Arbetsmiljöverket för kostnader för provtagning och undersökning av prover, om det visar sig att personlig skyddsutrustning som genomgått provtagning inte uppfyller kraven i EU:s förordning om personlig skyddsutrustning. Den ekonomiska aktören ska kunna få ersättning för varuprover och liknande om det finns särskilda skäl för det.

**Skälen för förslaget:** En ekonomisk aktör är enligt gällande rätt skyldig att efter uppmaning till respektive myndighet kostnadsfritt lämna de provexemplar och liknande av skyddsutrustning som behövs för tillsynen (6 § första stycket 2 lagen om personlig skyddsutrustning för privat bruk respektive 7 kap. 3 och 5 §§ arbetsmiljölagen). I fråga om personlig skyddsutrustning för privat bruk är det dock endast tillverkaren eller dennes representant som kan bli skyldig att betala kostnaderna för provtagning och undersökning av prover om den inte uppfyller kraven (5 § förordningen om personlig skyddsutrustning för privat bruk). I fråga om personlig skyddsutrustning för arbetstagare ska den som är föremål för tillsyn enligt 7 kap. arbetsmiljölagen ersätta tillsynsmyndigheterna för sådana kostnader för undersökning av prov som har varit skäligen påkallade (22 § arbetsmiljöförordningen).

På produktsäkerhetsområdet gäller som utgångspunkt att en näringsidkare ska ersätta tillsynsmyndighetens kostnader för provtagning och undersökning av prover, om varan vid undersökningen visar sig vara farlig (11 § produktsäkerhetsförordningen). Importören och distributören har långtgående skyldigheter, ibland lika långtgående som tillverkaren (se artikel 10–12 i EU:s förordning om personlig skyddsutrustning). Tillverkarens representant kan dessutom ges fullmakt att i hög utsträckning utföra tillverkarens uppgifter (se artikel 9). Provtagning kan ske hos samtliga ekonomiska aktörer (se artikel 19 i marknadskontrollförordningen). Med hänsyn till det långtgående ansvar som

samtliga ekonomiska aktörer har saknas det skäl att begränsa skyldigheten att ersätta marknadskontrollmyndigheten för provtagning och undersökning av prover i den nya lagen. Samtliga ekonomiska aktörer bör därför kunna bli skyldiga att betala sådan ersättning. Skyldigheten bör enbart kunna uppstå om det har varit befogat att genomföra provtagningen, dvs. om det visar sig att den personliga skyddsutrustningen inte uppfyller kraven i EU:s förordning om personlig skyddsutrustning.

I produktsäkerhetslagen finns en bestämmelse om att näringsidkare har rätt till ersättning för varuprover och liknande som lämnas enligt den lagen, om det finns särskilda skäl för det (34 § första stycket). Det framstår som rimligt att en sådan rätt införs för samtliga ekonomiska aktörer i den nya lagen.

### 5.3.5 Tystnadsplikt och sekretess

**Förslag:** Den som har tagit befattning med ett ärende som gäller marknadskontroll enligt EU:s förordning om personlig skyddsutrustning eller lagen med kompletterande bestämmelser till förordningen får inte obehörigen röja eller utnyttja det som han eller hon vid kontrollen har fått veta om någons affärs- eller driftsförhållanden.

I det allmännas verksamhet ska i stället offentlighets- och sekretesslagen tillämpas. En ändring görs i bilagan till offentlighets- och sekretessförordningen så att den verksamhet som Arbetsmiljöverket ska ansvara för omfattas av sekretess.

**Bedömning:** Någon kompletterande sekretessbestämmelse behövs inte för Konsumentverket.

### Skälen för förslaget och bedömningen

#### *Konfidentialitet och tystnadsplikt i EU-förordningarna*

Av artikel 24.10 i EU:s förordning om personlig skyddsutrustning framgår att personalen vid ett organ för bedömning av överensstämmelse ska iaktta tystnadsplikt beträffande all information som erhålls när organet utför sina uppgifter, utom gentemot behöriga myndigheter. Vidare framgår att ägande-

rättigheter ska skyddas. Av artikel 19.5 i marknadskontrollförordningen framgår även att marknadskontrollmyndigheterna ska iaktta konfidentialitet när det är nödvändigt för att skydda affärshemligheter eller personuppgifter, dock utan inskränkning av kravet på att information ska offentliggöras i så stor omfattning som möjligt för att användarnas intressen ska skyddas. Den information som framförallt bör hemlighållas enligt den EU-rättsliga regleringen om konfidentialitet och tystnadsplikt är uppgifter om enskildas affärs- eller driftsförhållanden.

### *Sekretess i det allmännas verksamhet*

De uppgifter som de svenska myndigheterna kan komma att ta emot med anledning av EU:s förordning om personlig skyddsutrustning omfattas av offentlighetsprincipen. Principen innebär att allmänheten ska ha rätt till insyn i myndigheternas verksamhet. Denna princip kommer till uttryck bl.a. genom reglerna i 2 kap. tryckfrihetsförordningen om rätten att ta del av allmänna handlingar.

Begränsningar av offentlighetsprincipen finns framförallt i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL. Sekretess innebär ett förbud att röja en uppgift, oavsett om det sker genom utlämnande av handling eller genom att röja uppgiften muntligen eller på något annat sätt (3 kap. 1 § OSL). Sekretess innebär alltså såväl handlingssekretess som tystnadsplikt. Förbudet att röja eller utnyttja uppgifter gäller för myndigheter. Det gäller även för en person som fått kännedom om uppgiften genom att för det allmännas räkning delta i en myndighets verksamhet på grund av anställning eller uppdrag hos myndigheten, på grund av tjänsteplikt eller på annan liknande grund (2 kap. 1 § OSL).

Sekretessbestämmelser till skydd för rikets förhållande till annan stat eller mellanfolklig organisation har placerats i 15 kap. OSL. Sekretessbestämmelser till skydd främst för myndighets verksamhet för inspektion, kontroll och annan tillsyn har placerats i 17 kap. OSL. Sekretessbestämmelser till skydd för enskilda ekonomiska och personliga förhållanden finns i 21–40 kap. OSL.

*Sekretess på grund av avtal med mellanfolklig organisation*

Sekretess gäller hos en statlig myndighet i verksamhet som avses i 30 kap. 23 § OSL för sådan uppgift som en enskilds ekonomiska eller personliga förhållanden som myndigheten förfogar över på grund av avtal med en annan stat eller med en mellanfolklig organisation som riksdagen godkänt. Det är fråga om s.k. absolut sekretess eftersom bestämmelsen saknar skaderekvisit. De sekretessbrytande bestämmelserna i 10 kap. 15–27 §§ och 28 § första stycket OSL får inte tillämpas i strid med vad som avtalats. Bestämmelsen omfattar både uppgifter som myndigheten har fått från utlandet och uppgifter som myndigheten har inhämtat i Sverige med stöd av avtalet (30 kap. 24 § OSL). I begreppet avtal anses ingå bl.a. rättsakter som gäller till följd av Sveriges medlemskap i EU, dvs. förordningar och direktiv m.m. som utfärdas av EU:s institutioner. För att bestämmelsen ska bli tillämplig krävs att det aktuella avtalet eller rättsakten innehåller en klausul eller artikel om att uppgiften inte får lämnas vidare i det aktuella fallet. Artikel 24.10 i EU:s förordning om personlig skyddsutrustning och 19.5 i marknadskontrollförordningen är sådana artiklar. Det innebär att bestämmelserna i dessa artiklar är tillämpliga för svenska myndigheter, med de begränsningar som följer av artiklarna och 30 kap. 24 § OSL.

*Behovet av införandet av regler om tystnadsplikt*

Myndigheter kan ibland behöva anlita extern hjälp för att utföra sina uppgifter. En myndighet kan t.ex. behöva konsultera teknisk expertis för att kunna avgöra om personlig skyddsutrustning uppfyller vad som krävs. Ofta torde dessa personer få en sådan anknytning till myndigheten att de i enlighet med 2 kap. 1 § OSL omfattas av sekretessregleringen. Uppgifter som kommer fram vid marknadskontroll av personlig skyddsutrustning kan dock behöva hanteras av en vidare krets av personer än de som omfattas av denna reglering. Det bör därför införas en tystnadsplikt för den som i annan verksamhet än det allmännas befattat sig med uppgifter i ett ärende om personlig skyddsutrustning (jfr 35 § produktsäkerhetslagen).

*Sekretess hos Konsumentverket*

I OSL finns inte någon sekretessbestämmelse som särskilt tar sikte på den typ av tillsynsverksamhet som Konsumentverket ska bedriva i egenskap av marknadskontrollmyndighet.

Sekretess gäller dock, i den utsträckning regeringen meddelar föreskrifter om det, i en statlig myndighets verksamhet som består i tillsyn över näringslivet. Sekretessen gäller för uppgift om enskilda affärs- eller driftsförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs (30 kap. 23 § första stycket OSL).

Enligt 9 § första stycket offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641), förkortad OSF, gäller sekretess i statliga myndigheters verksamhet som består i bl.a. tillsyn över näringslivet i den utsträckning som anges i bilagan till förordningen. Omfattningen av sekretessen hos de berörda myndigheterna ser ut på olika sätt. För tillsyn hos Konsumentverket gäller sekretess, om inte intresset av allmän kännedom om förhållande som rör människors hälsa, miljön, eller redligheten i handeln eller liknande allmänintresse har sådan vikt att uppgifter bör lämnas ut. Bestämmelsen är alltså inte begränsad till någon särskild tillsynsverksamhet hos myndigheten.

*Sekretess hos Arbetsmiljöverket*

Sekretess gäller i Arbetsmiljöverkets tillsynsverksamhet i bl.a. ärenden enligt lagstiftningen om arbetsmiljön eller om reglering av arbetstid eller annars i ärende om arbetarskydd för uppgift om enskilda hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det kan antas att den enskilde lider men om uppgiften röjs (28 kap. 14 § OSL).

När det gäller enskilda affärs- eller driftsförhållanden gäller i dag 28 kap. 15 § OSL, där det anges att sekretess gäller i ärende enligt lagstiftningen om arbetsmiljön, om reglering av arbetstid eller om arbetstillstånd för utlänning för sådan uppgift om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. Enligt andra stycket gäller dock sekretessen inte vid tillsyn över produktsäkerheten hos varor som är avsedda för konsumenter eller kan antas komma att användas av konsumenter, om intresset av allmän kännedom om

förhållanden som rör risk för skada på person har sådan vikt att uppgiften bör lämnas ut.

### *Behov av kompletterande regler om sekretess*

Som framgår av tidigare avsnitt saknas det behov av att införa ytterligare bestämmelser om sekretess för Konsumentverkets marknadskontroll, eftersom den nuvarande regleringen redan är tillräcklig för att tillgodose de krav på sekretess som EU-förordningarna uppställer.

Arbetsmiljöverkets tillsynsverksamhet omfattas idag av sekretess genom 28 kap. 14 och 15 §§ OSL, eftersom tillsynen sker med stöd av arbetsmiljölagen som är en lagstiftning om arbetsmiljön. EU:s förordning om personlig skyddsutrustning reglerar inte arbetsmiljön specifikt och kan därför inte anses utgöra lagstiftning om arbetsmiljön. Följaktligen kan inte heller den föreslagna lagen med kompletterande bestämmelser anses vara en sådan lagstiftning. När tillsynsverksamheten nu övergår till att regleras genom nyssnämnda regelverk kommer den inte att omfattas av sekretess enligt 28 kap. 14 och 15 §§ OSL. Det kommer dock även i framtiden att finnas ett behov av att sekretessbelägga t.ex. affärshemligheter. Det finns således ett behov av att införa regler om sekretess som omfattar Arbetsmiljöverkets marknadskontroll av utformning och tillverkning av personlig skyddsutrustning.

Ett alternativ är att ändra tillämpningsområdet för 28 kap. 14 och 15 §§ OSL så att paragraferna även fortsättningsvis omfattar Arbetsmiljöverkets tillsyn av utformning och tillverkning av personlig skyddsutrustning. Ett annat alternativ är att utforma sekretessregleringen på ett sätt som motsvarar den som gäller för Konsumentverkets marknadskontroll, dvs. genom att införa en ändring i bilagan till OSF med stöd av 9 § första stycket OSF och 30 kap. 23 § OSL.

28 kap. 14 och 15 §§ OSL reglerar sekretessen för arbetarskydd i en vidare bemärkelse, medan 30 kap. 23 § OSL reglerar sekretessen vid tillsyn som utövas av statliga myndigheter. Det har inte framkommit annat än att regleringen har fungerat väl för Konsumentverkets tillsynsverksamhet. Det saknas skäl att anta att

behovet av sekretess kommer att vara annorlunda när Arbetsmiljöverket är marknadskontrollmyndighet. Den EU-rättsliga regleringen av konfidentialitet och tystnadsplikt är dessutom densamma oavsett om det är Konsumentverket eller Arbetsmiljöverket som är marknadskontrollmyndighet, vilket talar för att sekretessen bör regleras på ett likartat sätt hos de båda myndigheterna. En likformighet i sekretessregleringen säkerställer dessutom att samma skydd gäller oavsett om ett marknadskontrollärende hamnar hos Konsumentverket eller Arbetsmiljöverket.

Mot bakgrund av det ovan anförda bör Arbetsmiljöverkets marknadskontroll omfattas av en sekretessreglering som motsvarar den som gäller för Konsumentverkets marknadskontroll. Det kan åstadkommas genom att ett tillägg som omfattar Arbetsmiljöverkets marknadskontroll införs i bilagan till OSF. Allmänhetens intresse av att få ta del av Arbetsmiljöverkets beslut i ärenden om marknadskontroll är dock så starkt att besluten bör undantas från sekretesskyddet. Vidare bör uppgifter om förhållanden som rör människors hälsa, miljön eller redligheten i handeln lämnas ut om intresset av allmän känedom har sådan vikt att de bör lämnas ut, vilket motsvarar vad som gäller för Konsumentverkets marknadskontroll. Undantaget behövs bl.a. för att det ska vara möjligt att informera om personlig skyddsutrustning som inte uppfyller gällande krav.

### 5.3.6 Sekretessbrytande bestämmelser

**Förslag:** Respektive marknadskontrollmyndighet ska lämna den andra myndigheten de uppgifter som behövs för att denna ska kunna utföra sin marknadskontroll enligt lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om personlig skyddsutrustning.

**Skälen för förslaget:** Sekretess gäller enligt OSF som huvudregel även i förhållande till andra myndigheter (8 kap. 1 §). Det gäller dock inte om det är uppenbart att intresset av att uppgiften lämnas har företräde framför det intresse som

sekretessen ska skydda (10 kap. 27 § första stycket). Sekretessen gäller inte heller om uppgiftsskyldighet följer av lag eller förordning (10 kap. 28 § första stycket).

Uppdelningen av marknadskontrollen mellan Konsumentverket och Arbetsmiljöverket förutsätter att myndigheterna har möjlighet att samarbeta på ett fullgott sätt, särskilt med tanke på att deras marknadskontrollområden föreslås bli delvis överlappande (jfr avsnitt 5.3.1). När ett marknadskontrollärende har påbörjats hos den ena myndigheten kan det visa sig att den personliga skyddsutrustningen i själva verket tillhör den andra myndighetens marknadskontrollområde. Det kan också inträffa att en av myndigheterna får in uppgifter som visar sig vara av stor betydelse för den andra myndighetens verksamhet.

För att myndigheterna ska kunna bedriva en effektiv marknadskontroll förutsätts att de kan lämna över uppgifter till varandra när det behövs för att den andra myndigheten ska kunna utföra sin marknadskontroll. Detta kan också underlätta för den enskilde ekonomiska aktören, som på så sätt kan undgå att behöva lämna in samma uppgifter till båda myndigheterna. Bestämmelsen i 10 kap. 27 § OSL ska tillämpas restriktivt och ger därmed inte det utrymme som behövs för samarbetet.

Det bör därför införas s.k. sekretessbrytande bestämmelser så att marknadskontrollmyndigheterna kan lämna de uppgifter som den andra myndigheten behöver för att utföra sin marknadskontroll. Det uppnås genom att bestämmelser om att myndigheterna ska lämna över uppgifterna införs. Bestämmelserna kan med stöd av 10 kap. 28 § första stycket OSL införas i förordningen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om personlig skyddsutrustning.

## 5.4 Sanktionsavgift

**Förslag:** En ekonomisk aktör ska åläggas att betala en sanktionsavgift, om den ekonomiska aktören eller någon som handlar på den ekonomiska aktörens vägnar uppsåtligen eller av oaktsamhet har brutit mot kraven i EU:s förordning om personlig skyddsutrustning.

Sanktionsavgift får inte åläggas någon för en överträdelse av ett förbud eller en underlåtelse att följa ett föreläggande som har förenats med vite.

I övrigt ska i fråga om sanktionsavgift 37 § andra stycket och 39–43 §§ produktsäkerhetslagen tillämpas.

## Skälen för förslaget

### *EU-förordningens regler om sanktioner*

Enligt artikel 45 i EU:s förordning om personlig skyddsutrustning ska medlemsstaterna fastställa regler om sanktioner för ekonomiska aktörers överträdelser av bestämmelserna i förordningen. För allvarliga överträdelser får straffrättsliga påföljder införas. Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande.

### *Nuvarande sanktionssystem på konsumentområdet*

På konsumentområdet finns idag en möjlighet för Konsumentverket att ansöka hos domstol om utdömning av sanktionsavgift om en näringsidkare, eller någon som handlar på näringsidkarens vägar, uppsåtligt eller av oaktsamhet bryter mot de krav som ställs upp för personlig skyddsutrustning för privat bruk. I fråga om sanktionsavgiften gäller enligt 9 § lagen om personlig skyddsutrustning för privat bruk vad som föreskrivs i 37 § andra stycket och 38–43 §§ produktsäkerhetslagen.

Av hänvisningen till produktsäkerhetslagen följer att sanktionsavgift inte får tas ut av någon för en överträdelse av ett förbud eller en underlåtelse att följa ett föreläggande som har meddelats vid vite enligt lagen om personlig skyddsutrustning för privat bruk. Vidare följer bl.a. att frågor om påförande av sanktionsavgift prövas av förvaltningsrätt efter ansökan av tillsynsmyndigheten. I de paragrafer till vilka hänvisning görs finns även regler om beräkning av avgiftens storlek, preskription, avgiftens betalning och om att avgift inte ska dömas ut i ringa fall.

### *Nuvarande sanktionssystem på arbetsmiljöområdet*

På arbetsmiljöområdet finns idag en möjlighet för Arbetsmiljöverket att besluta om sanktionsavgift genom avgiftsförelägganden. De förelägganden om sanktionsavgift som myndigheten meddelar gäller som en domstols lagakraftvunna avgörande, om föreläggandet godkänns av den som åläggs att betala avgiften. Godkänns inte avgiftsföreläggandet har Arbetsmiljöverket möjlighet att ansöka hos förvaltningsrätt om att sanktionsavgiften ska tas ut (8 kap. 6 a och 7 §§ arbetsmiljölagen).

Arbetsmiljöverket har bemyndigats att meddela föreskrifter om vilka överträdelser som ska kunna leda till sanktionsavgift och hur avgifterna ska beräknas. Det är först när sådana föreskrifter har meddelats som myndigheten har möjlighet att besluta om sanktionsavgifter (8 kap. 5 § arbetsmiljölagen och 18 § första stycket 1 arbetsmiljöförordningen). När det gäller personlig skyddsutrustning har föreskrifter om sanktioner endast meddelats avseende skyldigheten att upprätta en försäkran om överensstämmelse.

Arbetsmiljöverket kan ta ut sanktionsavgift av tillverkaren eller dennes representant oavsett om överträdelsen har skett uppsåtligt eller av oaktsamhet. Det råder alltså ett s.k. strikt ansvar. Avgiften får dock sättas ned helt eller delvis om överträdelsen är ringa, ursäktlig eller om det annars med hänsyn till omständigheterna skulle vara oskäligt att ta ut avgiften (8 kap. 5 och 6 §§ arbetsmiljölagen).

Sanktionsavgift får inte tas ut för en gärning som omfattas av ett föreläggande eller förbud enligt arbetsmiljölagen. Det finns även särskilda regler om preskription och avgiftens betalning (8 kap. 5 a, 8 och 10 §§ arbetsmiljölagen).

### *Behovet av sanktionsavgifter*

Enligt uppgift från tillsynsmyndigheterna har de hittills inte använt sig av sanktionsavgifter i någon större utsträckning. I den mån det saknas möjligheter att komma till rätta med överträdelser på frivillig väg används i stället förelägganden och förbud, som även kan förenas med vite. Samtidigt har myndigheterna uttryckt att det finns ett behov av att i vissa fall kunna använda sanktionsavgifter.

Det kan t.ex. röra sig om situationer då en näringsidkare medvetet bryter mot kraven som gäller för personlig skyddsutrustning.

Redan risken att drabbas av sanktionsavgift kan avhålla näringsidkare från att bryta mot kraven som gäller för personlig skyddsutrustning. En sådan avhållande effekt skulle inte kunna uppnås enbart med förelägganden eller förbud, eftersom de endast gäller framåt i tiden. Sanktionsavgiften behövs också för att komma till rätta med oseriösa näringsidkare som annars kan skaffa sig ekonomiska fördelar genom att bryta mot regelverket som gäller för personlig skyddsutrustning. Utan en sådan möjlighet skulle näringsidkare riskfritt kunna begå överträdelser till dess att de upptäcks och får ett föreläggande eller förbud meddelat mot sig vid vite.

Mot bakgrund av vad som ovan anförts kan det konstateras att det finns ett behov hos tillsynsmyndigheterna av att i vissa fall kunna använda sig av sanktionsavgifter. Marknadskontrollmyndigheterna bör därför ges denna möjlighet.

#### *Hur bör sanktionsavgiften regleras i den nya lagen?*

Som framgått ovan finns i dag två olika system som reglerar möjligheten att ta ut sanktionsavgifter, vilket hänger samman med de två olika regelverk som gäller för personlig skyddsutrustning. Framöver kommer i stället ett regelverk att gälla, nämligen EU:s förordning om personlig skyddsutrustning. Den gör ingen skillnad mellan personlig skyddsutrustning för privat bruk och personlig skyddsutrustning som används av arbetstagare. Ett gemensamt sanktionssystem bör därför gälla för all personlig skyddsutrustning.

EU:s förordning om personlig skyddsutrustning innehåller många olika regler som de ekonomiska aktörerna ska uppfylla. Det är svårt att på förhand avgöra till vilka av dessa bestämmelser som en sanktionsavgift behöver kopplas, vilket talar för ett system av mer generell karaktär. Det kan dessutom antas att den avhållande effekten hos ett sådant system blir större, jämfört med om sanktionsavgifterna endast knyts till vissa specifika bestämmelser i förordningen.

En del av reglerna i EU-förordningen är sådana att de inte ger något utrymme till bedömningar av på vilket sätt de ska uppfyllas, se t.ex. artikel 8.8 om tillverkarens skyldighet att lämna en EU-försäkran om överensstämmelse. Andra regler innehåller dock rekvisit som kräver mer komplicerade bedömningar. Regler av det senare slaget lämpar sig mindre väl för ett sanktionssystem med strikt ansvar. Artikel 8.9 förutsätter t.ex. en bedömning av vad en tillverkare anser eller har skäl att tro angående om den personliga skyddsutrustning som denne har släppt ut på marknaden uppfyller kraven i förordningen. Det har inte framkommit annat än att det kan uppkomma situationer då det finns behov av att kunna meddela sanktionsavgifter även för överträdelser av regler som innehåller sådana mer komplicerade bedömningsmoment. Andra regler som till synes framstår som enkla kan i praktiken innehålla förhållandevis svåra bedömningsmoment, vilket kan anses tala för att de bör avgöras av domstol i första instans.

Det ovan anförda talar för att ett sanktionsavgiftssystem som liknar det som idag gäller enligt lagen om personlig skyddsutrustning för privat bruk bör införas i den nya lagen. Nackdelarna med ett sådant system, som alltså innebär att marknadskontrollmyndigheterna lämnar in en ansökan om utdömande av en sanktionsavgift till domstol, är bl.a. att det kan ge upphov till en ökad måltillströmning hos domstolarna och ta mer tid i anspråk hos myndigheterna. Det skulle leda till högre kostnader för samtliga berörda. Risken för en ökad måltillströmning och längre tidsåtgång måste dock bedömas utifrån hur ofta myndigheterna i praktiken kan antas komma att ansöka om utdömande av sanktionsavgift.

Tillsynsmyndigheterna har hittills inte ansett sig behöva använda sanktionsavgifter i någon större utsträckning. Det saknas skäl att anta att sanktionsavgifterna kommer att behöva användas i hög utsträckning i framtiden. Den låga sannolikheten för att måltillströmningen till domstolarna väsentligt skulle öka respektive risken för längre tidsåtgång måste under alla förhållanden vägas mot betydelsen av att marknadskontrollmyndigheterna har de verktyg som behövs för att kunna bedriva en effektiv marknadskontroll.

Sanktionsavgiften enligt lagen om personlig skyddsutrustning för privat bruk har en direkt koppling till produktsäkerhetslagen.

Samma modell har använts i flertalet författningar på produktsäkerhetsområdet, däribland lagen (2011:579) om leksakers säkerhet, lagen (2016:96) om fritidsbåtar och vattenskotrar samt radioutrustningslagen (2016:392). Mot denna bakgrund, och med hänsyn till vad som anförts ovan, bör den sanktionsmodell som gäller enligt nyss nämnda lagar användas även i den nya lagen. För att det inte ska vara möjligt att kringgå reglerna bör den ekonomiska aktören också ansvara för den som handlar på dennes vägnar.

En sanktionsavgift bör inte kunna meddelas för en överträdelse av ett förbud eller en underlåtelse att följa ett föreläggande som har förenats med vite. För att uppnå enhetlighet i regelverket beträffande påförande av sanktionsavgifter för personlig skyddsutrustning bör vidare 37 § andra stycket och 39–43 §§ produktsäkerhetslagen fortsättningsvis gälla i fråga om sanktionsavgifter för all sådan skyddsutrustning.

Sammanfattningsvis bör ett system motsvarande det som redan i dag gäller för personlig skyddsutrustning för privat bruk, och som används även inom viss annan lagstiftning på produktsäkerhetsområdet, införas för all personlig skyddsutrustning.

## 5.5 Språk

**Förslag:** Bruksanvisningar och information som riktar sig till konsumenter och andra slutanvändare ska vara skriven på svenska. Detsamma gäller identifieringsmärkningar som innehåller ord eller meningar.

En EU-försäkran om överensstämmelse ska vara skriven på svenska eller engelska.

**Skälen för förslaget:** Av artikel 8.7 i EU:s förordning om personlig skyddsutrustning följer att tillverkare ska se till att bruksanvisning och information som tillhandahålls med den personliga skyddsutrustningen lätt kan förstås av konsumenter och andra slutanvändare. En motsvarande regel för importören finns i artikel 10.4. Distributören är enligt artikel 11.2 skyldig att kontrollera att tillverkaren och importören har uppfyllt sina

skyldigheter i detta avseende. Bilaga II, punkt 2.12, i EU-förordningen innehåller även ett krav på att identifieringsmärkning som innehåller ord eller meningar ska vara avfattade på ett språk som lätt kan förstås av konsumenterna och andra slutanvändare. I artiklarna 8.7, 11.2 samt i bilaga II, punkt 2.12, i EU-förordningen anges att medlemsstaterna ska fastställa vilket språk som uppfyller detta krav.

Av artikel 15.2 framgår att EU-försäkran om överensstämmelse ska översättas till det eller de språk som krävs av den medlemsstat där den personliga skyddsutrustningen släpps ut eller tillhandahålls på marknaden.

De aktuella bestämmelserna förutsätter att det meddelas nationella föreskrifter som närmare preciserar vilket språk som ska användas. Detta kan ske genom verkställighetsföreskrifter i förordningen med kompletterande bestämmelser till EU-förordningen. Något särskilt bemyndigande för regeringen att meddela sådana föreskrifter behövs inte.

Det torde inte råda några tveksamheter kring vilket språk som de flesta konsumenterna och slutanvändarna i Sverige lättast kan förstå. För bruksanvisning och information som riktar sig till konsumenterna och andra slutanvändare bör därför föreskrivas ett krav på att de ska vara skrivna på svenska.

Identifieringsmärkningar kan ha betydelse för konsumentens eller slutanvändarens hälsa och säkerhet. I de fall märkningen innehåller ord eller meningar bör de därför också vara skrivna på svenska.

En EU-försäkran om överensstämmelse riktar sig inte i första hand till konsumenterna eller andra slutanvändare, utan är framförallt av betydelse för de myndigheter som ska kontrollera att den personliga skyddsutrustningen uppfyller gällande krav. Myndigheter torde inte ha några större svårigheter att hantera en EU-försäkran om överensstämmelse som är skriven på engelska. Det framstår mot denna bakgrund som onödigt betungande att ställa upp som krav att EU-försäkran om överensstämmelse i samtliga fall ska översättas till svenska. När det gäller EU-försäkran om överensstämmelse bör kravet i stället vara att den ska vara skriven på svenska eller engelska.

## 5.6 Överklagande

**Förslag:** Marknadskontrollmyndigheternas beslut om att meddela förbud och förelägganden samt beslut ifråga om ekonomisk ersättning får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

**Skälen för förslaget:** Enligt 13 § lagen om personlig skyddsutrustning för privat bruk får Konsumentverkets beslut överklagas till allmän förvaltningsdomstol om de innebär att en näringsidkare föreläggs att lämna tillträde till utrymmen eller att lämna upplysningar, handlingar, varuprover och liknande. Dessamma gäller Konsumentverkets beslut om föreläggande att upphöra med att föra ut en vara på marknaden eller återkalla den på grund av att den är CE-märkt i strid med gällande krav. Även beslut om skyldighet att betala kostnader för provtagning och undersökning av prover som har fattats med stöd av lagen om personlig skyddsutrustning för privat bruk får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Beslut om personlig skyddsutrustning som Arbetsmiljöverket fattar med stöd av arbetsmiljölagen får överklagas till allmän förvaltningsdomstol (9 kap. 2 § arbetsmiljölagen).

Vid överklagande till kammarrätten av såväl Konsumentverkets som Arbetsmiljöverkets beslut krävs prövningstillstånd.

Möjligheterna att överklaga marknadskontrollmyndigheternas beslut bör motsvara ovanstående ordning. Prövningstillstånd bör krävas vid överklagande till Kammarrätten.

Behörig domstol att behandla överklaganden av Konsumentverkets och Arbetsmiljöverkets beslut är allmän förvaltningsdomstol. Av 14 § andra stycket lagen (1971:289) om allmänna förvaltningsdomstolar följer att ett beslut ska överklagas till den förvaltningsrätt inom vars domkrets ärendet först har prövats. Eftersom Konsumentverket ligger i Karlstad ska den myndighetens beslut överklagas till Förvaltningsrätten i Karlstad. Arbetsmiljöverkets beslut ska överklagas till Förvaltningsrätten i Stockholm eftersom verket ligger i Stockholm.

## 6 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

**Förslag:** Lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om personlig skyddsutrustning ska träda i kraft den 21 april 2018, då den nuvarande lagen om personlig skyddsutrustning för privat bruk ska upphöra att gälla.

Även förordningen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om personlig skyddsutrustning ska träda i kraft den 21 april 2018. Den nuvarande förordningen om personlig skyddsutrustning för privat bruk ska upphöra att gälla vid samma tidpunkt.

Förelägganden och förbud som har meddelats med stöd av den upphävda lagen och förordningen ska fortfarande gälla.

**Bedömning:** Någon övergångsbestämmelse om att den upphävda lagen respektive förordningen ska vara fortsatt tillämplig i vissa fall behövs inte.

**Skälen för förslaget och bedömningen:** EU:s förordning om personlig skyddsutrustning ska tillämpas fr.o.m. den 21 april 2018, med undantag för artiklarna 20–36 och artikel 44, som började tillämpas den 21 oktober 2016, och artikel 45.1, som ska börja tillämpas fr.o.m. den 21 mars 2018. Den 21 april 2018 upphör det tidigare direktivet på området att gälla.

Lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om personlig skyddsutrustning bör träda i kraft samtidigt som EU-förordningen börjar tillämpas i dess helhet. Vid samma tidpunkt bör den nuvarande lagen om personlig skyddsutrustning för privat bruk upphöra att gälla.

Förordningen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om personlig skyddsutrustning bör, liksom lagen, träda

i kraft den 21 april 2018. Den nuvarande förordningen om personlig skyddsutrustning för privat bruk bör upphöra att gälla vid denna tidpunkt.

För tydlighets skull bör det anges att förelägganden och förbud som meddelats enligt den upphävda lagen och förordningen fortfarande gäller.

Enligt EU:s förordning om personlig skyddsutrustning får personlig skyddsutrustning som är förenlig med direktivet om personlig skyddsutrustning, och som släppts ut på marknaden före den 21 april 2019, fortsätta att tillhandahållas även om produkterna inte skulle uppfylla kraven i EU-förordningen (artikel 47). Efter den 21 april 2023 ska dock EG-typintyg och beslut om godkännande som utfärdats med stöd av det tidigare direktivet inte längre gälla (artikel 47.2). Eftersom det alltså följer av EU-förordningen – som är direkt tillämplig i medlemsstaterna – att det tidigare direktivet ska tillämpas på produkter som släppts ut på marknaden före den 21 april 2019, bör någon övergångsbestämmelse om den upphävda lagens respektive förordningens fortsatta giltighet under viss tid inte föreslås.

## 7 Konsekvenser

**Bedömning:** Förslagen innebär att den svenska regleringen av personlig skyddsutrustning blir mer enhetlig och lättöverskådlig.

Förslagen medför inte några ökade kostnader för företag som uppfyller kraven som gäller för personlig skyddsutrustning. Dessa företag kommer, till skillnad mot vad som gäller idag, under vissa förutsättningar att ha möjlighet att få ersättning för varuprover och liknande vid marknadskontrollmyndigheternas tillsyn.

Företag kan i större utsträckning antas komma att avhålla sig från att bryta mot reglerna om utformning och tillverkning av personlig skyddsutrustning eftersom fler regler kan leda till beslut om sanktionsavgift.

Förslagen leder inte till annat än marginella kostnadsökningar för Arbetsmiljöverket, Konsumentverket, förvaltningsdomstolarna och Polismyndigheten.

Möjligheterna att bedriva en effektiv marknadskontroll främjas genom det nya sanktionssystemet och samarbetet mellan myndigheterna underlättas genom att s.k. sekretessbrytande bestämmelser införs.

Förslagen bedöms inte medföra några ökade kostnader för andra statliga myndigheter, kommuner eller landsting.

### Skälen för bedömningen

#### *Regelverkets utformning*

Förslagen i denna promemoria syftar framför allt till att anpassa det nationella regelverket till EU:s förordning om personlig

skyddsutrustning, som är direkt tillämplig i medlemsstaterna. Utformningen och tillverkningen av personlig skyddsutrustning regleras idag i ett flertal lagar, förordningar och föreskrifter (se avsnitt 4). Den nationella regleringen kommer genom förslagen att återfinnas i en lag med därtill hörande förordning, vilket innebär att den blir mer lättöverskådlig. Större enhetlighet kommer också att uppnås genom att ett gemensamt system för sanktionsavgifter som liknar sådana som redan förekommer på produktsäkerhetsområdet införs (se avsnitt 5.4).

#### *Konsekvenser för företag*

Förslagen innebär inte att några ytterligare skyldigheter läggs på de ekonomiska aktörer som uppfyller kraven som gäller för personlig skyddsutrustning. Företagen som följer dessa krav kommer därmed inte att drabbas av ökade kostnader. De kommer däremot att kunna få kostnader för varuprover och liknande ersatta om det finns särskilda skäl för det (se avsnitt 5.3.4), vilket inte är möjligt idag.

Samarbetet mellan myndigheterna underlättas genom förslaget om att införa s.k. sekretessbrytande bestämmelser. Den marknadskontrollmyndighet som har en uppgift som behövs för att den andra myndigheten ska kunna utföra sin marknadskontroll ska lämna över uppgiften till den andra myndigheten. Det kan även underlätta för den enskilde näringsidkaren som därigenom undgår att behöva lämna in samma uppgift mer än en gång (se avsnitt 5.3.6).

Det gemensamma sanktionssystem som föreslås innebär en utökning av antalet regler som kan leda till sanktionsavgift när det gäller personlig skyddsutrustning för arbetstagare, vilket kan öka intresset av att följa regelverket (se avsnitt 5.4).

#### *Konsekvenser för myndigheter*

Möjligheterna för det allmänna att få ersättning för kostnader för provtagning och undersökning av prover kommer att utökas något när det gäller personlig skyddsutrustning för privat bruk. Det beror på att skyldigheten att ersätta marknadskontrollmyndigheten ut-

sträcks till att omfatta samtliga ekonomiska aktörer, i stället för enbart tillverkaren och dennes representant (se avsnitt 5.3.4).

För Arbetsmiljöverkets del innebär förslaget om ett gemensamt system för sanktionsavgifter att myndigheten kommer att behöva ansöka hos domstol om utdömning av avgiften, vilket inte är fallet i dag om näringsidkaren godkänner ett av verket utfärdat avgiftsföreläggande. Det kan möjligen antas att ansökningsförfarandet, och det arbete som det innebär att uppträda som part i domstol, kan innebära en viss kostnadsökning för myndigheten. Mot bakgrund av Konsumentverkets erfarenheter av det föreslagna sanktionssystemet finns det dock anledning att anta att Arbetsmiljöverkets kostnader inte kommer att öka i någon beaktansvärd utsträckning.

Vad som sägs om Arbetsmiljöverket gäller till stor del även för förvaltningsrätterna, eftersom de blir första instans vid prövningen av sanktionsavgifter. Förvaltningsrätterna prövar dock redan idag ansökningar enligt sanktionssystemet som gäller för personlig skyddsutrustning för privat bruk liksom i de fall då en näringsidkare inte godkänner ett av Arbetsmiljöverket utfärdat avgiftsföreläggande. Förslaget bedöms därför inte påverka domstolarnas måltillströmning i någon större utsträckning.

Arbetsmiljöverket har redan i dag en möjlighet att begära hjälp av Polismyndigheten när det gäller personlig skyddsutrustning, medan motsvarande inte gäller för Konsumentverket (se avsnitt 5.3.2). Genom lagförslaget utvidgas denna möjlighet på så vis att båda myndigheterna kan begära sådan hjälp. Möjligheten att begära viss hjälp av Polismyndigheten är dock begränsad till situationer där det på grund av särskilda omständigheter kan befaras att åtgärden inte kan utföras utan att en polismans särskilda befogenheter enligt 10 § polislagen behöver tillgripas, eller då det annars föreligger synnerliga skäl. Erfarenheterna från Arbetsmiljöverkets arbete med personlig skyddsutrustning och Konsumentverkets arbete med produktsäkerhet visar dessutom att det är mycket ovanligt att denna möjlighet används. Utvidgningen kan därför inte antas leda till annat än mycket marginella kostnadsökningar för Polismyndigheten.

De marginella kostnadsökningar som förslagen bedöms leda till för Arbetsmiljöverket, Konsumentverket, förvaltningsdomstolarna och Polismyndigheten får anses rymmas inom befintliga anslag.

Förslagen bedöms inte medföra några ökade kostnader för andra statliga myndigheter, kommuner eller landsting.

## 8 Författningskommentar

### 8.1 Förslaget till lag med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om personlig skyddsutrustning

#### Lagens tillämpningsområde

1 § Denna lag kompletterar Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 2016/425 av den 9 mars 2016 om personlig skyddsutrustning och om upphävande av rådets direktiv 89/686/EEG (EU:s förordning om personlig skyddsutrustning). Förordningen innehåller krav som ska vara uppfyllda för att personlig skyddsutrustning ska få tillhandahållas på marknaden.

Paragrafen, som behandlas i avsnitt 5.1, anger att lagen kompletterar EU:s förordning om personlig skyddsutrustning. Upplysningsvis anges det även att förordningen innehåller krav som måste vara uppfyllda för att personlig skyddsutrustning ska få tillhandahållas inom EU.

#### Marknadskontrollmyndigheter

2 § Den eller de myndigheter som regeringen bestämmer ska utöva marknadskontroll enligt EU:s förordning om personlig skyddsutrustning och denna lag. Bestämmelser om marknadskontroll finns även i artiklarna 15.3 och 16–29 i 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 och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93.

Paragrafen, som behandlas i avsnitt 5.3.1, innehåller kompletterande bestämmelser till artikel 38 och skäl 42 i EU:s

förordning om personlig skyddsutrustning, och anger att en eller flera myndigheter ska utöva marknadskontroll enligt EU-rätten och denna lag.

Marknadskontroll är enligt artikel 2.17 i marknadskontrollförordningen den verksamhet som bedrivs och de åtgärder som vidtas av en myndighet för att se till att produkter som har släppts ut på marknaden överensstämmer med krav som kommer från harmoniserad EU-rätt och inte hotar hälsan, säkerheten eller andra aspekter av skyddet av allmänintresset.

I paragrafen bemyndigas regeringen att bestämma vilka myndigheter som ska utöva marknadskontroll avseende utformning och tillverkning av personlig skyddsutrustning. Paragrafen innehåller också en upplysning om att det finns en allmän reglering av marknadskontroll i vissa artiklar i marknadskontrollförordningen.

### Hjälp av polismyndigheten

3 § På begäran av en marknadskontrollmyndighet ska Polismyndigheten lämna den hjälp som behövs när myndigheten vidtar åtgärder enligt artikel 19 i förordning (EG) nr 765/2008, i den ursprungliga lydelsen, om

1. det på grund av särskilda omständigheter kan befaras att åtgärden inte kan utföras utan att en polismans särskilda befogenheter enligt 10 § polislagen (1984:387) behöver tillgripas, eller
2. det annars finns synnerliga skäl.

Paragrafen, som behandlas i avsnitt 5.3.2, kompletterar artikel 19 i marknadskontrollförordningen i fråga om marknadskontroll av personlig skyddsutrustning. I paragrafen anges att Polismyndigheten på begäran av marknadskontrollmyndigheten ska lämna den hjälp som behövs för att de åtgärder som marknadskontrollmyndigheten vidtar med stöd av artikel 19 i förordningen ska kunna genomföras. Artikel 19 innehåller direkt tillämpliga bestämmelser som riktar sig till marknadskontrollmyndigheterna.

Av *första punkten* framgår att hjälp av Polismyndigheten får begäras vid sådana särskilda förhållanden som medför att det kan antas finnas en risk för att åtgärden inte kan utföras utan att polismans särskilda befogenheter att använda våld enligt 10 § polislagen behöver tillgripas. Marknadskontrollmyndigheten kan

exempelvis begära hjälp av Polismyndigheten när den ekonomiska aktören vägrar lämna tillträde till sina lokaler.

Enligt *andra punkten* kan marknadskontrollmyndigheten även begära hjälp av Polismyndigheten om det annars finns synnerliga skäl. Sådana skäl kan exempelvis föreligga när det finns en överhängande risk för att produkter eller handlingar kommer att förstöras och man inte kan avvakta med att verkställighet kan lösas på annat sätt.

I paragrafen är hänvisningen till marknadskontrollförordningen utformad så att den avser förordningen i en viss angiven lydelse, s.k. statisk hänvisning. Valet av hänvisningsteknik behandlas i avsnitt 5.1.

### Förelägganden och förbud

**4 §** Marknadskontrollmyndigheten får meddela de förelägganden och förbud som behövs i ett enskilt fall för att EU:s förordning om personlig skyddsutrustning, i den ursprungliga lydelsen, ska följas.

Paragrafen, som behandlas i avsnitt 5.3.3, ger en marknadskontrollmyndighet rätt att meddela de förelägganden och förbud som behövs för att EU:s förordning om personlig skyddsutrustning ska följas.

Ett beslut enligt paragrafen kan t.ex. avse ett förbud att tillhandahålla en viss personlig skyddsutrustning på marknaden om den inte uppfyller de krav på märkning som gäller enligt EU:s förordning om personlig skyddsutrustning eller ett föreläggande att åtgärda den bristande märkningen så att kraven i förordningen uppfylls. Ett föreläggande kan även exempelvis avse ett åläggande att återkalla en viss produkt.

I paragrafen är hänvisningen till EU:s förordning om personlig skyddsutrustning utformad så att den avser förordningen i en viss angiven lydelse, s.k. statisk hänvisning. Valet av hänvisningsteknik behandlas i avsnitt 5.1.

**5 §** Ett föreläggande eller förbud enligt 4 § eller ett beslut enligt förordning (EG) nr 765/2008, i den ursprungliga lydelsen, ska förenas med vite, om det inte av särskilda skäl är obehövligt.

Paragrafen, som behandlas i avsnitt 5.3.3, innehåller en bestämmelse om att vissa beslut av en marknadskontrollmyndighet som huvudregel ska förenas med vite. Bestämmelsen genomför, tillsammans med 9 §, artikel 45 i EU:s förordning om personlig skyddsutrustning.

Med stöd av bestämmelsen är det möjligt att koppla ett vite till ett föreläggande eller förbud enligt 4 § eller till ett beslut som marknadskontrollmyndigheter vidtar med stöd av t.ex. artikel 19 i marknadskontrollförordningen. Ett sådant beslut kan innebära att begära tillträde till en ekonomisk aktörs lokaler eller att begära provexemplar av en produkt.

Huvudregeln är att ett beslut ska förenas med vite. Bestämmelsen ger dock marknadskontrollmyndigheten möjlighet att i det enskilda fallet avstå från detta, t.ex. när det står klart att en ekonomisk aktör kommer att följa ett föreläggande.

I paragrafen är hänvisningen till marknadskontrollförordningen utformad så att den avser förordningen i en viss angiven lydelse, s.k. statisk hänvisning. Valet av hänvisningsteknik behandlas i avsnitt 5.1.

6 § En marknadskontrollmyndighet får bestämma att beslut enligt 4 § och enligt förordning (EG) nr 765/2008, i den ursprungliga lydelsen, ska gälla omedelbart.

Paragrafen, som behandlas i avsnitt 5.3.3, anger att marknadskontrollmyndigheten får bestämma att dess beslut enligt angivna bestämmelser i lagen och i marknadskontrollförordningen ska gälla omedelbart.

Om marknadskontrollmyndigheten konstaterar att det finns förutsättningar för ett föreläggande eller förbud, är det i regel ändamålsenligt att beslutet gäller omedelbart. Verkställigheten av ett beslut ska alltså inte kunna förhalas i avvaktan på prövningen av ett överklagande. Detsamma gäller marknadskontrollmyndighetens beslut enligt marknadskontrollförordningen, som ger myndigheten befogenheter att t.ex. ålägga en ekonomisk aktör att lämna vissa upplysningar och handlingar som behövs för marknadskontrollen (se artikel 19). Möjligheten att begära inhibition enligt 28 § förvaltningsprocesslagen (1971:291) minimerar risken för att de ekonomiska aktörerna drabbas av skada på grund av felaktiga

beslut. Kravet för att beviljas inhibition ska som huvudregel sättas lägre vid beslut som är särskilt ingripande eller vars verkställighet innebär effekter som är oåterkalleliga (se bl.a. RÅ 1990 ref. 82).

I paragrafen är hänvisningen till marknadskontrollförordningen utformad så att den avser förordningen i en viss angiven lydelse, s.k. statisk hänvisning. Valet av hänvisningsteknik behandlas i avsnitt 5.1.

## Ekonomisk ersättning

7 § En ekonomisk aktör ska ersätta marknadskontrollmyndigheten för provtagning och undersökning av prov, om det vid kontroll visar sig att den personliga skyddsutrustningen inte uppfyller kraven i EU:s förordning om personlig skyddsutrustning.

Marknadskontrollmyndigheten ska ersätta den ekonomiska aktören för varuprover och liknande, om det finns särskilda skäl för det.

Paragrafen, som behandlas i avsnitt 5.3.4, innehåller bestämmelser om ekonomisk ersättning.

Enligt *första stycket* är en ekonomisk aktör skyldig att ersätta marknadskontrollmyndigheten för kostnader för provtagning och undersökning av prov, om det vid kontroll visar sig att en personlig skyddsutrustning inte uppfyller kraven. Med ekonomisk aktör avses tillverkaren, tillverkarens representant, importören eller distributören av en personlig skyddsutrustning (se artikel 3.8 i EU:s förordning om personlig skyddsutrustning).

Huvudregeln är att ekonomiska aktörer är skyldiga att tillhandahålla varuprover och liknande kostnadsfritt. Enligt *andra stycket* kan dock en ekonomisk aktör ha rätt till ersättning från marknadskontrollmyndigheten för detta om det finns särskilda skäl. Bestämmelsen har utformats med 34 § första stycket produktsäkerhetslagen och 30 § lagen om leksakers säkerhet som förebilder. Särskilda skäl för ersättning kan vara t.ex. att den undersökta produkten är dyrbar eller att fler provexemplar har begärts in jämfört med vad som kan anses vara normalt (se prop. 1988/89:23 s. 115, prop. 2003/04:121 s. 145 och prop. 2010/11:65 s. 81). Ersättningsskyldighet för marknadskontrollmyndigheten blir främst aktuell när myndigheten inte kunnat visa att den personliga skyddsutrustningen brister i något avseende.

## Tystnadsplikt och sekretess

8 § Den som har befattat sig med ett ärende som gäller marknadskontroll enligt EU:s förordning om personlig skyddsutrustning och denna lag får inte obehörigen röja eller utnyttja det som han eller hon då har fått veta om någons affärs- eller driftsförhållanden.

I det allmännas verksamhet tillämpas offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) i stället för första stycket.

Paragrafen, som behandlas i avsnitt 5.3.5, innehåller bestämmelser om tystnadsplikt för den som har befattat sig med ett ärende som gäller marknadskontroll enligt EU:s förordning om personlig skyddsutrustning och den föreslagna lagen.

Det kan förekomma att uppgifter i ett ärende om marknadskontroll hanteras av personer utanför det allmännas verksamhet som inte omfattas av regleringen i OSL. Marknadskontrollmyndigheten kan behöva anlita tekniska experter som är verksamma vid externa laboratorier som drivs i privat regi. Tystnadsplikten innebär enligt *första stycket* innebär att sådana personer inte får avslöja eller utnyttja vad de har fått veta om någons affärs- eller driftsförhållanden. Den som bryter mot tystnadsplikten kan dömas för brott mot tystnadsplikt enligt 20 kap. 3 § brottsbalken.

I *andra stycket* finns en upplysning om att OSL tillämpas i stället för första styckets regler om tystnadsplikt när det gäller den verksamhet som bl.a. marknadskontrollmyndigheterna bedriver.

## Sanktionsavgift

9 § En ekonomisk aktör ska åläggas att betala en sanktionsavgift, om den ekonomiska aktören eller någon som handlar på den ekonomiska aktörens vägnar uppsåtligen eller av oaktsamhet har brutit mot kraven i EU:s förordning om personlig skyddsutrustning, i den ursprungliga lydelsen.

Sanktionsavgift får inte åläggas någon för en överträdelse av ett förbud eller en underlåtelse att följa ett föreläggande som har förenats med vite.

I övrigt ska i fråga om sanktionsavgift 37 § andra stycket och 39–43 §§ produktsäkerhetslagen (2004:451) tillämpas.

Paragrafen, som behandlas i avsnitt 5.4, innehåller bestämmelser om sanktionsavgift vid överträdelser av kraven i EU:s förordning

om personlig skyddsutrustning. Regleringen motsvarar delvis 9 § i den tidigare lagen om personlig skyddsutrustning för privat bruk. Bestämmelserna genomför, tillsammans med regleringen i 5 §, artikel 45 i förordningen.

Bestämmelsen i *första stycket* innebär att överträdelse av de krav som föreskrivs i EU:s förordning om personlig skyddsutrustning kan medföra att den ekonomiska aktören åläggs att betala en sanktionsavgift. Den ekonomiska aktören ansvarar också för överträdelser orsakade av den som handlar på den ekonomiska aktörens vägnar.

I *andra stycket* anges att en ekonomisk aktör inte får åläggas att betala sanktionsavgift för det fall att överträdelsen omfattas av ett meddelat vitesförbud eller vitesföreläggande.

Hänvisningen i  *tredje stycket* innebär att produktsäkerhetslagens regler om sanktionsavgift ska tillämpas och innebär bl.a. att det är tillsynsmyndigheten som kan väcka talan i förvaltningsdomstol om utdömande av sanktionsavgift.

I paragrafen är hänvisningen till EU:s förordning om personlig skyddsutrustning utformad så att den avser förordningen i en viss angiven lydelse, s.k. statisk hänvisning. Valet av hänvisningsteknik behandlas i avsnitt 5.1.

## Överklagande

10 § En marknadskontrollmyndighets beslut enligt 4 och 7 §§ får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Paragrafen, som behandlas i avsnitt 5.6, innehåller bestämmelser om överklagande av marknadskontrollmyndighetens beslut.

I *första stycket* anges vilka beslut enligt lagen som får överklagas. Överklagande, som görs till allmän förvaltningsdomstol, kan enligt bestämmelsen avse marknadskontrollmyndighetens beslut om föreläggande och förbud enligt 4 §. Däremot kan ett beslut enligt 5 § om att förena föreläggandet eller förbudet med vite inte överklagas. Även beslut rörande ekonomisk ersättning enligt 7 § kan överklagas. Överklagande kan också ske av marknadskontrollmyndighetens beslut som grundar sig på befogenheter som anges i marknadskontrollförordningen och som

innebär förpliktelser för ekonomiska aktörer, t.ex. beslut om att aktören ska tillhandahålla provexemplar. Sådana besluts överklagbarhet följer av allmänna förvaltningsrättsliga principer och förvaltningslagens (1986:223) allmänna regler om överklagande.

I *andra stycket* ställs krav på provningstillstånd vid överklagande till kammarrätten.

### **Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser**

1. Denna lag träder i kraft den 21 april 2018.
2. Genom lagen upphävs lagen (1992:1326) om personlig skyddsutrustning för privat bruk.
3. Förelägganden och förbud som har meddelats med stöd av den upphävda lagen ska fortfarande gälla.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna behandlas i avsnitt 6.

Enligt *punkten 1* ska den nya lagen träda i kraft den 21 april 2018. Den ersätter då enligt *punkten 2* lagen om personlig skyddsutrustning för privat bruk.

Enligt *punkten 3* ska förelägganden och förbud som har meddelats med stöd av den nuvarande lagen om personlig skyddsutrustning för privat bruk gälla även efter det att den nya lagen har trätt i kraft och den nuvarande upphört att gälla.

## **8.2 Förslaget till lag om ändring i arbetsmiljölagen (1977:1160)**

### **1 kap.**

2 § Denna lag gäller varje verksamhet i vilken arbetstagare utför arbete för en arbetsgivares räkning. I fråga om fartygsarbete gäller lagen även när svenska fartyg används till sjöfart utanför Sveriges sjöterritorium.

I fråga om fartyg och fartygsarbete ska vad som sägs i denna lag om Arbetsmiljöverket i stället gälla Transportstyrelsen. Vad som sägs om en arbetsgivare i denna lag ska såvitt avser fartyg också gälla en redare, även då fartygsarbete utförs av någon annan än den som är anställd av redaren.

Med redare likställs i denna lag den som i redarens ställe utövar ett avgörande inflytande över fartygets drift.

Om skyldigheter i vissa avseenden för andra än arbetsgivare och arbetstagare finns bestämmelser i 3 och 5 kap.

Paragrafen, som behandlas i avsnitt 5.1, reglerar bl.a. lagens tillämpningsområde. Ändringarna innebär att nuvarande fjärde till sjätte styckena flyttas till 2 a–c §§.

**2 a §** *Om befälhavarens skyldigheter vid fartygsarbete finns bestämmelser i fartygssäkerhetslagen (2003:364).*

*I fråga om varor som är avsedda för konsumenter eller som kan antas komma att användas av konsumenter gäller också produktsäkerhetslagen (2004:451).*

Paragrafen, som behandlas i avsnitt 5.1, innehåller två upplysningsbestämmelser om tillämpningen av fartygssäkerhetslagen och produktsäkerhetslagen. *Första stycket* och *andra stycket* är likalydande med nuvarande 2 § fjärde stycket respektive femte stycket.

**2 b §** *Bestämmelser om tillverkning, utsläppande på marknaden och användning av ämnen, som sådana eller ingående i blandningar eller i varor, finns i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG.*

*Bestämmelser om utformning och tillverkning av personlig skyddsutrustning finns i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 2016/425 av den 9 mars 2016 om personlig skyddsutrustning och om upphävande av rådets direktiv 89/686/EEG.*

Paragrafen, som är ny, behandlas i avsnitt 5.1 och innehåller upplysningar rörande innehållet i vissa EU-rättsakter.

*Första stycket* är till sitt innehåll likalydande med nuvarande 2 § sjätte stycket.

I *andra stycket* finns en ny upplysning om att bestämmelser om utformning och tillverkning av personlig skyddsutrustning finns i EU:s förordning om personlig skyddsutrustning.

*2 c § Bestämmelserna i 2 kap. 1 § första stycket, 2 och 3 §§ samt 3 kap. 4 § andra stycket gäller utländska fartyg inom Sveriges sjöterritorium. I övrigt gäller lagens bestämmelser utländska fartyg endast i den mån regeringen föreskriver det.*

Paragrafen, som är ny, behandlas i avsnitt 5.1 och innehåller bestämmelser rörande lagens tillämplighet såvitt avser utländska fartyg. Paragrafen är till sitt innehåll likalydande med nuvarande 2 a §.

### **3 kap.**

*8 a § Vad som sägs i 8 § gäller inte sådan skyddsutrustning som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 2016/425 av den 9 mars 2016 om personlig skyddsutrustning och om upphävande av rådets direktiv 89/686/EEG.*

Paragrafen, som är ny, behandlas i avsnitt 5.1 och innehåller en bestämmelse som undantar skyddsutrustning som omfattas av EU:s förordning om personlig skyddsutrustning från kraven på tekniska anordningar i 3 kap. 8 §.

**EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2016/425**  
**av den 9 mars 2016**  
**om personlig skyddsutrustning och om upphävande av rådets direktiv 89/686/EEG**  
**(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,

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 ( ) 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 av den 7 maj 1985 om en ny metod för teknisk harmonisering och standarder ( ). Följaktligen fastställs i direktivet bara de grundläggande krav som gäller för personlig skyddsutrustning, 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 ( ). Produkter som överensstämmer med sådana harmoniserade standarder, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, förutsätts överensstämma med kraven i direktiv 89/686/EEG. Erfarenheten har visat att dessa grundprinciper har fungerat bra inom denna sektor och bör behållas och främjas ytterligare.
- (3) Erfarenheterna av tillämpningen av direktiv 89/686/EEG har visat på brister och konsekvenser 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 tillhandahållas på marknaden 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 finns det praktiskt taget ingen flexibilitet i införlivandet i den nationella rätten av ett direktiv som grundas på den nya metodens principer. Direktiv 89/686/EEG bör därför ersättas med en förordning, som är det lämpliga rättsliga 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 ( ) finns bestämmelser om ackreditering av organ för bedömning av överensstämmelse, en ram för marknadskontroll av produkter och för kontroll av produkter från tredjeländer samt allmänna principer för CE-märkning.

( ) EUT C 451, 16.12.2014, s. 76.

( ) Europaparlamentets ståndpunkt av den 20 januari 2016 (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 12 februari 2016.

( ) 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).

( ) EGT C 136, 4.6.1985, s. 1.

( ) 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).

( ) 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 och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93 (EUT L 218, 13.8.2008, s. 30).

- (6) I Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG ( ) fastställs gemensamma principer och referensbestämmelser som är tänkta att användas i sektorsspecifik lagstiftning. 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-försäkrans 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) Denna förordning omfattar personlig skyddsutrustning som är ny på unionsmarknaden när den släpps ut på den marknaden. Personlig skyddsutrustning som är ny på unionsmarknaden utgör antingen ny personlig skyddsutrustning som är tillverkad av en tillverkare som är etablerad i unionen eller personlig skyddsutrustning, antingen ny eller begagnad, som importerats från ett tredjeland.
- (9) Denna förordning bör tillämpas på alla leveransformer, inklusive distansförsäljning.
- (10) 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 användare av personlig skyddsutrustning som omfattas av direktiv 89/686/EEG bör förordningens tillämpningsområde omfatta personlig skyddsutrustning för privat bruk mot hetta i linje med vad som gäller för liknande personlig skyddsutrustning för yrkesbruk som redan omfattas av direktiv 89/686/EEG. Dekorativa hantverksprodukter gör inte anspråk på att ha en skyddande funktion, utgör per definition inte personlig skyddsutrustning och berörs följaktligen inte av det utvidgade tillämpningsområdet. Kläder för privat bruk med reflekterande eller fluorescerande delar som ingår endast i design- eller dekorationssyfte är inte personlig skyddsutrustning och omfattas därför inte av denna förordning. Produkter avsedda för privat bruk för att skydda mot väderleksförhållanden som inte är av extrem art, eller mot fukt och vatten, såsom säsongsanpassade kläder, paraplyer, diskhandskar och liknande, bör inte heller ingå i denna förordnings tillämpningsområde. Det är också lämpligt att förtydliga förteckningen över undantagen personlig skyddsutrustning 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 denna förordnings tillämpningsområde.
- (11) Ekonomiska aktörer bör, i förhållande till den roll de har i leveranskedjan, ansvara för att personlig skyddsutrustning uppfyller kraven i denna förordning, så att en hög nivå säkerställs i fråga om skydd av allmänna intressen, såsom hälsa och säkerhet och användarskydd, och så att rättvisa konkurrensvillkor säkerställs på unionsmarknaden.
- (12) Alla ekonomiska aktörer som ingår i leverans- och distributionskedjan bör vidta lämpliga åtgärder för att se till att de endast tillhandahåller sådan personlig skyddsutrustning på marknaden som överensstämmer med kraven i denna förordning. I denna förordning bör det fastställas en tydlig och proportionell fördelning av skyldigheterna som motsvarar varje ekonomisk aktörs roll i leverans- och distributionskedjan.
- (13) För att underlätta kommunikationen mellan ekonomiska aktörer, nationella marknadskontrollmyndigheter och konsumenter bör medlemsstaterna uppmanra ekonomiska aktörer att utöver postadressen även ange en webbadress.
- (14) Tillverkaren, som besitter detaljkunskap om konstruktions- och tillverkningsprocessen, är den som bäst kan genomföra förfarandet för bedömning av överensstämmelse. Bedömning av överensstämmelse bör därför även i fortsättningen vara en skyldighet enbart för tillverkaren.
- (15) Det måste säkerställas att personlig skyddsutrustning från tredjeländer som förs in på unionsmarknaden uppfyller kraven i denna förordning, och i synnerhet att tillverkarna har låtit denna personliga skyddsutrustning genomgå lämpliga förfaranden för bedömning av överensstämmelse. Det bör därför föreskrivas bestämmelser som anger att importörerna ska se till att personlig skyddsutrustning som de släpper ut på marknaden uppfyller kraven i denna förordning och att de inte får släppa ut personlig skyddsutrustning 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 CE-märkningen och den tekniska dokumentation som tagits fram av tillverkarna är tillgängliga för kontroll av de behöriga nationella myndigheterna.

( ) 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).

- (16) Distributören tillhandahåller personlig skyddsutrustning på marknaden efter det att den personliga skyddsutrustningen har släppts ut på marknaden av tillverkaren eller importören och distributören bör iakta vederbörlig omsorg för att se till att dess hantering av den personliga skyddsutrustningen inte inverkar negativt på produktens överensstämmelse med kraven.
- (17) Vid utsläppandet av personlig skyddsutrustning på marknaden bör varje importör ange sitt namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke och den postadress där importören kan kontaktas. Undantag bör medges i de fall då den personliga skyddsutrustningens storlek eller art inte tillåter detta. Detta inbegriper de fall där importören skulle behöva öppna förpackningen för att sätta sitt namn och sin adress på den personliga skyddsutrustningen.
- (18) De ekonomiska aktörerna bör vidta åtgärder för att säkerställa att all relevant dokumentation, såsom bruksanvisningar, är lättbegriplig, beaktar den tekniska utvecklingen och förändringar i slutanvändarnas beteende samt är så aktuell som möjligt, samtidigt som den innehåller exakt och förstälig information. När personlig skyddsutrustning tillhandahålls på marknaden i förpackningar som innehåller flera enheter bör bruksanvisningen och informationen åtfölja var och en av de minsta enheter som är kommersiellt tillgängliga.
- (19) Alla ekonomiska aktörer som släpper ut personlig skyddsutrustning på marknaden i eget namn eller under eget varumärke eller ändrar en produkt på ett sådant sätt att det kan påverka överensstämmelsen med kraven i denna förordning, bör räknas som tillverkare och bör därför ta på sig tillverkarens skyldigheter.
- (20) Distributörer och importörer befinner sig nära marknaden och bör därför vara involverade i de behöriga nationella myndigheternas marknadskontroller, och de bör vara beredda att aktivt delta genom att förse dessa myndigheter med alla nödvändiga uppgifter om den berörda personliga skyddsutrustningen.
- (21) 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 på marknaden har tillhandahållit personlig skyddsutrustning som inte uppfyller kraven. När den information bevaras som enligt denna förordning krävs för identifiering av andra ekonomiska aktörer, bör de ekonomiska aktörerna inte vara skyldiga att uppdatera denna information vad gäller andra ekonomiska aktörer som antingen har levererat personlig skyddsutrustning till dem eller till vilka de har levererat personlig skyddsutrustning.
- (22) För att förenkla och anpassa vissa grundläggande säkerhetskrav i direktiv 89/686/EEG till nuvarande praxis bör kravet att personlig skyddsutrustning 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 dämpningskurvor ska anges i tillverkarens bruksanvisning eftersom en angivelse av skyddsfaktor är mer användbar och tillräcklig för användaren.
- (23) För att undvika eventuell förvirring och oklarhet och därmed garantera fri rörlighet för personlig skyddsutrustning som uppfyller kraven i 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 ( ). Artikel 4 i det direktivet förpliktar arbetsgivare att tillhandahålla personlig skyddsutrustning som uppfyller tillämpliga unionsbestämmelser om utformning och tillverkning med hänsyn till säkerhet och hälsa. Enligt den artikeln måste tillverkare av personlig skyddsutrustning som tillhandahåller sina anställda denna personliga skyddsutrustning säkerställa att den uppfyller de krav som fastställs i denna förordning.
- (24) Marknadskontrollmyndigheterna bör ha enkel tillgång till EU-försäkringen om överensstämmelse. För att uppfylla det kravet bör tillverkarna tillse att den personliga skyddsutrustningen åtföljs av antingen en kopia av EU-försäkringen om överensstämmelse eller av den webbadress där det går att få tillgång till EU-försäkringen om överensstämmelse.
- (25) För att säkerställa en effektiv tillgång till information för marknadskontrolländamål bör den information som krävs för att identifiera alla tillämpliga unionsakter för personlig skyddsutrustning finnas tillgänglig i en enda EU-försäkringen om överensstämmelse. För att minska den administrativa bördan för de ekonomiska aktörerna bör denna enda EU-försäkringen om överensstämmelse utgöras av dokumentation bestående av de enskilda relevanta försäkringarna om överensstämmelse.

( ) Rådets direktiv 89/656/EEG 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/EG) (EGT L 393, 30.12.1989, s. 18).

- (26) För att göra marknadskontrollen effektivare är det även nödvändigt att utvidga skyldigheten att utarbeta fullständig teknisk dokumentation till att omfatta all personlig skyddsutrustning.
- (27) Giltighetstiden för EU-typintyg 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 EU-typintyg minst måste innehålla.
- (28) Ett förenklat förfarande bör tillämpas i fråga om förnyelse av EU-typintyg om tillverkaren inte har ändrat den godkända typen, och om de harmoniserade standarder eller andra tekniska specifikationer som tillverkaren tillämpar inte har ändrats och fortfarande uppfyller de grundläggande hälso- och säkerhetskraven mot bakgrund av den tekniska utvecklingen. I så fall bör inte några ytterligare provningar eller kontroller vara nödvändiga, och den administrativa bördan och därmed sammanhängande kostnader bör begränsas till ett minimum.
- (29) CE-märkningen, som visar att en produkt uppfyller kraven, är det synliga resultatet av en hel process av bedömning av överensstämmelse i vid bemärkelse. Allmänna principer för CE-märkning fastställs i förordning (EG) nr 765/2008. Bestämmelser för hur CE-märkningen ska anbringas bör fastställas i den här förordningen.
- (30) För att säkerställa att de grundläggande hälso- och säkerhetskrav som fastställs i denna förordning 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 sortimentet för de produkter som omfattas av ett förfarande 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/EG.
- (31) Förfarandena för bedömning av överensstämmelse bör anpassas till de särskilda tillverkningsförhållandena för personlig skyddsutrustning som serietillverkas och där varje utrustning anpassas för att passa en enskild användare samt för personlig skyddsutrustning som tillverkas i ett enda exemplar för att passa en enskild användare.
- (32) Det är nödvändigt att säkerställa en enhetligt hög prestationsnivå hos organ som utför bedömning av överensstämmelse av personlig skyddsutrustning 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.
- (33) Om ett organ för bedömning av överensstämmelse visar att det uppfyller kriterierna i de harmoniserade standarderna bör det presumeras uppfylla motsvarande krav i denna förordning.
- (34) För att säkerställa en enhetlig kvalitetsnivå vid bedömning av överensstämmelse av personlig skyddsutrustning är det också nödvändigt att fastställa krav för de anmälande myndigheterna och för andra organ som medverkar i bedömningen, anmälan och övervakningen av anmälda organ.
- (35) Det system som fastställs i denna förordning bör kompletteras av ackrediteringssystemet i förordning (EG) nr 765/2008. Eftersom ackreditering är mycket viktigt för att kontrollera kompetensen hos organen för bedömning av överensstämmelse bör metoden användas även i samband med anmälan.
- (36) Öppen ackreditering enligt förordning (EG) nr 765/2008, vilken säkerställer nödvändigt förtroende för intyg om överensstämmelse, bör av de nationella offentliga myndigheterna inom unionen betraktas som det bästa sättet att styrka den tekniska kompetensen hos organen för bedömning av överensstämmelse. Nationella myndigheter kan emellertid anse att de har tillräckliga möjligheter att utföra denna bedömning på egen hand. I så fall bör de nationella myndigheterna, för att trygga en rimlig trovärdighetsnivå på bedömningar utförda av andra nationella myndigheter, ta fram den dokumentation som krävs för att visa kommissionen och övriga medlemsstater att de utvärderade organen för bedömning av överensstämmelse uppfyller de relevanta kraven i lagstiftningen.

- (37) Organ för bedömning av överensstämmelse lägger ofta ut delar av sin verksamhet kopplad till bedömningen av överensstämmelse på underentreprenad eller anlitar ett dotterbolag. För att se till att den erforderliga skyddsnivån uppfylls för personlig skyddsutrustning som ska släppas ut på marknaden är det avgörande att underentreprenörer och dotterbolag uppfyller samma krav som de anmälda organen i fråga om utförandet av bedömning av överensstämmelse. Därför är det viktigt att bedömningen av kompetensen och förmågan hos de organ som ska anmälas och övervakningen av de redan anmälda organen omfattar även den verksamhet som bedrivs av underentreprenörer och dotterbolag.
- (38) Eftersom de anmälda organen får erbjuda sina tjänster i hela unionen bör övriga medlemsstater och kommissionen beredas tillfälle att göra invändningar rörande ett anmält organ. Därför är det viktigt att en period fastställs under vilken eventuella tvivel eller osäkerheter rörande kompetensen hos organen för bedömning av överensstämmelse kan redas ut innan de börjar fungera som anmälda organ.
- (39) Av konkurrensskäl är det av avgörande betydelse att de anmälda organen tillämpar förfarandena för bedömning av överensstämmelse utan att belasta de ekonomiska aktörerna i onödan. Av samma skäl och för att säkerställa likabehandling av de ekonomiska aktörerna måste en enhetlig teknisk tillämpning av förfarandena för bedömning av överensstämmelse säkras. Detta kan bäst uppnås genom samordning och samarbete på lämpligt sätt mellan de anmälda organen.
- (40) Berörda parter bör ha rätt att överklaga resultatet av en bedömning av överensstämmelse som utförts av ett anmält organ. Därför är det viktigt att se till att det finns ett förfarande för överklagande av de anmälda organens beslut.
- (41) Medlemsstaterna bör vidta alla lämpliga åtgärder för att säkerställa att personlig skyddsutrustning som omfattas av denna förordning endast får släppas ut på marknaden om den, när den förvaras på rätt sätt och används för sitt avsedda ändamål eller under användningsförhållanden som rimligen kan förutses, inte medför fara för människors hälsa eller säkerhet. Personlig skyddsutrustning som omfattas av denna förordning bör anses vara oförenliga med de grundläggande hälso- och säkerhetskrav som fastställs i denna förordning endast under användningsförhållanden som rimligen kan förutses, dvs. vid användning som skulle kunna vara resultatet av ett lagligt och lätt förutsebart mänskligt beteende.
- (42) För att skapa rättslig säkerhet är det nödvändigt att klargöra att de regler i förordning (EG) nr 765/2008 om marknads kontroll i unionen och kontroll av produkter som förs in på unionsmarknaden ska tillämpas på personlig skyddsutrustning som omfattas av den här förordningen. Den här förordningen bör inte förhindra medlemsstaterna att välja vilka behöriga myndigheter som ska utföra dessa uppgifter.
- (43) Direktiv 89/686/EEG innehåller redan föreskrifter om ett förfarande för skyddsåtgärder som är nödvändigt för att göra det möjligt att ifrågasätta en produkts överensstämmelse med kraven. För att öka öppenheten och minska handläggningstiden måste det befintliga förfarandet för skyddsåtgärder förbättras, så att det blir effektivare och så att man kan dra fördel av den sakkunskap som finns i medlemsstaterna.
- (44) Det befintliga systemet bör kompletteras med ett förfarande genom vilket berörda parter informeras om planerade åtgärder när det gäller personlig skyddsutrustning som utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet. Det bör också ge marknadskontrollmyndigheterna, i samarbete med de berörda ekonomiska aktörerna, möjlighet att agera i ett tidigare skede med avseende på sådan personlig skyddsutrustning.
- (45) Om medlemsstaterna och kommissionen är överens om att en medlemsstats åtgärd är berättigad, bör kommissionen inte involveras ytterligare, utom i de fall då den bristande överensstämmelsen kan anses bero på brister i en harmoniserad standard.
- (46) I syfte att ta hänsyn till tekniska framsteg och teknisk kunskap eller nya vetenskapliga rön, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt delegeras till kommissionen med avseende på ändringar av de riskkategorier som personlig skyddsutrustning är avsedd att skydda användare mot. Det är av särskild betydelse att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå. När kommissionen förbereder och utarbetar delegerade akter bör den se till att relevanta handlingar översänds samtidigt till Europaparlamentet och rådet och att detta sker så snabbt som möjligt och på lämpligt sätt.

- (47) För att villkoren för genomförandet av denna förordning ska bli enhetliga bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 ( ).
- (48) Det rådgivande förfarandet bör användas vid antagandet av genomförandeakter för att uppmana den anmälade medlemsstaten att vidta nödvändiga korrigerande åtgärder avseende anmälda organ som inte uppfyller eller inte längre uppfyller kraven för anmälan.
- (49) Granskningsförfarandet bör användas vid antagandet av genomförandeakter med avseende på personlig skyddsutrustning som uppfyller kraven, men utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet eller för andra aspekter av skydd i allmänhetens intresse.
- (50) Kommissionen bör anta omedelbart tillämpliga genomförandeakter om det, i vederbörligen motiverade fall med avseende på personlig skyddsutrustning som uppfyller kraven men utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet, är nödvändigt på grund av tvingande skäl till skyndsamhet.
- (51) Den kommitté som inrättas genom denna förordning kan i linje med etablerad praxis spela en värdefull roll när det gäller behandling av frågor som rör tillämpningen av denna förordning och som tas upp antingen av kommitténs ordförande eller en företrädare för en medlemsstat i enlighet med kommitténs arbetsordning.
- (52) När andra frågor som har anknytning till denna förordning än frågor om genomförandet eller överträdelse av förordningen, behandlas, dvs. av en expertgrupp inom kommissionen, bör Europaparlamentet i enlighet med gällande praxis få fullständig information och dokumentation och vid behov en inbjudan att närvara vid dess möten.
- (53) Kommissionen bör genom genomförandeakter och, mot bakgrund av deras särskilda karaktär, utan att tillämpa förordning (EU) nr 182/2011, fastställa huruvida åtgärder som har vidtagits av medlemsstater avseende personlig skyddsutrustning som inte uppfyller kraven är berättigade eller ej.
- (54) 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 det att denna förordning har trätt i kraft, under vilken personlig skyddsutrustning som överensstämmer med direktiv 89/686/EEG fortfarande kan släppas ut på marknaden.
- (55) Medlemsstaterna bör fastställa regler om sanktioner vid överträdelse av denna förordning och se till att dessa regler tillämpas. Sanktionerna bör vara effektiva, proportionella och avskräckande.
- (56) Eftersom målet för denna förordning, nämligen att garantera att personlig skyddsutrustning på marknaden uppfyller krav som föreskriver en hög skyddsnivå för användares hälsa och säkerhet samtidigt som det säkerställs att den inre marknaden fungerar väl, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna, utan snarare, på grund av dess omfattning och verkningar, kan uppnås bättre 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 detta mål.
- (57) 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.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### KAPITEL I

#### ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

##### Artikel 1

##### Syfte

I denna förordning fastställs krav för utformning och tillverkning av personlig skyddsutrustning som ska tillhandahållas på marknaden för att säkerställa skydd för användarnas hälsa och säkerhet samt fastställa bestämmelser om fri rörlighet för personlig skyddsutrustning i unionen.

( ) 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).

## Artikel 2

## Tillämpningsområde

1. Denna förordning ska tillämpas på personlig skyddsutrustning.
2. Denna förordning ska inte tillämpas på personlig skyddsutrustning som
  - a) utformats speciellt för att användas av försvarsmakten eller för att upprätthålla lag och ordning,
  - b) utformats för självförsvar, med undantag av personlig skyddsutrustning som är avsedd för idrottsaktiviteter,
  - c) utformats för privat bruk för att skydda mot
    - i) väderleksförhållanden som inte är av extrem art,
    - ii) fukt och vatten vid diskning,
  - d) är avsedd för exklusiv användning ombord på havsgående fartyg eller luftfartyg som omfattas av relevanta internationella fördrag som är tillämpliga i medlemsstaterna,
  - e) är avsedd för skydd av användarens huvud, ansikte eller ögon och som omfattas av föreskrift nr 22 från Förenta nationernas ekonomiska kommission för Europa om enhetliga bestämmelser för godkännande av skyddshjälm och visir på dessa för motorcyklister och mopedister och deras passagerare.

## Artikel 3

## Definitioner

I denna förordning avses med

1. *personlig skyddsutrustning*:
  - a) utrustning som utformats och tillverkats för att bäras eller hållas av en person till skydd mot en eller flera risker för hälsa eller säkerhet,
  - b) utbytbara komponenter i sådan utrustning som avses i led a, vilka är väsentliga för en skyddande funktion,
  - c) fastsättningsanordningar för sådan utrustning som avses i led a vilka inte hålls eller bärs av en person, vilka utformats för att fästa skyddsutrustningen till en extern anordning eller till en säker förankringspunkt, vilka inte är utformade för att vara permanent fästa och vilka inte kräver något fastsättningsarbete innan de används.
2. *tillhandahållande på marknaden*: varje leverans av personlig skyddsutrustning för distribution eller användning på unionsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, mot betalning eller gratis.
3. *utsläppande på marknaden*: tillhandahållande för första gången av personlig skyddsutrustning på unionsmarknaden.
4. *Tillverkare*: varje fysisk eller juridisk person som tillverkar eller låter utforma eller tillverka personlig skyddsutrustning och saluför den i eget namn eller under eget varumärke.
5. *tillverkarens representant*: varje 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.
6. *Importör*: varje fysisk eller juridisk person som är etablerad i unionen och släpper ut en personlig skyddsutrustning från ett tredjeland på unionsmarknaden.
7. *Distributör*: varje fysisk eller juridisk person i leveranskedjan, utöver tillverkaren eller importören, som tillhandahåller en personlig skyddsutrustning på marknaden.
8. *ekonomisk aktör*: tillverkaren, tillverkarens representant, importören och distributören.
9. *teknisk specifikatio*: ett dokument där det fastställs vilka tekniska krav som ska uppfyllas av personlig skyddsutrustning.
10. *harmoniserad standard*: harmoniserad standard enligt definitionen i artikel 2.1 c i förordning (EU) nr 1025/2012.
11. *Ackreditering*: ackreditering enligt definitionen i artikel 2.10 i förordning (EG) nr 765/2008.

12. *nationellt ackrediteringsorgan*: ett nationellt ackrediteringsorgan enligt definitionen i artikel 2.11 i förordning (EG) nr 765/2008.
13. *bedömning av överensstämmelse*: en process där det visas huruvida de grundläggande hälso- och säkerhetskraven för personlig skyddsutrustning enligt denna förordning har uppfyllts.
14. *organ för bedömning av överensstämmelse*: ett organ som utför bedömningar av överensstämmelse, bland annat kalibrering, provning, certifiering och kontroll.
15. *Återkallelse*: varje åtgärd för att dra tillbaka personlig skyddsutrustning som redan har tillhandahållits slutanvändaren.
16. *Tillbakadragande*: varje åtgärd för att förhindra att personlig skyddsutrustning i leveranskedjan tillhandahålls på marknaden.
17. *harmoniserad unionslagstiftning*: unionslagstiftning som harmoniserar villkoren för saluföring av produkter.
18. *CE-märkning*: märkning genom vilken tillverkaren visar att personlig skyddsutrustning överensstämmer med tillämpliga krav i harmoniserad unionslagstiftning som föreskriver CE-märkning.

#### Artikel 4

##### Tillhandahållande på marknaden

Personlig skyddsutrustning får endast tillhandahållas på marknaden om den, vid korrekt underhåll och användning för avsett ändamål, uppfyller kraven i denna förordning och inte äventyrar hälsa eller säkerhet för människor, husdjur eller egendom.

#### Artikel 5

##### Grundläggande hälso- och säkerhetskrav

Personlig skyddsutrustning ska uppfylla de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskrav i bilaga II som är tillämpliga på den.

#### 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 under förutsättning att kraven inte påverkar utformningen av personlig skyddsutrustning som släpps ut på marknaden i enlighet med denna förordning.

#### Artikel 7

##### Fri rörlighet

1. Medlemsstaterna får inte hindra att personlig skyddsutrustning som uppfyller kraven i denna förordning tillhandahålls på marknaden med avseende på de aspekter som omfattas av denna förordning.
2. Medlemsstaterna får inte förhindra att personlig skyddsutrustning som inte uppfyller kraven i denna förordning visas vid branschmässor, utställningar och visningar eller liknande evenemang, under förutsättning att en synlig skylt tydligt anger att de inte uppfyller kraven i denna förordning och att de inte kommer att tillhandahållas på marknaden förrän de har anpassats så att de uppfyller kraven i denna förordning.

Vid demonstrationer ska tillräckliga åtgärder 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 personlig skyddsutrustning på marknaden, se till att den 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 (nedan kallad *den tekniska dokumentationen*) och utföra eller låta utföra den tillämpliga bedömningen av överensstämmelse som avses i artikel 19.

Om det tillämpliga förfarandet har visat att personlig skyddsutrustning uppfyller de tillämpliga 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-försäkran om överensstämmelse i tio år efter det att personlig skyddsutrustning har släppts ut på marknaden.

4. Tillverkarna ska se till att det finns rutiner som säkerställer att serietillverkning fortsätter att överensstämma med kraven i denna förordning. Vederbörlig hänsyn ska också tas till ändringar i den personliga skyddsutrustningens konstruktion eller egenskaper och ändringar i de harmoniserade standarderna eller andra tekniska specifikationer som det hänvisas till vid försäkran om överensstämmelse för personlig skyddsutrustning.

Om det anses lämpligt med tanke på de risker som personlig skyddsutrustning utgör ska tillverkarna, för att skydda konsumenternas och andra slutanvändares hälsa och säkerhet, utföra stickprovskontroller av saluförd personlig skyddsutrustning, granska och vid behov registrera inkomna klagomål på personlig skyddsutrustning som inte överensstämmer med kraven och återkallelser av personlig skyddsutrustning samt informera distributörerna om all sådan övervakning.

5. Tillverkarna ska se till att personlig skyddsutrustning som de har släppt ut på marknaden är försedd med typnummer, partinumner, 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 lämnas i ett medföljande dokument.

6. Tillverkarna ska på den personliga skyddsutrustningen ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och den postadress där de kan kontaktas eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller i ett dokument som medföljer den personliga skyddsutrustningen. En enda adress där tillverkaren kan kontaktas ska anges. Kontaktuppgifterna ska anges på ett språk som lätt kan förstås av slutanvändarna och marknadskontrollmyndigheterna.

7. Tillverkarna ska se till att personlig skyddsutrustning åtföljs av en bruksanvisning och information enligt punkt 1.4 i bilaga II på ett språk som lätt kan förstås av konsumenterna och andra slutanvändare och som bestäms av den berörda medlemsstaten. Sådana anvisningar och information, liksom eventuell märkning, ska vara tydliga, förståeliga, begripliga och läsbara.

8. Tillverkaren ska antingen lämna EU-försäkran om överensstämmelse tillsammans med den personliga skyddsutrustningen eller i bruksanvisningen och informationen enligt punkt 1.4 i bilaga II ange den webbadress där det går att få tillgång till EU-försäkran om överensstämmelse.

9. Tillverkare som anser eller har skäl att tro att 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 personliga skyddsutrustningen att överensstämma med förordningen, för att dra tillbaka eller för att återkalla den, beroende på vad som är lämpligt. Om den personliga skyddsutrustningen utgör en risk ska tillverkarna dessutom omedelbart underrätta de behöriga nationella myndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit den personliga skyddsutrustningen och lämna detaljerade uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och korrigerande åtgärder som vidtagits.

10. Tillverkarna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet ge den, i pappersform eller i elektronisk form, all information och dokumentation som behövs för att visa att den personliga skyddsutrustningen överensstämmer med denna förordning, på ett språk som lätt kan förstås av myndigheten. Tillverkarna ska på den behöriga myndighetens begäran samarbeta med myndigheten om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med personlig skyddsutrustning som de har släppt ut på marknaden.

#### Artikel 9

##### Tillverkarens representant

1. En tillverkare 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 åtminstone
  - a) inneha EU-försäkringen om överensstämmelse och den tekniska dokumentationen för att kunna uppvisa dem för de nationella marknadskontrollmyndigheterna i tio år efter det att den personliga skyddsutrustningen har släppts ut på marknaden,
  - b) på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet ge den myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att den personliga skyddsutrustningen överensstämmer med kraven,
  - c) på de behöriga nationella myndigheternas begäran samarbeta med dem om åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med personlig skyddsutrustning som omfattas av representantens fullmakt.

#### Artikel 10

#### Importörernas skyldigheter

1. Importörerna får endast släppa ut personlig skyddsutrustning på marknaden som uppfyller kraven i den tillämpliga lagstiftningen.

2. Innan importörerna släpper ut personlig skyddsutrustning på marknaden ska de se till att tillverkaren har utfört den lämpliga bedömning av överensstämmelse som avses i artikel 19. De ska se till att tillverkaren har upprättat den tekniska dokumentationen, att den personliga skyddsutrustningen har försetts med CE-märkning och åtföljs av de erforderliga dokumenten samt att tillverkaren har uppfyllt kraven 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 på den personliga skyddsutrustningen ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och den postadress där de kan kontaktas eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller i ett dokument som medföljer den personliga skyddsutrustningen. Kontaktuppgifterna ska vara på ett språk som lätt kan förstås av slutanvändarna och marknadskontrollmyndigheterna.

4. Importörerna ska se till att den personliga skyddsutrustningen åtföljs av en bruksanvisning och information enligt punkt 1.4 i bilaga II på ett språk som lätt kan förstås av konsumenterna och andra slutanvändare och som bestäms av den berörda medlemsstaten.

5. Importörerna ska, så länge de har ansvar för personlig skyddsutrustning, se till att lagrings- eller transportförhållandena inte äventyrar dess överensstämmelse med de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga II.

6. När det anses lämpligt med tanke på de risker som personlig skyddsutrustning utgör ska importörerna, för att skydda konsumenternas och andra slutanvändares hälsa och säkerhet, utföra stickprovskontroller av saluförd personlig skyddsutrustning, granska och vid behov registerföra inkomna klagomål om personlig skyddsutrustning som inte överensstämmer med kraven och återkallelser av personlig skyddsutrustning samt informera distributörerna om all sådan övervakning.

7. Importörer som anser eller har skäl att tro att 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 förordningen, för att dra tillbaka eller för att återkalla den, beroende på vad som är lämpligt. Om den personliga skyddsutrustningen utgör en risk ska importörerna dessutom omedelbart underrätta de behöriga nationella myndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit den personliga skyddsutrustningen på marknaden, och lämna detaljerade uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och korrigerande åtgärder som vidtagits.

8. Under tio år efter det att den personliga skyddsutrustningen släppts ut på marknaden ska importörerna kunna uppvisa en kopia av EU-försäkringen om överensstämmelse för marknadskontrollmyndigheterna och se till att dessa myndigheter på begäran kan få tillgång till den tekniska dokumentationen.

9. Importörerna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet ge den, i pappersform eller i elektronisk form, all information och dokumentation som behövs för att visa att personlig skyddsutrustning överensstämmer med kraven, på ett språk som lätt kan förstås av den myndigheten. Importörerna ska på den behöriga myndighetens begäran samarbeta med myndigheten om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med personlig skyddsutrustning som de har släppt ut på marknaden.

## Artikel 11

**Distributörernas skyldigheter**

1. När distributörerna tillhandahåller personlig skyddsutrustning på marknaden ska de iakta vederbörlig omsorg för att se till att kraven i denna förordning uppfylls.

2. Innan distributörerna tillhandahåller personlig skyddsutrustning på marknaden ska de kontrollera att den är försedd med CE-märkning och åtföljs av de erforderliga dokumenten samt en bruksanvisning och information enligt punkt 1.4 i bilaga II på ett språk som lätt kan förstås av konsumenterna och andra slutanvändare i den medlemsstat där den personliga skyddsutrustningen ska tillhandahållas på marknaden, samt att tillverkaren och importören har uppfyllt kraven i artiklarna 8.5, 8.6 och 10.3.

Om en distributör anser eller har skäl att tro att personlig skyddsutrustning inte överensstämmer med de tillämpliga 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 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 personlig skyddsutrustning som de har tillhandahållit på marknaden inte överensstämmer med denna förordning ska försäkra sig om att det vidtas nödvändiga korrigerande åtgärder för att få den att överensstämma med kraven, för att dra tillbaka eller för att återkalla den, beroende på vad som är lämpligt. Om den personliga skyddsutrustningen utgör en risk ska distributörerna dessutom omedelbart underrätta de behöriga nationella myndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit den personliga skyddsutrustningen på marknaden, och lämna detaljerade uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och korrigerande åtgärder som vidtagits.

5. Distributörerna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet ge den, i pappersform eller i elektronisk form, all information och dokumentation som behövs för att visa att den personliga skyddsutrustningen överensstämmer med kraven. De ska på myndighetens begäran samarbeta med den om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med personlig skyddsutrustning som de har tillhandahållit på marknaden.

## Artikel 12

**De fall när importörer och distributörer ska ha samma skyldigheter som tillverkarna**

En importör eller distributör ska anses vara tillverkare enligt denna förordning och ska ha samma skyldigheter som tillverkaren har enligt artikel 8 när importören eller distributören släpper ut personlig skyddsutrustning på marknaden i eget namn eller under eget varumärke eller ändrar personlig skyddsutrustning som redan släppts ut på marknaden på ett sådant sätt att överensstämmelsen med kraven i denna förordning kan påverkas.

## Artikel 13

**Identifiering av de ekonomiska aktörerna**

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

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

De ekonomiska aktörerna ska kunna lämna den information som avses i första stycket i tio år efter det att den personliga skyddsutrustningen har levererats till dem och i tio år efter det att de har levererat den personliga skyddsutrustningen.

## KAPITEL III

## DEN PERSONLIGA SKYDDSUSTRUTNINGENS ÖVERENSSTÄMMELE

## Artikel 14

**Presumtion om den personliga skyddsutrustningens överensstämmelse**

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

## Artikel 15

**EU-försäkrans om överensstämmelse**

1. I EU-försäkrans om överensstämmelse ska det anges att de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga II har visats vara uppfyllda.
2. EU-försäkrans om överensstämmelse ska utformas i enlighet med mallen i bilaga IX, innehålla de upplysningar som anges i de relevanta modulerna i bilagorna IV, VI, VII och VIII och ska regelbundet uppdateras. Den ska översättas till det eller de språk som krävs av den medlemsstat där den personliga skyddsutrustningen släpps ut eller tillhandahålls på marknaden.
3. Om personlig skyddsutrustning omfattas av fler än en unionsakt där det ställs krav på en EU-försäkrans om överensstämmelse ska en enda EU-försäkrans om överensstämmelse upprättas med avseende på alla dessa unionsakter. I denna försäkrans ska det anges vilka unionsakter som berörs, och det ska lämnas en publikationshänvisning till dem.
4. Genom att upprätta EU-försäkrans om överensstämmelse tar tillverkaren ansvar för att den personliga skyddsutrustningen uppfyller de krav som fastställs i denna förordning.

## Artikel 16

**Allmänna principer för CE-märkning**

CE-märkningen ska omfattas av de allmänna principer som fastställs i artikel 30 i förordning (EG) nr 765/2008.

## Artikel 17

**Regler och villkor för anbringande av CE-märkning**

1. CE-märkningen ska anbringas på den personliga skyddsutrustningen så att den är synlig, lätt läsbar och outplånlig. Om detta inte är möjligt eller inte är lämpligt på grund av den personliga skyddsutrustningens art, ska den anbringas på förpackningen och på de dokument som medföljer den personliga skyddsutrustningen.
2. CE-märkningen ska anbringas innan den personliga skyddsutrustningen släpps ut på marknaden.
3. När det gäller personlig skyddsutrustning i kategori III ska CE-märkningen åtföljas av identifikationsnumret för det anmälda organ som medverkar i förfarandet enligt bilaga VII eller VIII.  
Det anmälda organets identifikationsnummer ska anbringas av organet självt eller, enligt dess anvisningar, av tillverkaren eller dennes representant.
4. CE-märkningen, och i tillämpliga fall, det anmälda organets identifikationsnummer får åtföljas av ett piktogram eller något annat märke som anger den risk som den personliga skyddsutrustningen är avsedd att skydda mot.
5. Medlemsstaterna ska utgå från befintliga mekanismer för att se till att bestämmelserna om CE-märkning tillämpas korrekt och ska vidta lämpliga åtgärder i händelse av otilbörlig användning av märkningen.

## KAPITEL IV

## BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

## Artikel 18

**Riskkategorier för personlig skyddsutrustning**

Personlig skyddsutrustning ska klassificeras enligt de riskkategorier som anges i bilaga I.

## Artikel 19

**Förfaranden för bedömning av överensstämmelse**

Följande förfaranden för bedömning av överensstämmelse 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 (modul C) enligt bilaga VI.
- c) Kategori III: EU-typkontroll (modul B) enligt bilaga V och någon av följande:
  - i) Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll plus övervakade produktkontroller med slumpvisa intervall (modul C2) enligt bilaga VII.
  - ii) Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produktionsprocessen (modul D) enligt bilaga VIII.

När det gäller personlig skyddsutrustning som tillverkats i ett enda exemplar för att passa en enskild användare och som klassificerats enligt kategori III får genom undantag det förfarande som avses i led b följas.

## KAPITEL V

## ANMÄLAN AV ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

## Artikel 20

**Anmälan**

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

## Artikel 21

**Anmälade myndigheter**

1. Medlemsstaterna ska utse en anmälade 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 26.
2. Medlemsstaterna får bestämma att den bedömning och övervakning som avses i punkt 1 ska utföras av ett nationellt ackrediteringsorgan i den mening som avses i och i enlighet med förordning (EG) nr 765/2008.
3. Om den anmälade myndigheten delegerar eller på annat sätt överlåter den bedömning, anmälan eller övervakning som avses i punkt 1 i denna artikel till ett organ som inte är offentligt, ska detta organ vara en juridisk person och ska i tillämpliga delar uppfylla kraven i artikel 22. Dessutom ska detta organ ha vidtagit åtgärder för att kunna hantera ansvarsskyldighet som kan uppstå i samband med dess verksamhet.
4. Den anmälade myndigheten ska ta det fulla ansvaret för de uppgifter som utförs av det organ som avses i punkt 3.

## Artikel 22

**Krav på de anmälande myndigheterna**

1. En anmälande myndighet ska vara inrättad på ett sådant sätt att det inte uppstår någon intressekonflikt med organen för bedömning av överensstämmelse.
2. En anmälande myndighet ska vara organiserad och fungera på ett sådant sätt att dess verksamhet är objektiv och opartisk.
3. En anmälande 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 de som har gjort bedömningen.
4. En anmälande 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 anmälande myndighet ska skydda erhållen konfidentiell information.
6. En anmälande myndighet ska ha tillgång till tillräckligt med personal med lämplig kompetens för att kunna utföra sina uppgifter.

## Artikel 23

**De anmälande 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 24

**Krav avseende anmälda organ**

1. När det gäller anmälan ska ett organ för bedömning av överensstämmelse uppfylla kraven i punkterna 2–11.
2. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska inrättas i enlighet med en medlemsstats nationella rätt och vara en juridisk person.
3. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska vara ett tredjepartsorgan som är oberoende av den organisation eller den personliga skyddsutrustning som det 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 den personliga skyddsutrustning 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 konstruerar, tillverkar, levererar, köper, äger, använder eller underhåller den personliga skyddsutrustning som bedöms och inte heller av representanten för någon av dessa parter. Detta ska inte hindra användning av bedömd personlig skyddsutrustning som är nödvändig för verksamheten inom organet för bedömning av överensstämmelse eller användning av sådan personlig skyddsutrustning för personligt bruk.

Ett organ för bedömning av överensstämmelse, dess högsta ledning och den personal som ansvarar för bedömningen av överensstämmelse får varken delta direkt i konstruktion, tillverkning, marknadsföring, användning eller underhåll av denna personliga skyddsutrustning eller representera parter som bedriver sådan verksamhet. De får inte delta i någon verksamhet som kan påverka deras objektivitet eller 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 sekretessen, 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 erforderlig teknisk kompetens på det specifika området och vara fria från alla påtryckningar och incitament, i synnerhet ekonomiska, 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 för varje förfarande för bedömning av överensstämmelse och för varje typ av personlig skyddsutrustning för vilken det har anmälts ska organet för bedömning av överensstämmelse i nödvändig utsträckning ha följande till sitt förfogande:

- a) Erforderlig personal med teknisk kunskap och tillräcklig och lämplig erfarenhet för att utföra bedömningen av överensstämmelse.
- b) Erforderliga beskrivningar av förfarandena i enlighet med vilka bedömningar av överensstämmelse utförs, som säkerställer insyn och möjlighet att reproducera förfarandena. Organet ska ha lämpliga riktlinjer och förfaranden för att skilja mellan de uppgifter som det utför i sin egenskap av anmält organ och all 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, komplexiteten hos den berörda tekniken för personlig skyddsutrustning och eventuell massproduktion eller serietillverkning.

Ett organ 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 det ska ha tillgång till den utrustning och de hjälpmedel som är nödvändiga.

7. Den personal som ansvarar för att utföra uppgifter i samband med bedömningar 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 kraven avseende hälsa och säkerhet i bilaga II, de tillämpliga harmoniserade standarderna och de relevanta bestämmelserna i harmoniserad unionslagstiftning 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 högsta ledning och den personal som ansvarar för att utföra bedömningen av överensstämmelse är opartiska.

Ersättningen till den högsta ledningen och den personal som ansvarar för att utföra 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, såvida inte ansvaret åligger medlemsstaten enligt nationell rätt eller medlemsstaten själv tar direkt ansvar för bedömningen av överensstämmelse.

10. Personalen vid ett organ för bedömning av överensstämmelse ska iakttä tystnadsplikt beträffande all information som den erhåller vid utförandet av sina uppgifter i enlighet med bilagorna V, VII och VIII eller de nationella bestämmelser som genomför dessa, 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 att utföra bedömningen av överensstämmelse känner till, det relevanta standardiseringsarbetet och det arbete som utförs i samordningsgruppen för anmälda organ som inrättats i enlighet med artikel 36, och de ska som generella riktlinjer använda de administrativa beslut och dokument som är resultatet av den gruppens arbete.

*Artikel 25***Presumtion 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 förutsättas uppfylla kraven i artikel 24, förutsatt att dessa krav omfattas av de tillämpliga harmoniserade standarderna.

*Artikel 26***Dotterbolag och underentreprenörer till anmälda organ**

1. Om det anmälda organet lägger ut specifika uppgifter med anknytning till bedömningen av överensstämmelse på underentreprenad eller anlitar ett dotterbolag ska det se till att underentreprenören eller dotterbolaget uppfyller kraven i artikel 24 samt informera den anmälande myndigheten om detta.
2. De anmälda organen ska ta det fulla ansvaret för de uppgifter som utförs av underentreprenörer eller dotterbolag, oavsett var dessa är etablerade.
3. Verksamhet kan läggas ut på underentreprenad eller utföras av ett dotterbolag 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 dotterbolagets kvalifikationer och det arbete som utförts av dem i enlighet med bilagorna V, VII och VIII.

*Artikel 27***Ansökan om anmälan**

1. Ett organ 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, den eller de moduler för bedömning av överensstämmelse och den typ av personlig skyddsutrustning som organet hävdar att det har kompetens för samt av 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 24.
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 tillsyn av att det uppfyller kraven i artikel 24.

*Artikel 28***Anmälningsförfarande**

1. De anmälande myndigheterna får endast anmäla de organ för bedömning av överensstämmelse som har uppfyllt kraven i artikel 24.
2. De ska anmäla dessa 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 verksamheten för bedömningarna av överensstämmelse, modulen eller modulerna för bedömning av överensstämmelse och de berörda typerna av personlig skyddsutrustning samt ett relevant intyg om kompetens.
4. Om en anmälan inte grundar sig på ett sådant ackrediteringsintyg som avses i artikel 27.2 ska den anmälande 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 24 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 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 anmälände myndigheten ska underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om alla relevanta ändringar av anmälan.

#### Artikel 29

##### Identifikationsnummer och förteckningar över anmälda organ

1. Kommissionen ska tilldela varje anmält organ ett identifikationsnummer.

Organet ska tilldelas ett enda sådant nummer även om det anmäls enligt flera unionsakter.

2. Kommissionen ska offentliggöra förteckningen över de organ som anmälts i enlighet med 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 30

##### Ändringar i anmälan

1. Om en anmälände myndighet har konstaterat eller har informerats om att ett anmält organ inte längre uppfyller de krav som anges i artikel 24 eller att det underlåter att fullgöra sina skyldigheter, ska myndigheten, beroende på hur allvarlig underlåtenheten att uppfylla kraven eller fullgöra skyldigheterna är och beroende på vad som är lämpligt, begränsa anmälan eller återkalla den tillfälligt eller slutgiltigt. Myndigheten ska omedelbart underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om detta.

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

#### Artikel 31

##### Ifrågasättande av de anmälda organens kompetens

1. Kommissionen ska undersöka alla fall där den tvivlar på att ett anmält organ har erforderlig kompetens eller att ett anmält organ fortsatt 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.

2. Den anmälände medlemsstaten ska på begäran ge kommissionen all information om grunderna för anmälan eller det berörda anmälda organets fortsatta kompetens.

3. Kommissionen ska se till att all känslig information som erhållits i samband med undersökningarna behandlas konfidentiellt.

4. 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 anmälände medlemsstaten att vidta erforderliga korrigerande åtgärder, inbegripet att vid behov dra tillbaka anmälan.

Denna genomförandeakt ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 44.2.

*Artikel 32***De anmälda organens 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, till komplexiteten hos tekniken för personlig skyddsutrustning och till eventuell massproduktion eller serietillverkning.  
  
Samtidigt ska de dock respektera den grad av noggrannhet och den skydds nivå som krävs för att den personliga skyddsutrustningen ska uppfylla kraven i denna förordning.
3. Om ett anmält organ konstaterar att en tillverkare inte har tillämpat de grundläggande kraven avseende hälsa och säkerhet i bilaga II eller motsvarande harmoniserade standarder eller andra tekniska specifikationer, ska det begära att tillverkaren vidtar lämpliga korrigerande åtgärder och inte utfärda något intyg eller beslut om godkännande.
4. Om ett anmält organ vid övervakning av överensstämmelse efter att ett intyg eller ett beslut om godkännande har utfärdats konstaterar att personlig skyddsutrustning inte längre uppfyller kraven, ska det begära att tillverkaren vidtar lämpliga korrigerande åtgärder, och det ska vid behov tillfälligt eller slutgiltigt återkalla intyget eller beslutet om godkännande.
5. Om inga korrigerande åtgärder vidtas eller om de inte får önskat resultat, ska det anmälda organet begränsa alla intyg eller beslut om godkännande eller återkalla dem tillfälligt eller slutgiltigt, beroende på vad som är lämpligt.

*Artikel 33***Överklagande av de anmälda organens beslut**

De anmälda organen ska se till att det finns ett öppet och tillgängligt förfarande för överklagande av deras beslut.

*Artikel 34***De anmälda organens informationsskyldighet**

1. De anmälda organen ska informera den anmälande myndigheten om följande:
  - a) Avslag, begränsningar och tillfällig eller slutgiltig återkallelse av ett intyg eller beslut om godkännande.
  - b) Omständigheter som inverkar på omfattningen av eller 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 övriga organ som anmäls i enlighet med denna förordning och som utför liknande bedömningar av överensstämmelse som omfattar samma typer av personlig skyddsutrustning, relevant information om frågor som rör negativa och, på begäran, positiva resultat av bedömningar av överensstämmelse.

*Artikel 35***Utbyte av erfarenhet**

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

## Artikel 36

**Samordning av anmälda organ**

Kommissionen ska säkerställa att lämplig samordning och lämpligt samarbete sker mellan de organ som anmälts i enlighet med denna förordning och att samordningen och samarbetet bedrivs på ett tillfredsställande sätt genom en sektorsspecifik grupp av anmälda organ.

Anmälda organ ska delta i den gruppens arbete, direkt eller genom utsedda representanter.

## KAPITEL VI

**MARKNADSKONTROLL I UNIONEN, KONTROLL AV PERSONLIG SKYDDSUTRUSTNING SOM FÖRS IN PÅ  
UNIONSMARKNADEN OCH UNIONENS FÖRFARANDE I FRÅGA OM SKYDDSÅTGÄRDER**

## Artikel 37

**Marknadskontroll i unionen och kontroll av personlig skyddsutrustning som förs in på  
unionsmarknaden**

Artiklarna 15.3 och 16–29 i förordning (EG) nr 765/2008 ska gälla för personlig skyddsutrustning som omfattas av artikel 2.1 i denna förordning.

## Artikel 38

**Förfaranden på nationell nivå för att hantera personlig skyddsutrustning som utgör en risk**

1. Om en medlemsstats marknadskontrollmyndigheter har tillräckliga skäl att anta att personlig skyddsutrustning som omfattas av denna förordning utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet, ska de göra en utvärdering av den personliga skyddsutrustningen omfattande alla relevanta krav som fastställs i denna förordning. De berörda ekonomiska aktörerna ska när så krävs samarbeta med marknadskontrollmyndigheterna i det syftet.

Om marknadskontrollmyndigheterna vid den utvärdering som avses i första stycket konstaterar att den personliga skyddsutrustningen inte uppfyller kraven i denna förordning ska de utan dröjsmål ålägga den berörda ekonomiska aktören att vidta alla lämpliga korrigerande åtgärder för att den personliga skyddsutrustningen ska uppfylla dessa krav, dra tillbaka den personliga skyddsutrustningen från marknaden eller återkalla den inom en rimlig period som de fastställer i förhållande till typen av risk.

Marknadskontrollmyndigheterna ska informera det berörda anmälda organet om detta.

Artikel 21 i förordning (EG) nr 765/2008 ska tillämpas på de åtgärder som avses i andra stycket i denna punkt.

2. Om marknadskontrollmyndigheterna anser att den bristande överensstämmelsen inte bara gäller det nationella territoriet, ska de informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om utvärderingsresultaten och om de åtgärder som de har ålagt de ekonomiska aktörerna att vidta.

3. De ekonomiska aktörerna ska se till att alla lämpliga korrigerande åtgärder vidtas i fråga om berörd personlig skyddsutrustning som de har tillhandahållit på unionsmarknaden.

4. Om den berörda ekonomiska aktören inte vidtar lämpliga korrigerande åtgärder inom den period som avses i punkt 1 andra stycket, ska marknadskontrollmyndigheterna vidta alla lämpliga tillfälliga åtgärder för att förbjuda eller begränsa tillhandahållandet av den personliga skyddsutrustningen på sin nationella marknad, dra tillbaka den personliga skyddsutrustningen från den marknaden eller återkalla den.

Marknadskontrollmyndigheterna ska utan dröjsmål informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om dessa åtgärder.

5. I den information som avses i punkt 4 andra stycket ska alla tillgängliga uppgifter ingå, särskilt de uppgifter som krävs för att kunna identifiera den personliga skyddsutrustning som inte överensstämmer med kraven, dess ursprung, vilken typ av bristande överensstämmelse som görs gällande och den risk den personliga skyddsutrustningen utgör, vilken typ av nationell åtgärd som vidtagits och dess varaktighet samt den berörda ekonomiska aktörens synpunkter. Marknadskontrollmyndigheterna ska särskilt ange om den bristande överensstämmelsen beror på något av följande:

- a) Den personliga skyddsutrustningen uppfyller inte kraven med avseende på skydd av människors hälsa eller säkerhet.
  - b) De harmoniserade standarder som avses i artikel 14 och utgör underlag för presumtion om överensstämmelse är bristfälliga.
6. Andra medlemsstater än den som inledde förfarandet enligt denna artikel ska utan dröjsmål informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om vidtagna åtgärder och om eventuella kompletterande uppgifter som de har tillgång till med avseende på den berörda personliga skyddsutrustningens bristande överensstämmelse med kraven samt eventuella invändningar mot den vidtagna nationella åtgärden.
7. Om varken någon medlemsstat eller kommissionen inom tre månader efter mottagandet av den information som avses i punkt 4 andra stycket har rest invändningar mot en tillfällig åtgärd som vidtagits av en medlemsstat ska åtgärden anses vara berättigad.
8. Medlemsstaterna ska se till att lämpliga begränsande åtgärder, till exempel tillbakadragande av den personliga skyddsutrustningen från marknaden, utan dröjsmål vidtas i fråga om den berörda personliga skyddsutrustningen.

#### Artikel 39

#### Unionens förfarande i fråga om skyddsåtgärder

1. Om det, efter det att förfarandet i artikel 38.3 och 38.4 har slutförts, har rests invändningar mot en åtgärd som en medlemsstat vidtagit eller om kommissionen anser att en nationell åtgärd strider mot unionslagstiftningen, ska kommissionen utan dröjsmål inleda samråd med medlemsstaterna och den eller de berörda ekonomiska aktörerna och därefter utvärdera den nationella åtgärden. På grundval av utvärderingsresultaten ska kommissionen anta en genomförandeakt genom vilken det fastställs om den nationella åtgärden är berättigad eller inte.

Kommissionen ska rikta beslutet till alla medlemsstater och omedelbart delge dem och den eller de berörda ekonomiska aktörerna beslutet.

2. Om den nationella åtgärden anses vara berättigad ska alla medlemsstater vidta de åtgärder som krävs för att säkerställa att personlig skyddsutrustning som inte uppfyller kraven dras tillbaka från deras marknader och de ska underrätta kommissionen om detta. Om den nationella åtgärden anses oberättigad ska den berörda medlemsstaten upphäva den åtgärden.

3. Om den nationella åtgärden anses vara berättigad och den personliga skyddsutrustningens bristande överensstämmelse kan tillskrivas brister i de harmoniserade standarder som avses i artikel 38.5 b i denna förordning, ska kommissionen tillämpa det förfarande som föreskrivs i artikel 11 i förordning (EU) nr 1025/2012.

#### Artikel 40

#### Personlig skyddsutrustning som uppfyller kraven men utgör en risk

1. Om en medlemsstat efter en utvärdering i enlighet med artikel 38.1 konstaterar att den personliga skyddsutrustningen visserligen uppfyller kraven i denna förordning men utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet, ska den ålägga den berörda ekonomiska aktören att vidta alla lämpliga åtgärder antingen för att säkerställa att den berörda personliga skyddsutrustningen när den har släppts ut på marknaden inte längre utgör en sådan risk eller för att dra tillbaka den personliga skyddsutrustningen från marknaden eller återkalla den inom en rimlig period som medlemsstaten fastställer i förhållande till typen av risk.

2. De ekonomiska aktörerna ska se till att det vidtas korrigerande åtgärder i fråga om all berörd personlig skyddsutrustning som de har tillhandahållit på unionsmarknaden.

3. Medlemsstaten ska omedelbart underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om detta. Informationen ska innehålla alla tillgängliga uppgifter, särskilt de uppgifter som krävs för att kunna identifiera den personliga skyddsutrustningen, dess ursprung och leveranskedja, den risk som den personliga skyddsutrustningen utgör samt vilken typ av nationella åtgärder som vidtagits och deras varaktighet.

4. Kommissionen ska utan dröjsmål inleda samråd med medlemsstaterna och den eller de berörda ekonomiska aktörerna och utvärdera de nationella åtgärderna. På grundval av utvärderingsresultaten ska kommissionen genom genomförandeakter besluta om den nationella åtgärden är berättigad eller inte, och vid behov föreslå lämpliga åtgärder.

De genomförandeakter som avses i första stycket i denna punkt ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 44.3.

Vid vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet med avseende på skyddet för människors hälsa och säkerhet ska kommissionen anta omedelbart tillämpliga genomförandeakter i enlighet med det förfarande som avses i artikel 44.4.

5. Kommissionen ska rikta beslutet till alla medlemsstater och omedelbart delge dem och den eller de berörda ekonomiska aktörerna beslutet.

#### Artikel 41

##### Formell bristande överensstämmelse

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 38 ska en medlemsstat, om den konstaterar något av följande, ålägga den berörda ekonomiska aktören att åtgärda den bristande överensstämmelsen:

- a) CE-märkningen har anbringats i strid med artikel 30 i förordning (EG) nr 765/2008 eller artikel 17 i den här förordningen.
- b) CE-märkningen har inte anbringats.
- c) Det anmälda organets identifikationsnummer har, i de fall organet medverkar i produktionskontrollen, anbringats i strid med artikel 17 eller har inte anbringats alls.
- d) EU-försäkran om överensstämmelse har inte upprättats eller har inte upprättats på ett korrekt sätt.
- e) Den tekniska dokumentationen är antingen inte tillgänglig eller inte komplett.
- f) Den information som avses i artikel 8.6 eller artikel 10.3 saknas, är felaktig eller ofullständig.
- g) Något annat av de administrativa krav som fastställs i artikel 8 eller artikel 10 har inte uppfyllts.

2. Om den bristande överensstämmelse som avses i punkt 1 kvarstår, ska den berörda medlemsstaten vidta alla lämpliga åtgärder för att begränsa eller förbjuda tillhandahållandet av den personliga skyddsutrustningen på marknaden eller se till att den återkallas eller dras tillbaka från marknaden.

#### KAPITEL VII

##### DELEGERADE AKTER OCH GENOMFÖRANDEAKTER

#### Artikel 42

##### Delegering av befogenhet

1. För att beakta tekniska framsteg och kunskaper eller nya vetenskapliga rön vad gäller kategorin för en specifik risk ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 43 i syfte att ändra bilaga I genom att klassificera om risken från en kategori till en annan.
2. En medlemsstat som hyser tvivel om klassifikationen av en risk i en specifik riskkategori som avses i bilaga I, ska omedelbart informera kommissionen om detta och ange skälen till tvivlen.
3. Innan kommissionen antar en delegerad akt ska den göra en noggrann bedömning av de risker som kräver omklassifikation och följderna av en sådan omklassifikation.

## Artikel 43

**Utövande av delegeringen**

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.
2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artikel 42 ska ges till kommissionen för en period av fem år från och med den 21 april 2018. Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden av fem år. 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.  
  
Det är särskilt viktigt att kommissionen följer sin vanliga praxis och genomför samråd med experter, inklusive medlemsstaternas experter, innan dessa delegerade akter antas.
3. Den delegering av befogenhet som avses i artikel 42 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. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.
4. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.
5. En delegerad akt som antas enligt artikel 42 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period av två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

## Artikel 44

**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 det hänvisas till denna punkt ska artikel 4 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.
3. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.
4. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 8 i förordning (EU) nr 182/2011 jämförd med artikel 5 i den förordningen tillämpas.
5. Kommissionen ska höra kommittén angående alla frågor för vilka samråd med sektorsexperter krävs enligt förordning (EU) nr 1025/2012 eller enligt annan unionslagstiftning.

Kommittén får dessutom i enlighet med sin arbetsordning undersöka alla andra frågor som avser tillämpningen av denna förordning och som tas upp av dess ordförande eller av en företrädare för en medlemsstat.

## KAPITEL VIII

**ÖVERGÅNGSBESTÄMMELSER OCH SLUTBESTÄMMELSER**

## Artikel 45

**Sanktioner**

1. Medlemsstaterna ska fastställa regler om sanktioner för ekonomiska aktörers överträdelser av bestämmelserna i denna förordning. Sådana regler får omfatta straffrättsliga påföljder för allvarliga överträdelser.

Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande.

Medlemsstaterna ska anmäla dessa regler till kommissionen senast den 21 mars 2018 och ska utan dröjsmål anmäla eventuella ändringar som berör dem.

2. Medlemsstaterna ska vidta alla åtgärder som krävs för att se till att deras sanktionsregler för ekonomiska aktörers överträdelse av bestämmelserna i denna förordning efterlevs.

Artikel 46

#### Upphävande

Direktiv 89/686/EEG ska upphöra att gälla med verkan från och med den 21 april 2018.

Hänvisningar till det upphävda direktivet ska anses som hänvisningar till den här förordningen och ska läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilaga X.

Artikel 47

#### Övergångsbestämmelser

1. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 2, får medlemsstaterna inte förhindra att produkter som omfattas av och är förenliga med direktiv 89/686/EEG och som släppts ut på marknaden före den 21 april 2019 tillhandahålls på marknaden.

2. EG-typintyg och beslut om godkännande som utfärdats enligt direktiv 89/686/EEG ska fortsätta att vara giltiga till och med den 21 april 2023 såvida de inte löper ut före denna dag.

Artikel 48

#### Ikraftträdande och tillämpning

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

2. Denna förordning ska tillämpas från och med den 21 april 2018, med undantag av

a) artiklarna 20–36 samt artikel 44, som ska tillämpas från och med den 21 oktober 2016,

b) artikel 45.1, som ska tillämpas från och med den 21 mars 2018.

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

Utfärdad i Strasbourg den 9 mars 2016.

På Europaparlamentets vägnar  
M. SCHULZ  
Ordförande

På rådets vägnar  
J.A. HENNIS-PLASSCHAERT  
Ordförande

## BILAGA I

## RISKKATEGORIER FÖR PERSONLIG SKYDDSUTRUSTNING

I denna bilaga anges de riskkategorier som den personliga skyddsutrustningen är avsedd att skydda användarna mot.

**Kategori I**

Kategori I omfattar uteslutande följande minimala risker:

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

**Kategori II**

Kategori II omfattar andra risker än de risker som anges i kategorierna I och III.

**Kategori III**

Kategori III omfattar uteslutande risker som kan leda till mycket allvarliga följder, såsom dödsfall eller bestående hälsoskada, med avseende på följande:

- a) Hälsovådliga ämnen och blandningar.
- b) Miljöer med syrebrist.
- c) Skadliga biologiska agens.
- d) Joniserande strålning.
- e) Höga temperaturer vilkas effekter kan jämföras med en lufttemperatur på 100 °C eller högre.
- f) Låga temperaturer vilkas effekter kan jämföras med en lufttemperatur på – 50 °C eller lägre.
- g) Fall från hög höjd.
- h) Elchock och arbete med spänning.
- i) Drunkning.
- j) Huggsår från handhållna kedjesågar.
- k) Högtrycksstrålar.
- l) Skottsår och knivstick.
- m) Skadligt buller.

## BILAGA II

## GRUNDLÄGGANDE HÄLSO- OCH SÄKERHETSKRAV

## INLEDANDE ANMÄRKNINGAR

1. De grundläggande hälso- och säkerhetskrav som fastställs i denna förordning är obligatoriska.
2. De skyldigheter som följer av grundläggande hälso- och säkerhetskrav är endast tillämpbara om motsvarande risk föreligger för den berörda personliga skyddsutrustningen.
3. De väsentliga hälso- och säkerhetskraven ska tolkas och tillämpas på ett sådant sätt att hänsyn tas såväl till aktuell teknisk nivå och gängse praxis vid tidpunkten för konstruktion och tillverkning samt till tekniska och ekonomiska överväganden som är förenliga med en hög skyddsnivå för hälsa och säkerhet.
4. Tillverkaren ska göra en riskbedömning för att identifiera de risker som sammanhänger med hans personliga skyddsutrustning. Tillverkaren ska sedan utforma och tillverka den med hänsyn till denna bedömning.
5. När tillverkaren utformar och tillverkar den personliga skyddsutrustningen samt utarbetar bruksanvisningen, ska tillverkaren tänka på den personliga skyddsutrustningens avsedda användning samt de användningsområden som rimligen kan förutses. I tillämpliga fall ska hälsa och säkerhet för andra personer än användaren säkerställas.

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

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

## 1.1 Principer för utformning

## 1.1.1 Ergonomi

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

## 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 eller 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 tillåtligt hinder för användaren

De hinder som den personliga skyddsutrustningen orsakar för den verksamhet som ska utföras, de kroppsställningar som ska intas samt perceptionen ska minimeras. Användningen av den personliga skyddsutrustningen får inte heller orsaka rörelser som utsätter användaren för fara.

### 1.3 Bekvämlighet och ändamålsenlighet

#### 1.3.1 Anpassning av personlig skyddsutrustning till användarens kropps-konstitution

Personlig skyddsutrustning ska vara utformad och tillverkad på ett sådant sätt att den lätt kan tas på och hållas på plats under en förutsägbar användningsperiod, med beaktande av omgivningsfaktorer, den verksamhet som ska utföras och de kroppsställningar som ska intas. Därför ska det vara möjligt att anpassa den personliga skyddsutrustningen till användarens kropps-konstitution genom alla medel, t.ex. lämpliga justerings- och fastsättningsanordningar eller genom att tillhandahålla ett lämpligt storleks-sortiment.

#### 1.3.2 Vikt och hållfasthet

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

Personlig skyddsutrustning måste uppfylla de ytterligare specifika kraven för att ge ett adekvat skydd mot de risker den är avsedd att skydda mot och personlig skyddsutrustning måste kunna stå emot omgivningens inverkan under förutsägbara användningsförhållanden.

#### 1.3.3 Förenlighet av olika 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.

#### 1.3.4 Skyddskläder med avtagbara skydds-inlägg

Skyddskläder med avtagbara skydds-inlägg utgör personlig skyddsutrustning och ska bedömas som en kombination vid förfarandena för bedömning av överensstämmelse.

### 1.4 Tillverkarens bruksanvisning och information

Förutom tillverkarens namn och adress ska den bruksanvisning som ska tillhandahållas med den personliga skyddsutrustningen 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 de används enligt den relevanta bruksanvisningen.
- b) De prestanda som noterats vid relevanta tekniska provningar av den personliga skyddsutrustningen för att fastställa skyddsnivåer eller skyddsklasser.

- c) I tillämpliga fall, tillbehör som kan användas tillsammans med den personliga skyddsutrustningen och egenskaper hos lämpliga reservdelar.
- d) I tillämpliga fall, lämpliga skyddsklasser för olika risknivåer och motsvarande användningsbegränsningar.
- e) I tillämpliga fall, kassationsmånad och kassationsår eller kassationsperiod för personlig skyddsutrustning eller vissa av dess komponenter.
- f) I tillämpliga fall, lämpligt transportemballage.
- g) Betydelsen av aktuell märkning (se punkt 2.12).
- h) De risker som den personliga skyddsutrustningen är utformad för att skydda mot.
- i) Hänvisningen till denna förordning och i tillämpliga fall hänvisningar till annan unionslagstiftning om harmonisering.
- j) Namn, adress och identifikationsnummer för det eller de anmälda organ som medverkat i bedömningen av överensstämmelse av den personliga skyddsutrustningen.
- k) Hänvisningar till de relevanta harmoniserade standarder som används, inbegripet datum för standarderna, eller hänvisningar till andra tekniska specifikationer som används.
- l) Den webbadress där det går att få tillgång till EU-försäkran om överensstämmelse.

Den information som avses i leden i, j, k och l behöver inte ingå i den bruksanvisning som tillhandahålls av tillverkaren, om EU-försäkran om överensstämmelse medföljer den personliga skyddsutrustningen.

## 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

Personlig skyddsutrustning ska utformas och tillverkas på ett sådant sätt att den svettning som uppkommer genom användningen minimeras. I annat fall ska den utrustas med en anordning som absorberar svett.

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

Den personliga skyddsutrustningens begränsningar av användarens ansikte, ögon, synfält eller andningsorgan ska minimeras.

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 sådan 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 tillverkningsmånad och -år och/eller om möjligt kassationsmånad och -år anges varaktigt och på sätt som inte kan missförstås på varje skyddsutrustning 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 rimlig kassationsmånad och -år 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 ett sådant märke inte har anbringats ska tillverkaren ge denna information i sin bruksanvisning.

2.5 Personlig skyddsutrustning som kan fastna under användning

Om förutsägbara användningsförhållanden särskilt inbegriper en risk för att den personliga skyddsutrustningen fastnar i ett rörligt föremål och därigenom skapar en fara för användaren, ska skyddsutrustningen vara utformad och tillverkad på ett sådant sätt att en komponent går sönder och därmed 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 på ett sådant sätt 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 på ett sådant sätt att den tid som krävs för att ta på eller av dem minimeras.

Om personlig skyddsutrustning har fästningsanordningar för att hålla kvar utrustningen i lämpligt läge på användaren eller för att ta av den, måste sådana anordningar 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 larmet vara utformat och placerat 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 sättas fast, justeras eller bytas ut av användaren ska sådana komponenter vara utformade och tillverkade så att de lätt kan sättas fast, justeras 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 på ett sådant sätt att den bara kan anslutas till lämplig utrustning.

2.11 Personlig skyddsutrustning som innefattar ett vätske-cirkulationssystem

Om personlig skyddsutrustning har ett vätske-cirkulationssystem ska detta väljas eller utformas och byggas in på ett sådant sätt 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 identifieringsmärknings eller indikatorer som direkt eller indirekt avser hälsa och säkerhet

Om personlig skyddsutrustning har en eller flera identifieringsmärknings eller indikatorer som direkt eller indirekt avser hälsa och säkerhet, ska dessa identifieringsmärknings om möjligt ha formen av harmoniserade symboler. De måste vara fullt synliga och läsliga under skyddsutrustningens förutsägbara livslängd. 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 ett språk som lätt kan förstås av konsumenter och andra slutanvändare, enligt vad som fastställs av den medlemsstat där den personliga skyddsutrustningen tillhandahålls på marknaden.

Om personlig skyddsutrustning 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 ska 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 Personliga skyddsutrustningar vid samtidiga risker

Personlig skyddsutrustning som är avsedd att skydda användaren mot flera potentiellt samtidiga risker ska vara utformad och tillverkad på ett sådant sätt att den särskilt uppfyller de grundläggande hälso- och säkerhetskraven för var och en av dessa risker.

### 3. SPECIFIKA 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 att skydda mot denna typ av risk ska vara tillräckligt stötabsorberande för att förhindra skador, särskilt krossning eller penetrering av den kroppsdel som ska skyddas, åtminstone upp till en stötenerginiivå där mätten 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 skyddsskor som är avsedda att förhindra halkning ska vara utformade, tillverkade eller utrustade så att man får tillfredsställande fäste, 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 fästsättningsanordning som kan fästas till en säker extern 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 upp eller sönder så att användaren faller.

Sådan 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 extern förankringspunkt och det minsta avstånd som behövs under användaren,
- b) det rätta sättet att sätta på selen och att fästa fästsättningsanordningen vid den säkra externa 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 eller bett, 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 punkt 3.1) under förutsägbara användningsförhållanden.

### 3.4 Skydd i vätskor

#### 3.4.1 Förebyggande av druckningsolyckor

En personlig skyddsutrustning som är avsedd att förhindra druckningsolyckor ska kunna föra en användare upp till ytan så snabbt som möjligt utan fara för användarens hälsa. Användaren kan vara utmattad eller medvetslös efter att ha fallit i vattnet (eller annan vätska). Skyddsutrustningen ska kunna hålla användaren 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 blåsas upp 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) De ska ha alla de uppblåsningsanordningar som avses i andra stycket och/eller en ljus- eller ljudsignalanordning.
- b) De ska ha en fästnanordning så att användaren kan lyftas upp ur vattnet.
- c) De ska vara lämpliga 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 är avsedda att säkerställa en effektiv flytförmåga avpassad efter den förutsägbara användningen ska vara säkra när man bär dem samt ge flytkraft i vätskemediet. Under förutsägbara användningsförhållanden får denna personliga skyddsutrustning inte begränsa användarens rörelsefrihet utan ska göra det möjligt för användaren 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 överskrider de gränsvärden som fastställts i Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/10/EG ( ).

( ) 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 (sjuttonde särdirektivet enligt artikel 16.1 i direktiv 89/391/EEG) (EUT L 42, 15.2.2003, s. 38).

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 utformad för 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 anpassad till intensiteten av värmeflödet i det infraröda området.

Material och andra komponenter i utrustning avsedd för kortvarig användning i miljöer med höga temperaturer och i personlig skyddsutrustning som kan utsättas för stänk av heta produkter, t.ex. smält metall, 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 heta ämnen ska också ha tillräcklig kapacitet att dämpa slag och stötar (se punkt 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 industriell utrustning eller utrustning för brandmän ska ha den grad av svårantändlighet och termiskt skydd eller skydd mot ljusbågsvärmning 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 dessa anordningar vara utformade så att alla flyktiga ämnen töms utanför utrustningen och inte mot användaren.

Om en andningsapparat ingår i personlig skyddsutrustning ska den apparaten 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 som är utformad för att skydda hela eller delar av kroppen mot kyla ska ha värmeisolerande förmåga och mekanisk styrka som är anpassade för de förutsägbara användningsförhållandena som den är avsedd för.

#### 3.7.1 Material och andra komponenter

Material och andra komponenter som är lämpliga för skydd mot kyla ska ha en transmissionskoefficient för värmeflöde 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 utsättas för kalla ämnen ska också ha tillräcklig kapacitet att dämpa slag och stötar (se punkt 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 så litet 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 får inte förorsaka köldskador genom kontakten mellan utrustningen och användaren.

Om den personliga skyddsutrustningen innefattar en andningsapparat ska den apparaten 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 kyla som överförs genom utrustningen.

### 3.8 Skydd mot elektrisk chock

#### 3.8.1 Isolerande utrustning

Personlig skyddsutrustning som är utformad för att skydda hela eller delar 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 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 livslängd.

#### 3.8.2 Konduktiv utrustning

Konduktiv personlig skyddsutrustning avsedd för arbete med högspänning ska utformas och tillverkas på ett sådant sätt 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 som är utformad för 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.

Ögonskydd 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. Personlig skyddsutrustning som är utformad för att skydda huden mot icke-joniserande strålning ska kunna absorbera eller reflektera huvuddelen av energin i det skadliga våglängdsområdet.

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 filtrerande ögonskydd 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 som är utformad för att skydda hela eller delar 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 hindra en eventuell återanvändning av denna under den förutsägbara livslängden för denna typ av utrustning.

#### 3.9.2.2 Skydd mot extern strålning

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 punkt 1.3.2).

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

### 3.10 Skydd mot hälsovådliga ämnen och blandningar samt mot skadliga biologiska agens

#### 3.10.1 Andningskydd

En personlig skyddsutrustning avsedd för skydd av andningsorganen ska förse en användare som exponeras för förorenad luft och/eller syrebrist med andningsbar 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 extern 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 tätet och tryckfallet vid inandning samt, när det gäller filtrerande anordningar, avskiljningsförmåga ska hålla föroreningar från omgivningen så låga att de inte är skadliga för användarens hälsa.

Skyddsutrustningen ska vara märkt med uppgifter om de särskilda egenskaperna hos utrustningen vilka 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 mot hud- och ögonkontakt

Personlig skyddsutrustning som är avsedd att förhindra att hälsovådliga ämnen och blandningar eller skadliga biologiska agens kommer i kontakt med hela eller delar av kroppen ska kunna hindra att sådana ämnen och blandningar samt agens tränger igenom eller sprids genom skyddet under de förutsägbara användningsförhållanden för vilka skyddsutrustningen är avsedd.

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 tätet så att den dagliga användningen vid behov kan förlängas eller, om detta inte går, begränsad tätet, vilket gör det nödvändigt att begränsa användningstiden.

Om vissa hälsovådliga ämnen och blandningar eller skadliga biologiska agens 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. Personlig skyddsutrustning som anses överensstämma med provningsspecifikationer ska märkas med namnen eller, om namnen 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 tillåten användningstid under olika förutsägbara användningsförhållanden.

### 3.11 Dykutrustning

Andningsapparaten ska kunna förse användaren med andningsbar gasblandning 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 punkt 3.7) och/eller trycket på dykdjupet (se punkt 3.2).
- b) En anordning som omedelbart varnar användaren för ett förestående avbrott i tillförseln av andningsbar gasblandning (se punkt 2.8).
- c) En räddningsanordning som gör det möjligt för användaren att återvända till ytan (se punkt 3.4.1).

## BILAGA III

## TEKNISK DOKUMENTATION FÖR PERSONLIG SKYDDSUTRUSTNING

Den tekniska dokumentationen ska specificera de medel som tillverkaren har använt för att säkerställa att personlig skyddsutrustning uppfyller de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskrav som avses i artikel 5 och anges i bilaga II.

Den tekniska dokumentationen ska omfatta åtminstone följande delar:

- a) En fullständig beskrivning av den personliga skyddsutrustningen och dess avsedda användning.
- b) En bedömning av de risker som den personliga skyddsutrustningen är avsedd att skydda mot.
- c) En förteckning över de grundläggande hälso- och säkerhetskrav som är tillämpliga på den personliga skyddsutrustningen.
- d) Konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över den personliga skyddsutrustningen och dess komponenter, underenheter och kretsar.
- e) Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå de ritningar och scheman som avses i led d och hur den personliga skyddsutrustningen fungerar.
- f) Hänvisningar till de harmoniserade standarder som avses i artikel 14 som har tillämpats på utformningen och tillverkningen av den personliga skyddsutrustningen. Om de harmoniserade standarderna har tillämpats delvis ska det i dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.
- g) När de harmoniserade standarderna inte har följts eller endast följts delvis, beskrivningar av de andra tekniska specifikationer som har tillämpats för att uppfylla de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven.
- h) Resultaten av utförda konstruktionsberäkningar, undersökningar och kontroller som har utförts för att verifiera att den personliga skyddsutrustningen uppfyller de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven.
- i) Rapporter om de kontroller som har utförts för att verifiera att den personliga skyddsutrustningen överensstämmer med de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven och, i förekommande fall, för att fastställa relevant skyddsklass.
- j) 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.
- k) En kopia av tillverkarens bruksanvisningar och de uppgifter som anges i punkt 1.4 i bilaga II.
- l) För personlig skyddsutrustning som tillverkas i ett enda exemplar för att passa en enskild användare, alla nödvändiga anvisningar för tillverkning av sådan personlig skyddsutrustning på grundval av den godkända basmodellen.
- m) För serietillverkad personlig skyddsutrustning där varje del har anpassats för att passa en enskild användare, en beskrivning av de åtgärder som ska vidtas av tillverkaren under monterings- och tillverkningsprocessen för att säkerställa att varje del överensstämmer med den godkända typen och uppfyller de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven.

## 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 tillämpliga kraven i denna förordning.
2. Teknisk dokumentation  
Tillverkaren ska upprätta den tekniska dokumentation som beskrivs i bilaga III.
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 och med de tillämpliga kraven i denna förordning.
4. CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse
  - 4.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen på varje enskild personlig skyddsutrustning som uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.
  - 4.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för en modell av 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 ska på begäran göras tillgänglig för de relevanta myndigheterna.
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 personliga skyddsutrustningens tekniska konstruktion och kontrollerar och intygar att den personliga skyddsutrustningens tekniska konstruktion uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.
2. EU-typkontroll ska utföras i form av en bedömning av den tekniska konstruktionens lämplighet för den personliga skyddsutrustningen genom granskning av den tekniska dokumentationen samt 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.
  - 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 serietillverkad personlig skyddsutrustning där varje del har anpassats för att passa en enskild användare ska de provexemplar som lämnas vara representativa för de olika användarna, för personlig skyddsutrustning som tillverkas i ett enda exemplar för att ta hänsyn till en enskild användares särskilda behov ska en basmodell lämnas.
4. EU-typkontroll

Det anmälda organet ska

- a) granska den tekniska dokumentationen för att bedöma om den personliga skyddsutrustningens tekniska konstruktion är lämplig, varvid led j i bilaga III inte behöver beaktas,
- b) för serietillverkad personlig skyddsutrustning där varje del anpassats för att passa en enskild användare, granska beskrivningen av åtgärderna i syfte att bedöma deras lämplighet,
- c) för personlig skyddsutrustning som tillverkas i ett enda exemplar för att passa en enskild användare, granska anvisningarna för tillverkning av sådan personlig skyddsutrustning på grundval av den godkända basmodellen i syfte att bedöma deras lämplighet,
- d) kontrollera att provexemplaren har tillverkats i överensstämmelse med den tekniska dokumentationen och identifiera såväl de delar som är konstruerade i enlighet med de tillämpliga bestämmelserna i de relevanta harmoniserade standarderna som de delar som är konstruerade i enlighet med andra tekniska specifikationer,
- e) utföra eller låta utföra lämpliga undersökningar och provningar för att, i de fall där tillverkaren har valt att tillämpa lösningarna i de relevanta harmoniserade standarderna, kontrollera att dessa lösningar har tillämpats 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 tillämpat, inklusive sådana i andra tekniska specifikationer som tillämpats, uppfyller motsvarande grundläggande hälso- och säkerhetskrav och har tillämpats korrekt.

## 5. Utvärderingsrapport

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

## 6. EU-typintyg

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

Giltighetstiden för ett nytt intyg och, i tillämpliga fall, ett förnyat intyg, ska vara högst fem år.

## 6.2 EU-typintyget ska innehålla åtminstone följande information:

- a) Det anmälda organets namn 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 (typnummer).
- d) En försäkran om att typen av personlig skyddsutrustning uppfyller de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven.
- 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 personlig skyddsutrustning som tillverkas i ett enda exemplar för att passa en enskild användare, de olika tillåtliga variationerna av relevanta parametrar grundat på den godkända basmodellen.
- i) Datum för utfärdande, sista giltighetsdag och, i tillämpliga fall, datum för förnyande.
- j) Eventuella villkor för utfärdandet av intyget.
- k) 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 19 c.

## 6.3 EU-typintyget kan ha en eller flera bilagor.

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

## 7. Granskning av EU-typintyg

## 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-typintyget om alla ändringar av den godkända typen och av den tekniska dokumentationen som kan påverka den personliga skyddsutrustningens överensstämmelse med de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven eller villkoren för intygets giltighet. För sådana ändringar krävs ytterligare godkännande i form av ett tillägg till det ursprungliga EU-typintyget.

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-typintyget

- a) vid en sådan ändring av den godkända typen som avses i punkt 7.2,
- b) vid sådana förändringar av den tekniska utvecklingen som avses i punkt 7.3,
- c) senast före intygets sista giltighetsdag.

För att det anmälda organet ska kunna utföra sina uppgifter ska tillverkaren lämna in sin ansökan tidigast 12 månader och senast 6 månader före EU-typintygets sista giltighetsdag.

7.5 Det anmälda organet ska granska typen av personlig skyddsutrustning och, om så är nödvändigt mot bakgrund av de ändringar som gjorts, utföra de relevanta provningarna för att säkerställa att den godkända typen fortsätter att uppfylla de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven. Det anmälda organet ska, om det anser att den godkända typen fortsätter att uppfylla de tillämpliga hälso- och säkerhetskraven, förnya EU-typintyget. Det anmälda organet ska se till att granskningsförfarandet avslutas före EU-typintygets sista giltighetsdag.

7.6 Om de villkor som avses i punkt 7.4 a och b inte uppfylls ska ett förenklat granskningsförfarande tillämpas. Tillverkaren ska lämna följande till det anmälda organet:

- a) Sitt namn och sin adress och identifieringsuppgifter för EU-typintyget i fråga.
- b) Bekräftelse på att inga ändringar har gjorts av den godkända typen enligt punkt 7.2, inbegripet material, underkomponenter eller underenheter, och inte heller av de relevanta harmoniserade standarder eller andra tekniska specifikationer som tillämpas.
- c) Bekräftelse på att det inte har skett någon förändring i den tekniska utvecklingen enligt punkt 7.3.
- d) Om det inte redan gjorts, kopior av aktuella ritningar och foton av produkten, produktmärken och information från tillverkaren.
- e) När det gäller produkter i kategori III, information om resultaten av de övervakade produktkontroller med slumpvisa intervall som utförts i enlighet med bilaga VII, eller om resultaten av revisioner av tillverkarens kvalitetssäkringssystem som genomförts i enlighet med bilaga VIII, om inte det anmälda organet redan har tillgång till denna information.

När det anmälda organet har bekräftat att det inte gjorts några ändringar av den godkända typen enligt punkt 7.2 och att det inte skett någon förändring i den tekniska utvecklingen enligt punkt 7.3, ska det förenklade granskningsförfarandet tillämpas och de granskningar och provningar som avses i punkt 7.5 ska inte utföras. I sådana fall ska det anmälda organet förnya EU-typintyget.

Kostnaderna i samband med förnyandet ska stå i proportion till de administrativa bördor som det förenklade förfarandet innebär.

Om det anmälda organet konstaterar att det har skett en förändring i den tekniska utvecklingen enligt punkt 7.3 ska förfarandet i punkt 7.5 tillämpas.

7.7 Om det anmälda organet efter granskningen drar slutsatsen att EU-typintyget 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 informera sin anmälände myndighet om de EU-typintyg och/eller tillägg till dessa som det har utfärdat eller återkallat, och det ska regelbundet eller på begäran ge den anmälände myndigheten tillgång till förteckningen över sådana intyg och/eller eventuella tillägg till dessa som det har vägrat att utfärda, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

Varje anmält organ ska underrätta de övriga anmälda organen om de EU-typintyg och/eller tillägg till dessa som det har vägrat att utfärda, tillfälligt eller slutgiltigt återkallat eller på annat sätt begränsat 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-typintyget 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-typintyget med bilagor och tillägg samt det tekniska underlaget, inklusive dokumentation från tillverkaren, under en period av fem år efter det att intygets giltighetstid har löpt ut.

9. Tillverkaren ska för de nationella myndigheterna kunna uppvisa en kopia av EU-typintyget 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 7.2, 7.4 och 9, förutsatt att dessa skyldigheter anges 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-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

2. Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den ska leda till att den tillverkade personliga skyddsutrustningen överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

3. CE-märkning och EU-försäkring om överensstämmelse

3.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen på varje enskild personlig skyddsutrustning som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

3.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkring 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-försäkring om överensstämmelse ska det anges för vilken personlig skyddsutrustning den har upprättats.

Ett exemplar av EU-försäkring om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de berörda myndigheterna.

4. Tillverkarens representant

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

## BILAGA VII

## ÖVERENSSTÄMMELSE MED TYP SOM GRUNDRAR SIG PÅ INTERN TILLVERKNINGSKONTROLL OCH ÖVERVAKADE PRODUKTKONTROLLER MED SLUMPVISA INTERVALL

(Modul C2)

1. Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll och övervakade produktkontroller med slumpvisa intervall 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 berörda personliga skyddsutrustningen, som har genomgått kontroll i enlighet med punkt 4, överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.
2. Tillverkning  
Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den ska leda till att den tillverkade personliga skyddsutrustningen är enhetlig och överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.
3. Ansökan om övervakade produktkontroller med slumpvisa intervall  
Innan tillverkarna släpper ut personlig skyddsutrustning på marknaden ska de lämna in en ansökan om övervakade produktkontroller med slumpvisa intervall till ett valfritt anmält organ.  
Ansökan ska innehålla följande:
  - a) Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas 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-typintyget.
4. Produktkontroller
  - 4.1 Det anmälda organet ska utföra produktkontroller för att kontrollera att de tillverkade personliga skyddsutrustningarna är enhetliga och överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven.
  - 4.2 Dessa produktkontroller ska utföras minst en gång om året med slumpvisa intervall som bestäms av det anmälda organet. De första produktkontrollerna får inte utföras senare än ett år efter datumet för EU-typintygets utfärdande.
  - 4.3 Ett lämpligt statistiskt urval av den tillverkade personliga skyddsutrustningen ska väljas ut av det anmälda organet på en plats som överenskommit 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-typintyget och med tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskrav.
  - 4.4 Om det anmälda organ som avses i punkt 3 inte är det organ som har utfärdat det relevanta EU-typintyget ska det i händelse av svårigheter i samband med bedömningen av urvalets överensstämmelse kontakta det organ som utfärdat EU-typintyget.
  - 4.5 Den metod för acceptansprovning som ska användas ska vara avsedd att avgöra om tillverkningen är enhetlig och sker inom godkända gränsvärden, så att det finns garantier för att den personliga skyddsutrustningen överensstämmer med de tillämpliga bestämmelserna.

- 4.6 Om undersökningen och provningen visar att tillverkningen inte är enhetlig eller att den personliga skyddsutrustningen inte överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget eller med de tillämpliga grundläggande 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.
- 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.
- 5.3 Tillverkaren ska på det anmälda organets ansvar anbringa det anmälda organets identifikationsnummer under tillverkningsprocessen.
6. CE-märkning och EU-försäkring om överensstämmelse
- 6.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och, på det i punkt 3 avsedda anmälda organets ansvar, organets identifikationsnummer på varje enskild personlig skyddsutrustning som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.
- 6.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkring 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-försäkring om överensstämmelse ska det anges för vilken modell av personlig skyddsutrustning den har upprättats.
- En kopia av EU-försäkring om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de berörda myndigheterna.
7. 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 produktionen 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-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

2. Tillverkning

Tillverkaren ska för produktion, slutlig produktkontroll och provning av den berörda personliga skyddsutrustningen tillämpa ett godkänt kvalitetssäkringssystem enligt punkt 3 och ska övervakas i enlighet med punkt 4.

3. Kvalitetssäkringssystem

- 3.1 Tillverkaren ska lämna in en ansökan om att få sitt kvalitetssäkringssystem bedömt 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) Adressen till tillverkarens lokaler, där revisioner kan göras.
- c) En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats in till något annat anmält organ.
- d) Identifiering av den berörda personliga skyddsutrustningen.
- e) Dokumentation om kvalitetssäkringssystemet.

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 skyddsutrustning som beskrivs i bilaga III.
- b) En kopia av EU-typintyget.

- 3.2 Kvalitetssäkringssystemet ska säkerställa att den personliga skyddsutrustningen överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

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

Dokumentationen för kvalitetssäkringssystemet ska särskilt innehålla en fullgod beskrivning av

- a) kvalitetsmålen samt ledningens organisatoriska struktur, ansvar och befogenheter med avseende på produktkvalitet,
- b) de motsvarande metoder, processer och systematiska förfaranden för tillverkning, kvalitetskontroll och kvalitetssäkring som kommer att användas,
- c) de undersökningar och provningar som ska utföras före, under och efter tillverkningen, och hur ofta de kommer att utföras,
- d) kvalitetsdokumenten, till exempel kontrollrapporter, provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer,
- e) metoder för övervakning av att den eftersträvade produktkvaliteten uppnås och att kvalitetssäkringssystemet fungerar väl.

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

Det ska förutsätta att kraven är uppfyllda i fråga om de delar av kvalitetssäkringssystemet som uppfyller motsvarande specifikationer i de relevanta harmoniserade standarderna.

Utöver erfarenhet av kvalitetsledningssystem ska minst en av revisionsgruppens deltagare ha erfarenhet av utvärdering av personlig skyddsutrustning och den berörda produkttekniken samt kunskaper om de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven. Revisionen ska även omfatta en inspektion hos tillverkaren. Revisionsgruppen ska granska den tekniska dokumentation för den personliga skyddsutrustning som avses i punkt 3.1 för att kontrollera att tillverkaren känner till de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven och kan utföra de undersökningar som krävs för att säkerställa att utrustningen överensstämmer med de 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 kvalitetssäkringssystemet och att upprätthålla det så att det förblir ändamålsenligt och effektivt.

- 3.5 Tillverkaren ska informera det anmälda organ som har godkänt kvalitetssäkringssystemet om ändringar som planeras i systemet.

Det anmälda organet ska bedöma de föreslagna ändringarna och avgöra om det ändrade kvalitetssäkringssystemet 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-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

4. Övervakning på det anmälda organets ansvar

- 4.1 Syftet med övervakningen är att försäkra sig om att tillverkaren fullgör de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssäkringssystemet.

- 4.2 För att möjliggöra en bedömning ska tillverkaren ge det anmälda organet tillträde till lokaler för tillverkning, kontroll, provning och lagring samt tillhandahålla all nödvändig information, särskilt

- a) dokumentation för kvalitetssäkringssystemet,
- b) kvalitetsdokumenten, t.ex. kontrollrapporter, provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer.

- 4.3 Det anmälda organet ska genomföra regelbundna revisioner, minst en gång om året, för att försäkra sig om att tillverkaren upprätthåller och tillämpar kvalitetssäkringssystemet och ska lämna en revisionsrapport till tillverkaren.

- 4.4 Det anmälda organet får dessutom göra oanmälda besök hos tillverkaren. Under sådana besök får det anmälda organet vid behov utföra eller låta utföra undersökningar eller provningar av den personliga skyddsutrustningen för att kontrollera att kvalitetssäkringssystemet fungerar korrekt. Det anmälda organet ska lämna en besöksrapport till tillverkaren och, om provningar har utförts, en provningsrapport.

5. CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse

- 5.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 3.1, organets identifikationsnummer på varje enskild personlig skyddsutrustning som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

- 5.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-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.
- Ett exemplar av EU-försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de relevanta myndigheterna.
6. Tillverkaren ska under tio år efter det att den personliga skyddsutrustningen har släppts ut på marknaden kunna uppvisa följande för de nationella myndigheterna:
- Den dokumentation som avses i punkt 3.1.
  - Information avseende de godkända ändringar som avses i punkt 3.5.
  - De beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 3.5, 4.3 och 4.4.
7. Det anmälda organet ska informera sin anmälade myndighet om de godkännanden av kvalitetssäkringssystem som det har utfärdat eller återkallat och ska regelbundet eller på begäran ge sin anmälade myndighet tillgång till förteckningen över godkännanden av kvalitetssäkringssystem som har avslagits, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagts med restriktioner.
- Det anmälda organet ska informera de övriga anmälda organen om de godkännanden av kvalitetssäkringssystem som det har vägrat utfärda, tillfälligt eller slutgiltigt återkallat eller på annat sätt belagts med restriktioner och, på begäran, om de godkännanden av kvalitetssäkringssystem som det har utfärdat.
8. 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 anges i fullmakten.
-

## BILAGA IX

## EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE nr ... ()

1. Personlig skyddsutrustning (produkt-, typ-, parti- eller serienummer):
2. Tillverkarens namn och adress och, i förekommande fall, dennes representants namn och adress:
3. Att försäkrans om överensstämmelse utfärdats på tillverkarens eget ansvar:
4. Föremålet för försäkrans (identifiera den personliga skyddsutrustningen så att den kan spåras; om så är nödvändigt för att identifiera den personliga skyddsutrustningen kan ett tillräckligt tydligt färgfoto ingå):
5. Att föremålet för den försäkrans som beskrivs i punkt 4 överensstämmer med den relevanta harmoniserade unionslagstiftningen:
6. Hänvisningar till de relevanta harmoniserade standarder som tillämpats, inklusive datum för standarden, eller hänvisningar till de andra tekniska specifikationer, inklusive datum för specifikationen, enligt vilka överensstämmelsen försäkras:
7. I tillämpliga fall: Det anmälda organet ... (namn, nummer) ... har utfört EU-typkontrollen (modul B) och utfärdat EU-typintyget ... (hänvisning till intyget).
8. I tillämpliga fall: Den personliga skyddsutrustningen omfattas av förfarandet för bedömning av överensstämmelse (antingen överensstämmelse med typ baserad på intern tillverkningskontroll och övervakade produktkontroller med slumpvisa intervall (modul C2) eller överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produktionen (modul D)) ... under övervakning av det anmälda organet ... (namn, nummer).
9. Kompletterande information:  
Undertecknad för: ...  
  
(ort och datum för utfärdande)  
  
(namn, befattning) (namnteckning)

---

() Det är frivilligt för tillverkaren att numrera försäkrans om överensstämmelse.

BILAGA X  
JÄMFÖRELSETABELL

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
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	—
Artikel 5.2	Artikel 14
Artikel 6	Artikel 44
Artikel 7	Artiklarna 37–41
Artikel 8.1	Artikel 8.2 första stycket
Artikel 8.2–8.4	Artiklarna 18 och 19 samt bilaga I
Artikel 9	Artiklarna 20, 24.1, 25 och 30.1
Artikel 10	Bilaga V
Artikel 11.A	Bilaga VII
Artikel 11.B	Bilaga VIII
Artikel 12.1	Artikel 15
Artiklarna 12.2 och 13	Artiklarna 16 och 17
Artikel 14	—
Artikel 15	—
Artikel 16.1 första stycket och 16.2	—
Artikel 16.1 andra stycket	Artikel 48.2
Bilaga I	Artikel 2.2
Bilaga II	Bilaga II
Bilaga III	Bilaga III
Bilaga IV	Artikel 16
Bilaga V	Artikel 24.2–24.11
Bilaga VI	Bilaga IX

## 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 och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artiklarna 95 och 133,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande <sup>(1)</sup>,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget <sup>(2)</sup>, och

av följande skäl:

- (1) Det är nödvändigt att se till att produkter som omfattas av den fria rörligheten för varor inom gemenskapen uppfyller krav som tillgodoser en hög skyddsnivå för allmänna intressen som hälsa och säkerhet i allmänhet, hälsa och säkerhet på arbetsplatsen, konsumentskydd, miljöskydd och säkerhet, samtidigt som det säkerställs att den fria rörligheten för varor inte begränsas mer än vad som tillåts enligt harmoniserad gemenskapslagstiftning eller annan relevant gemenskapslagstiftning. Bestämmelser om ackreditering, marknadskontroll, kontroll av produkter från tredjeländer och CE-märkning bör därför fastställas.
- (2) Det är nödvändigt att fastställa en övergripande ram med regler och principer för ackreditering och marknadskontroll. Denna ram bör inte påverka de materiella bestämmelserna i befintlig lagstiftning om vilka villkor som ska uppfyllas för att skydda allmänna intressen på områden som hälsa, säkerhet, konsumentskydd och miljöskydd, utan syftet bör vara att göra så att de fungerar bättre.
- (3) Denna förordning bör ses som ett komplement till Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter <sup>(3)</sup>.

(1) EUT C 120, 16.5.2008, s. 1.

(2) Europaparlamentets yttrande av den 21 februari 2008 (ännu ej offentliggjort i EUT) och rådets beslut av den 23 juni 2008.

(3) Se sidan 82 i detta nummer av EUT.

- (4) Det är mycket svårt att anta gemenskapslagstiftning för varje produkt som existerar eller kan komma att utvecklas. Det behövs en omfattande rättslig ram av övergripande karaktär för att reglera sådana produkter, för att täppa igen luckor, särskilt i avvaktan på att gällande speciallagstiftning på området ses över, och för att komplettera bestämmelserna i befintlig eller framtida speciallagstiftning, särskilt för att säkerställa en hög skyddsnivå när det gäller hälsa och säkerhet samt miljö- och konsumentskydd, i enlighet med artikel 95 i fördraget.

- (5) Den ram för marknadskontroll som inrättas i denna förordning bör komplettera och stärka befintliga bestämmelser om marknadskontroll i harmoniserad gemenskapslagstiftning och tillämpningen av sådana bestämmelser. Denna förordning bör emellertid, i enlighet med principen om "lex specialis", vara tillämplig endast i den mån det inte finns några särskilda bestämmelser med samma syfte, av samma natur eller med samma verkan som dem i annan, befintlig eller framtida, harmoniserad gemenskapslagstiftning. Exempel kan hämtas från områden som narkotika-prekursorer, medicintekniska produkter, humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel, motorfordon och luftfart. Motsvarande bestämmelser i denna förordning bör därför inte vara tillämpliga inom de områden som täcks av sådana särskilda bestämmelser.

- (6) I Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG av den 3 december 2001 om allmän produktsäkerhet <sup>(4)</sup> fastställs bestämmelser för att säkerställa säkerhet i fråga om konsumentprodukter. Marknadskontrollmyndigheterna bör ha rätt att vidta de mer specifika åtgärder som är tillgängliga för dem genom det direktivet.

- (7) För att uppnå en högre säkerhetsnivå för konsumentprodukter bör dock de marknadskontrollmekanismer som ingår i direktiv 2001/95/EG förstärkas när det gäller produkter som utgör en allvarlig risk, i enlighet med principer som motsvaras av dem i denna förordning. Direktiv 2001/95/EG bör därför ändras i enlighet med detta.

(4) EGT L 11, 15.1.2002, s. 4.

- (8) Ackreditering ingår i ett övergripande system som också omfattar bedömning av överensstämmelse och marknads-kontroll, och som syftar till att bedöma och säkerställa att tillämpliga krav uppfylls.
- (9) Ackrediteringens särskilda värde ligger i det att den är ett officiellt uttalande om den tekniska kompetensen hos de organ som har till uppgift att säkerställa att tillämpliga krav uppfylls.
- (10) Ackreditering används i samtliga medlemsstater, men har hittills inte reglerats på gemenskapsnivå. Bristen på gemensamma bestämmelser har lett till olika tillvägagångs-sätt och system inom gemenskapen, vilket har fått till följd att olika medlemsstater har varit olika strikta vid ackreditering. Det är därför nödvändigt att utveckla en heltäckande ram för ackreditering och att på gemens-kapsnivå fastställa principer för hur ackrediteringen ska organiseras och genomföras.
- (11) Inrättandet av ett enhetligt nationellt ackrediteringsorgan bör ske utan att det påverkar fördelningen av arbetsupp-gifterna inom medlemsstaterna.
- (12) Om harmoniserad gemenskapslagstiftning föreskriver att organ för bedömning av överensstämmelse ska utses för dess genomförande bör de nationella offentliga myndighe-terna inom gemenskapen betrakta öppen ackreditering enligt denna förordning som det bästa sättet att styrka dessa organs tekniska kompetens, för att den nivå som krävs när det gäller förtroendet för intyg om överensstämmelse ska tryggas. Nationella myndigheter kan emellertid anse att de har tillräckliga möjligheter att utföra denna bedömning på egen hand. I så fall bör de nationella myndigheterna, för att trygga en rimlig trovärdighetsnivå på bedömningar utförda av andra nationella myndigheter, ta fram den dokumenta-tion som krävs för att visa kommissionen och övriga medlemsstater att de utvärderade organen för bedömning av överensstämmelse uppfyller de relevanta kraven.
- (13) Ett ackrediteringssystem som grundar sig på bindande bestämmelser bidrar till att stärka det ömsesidiga förtroen-det mellan medlemsstaterna beträffande kompetensen hos organen för bedömning av överensstämmelse och följ-aktligen också förtroendet för de intyg och provnings-rapporter dessa utfärdar. Därmed förstärks principen om ömsesidigt erkännande, och bestämmelserna om ackredi-tering i denna förordning bör därför gälla organ som genomför bedömningar av överensstämmelse, på såväl reglerade som icke-reglerade områden. Det som är av betydelse är kvaliteten på intyg och provningsrapporter, oavsett om dessa gäller de reglerade eller oreglerade områden, och det bör därför inte göras någon skillnad mellan dessa områden.
- (14) Enligt denna förordning bör de nationella ackrediterings-organens icke vinstdrivande verksamhet förstås som en verksamhet som inte syftar till vinning till förmån för organets ägare eller medlemmar. Samtidigt som nationella ackrediteringsorgan inte har som mål att maximera eller fördela vinster, får de tillhandahålla tjänster mot betalning eller ta emot inkomster. Eventuella överskjutande vinster till följd av dessa tjänster kan utnyttjas till investeringar som ytterligare utvecklar deras verksamhet, så länge detta är förenligt med deras kärnverksamhet. Det bör därför betonas att det primära målet för nationella ackrediterings-organ bör vara att stödja eller aktivt engagera sig i verksamhet som inte syftar till vinning.
- (15) Eftersom syftet med ackreditering är att tillhandahålla ett officiellt uttalande om kompetensen hos ett organ som utför bedömning av överensstämmelse bör en medlemsstat få ha högst ett nationellt ackrediteringsorgan, och med-lemmsstaten bör se till att organet arbetar på ett sådant sätt att dess verksamhet är objektiv och opartisk. Sådana nationella ackrediteringsorgan bör inte samtidigt bedriva kommersiell verksamhet för bedömning av överensstäm-melse. Det är därför lämpligt att föreskriva att medlems-staterna ser till att ackrediteringsorganens verksamhet utgör offentlig myndighetsutövning, oavsett deras rättsliga status.
- (16) Vad gäller bedömning och kontinuerlig övervakning av kompetensen hos ett organ för bedömning av överens-stämmelse är det nödvändigt att fastställa vilken teknisk kunskap och erfarenhet det har, liksom dess förmåga att utföra bedömningar. Det är därför nödvändigt att det nationella ackrediteringsorganet besitter relevant kunskap, kompetens och resurser för att kunna utföra sina uppgifter på rätt sätt.
- (17) Ackreditering bör i princip drivas som en självbärande verksamhet. Medlemsstaterna bör se till att finansiellt stöd ges för vissa särskilda uppgifter.
- (18) I de fall där det inte är ekonomiskt meningsfullt eller hållbart för en medlemsstat att inrätta ett nationellt ackrediteringsorgan bör medlemsstaten i fråga anlita det nationella ackrediteringsorganet i en annan medlemsstat och uppmuntras att utnyttja denna möjlighet fullt ut.
- (19) Konkurrens mellan nationella ackrediteringsorgan skulle kunna leda till en kommersialisering av denna verksamhet som därmed är oförenlig med deras roll som sista kontrollinstans i arbetet med bedömning av överens-stämmelse. Syftet med denna förordning är att se till att ett ackrediteringsintyg inom Europeiska unionen är till-räckligt för hela unionens territorium, och att undvika dubbelackreditering, som i sig skulle innebära ytterligare kostnader men inget mervärde. Nationella ackrediterings-organ kan konkurrera på tredjeländers marknader, under förutsättning att detta inte påverkar deras verksamhet inom gemenskapen eller det samarbete och den referentbedöm-ningsverksamhet som organiseras av det organ som erkänts enligt denna förordning.

- (20) För att undvika dubbelackreditering, öka acceptansen och erkännandet av ackrediteringsintyg samt utöva effektiv tillsyn över ackrediterade organ för bedömning av överensstämmelse bör organen begära ackreditering hos det nationella ackrediteringsorganet i den medlemsstat där de är etablerade. Det är dock nödvändigt att säkerställa att ett organ för bedömning av överensstämmelse har möjlighet att begära ackreditering i en annan medlemsstat om det inte finns något nationellt ackrediteringsorgan i den egna medlemsstaten, eller i de fall det nationella ackrediteringsorganet inte har nödvändig kompetens för att kunna erbjuda de ackrediteringstjänster som efterfrågas. I sådana fall bör det etableras lämpligt samarbete och informationsutbyte mellan de berörda nationella ackrediteringsorganen.
- (21) För att säkerställa att de nationella ackrediteringsorganen uppfyller kraven och skyldigheterna i denna förordning är det viktigt att medlemsstaterna bidrar till att ackrediteringssystemet fungerar korrekt, regelbundet övervakar sina nationella ackrediteringsorgan och när så är nödvändigt vidtar åtgärder inom rimlig tid för att komma till rätta med problem.
- (22) För att säkerställa att organen för bedömning av överensstämmelse har likvärdig kompetens, för att underlätta ömsesidigt erkännande och för att stärka den allmänna acceptansen av ackrediteringsintyg och de intyg om överensstämmelse som ackrediterade organ utfärdar, är det nödvändigt att de nationella ackrediteringsorganen tillämpar ett strikt och öppet system för referentbedömning och att alla organ regelbundet granskas.
- (23) Denna förordning bör föreskriva erkännandet av en enda organisation på Europainivå när det gäller vissa funktioner inom ackrediteringsområdet. EA (European co-operation for Accreditation), som har till huvuduppgift att främja ett öppet och kvalitetsdrivet system för att bedöma kompetensen hos organ för bedömning av överensstämmelse inom hela Europa, driver ett system för referentbedömning bland nationella ackrediteringsorgan i medlemsstaterna och andra europeiska länder. Systemet har visat sig vara effektivt och uppmuntrar ömsesidigt förtroende. EA bör därför vara det första organ som erkänns enligt denna förordning och medlemsstaterna bör säkerställa att de nationella ackrediteringsorganen söker, och behåller, medlemskap i EA så länge det är erkänt. Samtidigt bör det vara möjligt att ändra det relevanta organet som erkänns enligt denna förordning i de fall då detta kan bli nödvändigt i framtiden.
- (24) Effektivt samarbete mellan nationella ackrediteringsorgan är nödvändigt om referentbedömningssystemet och ackreditering över gränserna ska fungera. För att säkerställa öppenhet är det därför nödvändigt med en skyldighet för nationella ackrediteringsorgan att sinsemellan utbyta information samt att ge nationella myndigheter och kommissionen nödvändig information. Uppdaterad och korrekt information om de ackrediteringstjänster de nationella ackrediteringsorganen erbjuder bör också finnas tillgänglig för allmänheten och därigenom särskilt för organen för bedömning av överensstämmelse.
- (25) För de verksamhetsområden där allmänna krav på kompetensen hos organen för bedömning av överensstämmelse inte är tillräckliga för att säkerställa nödvändigt skydd då specifika och detaljerade krav rörande teknik, hälsa eller säkerhet tillämpas, bör det finnas sektorsspecifika ackrediteringsprogram. Med tanke på att EA har stor teknisk expertis till sitt förfogande bör det ombes utveckla sådana program, särskilt för områden som omfattas av gemenskapslagstiftningen.
- (26) För att säkerställa likvärdig och konsekvent tillämpning av harmoniserad gemenskapslagstiftning införs genom denna förordning en gemenskapsram för marknads kontroll, där det fastställs minimikrav för de mål medlemsstaterna ska uppnå och en ram för administrativt samarbete, inbegripet informationsutbyte mellan medlemsstaterna.
- (27) I sådana fall där ekonomiska aktörer förfogar över provningsrapporter och intyg som intygar överensstämmelse, vilka utfärdats av ett ackrediterat organ för bedömning av överensstämmelse och där relevant harmoniserad gemenskapslagstiftning inte kräver sådana rapporter eller intyg, bör marknadskontrollmyndigheterna ta vederbörlig hänsyn till dessa rapporter och intyg när de kontrollerar produktens egenskaper.
- (28) Samarbete nationellt och över gränserna mellan behöriga myndigheter avseende informationsutbyte, undersökningar av överträdelser och åtgärder för att få dem att upphöra – även innan farliga produkter släpps ut på marknaden, genom ytterligare åtgärder för att identifiera dem, främst i hamnar – är nödvändigt för att skydda konsumenternas hälsa och säkerhet och för att den inre marknaden ska kunna fungera på ett smidigt sätt. Nationella konsumentskyddsmyndigheter bör på nationell nivå samarbeta med nationella marknadskontrollmyndigheter och utbyta information med dem om produkter de misstänker innebär en risk.
- (29) Vid riskbedömningen bör alla relevanta uppgifter beaktas, inklusive tillgängliga uppgifter om risker som uppstått i anslutning till produkten i fråga. Alla åtgärder som den ekonomiska aktören kan ha vidtagit för att reducera risken bör också beaktas.
- (30) Situationer där en produkt kan innebära en allvarlig risk kräver snabbt ingripande, vilket kan innebära att produkten dras tillbaka, återkallas eller att dess tillhandahållande på marknaden förbjuds. I sådana situationer är det nödvändigt att ha tillgång till ett system för snabb informationsutbyte

mellan medlemsstaterna och kommissionen. Det system som föreskrivs i artikel 12 i direktiv 2001/95/EG har visat sig vara effektivt och verkningfullt för konsumentprodukter. För att undvika onödigt överlappning bör detta system användas vid tillämpningen av denna förordning. Att säkerställa sammanhängande marknadskontroll inom hela gemenskapen kräver omfattande informationsutbyte om nationell verksamhet på detta område, information som går utöver detta system.

- (31) För att säkerställa att utredningarna inte äventyras och att de ekonomiska aktörernas rykte inte skadas bör information som de behöriga myndigheterna utbyter skyddas av strängast möjliga garantier för konfidentialitet och sekretess i enlighet med bestämmelser om sekretess i tillämplig nationell lagstiftning eller, när det gäller kommissionen, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar<sup>(1)</sup>. Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter<sup>(2)</sup> samt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 45/2001 av den 18 december 2000 om skydd för enskilda då gemenskapsinstitutionerna och gemenskapsorganen behandlar personuppgifter och om den fria rörligheten för sådana uppgifter<sup>(3)</sup> är tillämpliga inom ramen för denna förordning.

- (32) I harmoniserad gemenskapslagstiftning ingår särskilda förfaranden för att fastställa huruvida en nationell åtgärd som begränsar en produkts fria rörlighet är berättigad eller ej (skyddsklausulförfaranden). Dessa förfaranden tillämpas efter ett snabbt informationsutbyte om produkter som utgör en allvarlig risk.

- (33) Införselplatser vid de yttre gränserna är platser där produkter som inte är säkra och som inte uppfyller kraven eller produkter som försetts med falsk eller vilseledande CE-märkning kan upptäckas innan de ens släpps ut på marknaden. En skyldighet för de myndigheter som är ansvariga för kontroll av produkter som förs in på gemenskapsmarknaden att utföra kontroller i lämplig omfattning kan därför bidra till en säkrare marknad. För att kontrollerna ska bli effektivare bör tullmyndigheterna i god tid få all nödvändig information från marknadskontrollmyndigheterna om farliga produkter som inte uppfyller kraven.

- (34) I rådets förordning (EEG) nr 339/93 av den 8 februari 1993 om kontroll av att produkter som importeras från tredje

(1) EGT L 145, 31.5.2001, s. 43.

(2) EGT L 281, 23.11.1995, s. 31. Direktivet ändrat genom förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).

(3) EGT L 8, 12.1.2001, s. 1.

land är i överensstämmelse med reglerna för produktsäkerhet<sup>(4)</sup> fastställs regler om uppskjutande av en produkts övergång till fri omsättning efter att tullmyndigheterna beslutat om detta, och det föreskrivs vidare åtgärder, bland annat hur marknadskontrollmyndigheterna ska involveras. Det är därför lämpligt att dessa bestämmelser, inklusive dem om hur myndigheterna för marknadskontroll ska involveras, införs i denna förordning.

- (35) Erfarenheten har visat att produkter som inte frigörs ofta återexporteras och tar sig in på gemenskapsmarknaden via andra införselplatser, vilket motverkar tullmyndigheternas arbete. Marknadskontrollmyndigheterna bör därför ges resurser att förstöra produkter om de anser det lämpligt.

- (36) Senast ett år efter offentliggörandet av denna förordning i *Europeiska unionens officiella tidning* bör kommissionen lägga fram en djupgående analys av situationen på området för konsumentssäkerhetsmärkning, om nödvändigt åtföljd av lagstiftningsförslag.

- (37) CE-märkningen indikerar att en produkt överensstämmer med kraven och är det synliga resultatet av en hel process av bedömning av överensstämmelse i vid bemärkelse. Allmänna principer för CE-märkningen bör fastställas i denna förordning så att de kan tillämpas omedelbart och för att förenkla framtida lagstiftning.

- (38) CE-märkningen bör vara den enda märkning om överensstämmelse som anger att produkten överensstämmer med harmoniserad gemenskapslagstiftning. Andra typer av märkning kan emellertid användas, förutsatt att de bidrar till ökat konsumentskydd och inte omfattas av harmoniserad gemenskapslagstiftning.

- (39) Det är nödvändigt att medlemsstaterna sörjer för att det finns lämpliga möjligheter att hos behöriga rättsinstanser överklaga beslut som fattas av behöriga myndigheter och som begränsar utsläppandet på marknaden av en produkt eller som föreskriver tillbakadragande eller återkallelse av produkten från marknaden.

- (40) Det kan vara till nytta för medlemsstaterna att ingå samarbetsavtal med olika intressegrupper, bland annat med bransch- och konsumentorganisationer, så att de kan använda sig av tillgänglig marknadsinformation då de utarbetar, genomför och uppdaterar program för marknadskontroll.

- (41) Medlemsstaterna bör föreskriva sanktioner för överträdelser av bestämmelserna i denna förordning och vidta de åtgärder som krävs för att se till att dessa sanktioner till-

(4) EGT L 40, 17.2.1993, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 1791/2006 (EUT L 363, 20.12.2006, s. 1).

lämpas. Sanktionerna bör vara effektiva, proportionella och avskräckande och kan skärpas om den relevanta ekonomiska aktören tidigare har begått en liknande överträdelse av bestämmelserna i denna förordning.

- (42) Om målen med denna förordning ska kunna uppnås måste gemenskapen bidra till finansieringen av den verksamhet som krävs för ackreditering och marknads kontroll. Finansiering bör ges i form av bidrag utan förslagsinfordran till det organ som erkänns enligt denna förordning, i form av bidrag efter förslagsinfordran, eller genom att tilldela kontrakt till detta eller andra organ, beroende på vilken typ av verksamhet som ska finansieras, och i enlighet med rådets förordning (EG, Euratom) nr 1605/2002 av den 25 juni 2002 med budgetförordning för Europeiska gemenskapernas allmänna budget<sup>(1)</sup> (nedan kallad *budgetförordningen*).

- (43) För vissa specialiserade uppgifter, t.ex. utarbetning och översyn av sektorsspecifika ackrediteringsprogram, och för uppgifter som gäller verifiering av teknisk kompetens och utrustning hos laboratorier samt certifierings- och kontrollorgan bör EA inledningsvis vara berättigat till gemenskapsfinansiering då organisationen är väl lämpad att tillhandahålla nödvändig teknisk expertis i detta avseende.

- (44) Med tanke på rollen för det organ som erkänns enligt denna förordning vid referentbedömningen av ackrediteringsorgan, och dess förmåga att bistå medlemsstaterna med organisationen av sådan bedömning, bör kommissionen kunna bevilja bidrag till driften av sekretariatet för det organ som erkänns enligt denna förordning vilket i sin tur bör ge kontinuerligt stöd till ackrediteringsverksamheten på gemenskapsnivå.

- (45) Ett partnerskapsavtal bör undertecknas mellan kommissionen och det organ som erkänns enligt denna förordning, i enlighet med bestämmelserna i budgetförordningen, för att fastställa de administrativa och finansiella bestämmelserna för finansiering av ackrediteringsverksamhet.

- (46) Finansiering bör även göras tillgänglig för andra organ än det organ som erkänns enligt denna förordning för annan verksamhet inom området för bedömning av överensstämmelse, reglerad mätteknik, ackreditering och marknads kontroll, t.ex. utarbetande och uppdatering av riktlinjer, jämförande verksamhet kopplad till användningen av skyddsklausuler, förberedande eller relaterad verksamhet i samband med genomförandet av gemenskapsstiftning på dessa områden, program för tekniskt stöd och samarbete med tredjeländer samt förstärkning av politiken inom dessa områden på gemenskapsnivå och internationell nivå.

(1) EGT L 248, 16.9.2002, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 1525/2007 (EUT L 343, 27.12.2007, s. 9).

- (47) Denna förordning respekterar de grundläggande rättigheterna och iaktar de principer som återspeglas i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna.

- (48) Eftersom målet för denna förordning, nämligen att säkerställa att produkter på de marknader som omfattas av gemenskapslagstiftning uppfyller krav som tillgodoser en hög skyddsnivå avseende hälsa och säkerhet och andra allmänna intressen, samtidigt som den inre marknadens funktion säkerställs, genom att tillhandahålla en ram för ackreditering och marknads kontroll, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och det därför bättre kan uppnås på gemenskapsnivå, kan gemenskapen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### KAPITEL I

#### ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

##### Artikel 1

#### Syfte och tillämpningsområde

1. I denna förordning fastställs regler om organisation och tillvägagångssätt vid ackreditering av de organ för bedömning av överensstämmelse som utför bedömning av överensstämmelse.

2. Denna förordning innehåller också en ram för marknads kontrollen av produkter för att säkerställa att dessa produkter uppfyller krav som tillgodoser en hög skyddsnivå för allmänna intressen som hälsa och säkerhet i allmänhet, hälsa och säkerhet på arbetsplatsen, konsumentskydd, miljöskydd och säkerhet.

3. Denna förordning innehåller en ram för kontroll av produkter från tredjeländer.

4. I denna förordning fastställs allmänna principer om CE-märkning.

##### Artikel 2

#### Definitioner

I denna förordning avses med

1. *tillhandahållande på marknaden*: varje leverans av en produkt för distribution, förbrukning eller användning på gemenskapsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, mot betalning eller gratis,

13.8.2008

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 218/35

2. *utsläppande på marknaden*: tillhandahållande för första gången av en produkt på gemenskapsmarknaden,
3. *tillverkare*: varje fysisk eller juridisk person som tillverkar en produkt eller som låter konstruera eller tillverka en produkt och saluför den produkten, i eget namn eller under eget varumärke,
4. *tillverkarens representant*: varje fysisk eller juridisk person som är etablerad i gemenskapen och som enligt skriftlig fullmakt från en tillverkare har rätt att i dennes ställe utföra särskilda uppgifter, med beaktande av den sistnämndas skyldigheter enligt relevant gemenskapslagstiftning,
5. *importör*: varje fysisk eller juridisk person som är etablerad i gemenskapen och som släpper ut en produkt från ett tredjeländ på gemenskapsmarknaden,
6. *distributör*: varje fysisk eller juridisk person i leveranskedjan utöver tillverkaren eller importören som tillhandahåller en produkt på marknaden,
7. *ekonomisk aktör*: tillverkaren, importören, tillverkarens representant och distributören,
8. *teknisk specifikation*: ett dokument där det fastställs vilka tekniska krav som ska uppfyllas av en produkt, process eller tjänst,
9. *harmoniserad standard*: en standard som på grundval av en begäran av kommissionen i enlighet med artikel 6 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster<sup>(1)</sup> antagits av ett europeiskt standardiseringsorgan som upptas i bilaga I till det direktivet,
10. *ackreditering*: en förklaring från ett nationellt ackrediteringsorgan om att ett organ för bedömning av överensstämmelse uppfyller kraven i harmoniserade standarder och, i förekommande fall, eventuella ytterligare krav, bland annat de som fastställs i sektorsspecifika program, för att utföra specifika bedömningar av överensstämmelse,
11. *nationellt ackrediteringsorgan*: det enda organet i en medlemsstat som har statligt bemyndigande att genomföra ackrediteringar,
12. *bedömning av överensstämmelse*: en process där det visas huruvida specificerade krav avseende en produkt, en process, en tjänst, ett system, en person eller ett organ har uppfyllts,
13. *organ för bedömning av överensstämmelse*: ett organ som utför bedömning av överensstämmelse, bland annat kalibrering, provning, certifiering och kontroll,
14. *återkallelse*: varje åtgärd för att dra tillbaka en produkt som redan tillhandahålls för slutanvändaren,
15. *tillbakadragande*: varje åtgärd i syfte att förhindra att en produkt i leveranskedjan tillhandahålls på marknaden,
16. *referentbedömning*: en process där ett nationellt ackrediteringsorgan bedöms av andra nationella ackrediteringsorgan i enlighet med kraven i denna förordning och, i förekommande fall, ytterligare sektorsspecifika tekniska specifikationer,
17. *marknadskontroll*: den verksamhet som bedrivs och de åtgärder som vidtas av de offentliga myndigheterna för att se till att produkterna överensstämmer med de krav som fastställs i relevant harmoniserad gemenskapslagstiftning och inte hotar hälsan, säkerheten eller andra aspekter av skyddet av allmänintresset,
18. *marknadskontrollmyndighet*: en myndighet i varje medlemsstat som ansvarar för att genomföra marknadskontroll på sitt territorium,
19. *övergång i fri omsättning*: det förfarande som anges i artikel 79 i rådets förordning (EEG) nr 2913/92 av den 12 oktober 1992 om inrättandet av en tullkodex för gemenskapen<sup>(2)</sup>,
20. *CE-märkning*: en märkning genom vilken tillverkaren visar att produkten överensstämmer med tillämpliga krav som fastställs i harmoniserad gemenskapslagstiftning som föreskriver om märkning,
21. *harmoniserad gemenskapslagstiftning*: all gemenskapslagstiftning som harmoniserar villkoren för saluföring av produkter.

## KAPITEL II

## ACKREDITERING

## Artikel 3

## Tillämpningsområde

Detta kapitel ska tillämpas på ackreditering, använt som ett obligatoriskt eller frivilligt förfarande i samband med bedömning av överensstämmelse, oavsett om denna bedömning är obligatorisk eller inte och oavsett vilken rättslig ställning det organ som utför ackrediteringen har.

(1) EGT L 204, 21.7.1998, s. 37. Direktivet senast ändrat genom rådets direktiv 2006/96/EG (EUT L 363, 20.12.2006, s. 81).

(2) EGT L 302, 19.10.1992, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 1791/2006 (EUT L 363, 20.12.2006, s. 1).

## Artikel 4

**Allmänna principer**

1. Varje medlemsstat ska utse ett enda nationellt ackrediteringsorgan.
2. Om en medlemsstat inte anser det ekonomiskt meningsfullt eller genomförbart att ha ett nationellt ackrediteringsorgan, eller att tillhandahålla vissa ackrediteringstjänster, ska medlemsstaten i möjligaste mån anlita det nationella ackrediteringsorganet i en annan medlemsstat.
3. En medlemsstat som i enlighet med punkt 2 anlitar ett ackrediteringsorgan i en annan medlemsstat ska informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om detta.
4. Baserat på den information som avses i punkt 3 och i artikel 12 ska kommissionen upprätta en förteckning över nationella ackrediteringsorgan, hålla denna förteckning uppdaterad samt offentliggöra den.
5. I fall då ackrediteringen inte utförs direkt av de offentliga myndigheterna själva ska medlemsstaterna överlåta ackrediteringsförfarandet åt sitt nationella ackrediteringsorgan som offentlig myndighetsutövning och formellt erkänna det.
6. Det nationella ackrediteringsorganets ansvar och uppgifter ska vara klart åtskilda från dem som åligger andra nationella myndigheter.
7. Det nationella ackrediteringsorganet ska inte vara vinstdrivande.
8. Det nationella ackrediteringsorganet får inte bedriva verksamhet eller erbjuda tjänster som tillhandahålls av organen för bedömning av överensstämmelse, erbjuda kommersiella konsulttjänster, äga aktier eller i övrigt ha ett finansiellt intresse eller ett ledningsansvar i ett organ för bedömning av överensstämmelse.
9. Varje medlemsstat ska säkerställa att dess nationella ackrediteringsorgan har lämpliga ekonomiska och personalmässiga resurser för att kunna utföra sina uppgifter, däribland utförandet av särskilda uppgifter, såsom verksamhet för europeiskt och internationellt ackrediteringssamarbete och åtgärder som krävs som stöd för nationell politik och som inte är ekonomiskt självbärande.
10. Det nationella ackrediteringsorganet ska vara medlem i det organ som erkänns med stöd av artikel 14.
11. De nationella ackrediteringsorganen ska skapa och upprätthålla lämpliga strukturer för att säkerställa en effektiv och balanserad inblandning av alla intressegrupper inom både sina organisationer och det organ som erkänns med stöd av artikel 14.

## Artikel 5

**Ackreditering**

1. Ett nationellt ackrediteringsorgan ska, när ett organ för bedömning av överensstämmelse så begär, utvärdera huruvida det sistnämnda är kompetent att utföra specifik bedömning av överensstämmelse. Om det har konstaterats vara kompetent, ska det nationella ackrediteringsorganet utfärda ett ackrediteringsintyg om detta.
2. När en medlemsstat beslutar att inte använda ackreditering ska den förse kommissionen och övriga medlemsstater med de styrkande handlingar som krävs för att intyga kompetensen hos de organ för bedömning av överensstämmelse som den utser för genomförandet av relevant harmoniserad gemenskapslagstiftning.
3. Nationella ackrediteringsorgan ska utöva tillsyn över de organ för bedömning av överensstämmelse som de har utfärdat ackrediteringsintyg för.
4. Om ett nationellt ackrediteringsorgan bedömer att ett organ för bedömning av överensstämmelse som erhållit ett ackrediteringsintyg inte längre har nödvändig kompetens för att bedriva specifik verksamhet inom bedömning av överensstämmelse, eller allvarligt underlåtit att uppfylla sina skyldigheter, ska ackrediteringsorganet inom rimlig tid vidta alla lämpliga åtgärder för att begränsa, eller tillfälligt eller helt återkalla ackrediteringsintyget.
5. Medlemsstaterna ska fastställa förfaranden för att behandla överklaganden av ackrediteringsbeslut, inbegripet rättsmedel, om det är lämpligt, eller som avser frånvaron av beslut.

## Artikel 6

**Principen om förbud mot konkurrerande verksamhet**

1. De nationella ackrediteringsorganen ska inte konkurrera med organ för bedömning av överensstämmelse.
2. De nationella ackrediteringsorganen ska inte konkurrera med andra nationella ackrediteringsorgan.
3. De nationella ackrediteringsorganen får utöva sin verksamhet över nationsgränserna, på en annan medlemsstats territorium, antingen på begäran av ett organ för bedömning av överensstämmelse i de fall som anges i artikel 7.1 eller, om de omdöms göra detta av ett nationellt ackrediteringsorgan i enlighet med artikel 7.3, i samarbete med det nationella ackrediteringsorganet i den medlemsstaten.

## Artikel 7

**Gränsöverskridande ackreditering**

1. Ett organ för bedömning av överensstämmelse som vill ansöka om ackreditering ska vända sig till det nationella ackrediteringsorganet i den medlemsstat där det har sitt säte, eller hos det nationella ackrediteringsorgan som medlemsstaten kan anlita i enlighet med artikel 4.2.

Ett organ för bedömning av överensstämmelse kan dock ansöka om ackreditering hos ett nationellt ackrediteringsorgan annat än dem som avses i första stycket i följande situationer:

- a) Om den medlemsstat där organet har sitt säte har beslutat att inte inrätta ett nationellt ackrediteringsorgan och inte har valt att anlita det nationella ackrediteringsorganet i en annan medlemsstat i enlighet med artikel 4.2.
- b) Om de nationella ackrediteringsorgan som avses i första stycket inte erbjuder ackreditering för den typ av bedömning av överensstämmelse som ackrediteringsansökan gäller.
- c) Om de nationella ackrediteringsorgan som avses i första stycket inte har framgångsrikt genomgått den referentbedömning som avses i artikel 10 för den typ av bedömning av överensstämmelse som ackrediteringsansökan gäller.

2. Om ett nationellt ackrediteringsorgan erhåller en ansökan enligt punkt 1 b eller c ska det informera det nationella ackrediteringsorganet i den medlemsstat där organet för bedömning av överensstämmelse har sitt säte. I sådana fall får det nationella ackrediteringsorganet i den medlemsstat där det ansökande organet för bedömning av överensstämmelse har sitt säte delta som observatör.

3. Ett nationellt ackrediteringsorgan får begära att ett annat nationellt ackrediteringsorgan utför en del av bedömningen. I sådana fall ska ackrediteringsintyget utfärdas av det organ som gör denna begäran.

#### Artikel 8

##### Krav för nationella ackrediteringsorgan

Ett nationellt ackrediteringsorgan ska uppfylla följande krav:

1. Det ska organiseras på ett sådant sätt att det är oberoende från de organ för bedömning av överensstämmelse som det bedömer och från kommersiellt tryck, och på ett sådant sätt att inga intressekonflikter uppstår med organen för bedömning av överensstämmelse.
2. Det ska vara organiserat och fungera på ett sådant sätt att dess verksamhet är objektiv och opartisk.
3. Det ska se till att alla beslut som rör intyg om kompetens fattas av annan behörig personal än den som har gjort bedömningen.
4. Det ska ha tillfredsställande rutiner som säkerställer att den information som erhållits behandlas konfidentiellt.
5. Det ska kartlägga den verksamhet för bedömning av överensstämmelse för vilken den är kompetent att utföra ackreditering och, där så är lämpligt, hänvisa till relevant gemenskapslagstiftning eller nationell lagstiftning och standarder.
6. Det ska inrätta nödvändiga förfaranden för att säkerställa effektiv ledning och lämpliga interna kontroller.

7. Det ska ha tillräckligt många anställda med lämplig kompetens för att kunna utföra sina uppgifter.
8. Det ska dokumentera personalens uppgifter, ansvar och befogenheter i den mån dessa kan påverka kvaliteten på bedömningen och intyget om kompetens.
9. Det ska inrätta, tillämpa och underhålla förfaranden för att övervaka prestanda och kompetens hos den personal som utför arbetet.
10. Det ska kontrollera att bedömningar av överensstämmelse genomförs på ett lämpligt sätt så att det inte läggs några onödiga bördor på företagen och att vederbörlig hänsyn tas till ett företags storlek, bransch och struktur samt den berörda produktteknikens komplexitet och produktionsprocessens seriemässiga karaktär.
11. Det ska offentliggöra årsredovisningar som utarbetats i enlighet med vedertagna redovisningsprinciper.

#### Artikel 9

##### Uppfyllande av kraven

1. Om ett nationellt ackrediteringsorgan inte uppfyller kraven i denna förordning, eller underlåter att uppfylla sina skyldigheter här nedan, ska den berörda medlemsstaten vidta lämpliga åtgärder för att avhjälpa detta, alternativt säkerställa att åtgärder vidtas, och den ska informera kommissionen om detta.
2. Medlemsstaterna ska regelbundet övervaka sina nationella ackrediteringsorgan för att säkerställa att de hela tiden uppfyller kraven i artikel 8.
3. Medlemsstaterna ska ta maximal hänsyn till resultaten av referentbedömningen enligt artikel 10 när de utför den övervakning som avses i punkt 2 i denna artikel.

4. De nationella ackrediteringsorganen ska förfoga över de förfaranden som krävs för att kunna hantera klagomål riktade mot de organ för bedömning av överensstämmelse som de har ackrediterat.

#### Artikel 10

##### Referentbedömning

1. Nationella ackrediteringsorgan ska låta sin verksamhet bli föremål för referentbedömning som ska organiseras av det organ som erkänns med stöd av artikel 14.
2. Intressegrupper ska ha rätt att delta i det system som inrättats för att övervaka verksamhet i samband med referentbedömning, dock inte i enskilda referentbedömningsförfaranden.
3. Medlemsstaterna ska säkerställa att de nationella ackrediteringsorganen regelbundet deltar i referentbedömning enligt kraven i punkt 1.

4. Referentbedömning ska grundas på sunda och öppna kriterier och förfaranden för utvärdering, särskilt när det gäller nödvändiga strukturella, mänskliga och administrativa resurser, konfidentialitet och klagomål. Det ska inrättas lämpliga förfaranden för överklaganden av beslut som fattats till följd av bedömningen.

5. Vid referentbedömning ska det bedömas huruvida det nationella ackrediteringsorganet uppfyller de krav som fastställs i artikel 8, under beaktande av den relevanta harmoniserade standard som avses i artikel 11.

6. Det organ som erkänns med stöd av artikel 14 ska offentliggöra resultaten av referentbedömningen och meddela samtliga medlemsstater och kommissionen om detsamma.

7. Kommissionen ska i samarbete med medlemsstaterna se över referensbedömningssystemets regler och se till att det fungerar korrekt.

#### Artikel 11

##### Presumtion om överensstämmelse för nationella ackrediteringsorgan

1. Nationella ackrediteringsorgan som uppvisar överensstämmelse med de kriterier som fastställs i den relevanta harmoniserade standarden, för vilken det offentliggjorts en hänvisning till i *Europeiska unionens officiella tidning*, genom att framgångsrikt ha genomgått referentbedömning i enlighet med artikel 10, ska förutsättas uppfylla de krav som anges i artikel 8.

2. De nationella myndigheterna ska erkänna likvärdigheten hos de tjänster som tillhandahålls av de ackrediteringsorgan som har framgångsrikt genomgått referentbedömning i enlighet med artikel 10, och därmed, baserat på den presumtion som avses i punkt 1 i den här artikeln, godta dessa organs ackrediteringsintyg och de intyg som utfärdas av de organ för bedömning av överensstämmelse som ackrediterats av dem.

#### Artikel 12

##### Informationsskyldighet

1. Varje nationellt ackrediteringsorgan ska informera övriga nationella ackrediteringsorgan om vilken typ av bedömning av överensstämmelse som det erbjuder ackreditering för, och om eventuella ändringar av verksamheten.

2. Varje medlemsstat ska informera kommissionen och det organ som erkänns med stöd av artikel 14 om sitt nationella ackrediteringsorgans identitet och om all verksamhet inom bedömning av överensstämmelse som detta organ erbjuder ackreditering för till stöd för harmoniserad gemenskapslagstiftning, och om eventuella ändringar.

3. Varje nationellt ackrediteringsorgan ska regelbundet offentliggöra information om resultaten av referentbedömningen, om

vilken typ av bedömning av överensstämmelse som den erbjuder ackreditering för och om eventuella ändringar av verksamheten.

#### Artikel 13

##### Uppdrag till det organ som erkänns med stöd av artikel 14

1. Kommissionen får, efter att ha rådfrågat den kommitté som inrättats genom artikel 5 i direktiv 98/34/EG, begära att det organ som erkänns med stöd av artikel 14 bidrar till utveckling, underhåll och tillämpning av ackreditering i gemenskapen.

2. Kommissionen får även, i enlighet med det förfarande som avses i punkt 1,

a) begära att det organ som erkänns med stöd av artikel 14 föreskriver bedömningskriterier och förfaranden för referentbedömning och utvecklar sektorsspecifika ackrediteringsprogram,

b) godta alla sådana befintliga program som redan föreskriver bedömningskriterier och förfaranden för referentbedömning.

3. Kommissionen ska se till att sektorsspecifika program fastställer vilka tekniska specifikationer som är nödvändiga för att uppnå den grad av kompetens som harmoniserad gemenskapslagstiftning kräver på områden där särskilda krav för teknik, hälsa, miljö eller säkerhet gäller eller andra aspekter av skyddet av allmänintresset.

#### Artikel 14

##### Europeisk ackrediteringsinfrastruktur

1. Kommissionen ska efter samråd med medlemsstaterna erkänna ett organ som uppfyller kraven i bilaga I till denna förordning.

2. Ett organ som ska erkännas i enlighet med punkt 1 ska ingå ett avtal med kommissionen. Avtalet ska bland annat innehålla en detaljerad beskrivning av organets uppgifter, finansieringsbestämmelser och bestämmelser för tillsyn av organet. Både kommissionen och organet ska, utan att behöva ange anledningen, ha möjlighet att säga upp avtalet vid utgången av en rimlig uppsägningstid som ska fastställas i avtalet.

3. Kommissionen och organet ska offentliggöra avtalet.

4. Kommissionen ska underrätta medlemsstaterna och de nationella ackrediteringsorganen om erkännandet av ett organ enligt punkt 1.

5. Kommissionen får inte erkänna mer än ett organ för en bestämd tidsperiod.

6. Det första organ som erkänns enligt denna förordning ska vara EA, förutsatt att det har ingått ett avtal i enlighet med punkt 2.

## KAPITEL III

**GEMENSKAPSRAM FÖR MARKNADSKONTROLL OCH  
KONTROLL AV PRODUKTER SOM FÖRS IN PÅ  
GEMENSKAPSMARKNADEN**

## AVSNITT 1

**Allmänna bestämmelser**

## Artikel 15

**Tillämpningsområde**

1. Artiklarna 16–26 ska tillämpas på produkter som omfattas av harmoniserad gemenskapslagstiftning.

2. De enskilda bestämmelserna i artiklarna 16–26 ska tillämpas i den mån det inte finns några särskilda bestämmelser med samma syfte i harmoniserad gemenskapslagstiftning.

3. Tillämpningen av denna förordning får inte hindra marknadskontrollmyndigheterna att vidta mera specifika åtgärder som föreskrivs i direktiv 2001/95/EG.

4. I artiklarna 16–26 avses med en "produkt" ett ämne, preparat eller annan vara framställd genom en tillverkningsprocess som inte utgör livsmedel, foder, levande växter och djur, produkter av mänskligt ursprung samt produkter av växter och djur med koppling till deras framtida fortplantning.

5. Artiklarna 27, 28 och 29 ska tillämpas på alla produkter som omfattas av gemenskapslagstiftningen, dock endast när gemenskapslagstiftningen inte innehåller särskilda bestämmelser om hur gränskontroll ska organiseras.

## Artikel 16

**Allmänna bestämmelser**

1. Medlemsstaterna ska organisera och genomföra marknadskontroll i enlighet med detta kapitel.

2. Syftet med marknadskontrollen är att säkerställa att produkter som omfattas av harmoniserad gemenskapslagstiftning vilka, då de används i enlighet med sitt avsedda ändamål eller under rimligen förutsebara förhållanden och då de installeras och underhålls på korrekt sätt, kan äventyra användarnas hälsa eller säkerhet, eller vilka på annat sätt inte uppfyller tillämpliga krav i harmoniserad gemenskapslagstiftning dras tillbaka eller förbjuds eller hindras från att tillhandahållas på marknaden, och att allmänheten, kommissionen och de övriga medlemsstaterna informeras om detta.

3. De nationella infrastrukturerna och programmen för marknadskontroll ska se till att effektiva åtgärder kan vidtas för alla produkter, oavsett kategori, som omfattas av harmoniserad gemenskapslagstiftning.

4. Marknadskontroll ska omfatta produkter som satts samman eller tillverkats för tillverkarens eget bruk när harmoniserad gemenskapslagstiftning föreskriver att dess bestämmelser ska gälla sådana produkter.

## AVSNITT 2

**Gemenskapsram för marknadskontroll**

## Artikel 17

**Informationsskyldighet**

1. Medlemsstaterna ska informera kommissionen om sina marknadskontrollmyndigheter och deras ansvarsområden. Kommissionen ska vidarebefordra denna information till övriga medlemsstater.

2. Medlemsstaterna ska se till att allmänheten är medveten om nationella marknadskontrollmyndigheters existens, ansvarsområden och identitet och om hur dessa myndigheter kan kontaktas.

## Artikel 18

**Medlemsstaternas skyldigheter avseende organisation**

1. Medlemsstaterna ska inrätta lämpliga mekanismer för kommunikation och samordning mellan de olika marknadskontrollmyndigheterna.

2. Medlemsstaterna ska inrätta lämpliga förfaranden för att

- a) följa upp klagomål och rapporter om risker relaterade till produkter som omfattas av harmoniserad gemenskapslagstiftning,
- b) bevaka olyckor och hälsoskador som dessa produkter misstänks ha orsakat,
- c) kontrollera att korrigerande åtgärder har vidtagits,
- d) följa upp vetenskaplig och teknisk kunskap i säkerhetsfrågor.

3. Medlemsstaterna ska anförtra marknadskontrollmyndigheterna de befogenheter, resurser och kunskaper som krävs för att dessa ska kunna utföra sina uppgifter på rätt sätt.

4. Medlemsstaterna ska se till att marknadskontrollmyndigheterna utövar sina befogenheter i enlighet med proportionalitetsprincipen.

5. Medlemsstaterna ska inrätta, genomföra och regelbundet uppdatera program för marknadskontroll. Medlemsstaterna ska utarbeta antingen ett allmänt program för marknadskontroll eller sektorsspecifika program för sektorer inom vilka de utför marknadskontroll, underrätta övriga medlemsstater och kommissionen om dessa program och göra dem tillgängliga,

elektroniskt och, om lämpligt, på andra sätt, för allmänheten. En första sådan underrättelse ska ske senast den 1 januari 2010. Efterföljande uppdateringar av programmen ska offentliggöras på samma sätt. För att uppnå detta får medlemsstaterna samarbeta med berörda intressegrupper.

6. Medlemsstaterna ska regelbundet se över kontrollverksamheten och bedöma hur den fungerar. Denna översyn och dessa bedömningar ska genomföras minst vart fjärde år, och resultatet ska meddelas de övriga medlemsstaterna och kommissionen samt göras tillgängliga, elektroniskt och, om lämpligt, på andra sätt, för allmänheten.

#### Artikel 19

#### Åtgärder för marknadskontroll

1. Marknadskontrollmyndigheterna ska göra lämpliga kontroller i tillräcklig omfattning av produkters egenskaper; detta ska ske genom dokumentkontroll och, där så är lämpligt, genom fysisk kontroll eller kontroll i laboratorium av ett ändamålsenligt urval. I samband med detta ska de beakta etablerade riskbedömningsprinciper samt klagomål och annan information.

Marknadskontrollmyndigheterna får kräva att de ekonomiska aktörerna tillhandahåller sådan dokumentation och information som dessa myndigheter anser sig behöva för att utföra sin verksamhet, inbegripet, när detta är nödvändigt och motiverat, att ha tillträde till de ekonomiska aktörernas lokaler och ha rätt att ta nödvändiga provexemplar av produkterna. De får förstöra eller på annat sätt göra obrukbara produkter som utgör en allvarlig risk, om de anser det vara en nödvändig åtgärd.

Om de ekonomiska aktörerna uppvisar provningsrapporter eller intyg som intygar överensstämmelse vilka utfärdats av ett ackrediterat organ för bedömning av överensstämmelse ska marknadskontrollmyndigheterna ta vederbörlig hänsyn till dessa rapporter och intyg.

2. Marknadskontrollmyndigheterna ska inom rimlig tid vidta lämpliga åtgärder för att informera användarna på sitt territorium om faror som de upptäckt i samband med produkter, detta för att minska risken för personskador eller annan skada.

De ska samarbeta med de ekonomiska aktörerna beträffande åtgärder som kan förhindra eller minska risker orsakade av produkter som dessa aktörer tillhandahållit.

3. Om marknadskontrollmyndigheterna i en medlemsstat beslutar att dra tillbaka en produkt som tillverkats i en annan medlemsstat ska de underrätta den berörda ekonomiska aktören på den adress som angivits på produkten i fråga eller i de dokument som åtföljer produkten.

4. Marknadskontrollmyndigheterna ska utföra sina uppgifter självständigt, objektivt och opartiskt.

5. Marknadskontrollmyndigheterna ska iaktta konfidentialitet när det är nödvändigt för att skydda affärshemligheter eller personuppgifter enligt nationell lagstiftning, dock i enlighet med kravet på att information enligt denna förordning ska offentliggöras i så stor utsträckning som möjligt för att användarnas intressen i gemenskapen ska skyddas.

#### Artikel 20

#### Produkter som utgör en allvarlig risk

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att produkter som utgör en allvarlig risk, även en allvarlig risk utan omedelbar effekt, och som kräver snabbt ingripande återkallas, dras tillbaka eller att tillhandahållandet på deras marknad förbjuds, och att kommissionen utan dröjsmål informeras i enlighet med artikel 22.

2. Beslutet om huruvida en produkt utgör en allvarlig risk ska bygga på en lämplig riskbedömning som beaktar farans karaktär och sannolikheten att något inträffar. En produkt ska inte anses utgöra en allvarlig risk av den anledningen att det går att uppnå en högre säkerhetsnivå eller att det finns andra tillgängliga produkter som utgör en mindre risk.

#### Artikel 21

#### Begränsande åtgärder

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att, när åtgärder vidtas i enlighet med relevant harmoniserad gemenskapslagstiftning i syfte att förbjuda eller begränsa tillhandahållandet av en produkt på marknaden, dra tillbaka den från marknaden eller återkalla den, dessa åtgärder är proportionella och att det anges exakt vilka grunder beslutet om åtgärd har.

2. Sådana åtgärder ska utan dröjsmål meddelas den ekonomiska aktören i fråga, som samtidigt ska underrättas om vilka rättsmedel som står till hans förfogande enligt lagstiftningen i medlemsstaten ifråga och vilka tidsfrister som gäller för sådana rättsmedel.

3. Innan beslut fattas om en åtgärd i enlighet med punkt 1 ska den berörda ekonomiska aktören ges tillfälle att yttra sig inom rimlig tid som inte får vara kortare än tio dagar, förutsatt att åtgärden inte, med tanke på hälso- eller säkerhetskrav eller andra skäl som hänför sig till allmänna intressen som omfattas av relevant harmoniserad gemenskapslagstiftning, är så brådskande att sådant samråd inte är möjligt. Om en åtgärd vidtagits utan att aktören har fått möjlighet att yttra sig ska denne ges möjlighet att yttra sig så snart som möjligt och den vidtagna åtgärden ska ses över omedelbart därefter.

4. Sådana åtgärder som avses i punkt 1 ska skyndsamt dras tillbaka eller ändras i och med att den ekonomiska aktören kunnat visa att effektiva åtgärder vidtagits.

## Artikel 22

**Informationsutbyte – gemenskapens system för snabbt informationsutbyte**

1. När en medlemsstat vidtar, eller avser att vidta, en åtgärd i enlighet med artikel 20 och anser att orsakerna som ligger bakom åtgärden, eller åtgärdens konsekvenser när utanför dess territorium ska den, i enlighet med punkt 4 i den här artikeln, omgående informera kommissionen om den åtgärd medlemsstaten vidtagit. Den ska även utan dröjsmål underrätta kommissionen om varje ändring eller upphävande av en sådan åtgärd.

2. Om en produkt som utgör en allvarlig risk har tillhandahållits på marknaden ska medlemsstaterna informera kommissionen om eventuella frivilliga åtgärder som en ekonomisk aktör vidtagit och underrättat om.

3. I den information som lämnas i enlighet med punkt 1 eller 2 ska alla tillgängliga uppgifter ingå, särskilt de som krävs för att kunna identifiera produkten, dess ursprung och leveranskedja, den risk produkten utgör, vilken typ av nationell åtgärd som vidtagits och dess giltighetstid samt eventuella frivilliga åtgärder som de ekonomiska aktörerna vidtagit.

4. För de syften som avses i punkterna 1, 2 och 3 ska det marknadskontroll- och informationsutbytesystem som avses i artikel 12 i direktiv 2001/95/EG användas. Artikel 12.2, 12.3 och 12.4 i det direktivet ska gälla i tillämpliga delar.

## Artikel 23

**Allmänt informationsstödssystem**

1. Kommissionen ska med elektroniska medel utveckla och underhålla ett allmänt arkiverings- och informationsutbytesystem för frågor som gäller marknadskontroll, program och annan relevant information om bristande överensstämmelse med harmoniserad gemenskapslagstiftning. Systemet ska på lämpligt sätt redovisa underrättelser och information som lämnas i enlighet med artikel 22.

2. För de syften som avses i punkt 1 ska medlemsstaterna tillhandahålla kommissionen den information de har tillgång till och som inte redan lämnats i enlighet med artikel 22 om produkter som utgör en risk, särskilt information om typen av risk, resultat av eventuella provningar, tillfälliga restriktiva åtgärder som vidtagits, kontakt med berörda ekonomiska aktörer och motivering till varför åtgärder vidtagits eller inte vidtagits.

3. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 19.5 eller nationell lagstiftning om sekretess ska konfidentialitet säkerställas med avseende på informationens innehåll. Konfidentialiteten får inte hindra att marknadskontrollmyndigheterna får ta del av information som är relevant för att säkerställa effektiv marknadskontroll.

## Artikel 24

**Principer för samarbete mellan medlemsstaterna och kommissionen**

1. Medlemsstaterna ska säkerställa effektivt samarbete och informationsutbyte mellan sina marknadskontrollmyndigheter

och myndigheterna i andra medlemsstater samt mellan sina egna myndigheter och kommissionen och berörda gemenskapsorgan, beträffande sina program för marknadskontroll och i alla frågor som gäller produkter som utgör en risk.

2. För de syften som avses i punkt 1 ska marknadskontrollmyndigheterna i en medlemsstat i lämplig omfattning bistå marknadskontrollmyndigheterna i andra medlemsstater, genom att tillhandahålla information eller dokumentation, utföra lämpliga undersökningar och på annat lämpligt sätt delta i undersökningar som inlett i en annan medlemsstat.

3. Kommissionen ska samla in och sammanställa sådana uppgifter om nationell marknadskontroll som möjliggör ett uppfyllande av sina förpliktelser.

4. Information som förmedlas av en ekonomisk aktör enligt artikel 21.3 och eventuell ytterligare information ska bifogas när den rapporterade medlemsstaten meddelar andra medlemsstater och kommissionen sina resultat och åtgärder. Det ska tydligt framgå av all ytterligare information att den hör samman med tidigare lämnad information.

## Artikel 25

**Delning av resurser**

1. Marknadskontrollinitiativ för att dela resurser och expertis mellan medlemsstaternas myndigheter får inledas av kommissionen eller berörda medlemsstater. Sådana initiativ ska samordnas av kommissionen.

2. För de syften som avses i punkt 1 ska kommissionen i samarbete med medlemsstaterna

- a) utveckla och organisera utbildningsprogram och utbytesprogram för nationella tjänstemän,
- b) utveckla, organisera och inrätta program för utbyte av erfarenheter, information och bästa praxis, program och åtgärder för gemensamma projekt, informationskampanjer, gemensamma besöksprogram och resursdelning med anledning av detta.

3. Medlemsstaterna ska säkerställa att deras behöriga myndigheter, där så är lämpligt, deltar i den verksamhet som avses i punkt 2.

## Artikel 26

**Samarbete med de behöriga myndigheterna i tredjeländer**

1. Marknadskontrollmyndigheterna får samarbeta med de behöriga myndigheterna i tredjeländer i syfte att utbyta information och tekniskt bistånd, främja och underlätta tillgången till europeiska system och främja verksamhet i anslutning till bedömning av överensstämmelse, marknadskontroll och ackreditering.

Kommissionen ska i samarbete med medlemsstaterna utveckla lämpliga program i detta syfte.

2. Samarbete med de behöriga myndigheterna i tredjeländer får ske bl.a. i form av de åtgärder som anges i artikel 25.2. Medlemsstaterna ska se till att deras behöriga myndigheter deltar fullt ut i dessa åtgärder.

#### AVSNITT 3

### Kontroll av produkter som förs in på gemenskapsmarknaden

#### Artikel 27

#### Kontroll av produkter som förs in på gemenskapsmarknaden

1. De myndigheter i medlemsstaterna som är ansvariga för kontroll av produkter som förs in på gemenskapsmarknaden ska ha de befogenheter och resurser som krävs för att de ska kunna utföra sina uppgifter på rätt sätt. De ska i tillräcklig omfattning utföra lämpliga kontroller av produkters egenskaper i enlighet med de principer som anges i artikel 19.1, innan dessa produkter övergår i fri omsättning.

2. Om mer än en myndighet ansvarar för marknadskontroll och yttre gränskontroll i en medlemsstat ska dessa myndigheter samarbeta med varandra genom att dela information som är relevant för deras uppgifter eller på annat lämpligt sätt.

3. De myndigheter som ansvarar för yttre gränskontroll ska skjuta upp övergången till fri omsättning på gemenskapsmarknaden om något av följande upptäckts vid de kontroller som avses i punkt 1:

- a) Produkten har egenskaper som ger anledning att tro att produkten, när den installeras, underhålls och används på rätt sätt, utgör en allvarlig risk för hälsa eller säkerhet, miljön eller andra allmänna intressen i enlighet med artikel 1.
- b) Produkten åtföljs inte av den skriftliga eller elektroniska dokumentation som krävs enligt relevant harmoniserad gemenskapslagstiftning, eller är inte märkt i enlighet med sådan lagstiftning.
- c) Produkten har försetts med falsk CE-märkning eller är vilseledande med avseende på CE-märkningen.

De myndigheter som ansvarar för yttre gränskontroll ska omgående informera marknadskontrollmyndigheterna om en produkts övergång till fri omsättning skjuts upp.

4. Vad gäller lättfördärliga produkter ska de myndigheter som ansvarar för yttre gränskontroll i största möjliga utsträckning sörja för att de krav de ställer på lagring av produkten eller parkering av transportfordonen inte hindrar att produkten bevaras i gott skick.

5. Vid tillämpningen av detta avsnitt ska artikel 24 tillämpas beträffande myndigheter som ansvarar för yttre gränskontroll, utan att det påverkar tillämpningen av gemenskapslagstiftning där mer specifika samarbetsystem mellan dessa myndigheter föreskrivs.

#### Artikel 28

#### Frigörande av produkter

1. En produkt vars övergång till fri omsättning har skjutits upp av de myndigheter som ansvarar för yttre gränskontroll i enlighet med artikel 27 ska frigöras om dessa myndigheter, inom tre arbetsdagar från det att frigörandet sköts upp, inte har fått uppgift om att åtgärder vidtagits av marknadskontrollmyndigheterna, och förutsatt att alla andra krav och formaliteter för att låta produkten övergå till fri omsättning är uppfyllda.

2. Om marknadskontrollmyndigheterna finner att produkten i fråga inte utgör en allvarlig risk för hälsa och säkerhet och därför inte kan anses strida mot harmoniserad gemenskapslagstiftning, ska produkten i fråga få övergå till fri omsättning förutsatt att alla andra krav och formaliteter är uppfyllda.

#### Artikel 29

#### Nationella åtgärder

1. Om marknadskontrollmyndigheterna finner att en produkt utgör en allvarlig risk ska de vidta åtgärder för att förbjuda att produkten släpps ut på marknaden, och de ska begära att de myndigheter som ansvarar för yttre gränskontroll märker den medföljande fakturan och övriga relevanta dokument som medföljer produkten – eller, i fall där uppgiftshandling sker elektroniskt, göra en anmärkning i själva systemet för uppgiftshandling – på följande sätt:

"Farlig produkt – får ej övergå i fri omsättning – förordning (EG) nr 765/2008".

2. Om marknadskontrollmyndigheterna finner att en produkt inte uppfyller kraven i harmoniserad gemenskapslagstiftning ska de vidta lämpliga åtgärder, inbegripet, om så är nödvändigt, förbjuda att produkten släpps ut på marknaden.

Om utsläppande på marknaden förbjuds enligt första stycket ska marknadskontrollmyndigheterna begära att de myndigheter som ansvarar för yttre gränskontroll inte låter produkten övergå i fri omsättning och märker den medföljande fakturan och övriga relevanta dokument som medföljer produkten – eller, i fall där uppgiftshandling sker elektroniskt, göra en anmärkning i själva systemet för uppgiftshandling – på följande sätt:

"Produkten uppfyller inte gällande krav – får ej övergå i fri omsättning – förordning (EG) nr 765/2008".

3. Om produkten sedan deklarerar för ett annat tullförfarande än övergång till fri omsättning, och förutsatt att de nationella marknadskontrollmyndigheterna inte har invändningar, ska även de dokument som används i samband med detta förfarande på samma villkor märkas på det sätt som anges i punkt 1 och 2.

4. Medlemsstaternas myndigheter får förstöra eller på annat sätt göra obrukbara produkter som utgör en allvarlig risk om de anser det vara en nödvändig och proportionell åtgärd.

5. Marknadskontrollmyndigheterna ska informera de myndigheter som ansvarar för yttre gränskontroll om produktkategorier som har konstaterats utgöra en allvarlig risk eller inte uppfylla gällande krav enligt punkterna 1 och 2.

#### KAPITEL IV

#### CE-MÄRKNING

##### Artikel 30

#### Allmänna principer för CE-märkning

1. CE-märkningen får endast anbringas av tillverkaren eller tillverkarens representant.

2. CE-märkningen, såsom den beskrivs i bilaga II, ska anbringas endast på produkter för vilka anbringande av märkningen föreskrivs i specifik harmoniserad gemenskapslagstiftning och får inte anbringas på någon annan produkt.

3. Genom att anbringa eller låta anbringa CE-märkningen visar tillverkaren att denne tar ansvaret för att produkten överensstämmer med alla tillämpliga krav som fastställs i relevant harmoniserad gemenskapslagstiftning som föreskriver om märkningen.

4. CE-märkningen ska vara den enda märkning som intygar att produkten överensstämmer med tillämpliga krav som fastställs i relevant harmoniserad gemenskapslagstiftning som föreskriver om märkningen.

5. Det ska vara förbjudet att på produkter anbringa märkning, symboler och inskriptioner som kan vara vilseledande för tredje part i fråga om CE-märkets innebörd eller utformning. Annan märkning får anbringas på produkterna, förutsatt att den inte försämrar CE-märkningens synlighet eller läsbarhet eller ändrar dess innebörd.

6. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 41 ska medlemsstaterna se till att bestämmelserna om CE-märkning tillämpas korrekt och vidta lämpliga åtgärder i händelse av otillbörlig användning av märkningen. Medlemsstaterna ska också vidta sanktioner för överträdelse, vilka får inbegripa straffrättsliga sanktioner för allvarliga överträdelse. Dessa sanktioner ska stå i proportion till överträdelsen och effektivt avskräcka från otillbörlig användning.

#### KAPITEL V

#### GEMENSKAPSFINANSIERING

##### Artikel 31

#### Organisation som arbetar för mål av allmänt europeiskt intresse

Det organ som erkänns med stöd av artikel 14 ska anses vara en organisation som arbetar för mål av allmänt europeiskt intresse i den mening som avses i artikel 162 i kommissionens förordning (EG, Euratom) nr 2342/2002 av den 23 december 2002 om genomförandebestämmelser för förordning (EG, Euratom) nr 1605/2002<sup>(1)</sup>.

##### Artikel 32

#### Verksamhet som kan beviljas gemenskapsfinansiering

1. Gemenskapen får finansiera följande verksamhet i samband med tillämpningen av denna förordning:

- a) Utarbetande och översyn av sektorsspecifika ackrediteringsprogram som avses i artikel 13.3.
- b) Verksamheten vid sekretariatet hos det organ som erkänns med stöd av artikel 14, t.ex. samordning av ackrediteringsverksamhet, tekniska uppgifter i samband med referentbedömningssystemet, tillhandahållande av information till intressenter och organets deltagande i verksamhet som ordnas av internationella ackrediteringsorganisationer.
- c) Utarbetande och uppdatering av bidrag till riktlinjer på områdena ackreditering, anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse till kommissionen, bedömning av överensstämmelse och marknadskontroll.
- d) Jämförande testverksamhet i samband med skyddsklausuler.
- e) Tillgängliggörande av teknisk expertis för kommissionen i syfte att bistå kommissionen i dess genomförande av administrativt samarbete för marknadskontroll, inklusive finansieringen av grupper för administrativt samarbete, i beslut om marknadskontroll och i ärenden rörande skyddsklausuler.
- f) Förberedande eller kompletterande arbete i samband med bedömning av överensstämmelse, reglerad mätteknik, ackreditering och marknadskontroll kopplade till genomförandet av gemenskapslagstiftning, t.ex. studier, program, utvärderingar, riktlinjer, jämförande analyser, ömsesidiga besök, forskningsarbete, utveckling och underhåll av databaser, utbildning, laboratoriearbete, kvalifikationsprövning, prov som sker i samarbete mellan olika laboratorier och uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse samt europeiska marknadskontrollskampanjer och liknande verksamhet.

(1) EGT L 357, 31.12.2002, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG, Euratom) nr 478/2007 (EUT L 111, 28.4.2007, s. 13).

g) Verksamhet som bedrivs enligt program för tekniskt stöd och samarbete med tredjeländer samt främjande och utnyttjande av det europeiska systemet för bedömning av överensstämmelse, marknadskontroll och ackrediteringspolitik- och system bland intressegrupper inom gemenskapen och på internationell nivå.

2. Den verksamhet som avses i punkt 1 a får finansieras med gemenskapsmedel bara om den kommitté som inrättats genom artikel 5 i direktiv 98/34/EG har rådfrågats om de uppdrag som ska lämnas till det organ som erkänns med stöd av artikel 14 i den här förordningen.

#### Artikel 33

##### Organ som kan beviljas gemenskapsfinansiering

Det organ som erkänns med stöd av artikel 14 kan beviljas gemenskapsfinansiering för den verksamhet som förtecknas i artikel 32.

Gemenskapsfinansiering kan även beviljas andra organ för den verksamhet som avses i artikel 32, med undantag av den verksamhet som avses i punkt 1 a och b i den artikeln.

#### Artikel 34

##### Finansiering

De medel som anslås till den verksamhet som avses i denna förordning ska fastställas varje år av budgetmyndigheten inom den gällande budgetramen.

#### Artikel 35

##### Finansieringsbestämmelser

1. Gemenskapsfinansieringen ska ske
  - a) utan förslagsinfordran, till det organ som erkänns med stöd av artikel 14 för att genomföra den verksamhet som avses i artikel 32.1 a–g för vilken bidrag kan beviljas i enlighet med budgetförordningen,
  - b) i form av bidrag efter en förslagsinfordran, eller genom offentlig upphandling, till andra organ för att utföra den verksamhet som avses i artikel 32.1 c–g.
2. Verksamheten vid sekretariatet hos det organ som erkänns med stöd av artikel 14, som det hänvisas till i artikel 32.1 b, kan finansieras med administrationsbidrag. Administrationsbidrag ska, om de förnyas, inte automatiskt trappas ned successivt.
3. Överenskommelser om bidrag kan tillåta schablonbidrag för mottagarens allmänna omkostnader motsvarande högst 10 % av de totala direkta bidragsberättigande kostnaderna för åtgärder, förutom när mottagarens indirekta kostnader täcks av ett bidrag till administrativa kostnader som finansieras från gemenskapsbudgeten.

4. De gemensamma målen för samarbetet och de administrativa och ekonomiska villkoren för de bidrag som beviljas det organ som erkänns med stöd av artikel 14 får fastställas i ett ramavtal om partnerskap som undertecknas mellan kommissionen och detta organ i enlighet med budgetförordningen och förordning (EG, Euratom) nr 2342/2002. Europaparlamentet och rådet ska underrättas om ingåendet av ett sådant avtal.

#### Artikel 36

##### Förvaltning och uppföljning

1. De anslag som budgetmyndigheten fastställer för finansiering av verksamheten inom bedömning av överensstämmelse, ackreditering och marknadskontroll får också täcka administrativa utgifter som avser förberedelser, uppföljning, kontroll, revision och utvärdering som är direkt nödvändiga för att syftet med denna förordning ska uppnås, särskilt undersökningar, möten, information och publikationer, utgifter för datanät för utbyte av information samt andra utgifter för administrativt och tekniskt stöd som kommissionen kan anlita för verksamhet inom bedömning av överensstämmelse och ackreditering.

2. Kommissionen ska utvärdera huruvida den verksamhet rörande bedömning av överensstämmelse, ackreditering och marknadskontroll som gemenskapen finansierar är relevant med hänsyn till behoven för gemenskapens politik och lagstiftning och informera Europaparlamentet och rådet om resultaten av denna utvärdering senast den 1 januari 2013 och därefter vart femte år.

#### Artikel 37

##### Skydd av gemenskapens ekonomiska intressen

1. Vid genomförandet av den verksamhet som finansieras i enlighet med denna förordning ska kommissionen se till att gemenskapens ekonomiska intressen tillvaratas genom åtgärder som förebygger bedrägeri, korruption och annan olaglig verksamhet, genom effektiva kontroller och genom återkrav av felaktigt utbetalda belopp samt, när oegentligheter konstateras, genom tillämpning av effektiva, proportionella och avskräckande sanktioner i enlighet med förordning (EG, Euratom) nr 2988/95 av den 18 december 1995 om skydd av Europeiska gemenskapernas finansiella intressen<sup>(1)</sup>, förordning (Euratom, EG) nr 2185/96 av den 11 november 1996 om de kontroller och inspektioner på platsen som kommissionen utför för att skydda Europeiska gemenskapernas finansiella intressen mot bedrägerier och andra oegentligheter<sup>(2)</sup> och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1073/1999 av den 25 maj 1999 om utredningar som utförs av Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (OLAF)<sup>(3)</sup>.

2. För gemenskapsverksamhet som finansieras enligt denna förordning ska med begreppet oegentligheter i artikel 1.2 i förordning (EG, Euratom) nr 2988/95 avses varje sådan

(1) EGT L 312, 23.12.1995, s. 1.

(2) EGT L 292, 15.11.1996, s. 2.

(3) EGT L 136, 31.5.1999, s. 1.

överträdelse av en bestämmelse i gemenskapsrätten eller brott mot en avtalsförpliktelse som är följden av en handling eller en underlåtenhet av en ekonomisk aktör och som har lett eller skulle ha kunnat leda till en negativ ekonomisk effekt i form av en oönskad utgift för Europeiska unionens allmänna budget eller budgetar som den förvaltar.

3. I överenskommelser och avtal som följer av denna förordning ska det föreskrivas att kommissionen eller en av kommissionen bemyndigad företrädare ska svara för uppföljning och ekonomisk kontroll och att revisionsrätten ska svara för revisioner, i förekommande fall på plats.

#### KAPITEL VI

#### SLUTBESTÄMMELSER

##### Artikel 38

#### Tekniska riktlinjer

För att underlätta genomförandet av denna förordning ska kommissionen utarbeta icke-bindande riktlinjer i samråd med intressegrupper.

##### Artikel 39

#### Övergångsbestämmelser

Ackrediteringsintyg som utfärdats före den 1 januari 2010 får fortsätta att vara giltiga tills de löper ut, dock längst till och med den 31 december 2014. Om de förlängs eller förnyas ska denna förordning dock tillämpas.

##### Artikel 40

#### Översyn och rapportering

Kommissionen ska senast den 2 september 2013 lägga fram en rapport för Europaparlamentet och rådet om tillämpningen av denna förordning och direktiv 2001/95/EG och eventuella andra relevanta gemenskapsinstrument rörande marknads kontroll. Denna rapport ska framför allt omfatta en analys av följdriktigheten hos gemenskapsbestämmelserna på området för marknads kontroll. Om så krävs ska den åtföljas av förslag till ändring och/eller konsolidering av instrumenten i fråga, detta för att bättre och enklare lagstiftning ska uppnås. Den ska omfatta en utvärdering av en utvidgning av tillämpningsområdet för kapitel III i denna förordning så att det omfattar alla produkter. Kommissionen i samarbete med medlemsstaterna ska senast den 1 januari 2013 och därefter vart femte år sammanställa och för

Europaparlamentet och rådet lägga fram en rapport om genomförandet av denna förordning.

##### Artikel 41

#### Sanktioner

Medlemsstaterna ska anta regler om vilka sanktioner som ska gälla för ekonomiska aktörer vid överträdelse, vilka får inbegripa straffrättsliga sanktioner för allvariga överträdelser, av bestämmelserna i denna förordning och vidta nödvändiga åtgärder för att se till att bestämmelserna tillämpas. Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande och får skärpas om den relevanta ekonomiska aktören tidigare har begått en liknande överträdelse av bestämmelserna i denna förordning. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen om dessa bestämmelser senast den 1 januari 2010 och ska utan dröjsmål meddela eventuella ändringar som påverkar bestämmelserna.

##### Artikel 42

#### Ändring av direktiv 2001/95/EG

Artikel 8.3 i direktiv 2001/95/EG ska ersättas med följande:

"3. I de fall då produkter medför en allvarig risk ska de behöriga myndigheterna med vederbörlig skyndsamhet vidta de lämpliga åtgärder som avses i punkt 1 b–f. Bedömningen av huruvida en allvarig risk föreligger ska göras av medlemsstaterna från fall till fall och utifrån de aktuella omständigheterna med beaktande av de riktlinjer som avses i bilaga II punkt 8."

##### Artikel 43

#### Upphävande

Förordning (EEG) nr 339/93 upphör att gälla med verkan från och med den 1 januari 2010.

Hänvisningar till den upphävda förordningen ska anses som hänvisningar till den här förordningen.

##### Artikel 44

#### Ikraftträdande

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

Den ska tillämpas från och med den 1 januari 2010.

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

Utfärdad i Strasbourg den 9 juli 2008.

På Europaparlamentets vägnar

H.-G. PÖTTERING

Ordförande

På rådets vägnar

J.-P. JOUYET

Ordförande

## BILAGA I

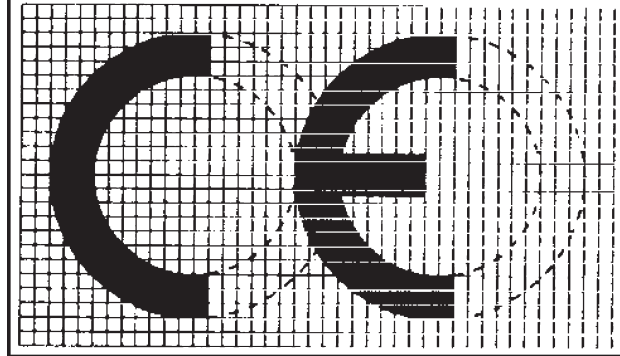
**Krav som ska uppfyllas av det organ som erkänns enligt artikel 14**

1. Det organ som erkänns enligt artikel 14 i förordningen ("organet") ska vara etablerat i Europeiska gemenskapen.
  2. Enligt organets stadgar ska nationella ackrediteringsorgan från gemenskapen ha rätt att vara medlemmar, förutsatt att de följer organets bestämmelser och mål och övriga villkor, vilka fastställs i denna förordning och har överenskommit med kommissionen i ramavtalet.
  3. Organet ska samråda med alla berörda intressegrupper.
  4. Organet ska erbjuda sina medlemmar tjänster i samband med referentbedömningen vilka uppfyller kraven i artiklarna 10 och 11.
  5. Organet ska samarbeta med kommissionen i enlighet med denna förordning.
-

## BILAGA II

## CE-märkning

1. CE-märkningen ska bestå av bokstäverna "CE" i följande utformning:



2. Om CE-märkningen förminskas eller förstoras ska proportionerna i modellen i punkt 1 behållas.
3. Om det inte i någon rättsakt föreskrivs särskilda mått ska CE-märkningen vara minst 5 mm hög.

# Departementsserien 2017

## Kronologisk förteckning

---

1. Elektronisk övervakning av kontaktförbud. Ju.
2. Åldersdifferentierat underhållsstöd och höjt grundavdrag för bidragsskyldiga föräldrar. S.
3. Genomförande av ICT-direktivet. Ju.
4. Sjukpenning i avvaktan på slutligt beslut. S.
5. Effektivare sanktioner i livsmedelskedjan m.m. N.
6. Förslag till lag om ersättning till personer som har fått ändrad könstillhörighet fastställd i vissa fall. S.
7. Kommunikation för vår gemensamma säkerhet. Uppdrag om en utvecklad och säker kommunikationslösning för aktörer inom allmän ordning, säkerhet, hälsa och försvar. Ju.
8. Kultursamverkan för ett Sverige som håller ihop. Framtida inriktning och utvecklingsmöjligheter för kultursamverkansmodellen. Ku.
9. Förstärkt rehabilitering för återgång i arbete. S.
10. ILO:s konvention om anständiga arbetsvillkor för hushållsarbetare. A.
11. Ändrade regler om retroaktivitet avseende efterlevandestöd. S.
12. Om förenklat beslutsfattande och särskilda boendeformer för äldre. S.
13. Skadeståndets bestämmande vid finansiell rådgivning. Fi.
14. Vissa ändringar i läkemedelslagen. S.
15. Ökat konsulärt skydd för unionsmedborgare och deras familjemedlemmar. Genomförande av direktiv (EU) 2015/637. UD.
16. Arbetsplatsinspektioner och höjd särskild avgift. Ju.
17. En ny lag om försäkringsdistribution. Fi.
18. Karensavdrag – en mer rättvis självrisk. S.
19. Anpassningar av de fastighetsrättsliga, associationsrättsliga, transporträttsliga och immaterialrättsliga författningarna till dataskyddsförordningen. Ju.
20. Regionalt utvecklingsansvar i Stockholms, Kalmar och Blekinge län. Fi.
21. Skyldighet för vissa offentliga funktionärer att anmäla innehav av finansiella instrument. Fi.
22. Utstationering och vägtransporter. A.
23. Kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om personlig skyddsutrustning. Fi.

# Departementsserien 2017

---

## Systematisk förteckning

---

### Arbetsmarknadsdepartementet

- ILO:s konvention om anständiga arbetsvillkor för hushållsarbetare. [10]
- Utstationering och vägtransporter. [22]

### Finansdepartementet

- Skadeståndets bestämmande vid finansiell rådgivning. [13]
- En ny lag om försäkringsdistribution. [17]
- Regionalt utvecklingsansvar i Stockholms, Kalmar och Blekinge län. [20]
- Skyldighet för vissa offentliga funktionärer att anmäla innehav av finansiella instrument. [21]
- Kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om personlig skyddsutrustning. [23]

### Justitiedepartementet

- Elektronisk övervakning av kontaktförbud. [1]
- Genomförande av ICT-direktivet. [3]
- Kommunikation för vår gemensamma säkerhet. Uppdrag om en utvecklad och säker kommunikationslösning för aktörer inom allmän ordning, säkerhet, hälsa och försvar. [7]
- Arbetsplatsinspektioner och höjd särskild avgift. [16]
- Anpassningar av de fastighetsrättsliga, associationsrättsliga, transporträttsliga och immaterialrättsliga författningarna till dataskyddsförordningen. [19]

### Kulturdepartementet

- Kultursamverkan för ett Sverige som håller ihop. Framtida inriktning och utvecklingsmöjligheter för kultursamverkansmodellen. [8]

### Näringsdepartementet

- Effektivare sanktioner i livsmedelskedjan m.m. [5]

### Socialdepartementet

- Åldersdifferentierat underhållsstöd och höjt grundavdrag för bidragsskyldiga föräldrar. [2]
- Sjukpenning i avvaktan på slutligt beslut. [4]
- Förslag till lag om ersättning till personer som har fått ändrad könstillhörighet fastställd i vissa fall. [6]
- Förstärkt rehabilitering för återgång i arbete. [9]
- Ändrade regler om retroaktivitet avseende efterlevandestöd. [11]
- Om förenklat beslutsfattande och särskilda boendeformer för äldre. [12]
- Vissa ändringar i läkemedelslagen. [14]
- Karensavdrag – en mer rättvis självrisk. [18]

### Utrikesdepartementet

- Ökat konsulärt skydd för unionsmedborgare och deras familjemedlemmar. Genomförande av direktiv (EU) 2015/637. [15]