



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 27.3.2014
COM(2014) 186 final

2014/0108 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om personlig skyddsutrustning

(Text av betydelse för EES)

{SWD(2014) 118 final}

{SWD(2014) 119 final}

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

Allmän bakgrund, motiv och syfte

Direktiv 89/686/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om personlig skyddsutrustning¹ antogs den 21 december 1989 och började tillämpas fullständigt från och med den 1 juli 1995.

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

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

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

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

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

Direktivets mål att inrätta en inre marknad och garantera en hög skyddsnivå för användare av personlig skyddsutrustning har uppnåtts, men det har varit vissa problem med genomförandet. Problemen rör produkter på marknaden som inte garanterar en lämplig skyddsnivå, olika förfaranden hos de anmälda organen, marknadskontrollens effektivitet samt risker i samband med skyddsutrustning som för närvarande inte omfattas av direktivet om personlig skyddsutrustning. En del av direktivets bestämmelser bör dessutom förtydligas och förenklas.

¹ EGT L 399, 30.12.1989, s. 18.

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

Initiativets allmänna mål är att förbättra hälso- och säkerhetsskyddet för användare av personlig skyddsutrustning, garantera lika villkor för ekonomiska aktörer som är verksamma inom området personlig skyddsutrustning på den inre marknaden och förenkla EU:s lagstiftningsram på detta område. Genom förslaget ändras och klargörs ett antal bestämmelser i det befintliga direktivet, och det anpassas till bestämmelserna i beslut nr 768/2008/EG² om en gemensam ram för saluföring av produkter.

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

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

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

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

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

Förslaget beaktar Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 av den 25 oktober 2012 om europeisk standardisering och om ändring av rådets direktiv 89/686/EEG och 93/15/EEG samt av Europaparlamentets och rådets direktiv 94/9/EG, 94/25/EG,

² EUT L 218, 13.8.2009, s. 82.

95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG och 2009/105/EG samt om upphävande av rådets beslut 87/95/EEG och Europaparlamentets och rådets beslut 1673/2006/EG³.

Förslaget beaktar också kommissionens förslag till förordning om marknadskontroll av produkter av den 13 februari 2013⁴, genom vilket det fastställs en enda rättsakt om marknadskontroll av andra produkter än livsmedel, av konsumentprodukter eller andra produkter, oavsett om de är harmoniserade enligt unionens lagstiftning eller inte. Genom förslaget sammanförs reglerna om marknadskontroll i direktiv 2001/95/EG om allmän produktsäkerhet⁵, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter⁶ och sektorsspecifika rättsakter om harmonisering till en enda rättsakt i syfte att uppnå en effektivare marknadskontroll i unionen. Förslaget till förordning om marknadskontroll omfattar också relevanta bestämmelser om marknadskontroll och skyddsåtgärder. Därför bör de bestämmelser i befintlig sektorsspecifik lagstiftning om harmonisering som rör marknadskontroll och skyddsåtgärder avlägsnas från den lagstiftningen. Det övergripande målet för förslaget till förordning är att i grunden förenkla ramarna för unionens marknadskontroll, så att marknadskontrollen fungerar bättre för sina viktigaste användare: marknadskontrollmyndigheterna och de ekonomiska aktörerna. Det befintliga direktivet om personlig skyddsutrustning innehåller ett skyddsklausulförfarande. Enligt den ram som ska inrättas genom förslaget till förordning om marknadskontroll av produkter omfattar detta förslag till förordning om personlig skyddsutrustning inte bestämmelserna om marknadskontroll och skyddsklausulförfaranden för personlig skyddsutrustning i beslut nr 768/2008/EG. För att rättsläget ska vara klart hänvisas det dock till den föreslagna förordningen om marknadskontroll av produkter.

Förenlighet med Europeiska unionens politik och mål på andra områden

Initiativet är i linje med inremarknadsakten⁷, där det betonas att man måste stärka konsumenternas förtroende för att produkterna på den inre marknaden håller god kvalitet samt förbättra marknadskontrollen.

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

Detta förslag medför ingen förändring av förhållandet till direktiv 89/656/EEG⁸ av den 30 november 1989 om minimikrav för säkerhet och hälsa vid arbetstagares användning av personlig skyddsutrustning på arbetsplatsen (tredje särdirektivet enligt artikel 16.1 i direktiv 89/391/EEG).

³ EUT L 316, 14.11.2012, s. 12.

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

⁵ EUT L 11, 15.1.2002, s. 4.

⁶ EUT L 218, 13.8.2008, s. 30.

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

⁸ EGT L 393, 30.12.1989, s. 18.

2. RESULTAT AV SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNINGAR

Samråd med berörda parter

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

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

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

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

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

Medlemsstaterna och berörda parter stödde även följande punkter:

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

Extern experthjälp – konsekvensbedömning

⁹ En rapport om resultaten finns på http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/ppe/pc-report_en.pdf.

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

När det gäller de aspekter som rör anpassningen till beslut nr 768/2008/EG hänvisas det i rapporten om konsekvensbedömningen till den allmänna konsekvensbedömning som gjordes i samband med genomförandepaketet avseende den nya lagstiftningsramen av den 21 november 2011¹⁰.

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

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

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

En extern undersökning inleddes och slutfördes 2010¹¹ för att komplettera resultaten av samrådet. Undersökningen ger en översikt av strukturen hos marknaden för personlig skyddsutrustning och innehåller en bedömning av de föreslagna åtgärderna.

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

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

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

Detta alternativ innebär inga förändringar av direktivet.

Alternativ 2 – Ingripande genom icke-lagstiftningsåtgärder

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

Alternativ 3 – Ingripande genom lagstiftningsåtgärder

Detta alternativ innebär en ändring av direktivet.

Alternativ 3 ansågs vara det bästa alternativet av följande skäl:

- Det anses mer effektivt än alternativ 2. Eftersom alternativ 2 inte innehåller några tvingande åtgärder är det tveksamt om det får några positiva konsekvenser.

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

¹¹ Se http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/ppe/rev-study-assess-part1_en.pdf (del 1 om marknadsbedömning) och http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/ppe/rev-study-assess-part2_en.pdf (del 2 om konsekvensbedömning).

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

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

3. FÖRSLAGETS RÄTTSLIGA ASPEKTER

3.1. Tillämpningsområde och definitioner

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

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

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

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

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

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

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

3.3. Anmälda organ

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

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

3.4. Kategorier och bedömning av överensstämmelse

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

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

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

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

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

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

3.5. Grundläggande hälso- och säkerhetskrav

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

3.6. Genomförandeakter

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

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

3.7. Delegerade akter

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

3.8. Slutbestämmelser

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

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

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

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

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

Rättslig grund

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

Subsidiaritetsprincipen

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

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

Proportionalitet

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

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

Lagstiftningsteknik

Förslaget är en förordning.

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

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

grundläggande hälso- och säkerhetskraven för produkter och de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som tillverkarna ska följa är identiska i samtliga medlemsstater. Med tanke på denna harmoniseringsnivå, som är nödvändig för att undvika hinder för den fria rörligheten för personlig skyddsutrustning, har medlemsstaterna nästan ingen flexibilitet alls i införlivandet av direktivet i sina nationella lagstiftningar, och dess innehåll återges i många fall ordagrant i den nationella genomförandelagstiftningen.

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

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

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

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

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

4. BUDGETKONSEKVENSER

Förslaget påverkar inte EU:s budget.

5. ÖVRIGT

Upphävande av befintlig lagstiftning

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

Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES)

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

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om personlig skyddsutrustning

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

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

- (1) Rådets direktiv 89/686/EEG¹³ antogs i samband med inrättandet av den inre marknaden för att harmonisera hälso- och säkerhetskraven för personlig skyddsutrustning i alla medlemsstater och undanröja hinder för handeln med personlig skyddsutrustning mellan medlemsstaterna.
- (2) Direktiv 89/686/EEG bygger på de principer som anges i rådets resolution om en ny metod för teknisk harmonisering och standarder¹⁴. Detta innebär att endast de grundläggande säkerhetskrav som gäller för personlig skyddsutrustning fastställs i direktivet, medan de tekniska detaljerna antas av Europeiska standardiseringskommittén (CEN) och Europeiska kommittén för elektroteknisk standardisering (Cenelec) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012¹⁵. Produkter som överensstämmer med sådana harmoniserade standarder, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, ska förutsättas överensstämma med kraven i direktiv 89/686/EEG. Erfarenheten har visat att dessa grundläggande principer fungerar bra inom denna sektor och bör behållas och främjas ytterligare.
- (3) Erfarenheten av tillämpningen har emellertid visat på brister och inkonsekvenser när det gäller de produkter som omfattas av direktivet och i förfarandena för bedömning av överensstämmelse. För att ta hänsyn till dessa erfarenheter och klargöra den ram

¹³ 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).

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

¹⁵ 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).

inom vilken de produkter som omfattas av denna förordning får saluföras bör vissa aspekter av direktiv 89/686/EEG ses över och stärkas.

- (4) Eftersom tillämpningsområdet, de grundläggande hälso- och säkerhetskraven och förfarandena för bedömning av överensstämmelse måste vara identiska i alla medlemsstater lämnas nästan ingen flexibilitet alls i införlivandet i de nationella lagstiftningarna av direktiv som grundas på den nya metodens principer. Direktiv 89/686/EEG bör därför ersättas av en förordning, som är det lämpliga instrumentet för att införa tydliga och detaljerade regler som inte ger medlemsstaterna utrymme för variationer i införlivandet.
- (5) I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008¹⁶ fastställs övergripande bestämmelser om ackreditering av organ för bedömning av överensstämmelse och CE-märkning.
- (6) I Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG¹⁷ fastställs gemensamma principer och referensbestämmelser för lagstiftning som grundas på den nya metodens principer. För att säkerställa förenlighet med annan sektorsspecifik produktlagstiftning bör vissa bestämmelser i denna förordning anpassas till det beslutet, såvida inte särskilda omständigheter i olika sektorer kräver andra lösningar. Vissa definitioner, allmänna skyldigheter för ekonomiska aktörer, presumtion om överensstämmelse, EU-försäkran om överensstämmelse, regler för CE-märkning, krav på organen för bedömning av överensstämmelse och anmälningsförfaranden, förfaranden för bedömning av överensstämmelse samt bestämmelser om förfaranden för att hantera produkter som utgör en risk bör därför anpassas till det beslutet.
- (7) I förordning (EU) nr 1025/2012 fastställs ett förfarande för invändningar mot harmoniserade standarder som inte helt uppfyller kraven i denna förordning.
- (8) I Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr .../...¹⁸ anges detaljerade regler för marknadskontroll och kontroller av harmoniserade produkter, inklusive personlig skyddsutrustning, som förs in i unionen från tredjeländer. I enlighet med den förordningen ska medlemsstaterna organisera och genomföra marknadskontroll, utnämna marknadskontrollmyndigheter, ange deras befogenheter och arbetsuppgifter samt upprätta allmänna och sektorsspecifika marknadskontrollprogram. I förordningen anges också ett skyddsklausulförfarande.
- (9) Vissa produkter på marknaden som skyddar användaren är undantagna från tillämpningsområdet för direktiv 89/686/EEG. För att garantera en lika hög skyddsnivå för användarna av sådana produkter som för den personliga skyddsutrustning som omfattas av direktiv 89/686/EEG bör förordningens tillämpningsområde omfatta personlig skyddsutrustning för privat bruk mot fukt, vatten och hetta (t.ex. disk- och ugnshandskar) i linje med vad som gäller för liknande personlig skyddsutrustning för yrkesbruk som redan omfattas av direktiv 89/686/EEG.

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

¹⁷ 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).

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

Småskaliga produkter, som handgjorda handskar, som enligt tillverkaren inte uttryckligen har en skyddande funktion utgör inte personlig skyddsutrustning och berörs följaktligen inte av det utvidgade tillämpningsområdet. Det är också lämpligt att förtydliga förteckningen över undantag i bilaga I till direktiv 89/686/EEG genom att lägga till en hänvisning till produkter som omfattas av annan lagstiftning och därför undantas från förordningen om personlig skyddsutrustning.

- (10) För att göra förordningen lättare att förstå och se till att den tillämpas på ett enhetligt sätt bör nya definitioner av ”individuellt anpassad personlig skyddsutrustning” och ”måttsydd personlig skyddsutrustning” införas, och förfarandena för bedömning av överensstämmelse av dessa typer av personlig skyddsutrustning bör anpassas till de särskilda tillverkningsförhållandena.
- (11) De ekonomiska aktörerna bör, i förhållande till den roll de har i leveranskedjan, ansvara för att produkterna uppfyller erforderliga krav, så att man kan säkerställa en hög nivå i fråga om skydd av allmänna intressen, såsom hälsa och säkerhet och användarskydd, och garantera rättvisa konkurrensvillkor på unionsmarknaden.
- (12) Alla ekonomiska aktörer som ingår i leverans- och distributionskedjan bör vidta lämpliga åtgärder för att se till att deras personliga skyddsutrustningar skyddar personers hälsa och säkerhet och att de endast tillhandahåller sådana produkter på marknaden som överensstämmer med denna förordning. I denna förordning bör det fastställas en tydlig och proportionell fördelning av skyldigheterna som svarar mot varje aktörs roll i leverans- och distributionskedjan.
- (13) Tillverkaren, som besitter detaljkunskap om konstruktions- och tillverkningsprocessen, är den som bäst kan genomföra hela förfarandet för bedömning av överensstämmelse. Därför bör även i fortsättningen endast tillverkaren vara skyldig att göra en bedömning av överensstämmelse.
- (14) Det måste finnas garantier för att personlig skyddsutrustning som förs in på unionsmarknaden uppfyller kraven i denna förordning, och det måste framför allt säkerställas att tillverkarna har genomfört lämpliga bedömningsförfaranden. Det bör slås fast att importörerna ska se till att de personliga skyddsutrustningar som de släpper ut på marknaden uppfyller kraven i denna förordning och att de inte släpper ut personliga skyddsutrustningar på marknaden som inte uppfyller dessa krav eller som utgör en risk. Det bör också slås fast att importörerna ska se till att förfaranden för bedömning av överensstämmelse har genomförts och att den CE-märkning av och dokumentation om de personliga skyddsutrustningar som tagits fram av tillverkarna är tillgänglig för kontroll av tillsynsmyndigheterna.
- (15) Distributörerna tillhandahåller personlig skyddsutrustning på marknaden efter det att den har släppts ut på marknaden av tillverkaren eller importören, och de bör iakttä vederbörlig omsorg för att se till att deras hantering av den personliga skyddsutrustningen inte inverkar negativt på produktens överensstämmelse med de tillämpliga reglerna.
- (16) Varje importör bör ange namn och kontaktadress när de släpper ut en personlig skyddsutrustning på marknaden. Undantag bör göras i de fall då den personliga skyddsutrustningens storlek eller art inte tillåter namn och kontaktadress på produkten. Detta gäller bland annat de fall då importören skulle behöva öppna förpackningen för att sätta sitt namn och sin adress på produkten.
- (17) Alla ekonomiska aktörer som släpper ut en personlig skyddsutrustning på marknaden i eget namn eller under eget varumärke eller som ändrar en produkt på ett sådant sätt att

det kan påverka överensstämelsen med kraven i denna förordning bör anses vara tillverkare och bör därför överta tillverkarens skyldigheter.

- (18) Distributörer och importörer är nära marknaden och bör därför medverka i de behöriga nationella myndigheternas marknadskontroll, och de bör vara beredda att delta aktivt genom att förse dessa myndigheter med alla nödvändiga uppgifter om den berörda personliga skyddsutrustningen.
- (19) Marknadskontrollen blir enklare och effektivare om man kan säkerställa den personliga skyddsutrustningens spårbarhet genom hela leveranskedjan. Med ett effektivt spårbarhetssystem blir det lättare för marknadskontrollmyndigheterna att spåra de ekonomiska aktörer som har tillhandahållit produkter som inte uppfyller kraven på marknaden.
- (20) För att förenkla och anpassa vissa grundläggande säkerhetskrav i direktiv 89/686/EEG till nuvarande praxis bör kravet att personliga skyddsutrustningar som är avsedda att skydda mot skadligt buller ska märkas med grad av bekvämlighet strykas, eftersom erfarenheten har visat att det inte är möjligt att mäta och fastställa en sådan grad. När det gäller mekaniska vibrationer är det lämpligt att stryka kravet att de gränsvärden som fastställs i unionens lagstiftning om arbetstagares exponering för vibrationer inte får överskridas, eftersom endast användning av personlig skyddsutrustning inte är tillräckligt för att uppnå detta mål. I fråga om personlig skyddsutrustning avsedd att skydda mot strålning är det inte längre nödvändigt att kräva att genomsläppligheten i de olika våglängdsområdena ska anges i tillverkarens bruksanvisning eftersom en angivelse av skyddsfaktor är mer användbar och tillräcklig för användaren.
- (21) För att undvika eventuell förvirring och oklarhet och därmed garantera fri rörlighet för personlig skyddsutrustning som överensstämmer med den befintliga lagstiftningen är det nödvändigt att tydligt ange förhållandet mellan samt tillämpningsområdet för denna förordning och medlemsstaternas rätt att fastställa krav för användning av personlig skyddsutrustning på arbetsplatsen, särskilt i enlighet med rådets direktiv 89/656/EEG¹⁹.
- (22) Kravet i annan inremarknadslagstiftning om att personlig utrustning ska åtföljas av en EU-försäkran om överensstämmelse har visat sig underlätta marknadskontrollen och göra den effektivare, och bör därför införas även i denna förordning. Det bör vara möjligt att lämna en förenklad EU-försäkran om överensstämmelse för att minska bördan i samband med detta krav, utan att ge avkall på effektiviteten. Båda möjligheterna bör därför vara tillåtna i denna förordning.
- (23) För att göra marknadskontrollen effektivare är det även nödvändigt att utvidga skyldigheten att utarbeta en fullständig teknisk dokumentation till att omfatta all personlig skyddsutrustning.
- (24) Giltighetstiden för intyg om EU-typundersökning bör vara högst fem år i syfte att se till att personlig skyddsutrustning undersöks enligt den senaste tekniken. Ett förfarande för att granska intygen bör införas. För att underlätta marknadskontrollmyndigheternas arbete bör krav införas för vad ett intyg om EU-typkontroll minst måste innehålla.
- (25) CE-märkningen visar att en produkt överensstämmer med kraven och är, i vid bemärkelse, det synliga resultatet av en hel process av bedömning av

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

överensstämmelse. Allmänna principer för CE-märkning fastställs i förordning (EG) nr 765/2008. Bestämmelser för hur CE-märkningen ska anbringas bör fastställas i denna förordning.

- (26) Det är mycket viktigt att klargöra för tillverkarna och användarna att tillverkaren genom att CE-märka produkten försäkrar att den överensstämmer med denna förordning och tar på sig det fulla ansvaret för detta.
- (27) CE-märkningen bör utgöra den enda märkning som anger att en personlig skyddsutrustning överensstämmer med unionens harmoniseringslagstiftning. Andra typer av märkning bör emellertid tillåtas, förutsatt att de bidrar till ökat konsumentskydd och inte omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning.
- (28) För att säkerställa att de grundläggande säkerhetskraven uppfylls är det nödvändigt att fastställa lämpliga förfaranden för bedömning av överensstämmelse som tillverkaren ska följa. I direktiv 89/686/EEG klassificeras personlig skyddsutrustning i tre kategorier som omfattas av olika förfaranden för bedömning av överensstämmelse. För att säkerställa en konsekvent hög säkerhetsnivå för all personlig skyddsutrustning är det nödvändigt att utöka förteckningen över de produkter som omfattas av de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som har samband med tillverkningsfasen. Förfarandena för bedömning av överensstämmelse för varje kategori av personlig skyddsutrustning bör, så långt det är möjligt, fastställas på grundval av de moduler för bedömning av överensstämmelse som fastställs i beslut nr 768/2008/EEG.
- (29) Det är nödvändigt att säkerställa en enhetligt hög prestationsnivå hos organ för bedömning av överensstämmelse inom unionen, och alla sådana organ bör utföra sina uppgifter på samma nivå och under rättvisa konkurrensvillkor. Därför bör obligatoriska krav fastställas för de organ för bedömning av överensstämmelse som vill bli anmälda för att kunna tillhandahålla bedömningar av överensstämmelse enligt denna förordning.
- (30) För att säkerställa en enhetlig kvalitetsnivå vid bedömning av överensstämmelse av personlig skyddsutrustning måste man också fastställa krav för de anmälade myndigheterna och andra organ som är involverade i bedömningen, anmälan och övervakningen av anmälda organ.
- (31) För att ta hänsyn till utvecklingen av teknisk kunskap och nya vetenskapliga rön bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt delegeras till kommissionen när det gäller ändringar av den förteckning över personlig skyddsutrustning som ingår i varje kategori. Det är av särskild betydelse att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå. När kommissionen utarbetar och upprättar delegerade akter bör den se till att relevanta handlingar överlämnas samtidigt, i god tid och på lämpligt sätt till Europaparlamentet och rådet.
- (32) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av denna förordning bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 182/2011²⁰. Det rådgivande förfarandet bör användas vid antagandet av genomförandebefogenheter för att

²⁰ 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).

anmoda den anmälade medlemsstaten att vidta nödvändiga korrigerande åtgärder avseende anmälda organ som inte längre uppfyller kraven för anmälan.

- (33) Medlemsstaterna bör fastställa regler för påföljder som gäller överträdelser av den här förordningen och säkerställa att de genomförs. Sanktionerna bör vara effektiva, proportionella och avskräckande.
- (34) För att ge tillverkare och andra ekonomiska aktörer tillräckligt med tid att anpassa sig till de krav som anges i denna förordning är det nödvändigt med en tillräcklig övergångsperiod efter att denna förordning har trätt i kraft, under vilken personlig skyddsutrustning som överensstämmer med direktiv 89/686/EEG kan släppas ut på marknaden.
- (35) Eftersom målet för denna förordning, nämligen att garantera såväl en hög skyddsnivå för människors hälsa och säkerhet som en väl fungerande inre marknad genom att fastställa harmoniserade hälso- och säkerhetskrav för personlig skyddsutrustning och minimikrav för marknadskontroll, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och det därför, på grund av dess omfattning och verkningar, bättre kan uppnås på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.
- (36) Direktiv 89/686/EEG har ändrats flera gånger. Med anledning av nya väsentliga ändringar och för att säkerställa ett enhetligt genomförande inom unionen bör direktiv 89/686/EEG upphävas och ersättas av en förordning.

KAPITEL I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Syfte

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

Artikel 2

Tillämpningsområde

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

Artikel 3

Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

1. personlig skyddsutrustning:
 - a) varje utrustning som är avsedd att bäras eller hållas av en person till skydd mot en eller flera hälso- eller säkerhetsrisker och som släpps ut på marknaden separat eller kombinerad med en personlig utrustning som inte har skyddskaraktär,
 - b) utbytbara komponenter i sådana skyddsutrustningar som avses i led a, som är väsentliga för en tillfredsställande funktion,

- c) system för att koppla sådana skyddsutrustningar som avses i led a som inte hålls eller bärs av en person och är avsedda att koppla skyddsutrustningen till en extern anordning eller konstruktion samt är löstagbara och inte avsedda att vara permanent fäst vid en konstruktion.
2. *individuellt anpassad personlig skyddsutrustning*: personlig skyddsutrustning som serietillverkas och där varje utrustning tillverkas för att passa en enskild användare.
 3. *måttsydd personlig skyddsutrustning*: personlig skyddsutrustning som tillverkas i ett enda exemplar efter en basmodell för att passa en enskild användare enligt anvisningar från formgivaren av basmodellen och inom ramen för tillåtliga variationer.
 4. *tillhandahållande på marknaden*: leverans av personliga skyddsutrustningar för distribution eller användning på unionsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, mot betalning eller kostnadsfritt.
 5. *utsläppande på marknaden*: tillhandahållande för första gången av en personlig skyddsutrustning på unionsmarknaden.
 6. *tillverkare*: fysisk eller juridisk person som utformar eller tillverkar eller låter utforma eller tillverka personliga skyddsutrustningar och saluför dem under sitt namn eller varumärke. För de ändamål som avses i artikel 8.2 andra stycket ska formgivare av basmodeller för måttsydda personliga skyddsutrustningar anses vara tillverkare.
 7. *tillverkarens representant*: fysisk eller juridisk person som är etablerad inom unionen och som enligt skriftlig fullmakt från tillverkaren har rätt att i dennes ställe utföra särskilda uppgifter.
 8. *importör*: fysisk eller juridisk person som är etablerad inom unionen och släpper ut en personlig skyddsutrustning från ett tredjeland på unionsmarknaden.
 9. *distributör*: fysisk eller juridisk person i leveranskedjan, utöver tillverkaren eller importören, som tillhandahåller en personlig skyddsutrustning på marknaden.
 10. *ekonomisk aktör*: tillverkaren, den auktoriserade representanten, importören och distributören.
 11. *teknisk specifikation*: dokument där det fastställs vilka tekniska krav som personliga skyddsutrustningar ska uppfylla.
 12. *harmoniserad standard*: harmoniserad standard enligt definitionen i artikel 2.1 c i förordning (EU) nr 1025/2012.
 13. *ackreditering*: ackreditering enligt definitionen i artikel 2.10 i förordning (EG) nr 765/2008.
 14. *nationellt ackrediteringsorgan*: nationellt ackrediteringsorgan enligt definitionen i artikel 2.11 i förordning (EG) nr 765/2008.
 15. *bedömning av överensstämmelse*: process där det visas huruvida de grundläggande hälso- och säkerhetskraven för en personlig skyddsutrustning enligt denna förordning har uppfyllts.
 16. *organ för bedömning av överensstämmelse*: organ som utför bedömning av överensstämmelse, bland annat kalibrering, provning, certifiering och kontroll.
 17. *återkallelse*: åtgärd för att dra tillbaka en personlig skyddsutrustning som redan tillhandahålls slutanvändaren.

18. *tillbakadragande*: åtgärd för att förhindra att en personlig skyddsutrustning i leveranskedjan tillhandahålls på marknaden.
19. *CE-märkning*: märkning genom vilken tillverkaren visar att en personlig skyddsutrustning överensstämmer med de tillämpliga kraven i unionens harmoniseringslagstiftning som föreskriver CE-märkning.
20. *Unionens harmoniseringslagstiftning*: unionslagstiftning som harmoniserar villkoren för saluföring av produkter.

Artikel 4

Tillhandahållande på marknaden

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

Artikel 5

Grundläggande hälso- och säkerhetskrav

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

Artikel 6

Bestämmelser om användning av personlig skyddsutrustning

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

Artikel 7

Fri rörlighet

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

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

KAPITEL II

DE EKONOMISKA AKTÖRERNAS SKYLDIGHETER

Artikel 8

Tillverkarnas skyldigheter

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

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

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

Om tillämpliga förfarande(n) har visat att en personlig skyddsutrustning uppfyller de grundläggande hälso- och säkerhetskraven ska tillverkarna upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse enligt artikel 15 och anbringa CE-märkningen enligt artikel 16.

3. Tillverkarna ska behålla den tekniska dokumentationen och EU-försäkran om överensstämmelse i minst tio år efter det att den personliga skyddsutrustningen har släppts ut på marknaden.
4. Tillverkarna ska se till att det finns rutiner som garanterar att serietillverkningen fortsätter att överensstämma med kraven i denna förordning. Det ska också tas hänsyn till ändringar i den personliga skyddsutrustningens konstruktion eller egenskaper och ändringar i de harmoniserade standarderna eller de tekniska specifikationer som det hänvisas till vid försäkran om överensstämmelse för en personlig skyddsutrustning.
5. Tillverkarna ska se till att deras personliga skyddsutrustningar är försedda med typnummer, partinummer, serienummer eller annan identifieringsmärkning eller, om detta inte är möjligt på grund av den personliga skyddsutrustningens storlek eller art, se till att den erforderliga informationen anbringas på förpackningen eller på ett medföljande dokument.
6. Tillverkarna ska ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och en kontaktadress på den personliga skyddsutrustningen eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller i ett dokument som åtföljer den personliga skyddsutrustningen. Den angivna adressen ska avse en enda kontaktpunkt där tillverkaren kan kontaktas. Kontaktuppgifterna ska anges på ett språk som lätt kan förstås av slutanvändarna och marknadskontrollmyndigheterna.
7. Tillverkarna ska se till att den personliga skyddsutrustningen åtföljs av en bruksanvisning enligt punkt 1.4 i bilaga II på ett språk som lätt kan förstås av slutanvändarna och som bestämts av den berörda medlemsstaten.

8. Tillverkarna ska se till att den personliga skyddsutrustningen åtföljs av en kopia av EU-försäkran om överensstämmelse enligt artikel 15.2. Tillverkarna får välja att uppfylla detta krav genom att låta den personliga skyddsutrustningen åtföljas av en förenklad EU-försäkran om överensstämmelse enligt artikel 15.3. Om endast en förenklad EU-försäkran om överensstämmelse finns, ska den omedelbart följas av den exakta internetadress där hela EU-försäkran om överensstämmelse kan erhållas.
9. Tillverkare som anser eller har skäl att tro att en personlig skyddsutrustning som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med denna förordning ska omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att få den att överensstämma med kraven eller, om så är lämpligt, för att dra tillbaka eller återkalla den. Om den personliga skyddsutrustningen utgör en risk ska tillverkarna dessutom omedelbart underrätta marknadskontrollmyndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit den personliga skyddsutrustningen, och lämna detaljerade uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.
10. Tillverkarna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet ge myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att den personliga skyddsutrustningen överensstämmer med kraven, på ett språk som lätt kan förstås av den myndigheten. Importörerna ska på begäran samarbeta med den behöriga myndigheten om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de personliga skyddsutrustningar som de har släppt ut på marknaden.

Artikel 9

Tillverkarens representanter

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

Artikel 10

Importörernas skyldigheter

1. Importörerna får endast släppa ut sådana personliga skyddsutrustningar på marknaden som överensstämmer med den tillämpliga lagstiftningen.

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

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

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

Artikel 11

Distributörernas skyldigheter

1. När distributörerna tillhandahåller en personlig skyddsutrustning på marknaden ska de iakttä vederbörlig omsorg för att se till att kraven i denna förordning uppfylls.
2. Innan distributörerna släpper ut en personlig skyddsutrustning på marknaden ska de kontrollera att den är försedd med CE-märkning och åtföljs av en EU-försäkran om överensstämmelse eller en förenklad EU-försäkran om överensstämmelse samt en bruksanvisning enligt punkt 1.4 i bilaga II på ett språk som lätt kan förstås av slutanvändarna i den medlemsstat där den personliga skyddsutrustningen ska tillhandahållas på marknaden. De ska också kontrollera att tillverkaren och importören har uppfyllt de krav som anges i artiklarna 8.5, 8.6 och 10.3.

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

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

Artikel 12

Fall där tillverkarens skyldigheter är tillämpliga på importörer och distributörer

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

Artikel 13

Identifikation av ekonomiska aktörer

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

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

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

KAPITEL III

PRODUKTÖVERENSSTÄMMELSE

Artikel 14

Antagande om överensstämmelse

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

Artikel 15

EU-försäkran om överensstämmelse

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

anges vilka unionsakter som berörs, och det ska lämnas en publiceringshänvisning till dem.

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

Artikel 16

CE-märkning

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

KAPITEL IV

KONTROLL AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Artikel 17

Riskkategorier för personliga skyddsutrustningar

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

Artikel 18

Förfaranden för bedömning av överensstämmelse

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

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

1. Överensstämmelse med typ som grundar sig på produktverifiering (modul F) enligt bilaga VII.
2. Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produktionsprocessen (modul D) enligt bilaga VIII.

KAPITEL V

ANMÄLAN AV ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Artikel 19

Anmälan

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

Artikel 20

Anmälande myndigheter

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

Artikel 21

Krav på anmälande myndigheter

1. En 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 den som har gjort bedömningen.

4. En anmälade myndighet får inte erbjuda eller utföra sådan verksamhet som utförs av organ för bedömning av överensstämmelse och får inte heller erbjuda eller utföra konsulttjänster på kommersiell eller konkurrensmässig grund.
5. En anmälade myndighet ska sörja för att erhållen information behandlas konfidentiellt.
6. En anmälade myndighet ska ha tillgång till tillräckligt med personal med lämplig kompetens för att kunna utföra sina uppgifter.

Artikel 22

De anmälade myndigheternas informationsskyldighet

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

Kommissionen ska offentliggöra denna information.

Artikel 23

Krav avseende anmälda organ

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Artikel 24

Förmodan om överensstämmelse för anmälda organ

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

Artikel 25

Dotterföretag och underleverantörer till anmälda organ

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

Artikel 26

Ansökan om anmälan

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

Artikel 27

Anmälningsförfarande

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

Artikel 28

Identifikationsnummer och förteckningar över anmälda organ

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

Artikel 29

Ändringar i anmälan

1. Om en anmälande myndighet har konstaterat eller har informerats om att ett anmält organ inte längre uppfyller de krav som anges i artikel 23 eller att det underlåter att fullgöra sina skyldigheter, ska myndigheten i förekommande fall, beroende på hur allvarlig underlåtenheten att uppfylla kraven eller att fullgöra skyldigheterna är, begränsa anmälan eller återkalla den tillfälligt eller slutgiltigt. Den ska omedelbart underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om detta.
2. I händelse av begränsning, tillfällig återkallelse eller återkallelse av anmälan eller om det anmälda organet har upphört med verksamheten ska den anmälande medlemsstaten vidta lämpliga åtgärder för att det anmälda organets dokumentation antingen ska behandlas av ett annat anmält organ eller hållas tillgänglig för de ansvariga anmälande myndigheterna och marknadskontrollmyndigheterna på deras begäran.

Artikel 30

Ifrågasättande av anmälda organs kompetens

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

Artikel 31

Anmälda organs operativa skyldigheter

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

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

Artikel 32

Överklagande av de anmälda organens beslut

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

Artikel 33

Anmälda organs informationsskyldighet

1. Anmälda organ ska informera den anmälande myndigheten om följande:
 - a) Avslag, begränsningar och tillfällig eller slutgiltig återkallelse av intyg.
 - b) Omständigheter som inverkar på omfattningen av och villkoren för anmälan.
 - c) Begäran från marknadskontrollmyndigheterna om information om bedömningar av överensstämmelse.
 - d) På begäran, bedömningar av överensstämmelse som gjorts inom ramen för anmälan och all annan verksamhet, inklusive gränsöverskridande verksamhet och underentreprenad.

2. De anmälda organen ska ge de andra organ som anmälts i enlighet med denna förordning och som utför liknande bedömningar av överensstämmelse som täcker samma personliga skyddsutrustningar, relevant information om frågor som rör negativa och, på begäran, positiva resultat av bedömningar av överensstämmelse.

Artikel 34

Utbyte av erfarenhet

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

Artikel 35

Samordning av anmälda organ

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

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

KAPITEL VI

DELEGERADE AKTER OCH GENOMFÖRANDEAKTER

Artikel 36

Delegerade befogenheter

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

Artikel 37

Utövande av delegering

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

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

Artikel 38

Kommittéförfarande

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

KAPITEL VII

ÖVERGÅNGSBESTÄMMELSER OCH SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 39

Sanktioner

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

Artikel 40

Upphävande

Direktiv 89/686/EEG ska upphöra att gälla.

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

Artikel 41

Övergångsperiod

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

Artikel 42

Ikraftträdande och tillämpning

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

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

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

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

Utfärdad i Bryssel den ...

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande