Den här texten är endast avsedd som ett dokumentationshjälpmedel och har ingen rättslig verkan. EU-institutionerna tar inget ansvar för innehållet. De autentiska versionerna av motsvarande rättsakter, inklusive ingresserna, publiceras i Europeiska unionens officiella tidning och finns i EUR-Lex. De officiella texterna är direkt tillgängliga via länkarna i det här dokumentet

►B **EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2016/425**

av den 9 mars 2016

om personlig skyddsutrustning och om upphävande av rådets direktiv 89/686/EEG

(Text av betydelse för EES)

(EUT L 81, 31.3.2016, s. 51)

Rättad genom:

►C1 Rättelse, EUT L 4, 7.1.2017, s. 116 (2016/425)

▼B

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2016/425

av den 9 mars 2016

om personlig skyddsutrustning och om upphävande av rådets direktiv 89/686/EEG

(Text av betydelse för EES)

KAPITEL I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Syfte

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

Artikel 2

Tillämpningsområde

1. Denna förordning ska tillämpas på personlig skyddsutrustning.

2. Denna förordning ska inte tillämpas på personlig skyddsutrustning som

a) utformats speciellt för att användas av försvarsmakten eller för att upprätthålla lag och ordning,

b) utformats för självförsvar, med undantag av personlig skyddsutrustning som är avsedd för idrottsaktiviteter,

c) utformats för privat bruk för att skydda mot

   i) väderleksförhållanden som inte är av extrem art,

   ii) fukt och vatten vid diskning,

d) är avsedd för exklusiv användning ombord på havsgående fartyg eller luftfartyg som omfattas av relevanta internationella fördrag som är tillämpliga i medlemsstaterna,

e) är avsedd för skydd av användarens huvud, ansikte eller ögon och som omfattas av föreskrift nr 22 från Förenta nationernas ekonomiska kommission för Europa om enhetliga bestämmelser för godkännande av skyddshjälmar och visir på dessa för motorcyklister och mopedister och deras passagerare.

Artikel 3

Definitioner

I denna förordning avses med

1. *personlig skyddsutrustning:*

   a) utrustning som utformats och tillverkats för att bäras eller hållas av en person till skydd mot en eller flera risker för hälsa eller säkerhet,

▼B

b) utbytbara komponenter i sådan utrustning som avses i led a, vilka är väsentliga för en skyddande funktion,

c) fastsättningsanordningar för sådan utrustning som avses i led a vilka inte hålls eller bärs av en person, vilka utformats för att fästa skyddsutrustningen till en extern anordning eller till en säker förankringspunkt, vilka inte är utformade för att vara permanent fästa och vilka inte kräver något fastsättningsarbete innan de används.

2. *tillhandahållande på marknaden:* varje leverans av personlig skyddsutrustning för distribution eller användning på unionsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, mot betalning eller gratis.

3. *utsläppande på marknaden:* tillhandahållande för första gången av personlig skyddsutrustning på unionsmarknaden.

4. *Tillverkare:* varje fysisk eller juridisk person som tillverkar eller låter utforma eller tillverka personlig skyddsutrustning och saluför den i eget namn eller under eget varumärke.

5. *tillverkarens representant:* varje fysisk eller juridisk person som är etablerad inom unionen och som enligt skriftlig fullmakt från tillverkaren har rätt att i dennes ställe utföra särskilda uppgifter.

6. *Importör:* varje fysisk eller juridisk person som är etablerad i unionen och släpper ut en personlig skyddsutrustning från ett tredjeland på unionsmarknaden.

7. *Distributör:* varje fysisk eller juridisk person i leveranskedjan, utöver tillverkaren eller importören, som tillhandahåller en personlig skyddsutrustning på marknaden.

8. *ekonomisk aktör:* tillverkaren, tillverkarens representant, importören och distributören.

9. *teknisk specifikatio:* ett dokument där det fastställs vilka tekniska krav som ska uppfyllas av personlig skyddsutrustning.

10. *harmoniserad standard:* harmoniserad standard enligt definitionen i artikel 2.1 c i förordning (EU) nr 1025/2012.

11. *Ackreditering:* ackreditering enligt definitionen i artikel 2.10 i förordning (EG) nr 765/2008.

12. *nationellt ackrediteringsorgan:* ett nationellt ackrediteringsorgan enligt definitionen i artikel 2.11 i förordning (EG) nr 765/2008.

13. *bedömning av överensstämmelse:* en process där det visas huruvida de grundläggande hälso- och säkerhetskraven för personlig skyddsutrustning enligt denna förordning har uppfyllts.

14. *organ för bedömning av överensstämmelse:* ett organ som utför bedömningar av överensstämmelse, bland annat kalibrering, provning, certifiering och kontroll.

15. *Återkallelse:* varje åtgärd för att dra tillbaka personlig skyddsutrustning som redan har tillhandahållits slutanvändaren.

16. *Tillbakadragande:* varje åtgärd för att förhindra att personlig skyddsutrustning i leveranskedjan tillhandahålls på marknaden.

17. *harmoniserad unionslagstiftning:* unionslagstiftning som harmoniserar villkoren för saluföring av produkter.

▼B

18. *CE-märkning:* märkning genom vilken tillverkaren visar att personlig skyddsutrustning överensstämmer med tillämpliga krav i harmoniserad unionslagstiftning som föreskriver CE-märkning.

Artikel 4

Tillhandahållande på marknaden

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

Artikel 5

Grundläggande hälso- och säkerhetskrav

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

Artikel 6

Bestämmelser om användning av personlig skyddsutrustning

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

Artikel 7

Fri rörlighet

1. Medlemsstaterna får inte hindra att personlig skyddsutrustning som uppfyller kraven i denna förordning tillhandahålls på marknaden med avseende på de aspekter som omfattas av denna förordning.

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

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

KAPITEL II

DE EKONOMISKA AKTÖRERNAS SKYLDIGHETER

Artikel 8

Tillverkarnas skyldigheter

1. Tillverkarna ska, när de släpper ut personlig skyddsutrustning på marknaden, se till att den har utformats och tillverkats i enlighet med de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga II.

▼B

2. Tillverkarna ska utarbeta den tekniska dokumentation som avses i bilaga III (nedan kallad *den tekniska dokumentationen*) och utföra eller låta utföra den tillämpliga bedömningen av överensstämmelse som avses i artikel 19.

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

3. Tillverkarna ska behålla den tekniska dokumentationen och EU-försäkran om överensstämmelse i tio år efter det att personlig skyddsutrustning har släppts ut på marknaden.

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

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

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

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

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

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

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

10. Tillverkarna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet ge den, i pappersform eller i elektronisk form, all information och dokumentation som behövs för att visa att den personliga

▼B

skyddsutrustningen överensstämmer med denna förordning, på ett språk som lätt kan förstås av myndigheten. Tillverkarna ska på den behöriga myndighetens begäran samarbeta med myndigheten om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med personlig skyddsutrustning som de har släppt ut på marknaden.

Artikel 9

Tillverkarens representant

1. En tillverkare får genom skriftlig fullmakt utse en representant. Skyldigheterna i enlighet med artikel 8.1 och skyldigheten att upprätta den tekniska dokumentation som avses i artikel 8.2 får inte delegeras till tillverkarens representant.

2. Tillverkarens representant ska utföra de uppgifter som anges i fullmakten från tillverkaren. Fullmakten ska ge tillverkarens representant rätt att åtminstone

a) inneha EU-försäkran om överensstämmelse och den tekniska dokumentationen för att kunna uppvisa dem för de nationella marknadskontrollmyndigheterna i tio år efter det att den personliga skyddsutrustningen har släppts ut på marknaden,

b) på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet ge den myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att den personliga skyddsutrustningen överensstämmer med kraven,

c) på de behöriga nationella myndigheternas begäran samarbeta med dem om åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med personlig skyddsutrustning som omfattas av representantens fullmakt.

Artikel 10

Importörernas skyldigheter

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

2. Innan importörerna släpper ut personlig skyddsutrustning på marknaden ska de se till att tillverkaren har utfört den lämpliga bedömning av överensstämmelse som avses i artikel 19. De ska se till att tillverkaren har upprättat den tekniska dokumentationen, att den personliga skyddsutrustningen har försetts med CE-märkning och åtföljs av de erforderliga dokumenten samt att tillverkaren har uppfyllt kraven i artikel 8.5 och 8.6.

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

3. Importörerna ska på den personliga skyddsutrustningen ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och den postadress där de kan kontaktas eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller i ett dokument som medföljer den personliga skyddsutrustningen. Kontaktuppgifterna ska vara på ett språk som lätt kan förstås av slutanvändarna och marknadskontrollmyndigheterna.

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

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

▼B

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

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

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

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

Artikel 11

Distributörernas skyldigheter

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

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

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

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

4. Distributörer som anser eller har skäl att tro att personlig skyddsutrustning som de har tillhandahållit på marknaden inte överensstämmer med denna förordning ska försäkra sig om att det vidtas nödvändiga korrigerande åtgärder för att få den att överensstämma med kraven, för att dra tillbaka eller för att återkalla den, beroende på vad som är

▼B

lämpligt. Om den personliga skyddsutrustningen utgör en risk ska distributörerna dessutom omedelbart underrätta de behöriga nationella myndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit den personliga skyddsutrustningen på marknaden, och lämna detaljerade uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och korrigerande åtgärder som vidtagits.

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

Artikel 12

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

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

Artikel 13

Identifiering av de ekonomiska aktörerna

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

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

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

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

KAPITEL III

DEN PERSONLIGA SKYDDSUTRUSTNINGENS ÖVERENSSTÄMMELSE

Artikel 14

Presumtion om den personliga skyddsutrustningens överensstämmelse

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

Artikel 15

EU-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.

▼B

2. EU-försäkran om överensstämmelse ska utformas i enlighet med mallen i bilaga IX, innehålla de upplysningar som anges i de relevanta modulerna i bilagorna IV, VI, VII och VIII och ska regelbundet uppdateras. Den ska översättas till det eller de språk som krävs av den medlemsstat där den personliga skyddsutrustningen släpps ut eller tillhandahålls på marknaden.

3. Om personlig skyddsutrustning omfattas av fler än en unionsakt där det ställs krav på en EU-försäkran om överensstämmelse ska en enda EU-försäkran om överensstämmelse upprättas med avseende på alla dessa unionsakter. I denna försäkran ska det anges vilka unionsakter som berörs, och det ska lämnas en publikationshänvisning till dem.

4. Genom att upprätta EU-försäkran om överensstämmelse tar tillverkaren ansvar för att den personliga skyddsutrustningen uppfyller de krav som fastställs i denna förordning.

Artikel 16

Allmänna principer för CE-märkning

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

Artikel 17

Regler och villkor för anbringande av CE-märkning

1. CE-märkningen ska anbringas på den personliga skyddsutrustningen så att den är synlig, lätt läsbar och outplånlig. Om detta inte är möjligt eller inte är lämpligt på grund av den personliga skyddsutrustningens art, ska den anbringas på förpackningen och på de dokument som medföljer den personliga skyddsutrustningen.

2. CE-märkningen ska anbringas innan den personliga skyddsutrustningen släpps ut på marknaden.

3. När det gäller personlig skyddsutrustning i kategori III ska CE-märkningen åtföljas av identifikationsnumret för det anmälda organ som medverkar i förfarandet enligt bilaga VII eller VIII.

Det anmälda organets identifikationsnummer ska anbringas av organet självt eller, enligt dess anvisningar, av tillverkaren eller dennes representant.

4. CE-märkningen, och i tillämpliga fall, det anmälda organets identifikationsnummer får åtföljas av ett piktogram eller något annat märke som anger den risk som den personliga skyddsutrustningen är avsedd att skydda mot.

5. Medlemsstaterna ska utgå från befintliga mekanismer för att se till att bestämmelserna om CE-märkning tillämpas korrekt och ska vidta lämpliga åtgärder i händelse av otillbörlig användning av märkningen.

KAPITEL IV

BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Artikel 18

Riskkategorier för personlig skyddsutrustning

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

▼B

Artikel 19

Förfaranden för bedömning av överensstämmelse

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

a) Kategori I: Intern tillverkningskontroll (modul A) enligt bilaga IV.

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

c) Kategori III: EU-typkontroll (modul B) enligt bilaga V och någon av följande:

   i) Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll plus övervakade produktkontroller med slumpvisa intervall (modul C2) enligt bilaga VII.

   ii) Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produktionsprocessen (modul D) enligt bilaga VIII.

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

KAPITEL V

ANMÄLAN AV ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Artikel 20

Anmälan

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

Artikel 21

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 26.

2. Medlemsstaterna får bestämma att den bedömning och övervakning som avses i punkt 1 ska utföras av ett nationellt ackrediteringsorgan i den mening som avses i och i enlighet med förordning (EG) nr 765/2008.

3. Om den anmälande myndigheten delegerar eller på annat sätt överlåter den bedömning, anmälan eller övervakning som avses i punkt 1 i denna artikel till ett organ som inte är offentligt, ska detta organ vara en juridisk person och ska i tillämpliga delar uppfylla kraven i artikel 22. Dessutom ska detta organ ha vidtagit åtgärder för att kunna hantera ansvarsskyldighet som kan uppstå i samband med dess verksamhet.

4. Den anmälande myndigheten ska ta det fulla ansvaret för de uppgifter som utförs av det organ som avses i punkt 3.

▼B

Artikel 22

Krav på de anmälande myndigheterna

1. En anmälande myndighet ska vara inrättad på ett sådant sätt att det inte uppstår någon intressekonflikt med organen för bedömning av överensstämmelse.

2. En anmälande myndighet ska vara organiserad och fungera på ett sådant sätt att dess verksamhet är objektiv och opartisk.

3. En anmälande myndighet ska vara organiserad på ett sådant sätt att alla beslut som rör anmälan av ett organ för bedömning av överensstämmelse fattas av annan behörig personal än de som har gjort bedömningen.

4. En anmälande myndighet får inte erbjuda eller utföra sådan verksamhet som utförs av organ för bedömning av överensstämmelse och får inte heller erbjuda eller utföra konsulttjänster på kommersiell eller konkurrensmässig grund.

5. En anmälande myndighet ska skydda erhållen konfidentiell information.

6. En anmälande myndighet ska ha tillgång till tillräckligt med personal med lämplig kompetens för att kunna utföra sina uppgifter.

Artikel 23

De anmälande myndigheternas informationsskyldighet

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

Kommissionen ska offentliggöra denna information.

Artikel 24

Krav avseende anmälda organ

1. När det gäller anmälan ska ett organ för bedömning av överensstämmelse uppfylla kraven i punkterna 2–11.

2. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska inrättas i enlighet med en medlemsstats nationella rätt och vara en juridisk person.

3. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska vara ett tredjepartsorgan som är oberoende av den organisation eller den personliga skyddsutrustning som det bedömer.

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

4. Ett organ för bedömning av överensstämmelse, dess högsta ledning och den personal som ansvarar för att bedömningen av överensstämmelse görs får inte utgöras av den som konstruerar, tillverkar, levererar, köper, äger, använder eller underhåller den personliga skyddsutrustning som bedöms och inte heller av representanten för någon av dessa parter. Detta ska inte hindra användning av bedömd personlig skyddsutrustning som är nödvändig för verksamheten inom organet för bedömning av överensstämmelse eller användning av sådan personlig skyddsutrustning för personligt bruk.

▼B

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

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

5. Organ för bedömning av överensstämmelse och deras personal ska utföra bedömningen av överensstämmelse med största möjliga yrkesintegritet, ha erforderlig teknisk kompetens på det specifika området och vara fria från alla påtryckningar och incitament, i synnerhet ekonomiska, som kan påverka deras omdöme eller resultaten av deras bedömning av överensstämmelse; detta gäller särskilt påtryckningar och incitament från personer eller grupper av personer som berörs av denna verksamhet.

6. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska kunna utföra alla de uppgifter avseende bedömning av överensstämmelse som fastställs i bilagorna V, VII och VIII för ett sådant organ och för vilka det har anmälts, oavsett om dessa uppgifter utförs av organet för bedömning av överensstämmelse eller för dess räkning och under dess ansvar.

Vid alla tidpunkter och för varje förfarande för bedömning av överensstämmelse och för varje typ av personlig skyddsutrustning för vilken det har anmälts ska organet för bedömning av överensstämmelse i nödvändig utsträckning ha följande till sitt förfogande:

a) Erforderlig personal med teknisk kunskap och tillräcklig och lämplig erfarenhet för att utföra bedömningen av överensstämmelse.

b) Erforderliga beskrivningar av förfarandena i enlighet med vilka bedömningar av överensstämmelse utförs, som säkerställer insyn och möjlighet att reproducera förfarandena. Organet ska ha lämpliga riktlinjer och förfaranden för att skilja mellan de uppgifter som det utför i sin egenskap av anmält organ och all annan verksamhet.

c) Förfaranden som gör det möjligt för organet att utöva sin verksamhet med vederbörlig hänsyn tagen till ett företags storlek, bransch och struktur, komplexiteten hos den berörda tekniken för personlig skyddsutrustning och eventuell massproduktion eller serietillverkning.

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

7. Den personal som ansvarar för att utföra uppgifter i samband med bedömningar av överensstämmelse ska ha

a) fullgod teknisk och yrkesinriktad utbildning som täcker all slags bedömning av överensstämmelse på det område inom vilket organet för bedömning av överensstämmelse har anmälts,

b) tillfredsställande kunskap om kraven för de bedömningar som de gör och befogenhet att utföra dessa bedömningar,

c) tillräcklig kännedom och insikt om de grundläggande kraven avseende hälsa och säkerhet i bilaga II, de tillämpliga harmoniserade

▼B

standarderna och de relevanta bestämmelserna i harmoniserad unionslagstiftning och nationell lagstiftning,

d) förmåga att upprätta intyg, protokoll och rapporter som visar att bedömningarna har gjorts.

8. Det ska garanteras att organ för bedömning av överensstämmelse, deras högsta ledning och den personal som ansvarar för att utföra bedömningen av överensstämmelse är opartiska.

Ersättningen till den högsta ledningen och den personal som ansvarar för att utföra bedömningen av överensstämmelse vid ett organ för bedömning av överensstämmelse får inte vara beroende av antalet bedömningar som görs eller resultaten av bedömningarna.

9. Organ för bedömning av överensstämmelse ska vara ansvarsförsäkrade, såvida inte ansvaret åligger medlemsstaten enligt nationell rätt eller medlemsstaten själv tar direkt ansvar för bedömningen av överensstämmelse.

10. Personalen vid ett organ för bedömning av överensstämmelse ska iaktta tystnadsplikt beträffande all information som den erhåller vid utförandet av sina uppgifter i enlighet med bilagorna V, VII och VIII eller de nationella bestämmelser som genomför dessa, utom gentemot de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där verksamheten utförs. Äganderättigheter ska skyddas.

11. Organ för bedömning av överensstämmelse ska delta i, eller se till att deras personal som ansvarar för att utföra bedömningen av överensstämmelse känner till, det relevanta standardiseringsarbetet och det arbete som utförs i samordningsgruppen för anmälda organ som inrättats i enlighet med artikel 36, och de ska som generella riktlinjer använda de administrativa beslut och dokument som är resultatet av den gruppens arbete.

Artikel 25

Presumtion om överensstämmelse för anmälda organ

Ett organ för bedömning av överensstämmelse som kan visa att det uppfyller kriterierna i de relevanta harmoniserade standarder eller delar av dem till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* ska förutsättas uppfylla kraven i artikel 24, förutsatt att dessa krav omfattas av de tillämpliga harmoniserade standarderna.

Artikel 26

Dotterbolag och underentreprenörer till anmälda organ

1. Om det anmälda organet lägger ut specifika uppgifter med anknytning till bedömningen av överensstämmelse på underentreprenad eller anlitar ett dotterbolag ska det se till att underentreprenören eller dotterbolaget uppfyller kraven i artikel 24 samt informera den anmälande myndigheten om detta.

2. De anmälda organen ska ta det fulla ansvaret för de uppgifter som utförs av underentreprenörer eller dotterbolag, oavsett var dessa är etablerade.

3. Verksamhet kan läggas ut på underentreprenad eller utföras av ett dotterbolag endast om kunden samtycker till det.

▼B

4. De anmälda organen ska se till att den anmälande myndigheten har tillgång till de relevanta dokumenten rörande bedömningen av underentreprenörens eller dotterbolagets kvalifikationer och det arbete som utförts av dem i enlighet med bilagorna V, VII och VIII.

Artikel 27

Ansökan om anmälan

1. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska lämna in en ansökan om anmälan till den anmälande myndigheten i den medlemsstat där det är etablerat.

2. Ansökan om anmälan ska åtföljas av en beskrivning av de bedömningar av överensstämmelse, den eller de moduler för bedömning av överensstämmelse och den typ av personlig skyddsutrustning som organet hävdar att det har kompetens för samt av ett ackrediteringsintyg, om det finns ett sådant, som utfärdats av ett nationellt ackrediteringsorgan och där det intygas att organet för bedömning av överensstämmelse uppfyller kraven i artikel 24.

3. Om organet för bedömning av överensstämmelse inte kan uppvisa något ackrediteringsintyg ska det ge den anmälande myndigheten alla underlag som krävs för kontroll, erkännande och regelbunden tillsyn av att det uppfyller kraven i artikel 24.

Artikel 28

Anmälningsförfarande

1. De anmälande myndigheterna får endast anmäla de organ för bedömning av överensstämmelse som har uppfyllt kraven i artikel 24.

2. De ska anmäla dessa till kommissionen och de andra medlemsstaterna med hjälp av det elektroniska anmälningsverktyg som utvecklats och förvaltas av kommissionen.

3. Anmälan ska innehålla detaljerade uppgifter om verksamheten för bedömningarna av överensstämmelse, modulen eller modulerna för bedömning av överensstämmelse och de berörda typerna av personlig skyddsutrustning samt ett relevant intyg om kompetens.

4. Om en anmälan inte grundar sig på ett sådant ackrediteringsintyg som avses i artikel 27.2 ska den anmälande myndigheten ge kommissionen och de andra medlemsstaterna de skriftliga underlag som styrker att organet för bedömning av överensstämmelse har erforderlig kompetens och att de system som behövs för att se till att organet kommer att övervakas regelbundet och fortsätta att uppfylla kraven i artikel 24 har inrättats.

5. Det berörda organet får bedriva verksamhet som anmält organ endast om kommissionen eller de andra medlemsstaterna inte har rest invändningar inom två veckor efter anmälan, i de fall ett ackrediteringsintyg används, eller inom två månader efter anmälan, i de fall då ingen ackreditering används.

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

▼B

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

Artikel 29

Identifikationsnummer och förteckningar över anmälda organ

1. Kommissionen ska tilldela varje anmält organ ett identifikationsnummer.

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

2. Kommissionen ska offentliggöra förteckningen över de organ som anmälts i enlighet med denna förordning, inklusive de identifikationsnummer som de har tilldelats och den verksamhet som de har anmälts för.

Kommissionen ska se till att förteckningen hålls uppdaterad.

Artikel 30

Ändringar i anmälan

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

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

Artikel 31

Ifrågasättande av de anmälda organens kompetens

1. Kommissionen ska undersöka alla fall där den tvivlar på att ett anmält organ har erforderlig kompetens eller att ett anmält organ fortsatt uppfyller de krav och fullgör de skyldigheter som det omfattas av, och även alla fall där den gjorts uppmärksam på att det föreligger sådana tvivel.

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

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

4. Om kommissionen konstaterar att ett anmält organ inte uppfyller eller inte längre uppfyller kraven för anmälan ska den anta en genomförandeakt för att anmoda den anmälande medlemsstaten att vidta erforderliga korrigerande åtgärder, inbegripet att vid behov dra tillbaka anmälan.

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

▼B

Artikel 32

De anmälda organens operativa skyldigheter

1. Anmälda organ ska utföra bedömningar av överensstämmelse i enlighet med förfarandena för bedömning av överensstämmelse i bilagorna V, VII och VIII.

2. Bedömningarna av överensstämmelse ska utföras på ett proportionellt sätt så att de ekonomiska aktörerna inte belastas i onödan. Organen för bedömning av överensstämmelse ska när de utför sin verksamhet ta vederbörlig hänsyn till ett företags storlek, bransch och struktur, till komplexiteten hos tekniken för personlig skyddsutrustning och till eventuell massproduktion eller serietillverkning.

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

3. Om ett anmält organ konstaterar att en tillverkare inte har tillämpat de grundläggande kraven avseende hälsa och säkerhet i bilaga II eller motsvarande harmoniserade standarder eller andra tekniska specifikationer, ska det begära att tillverkaren vidtar lämpliga korrigerande åtgärder och inte utfärda något intyg eller beslut om godkännande.

4. Om ett anmält organ vid övervakning av överensstämmelse efter att ett intyg eller ett beslut om godkännande har utfärdats konstaterar att personlig skyddsutrustning inte längre uppfyller kraven, ska det begära att tillverkaren vidtar lämpliga korrigerande åtgärder, och det ska vid behov tillfälligt eller slutgiltigt återkalla intyget eller beslutet om godkännande.

5. Om inga korrigerande åtgärder vidtas eller om de inte får önskat resultat, ska det anmälda organet begränsa alla intyg eller beslut om godkännande eller återkalla dem tillfälligt eller slutgiltigt, beroende på vad som är lämpligt.

Artikel 33

Överklagande av de anmälda organens beslut

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

Artikel 34

De anmälda organens informationsskyldighet

1. De anmälda organen ska informera den anmälande myndigheten om följande:

a) Avslag, begränsningar och tillfällig eller slutgiltig återkallelse av ett intyg eller beslut om godkännande.

b) Omständigheter som inverkar på omfattningen av eller villkoren för anmälan.

c) Begäran från marknadskontrollmyndigheterna om information om bedömningar av överensstämmelse.

d) På begäran, bedömningar av överensstämmelse som gjorts inom ramen för anmälan och all annan verksamhet, inklusive gränsöverskridande verksamhet och underentreprenad.

▼B

2. De anmälda organen ska ge de övriga organ som anmälts i enlighet med denna förordning och som utför liknande bedömningar av överensstämmelse som omfattar samma typer av personlig skyddsutrustning, relevant information om frågor som rör negativa och, på begäran, positiva resultat av bedömningar av överensstämmelse.

Artikel 35

Utbyte av erfarenhet

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

Artikel 36

Samordning av anmälda organ

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

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

KAPITEL VI

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

Artikel 37

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

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

Artikel 38

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

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

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

▼B

Marknadskontrollmyndigheterna ska informera det berörda anmälda organet om detta.

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

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

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

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

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

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

a) Den personliga skyddsutrustningen uppfyller inte kraven med avseende på skydd av människors hälsa eller säkerhet.

b) De harmoniserade standarder som avses i artikel 14 och utgör underlag för presumtion om överensstämmelse är bristfälliga.

6. Andra medlemsstater än den som inledde förfarandet enligt denna artikel ska utan dröjsmål informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om vidtagna åtgärder och om eventuella kompletterande uppgifter som de har tillgång till med avseende på den berörda personliga skyddsutrustningens bristande överensstämmelse med kraven samt eventuella invändningar mot den vidtagna nationella åtgärden.

7. Om varken någon medlemsstat eller kommissionen inom tre månader efter mottagandet av den information som avses i punkt 4 andra stycket har rest invändningar mot en tillfällig åtgärd som vidtagits av en medlemsstat ska åtgärden anses vara berättigad.

8. Medlemsstaterna ska se till att lämpliga begränsande åtgärder, till exempel tillbakadragande av den personliga skyddsutrustningen från marknaden, utan dröjsmål vidtas i fråga om den berörda personliga skyddsutrustningen.

Artikel 39

Unionens förfarande i fråga om skyddsåtgärder

1. Om det, efter det att förfarandet i artikel 38.3 och 38.4 har slutförts, har rests invändningar mot en åtgärd som en medlemsstat vidtagit eller om kommissionen anser att en nationell åtgärd strider mot unionslagstiftningen, ska kommissionen utan dröjsmål inleda samråd med

▼B

medlemsstaterna och den eller de berörda ekonomiska aktörerna och därefter utvärdera den nationella åtgärden. På grundval av utvärderingsresultaten ska kommissionen anta en genomförandeakt genom vilken det fastställs om den nationella åtgärden är berättigad eller inte.

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

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

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

Artikel 40

Personlig skyddsutrustning som uppfyller kraven men utgör en risk

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

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

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

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

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

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

▼B

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

Artikel 41

Formell bristande överensstämmelse

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

a) CE-märkningen har anbringats i strid med artikel 30 i förordning (EG) nr 765/2008 eller artikel 17 i den här förordningen.

b) CE-märkningen har inte anbringats.

c) Det anmälda organets identifikationsnummer har, i de fall organet medverkar i produktionskontrollen, anbringats i strid med artikel 17 eller har inte anbringats alls.

d) EU-försäkran om överensstämmelse har inte upprättats eller har inte upprättats på ett korrekt sätt.

e) Den tekniska dokumentationen är antingen inte tillgänglig eller inte komplett.

f) Den information som avses i artikel 8.6 eller artikel 10.3 saknas, är felaktig eller ofullständig.

g) Något annat av de administrativa krav som fastställs i artikel 8 eller artikel 10 har inte uppfyllts.

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

KAPITEL VII

DELEGERADE AKTER OCH GENOMFÖRANDEAKTER

Artikel 42

Delegering av befogenhet

1. För att beakta tekniska framsteg och kunskaper eller nya vetenskapliga rön vad gäller kategorin för en specifik risk ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 43 i syfte att ändra bilaga I genom att klassificera om risken från en kategori till en annan.

2. En medlemsstat som hyser tvivel om klassifikationen av en risk i en specifik riskkategori som avses i bilaga I, ska omedelbart informera kommissionen om detta och ange skälen till tvivlen.

3. Innan kommissionen antar en delegerad akt ska den göra en noggrann bedömning av de risker som kräver omklassifikation och följderna av en sådan omklassifikation.

▼B

Artikel 43

Utövande av delegeringen

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.

2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artikel 42 ska ges till kommissionen för en period av fem år från och med den 21 april 2018. Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden av fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.

Det är särskilt viktigt att kommissionen följer sin vanliga praxis och genomför samråd med experter, inklusive medlemsstaternas experter, innan dessa delegerade akter antas.

3. Den delegering av befogenhet som avses i artikel 42 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.

4. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.

5. En delegerad akt som antas enligt artikel 42 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period av två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

Artikel 44

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av en kommitté. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.

2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 4 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

3. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

4. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 8 i förordning (EU) nr 182/2011 jämförd med artikel 5 i den förordningen tillämpas.

5. Kommissionen ska höra kommittén angående alla frågor för vilka samråd med sektorsexperter krävs enligt förordning (EU) nr 1025/2012 eller enligt annan unionslagstiftning.

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

▼B

KAPITEL VIII

ÖVERGÅNGSBESTÄMMELSER OCH SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 45

Sanktioner

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

Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande.

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

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

Artikel 46

Upphävande

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

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

Artikel 47

Övergångsbestämmelser

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

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

Artikel 48

Ikraftträdande och tillämpning

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

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

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

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

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

▼B

BILAGA I

RISKKATEGORIER FÖR PERSONLIG SKYDDSUTRUSTNING

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

Kategori I

Kategori I omfattar uteslutande följande minimala risker:

a) Ytlig mekanisk skada.

b) Kontakt med svaga rengöringsmedel eller långvarig kontakt med vatten.

c) Kontakt med ytor som inte är hetare än 50 °C.

d) Skador på ögonen till följd av exponering för solljus (ej vid observation av solen).

e) Väderleksförhållanden som inte är av extrem art.

Kategori II

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

Kategori III

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

a) Hälsovådliga ämnen och blandningar.

b) Miljöer med syrebrist.

c) Skadliga biologiska agens.

d) Joniserande strålning.

e) Höga temperaturer vilkas effekter kan jämföras med en lufttemperatur på 100 °C eller högre.

f) Låga temperaturer vilkas effekter kan jämföras med en lufttemperatur på – 50 °C eller lägre.

g) Fall från hög höjd.

h) Elchock och arbete med spänning.

i) Drunkning.

j) Huggsår från handhållna kedjesågar.

k) Högtrycksstrålar.

l) Skottsår och knivstick.

m) Skadligt buller.

▼B

BILAGA II

GRUNDLÄGGANDE HÄLSO- OCH SÄKERHETSKRAV

INLEDANDE ANMÄRKNINGAR

1. De grundläggande hälso- och säkerhetskrav som fastställs i denna förordning är obligatoriska.

2. De skyldigheter som följer av grundläggande hälso- och säkerhetskrav är endast tillämpbara om motsvarande risk föreligger för den berörda personliga skyddsutrustningen.

3. De väsentliga hälso- och säkerhetskraven ska tolkas och tillämpas på ett sådant sätt att hänsyn tas såväl till aktuell teknisk nivå och gängse praxis vid tidpunkten för konstruktion och tillverkning samt till tekniska och ekonomiska överväganden som är förenliga med en hög skyddsnivå för hälsa och säkerhet.

4. Tillverkaren ska göra en riskbedömning för att identifiera de risker som sammanhänger med hans personliga skyddsutrustning. Tillverkaren ska sedan utforma och tillverka den med hänsyn till denna bedömning.

5. När tillverkaren utformar och tillverkar den personliga skyddsutrustningen samt utarbetar bruksanvisningen, ska tillverkaren tänka på den personliga skyddsutrustningens avsedda användning samt de användningsområden som rimligen kan förutses. I tillämpliga fall ska hälsa och säkerhet för andra personer än användaren säkerställas.

1. ALLMÄNNA KRAV SOM TILLÄMPAS PÅ ALL PERSONLIG SKYDDSUTRUSTNING

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

1.1 Principer för utformning

1.1.1 Ergonomi

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

1.1.2 Skyddsnivåer och skyddsklasser

1.1.2.1 Högsta möjliga skyddsnivå

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

1.1.2.2 Lämpliga skyddsklasser för olika risknivåer

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

1.2 Säker personlig skyddsutrustning

1.2.1 Frånvaro av inneboende risker och andra olägenheter

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

1.2.1.1 Lämpligt material

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

▼B

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

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

1.2.1.3 Maximalt tillåtligt hinder för användaren

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

1.3 Bekvämlighet och ändamålsenlighet

1.3.1 Anpassning av personlig skyddsutrustning till användarens kroppskonstitution

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

1.3.2 Vikt och hållfasthet

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

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

1.3.3 Förenlighet av olika typer av personlig skyddsutrustning som är utformade för att användas samtidigt

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

1.3.4 Skyddskläder med avtagbara skyddsinlägg

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

1.4 Tillverkarens bruksanvisning och information

Förutom tillverkarens namn och adress ska den bruksanvisning som ska tillhandahållas med den personliga skyddsutrustningen innehålla all nödvändig information om följande:

a) Förvaring, användning, rengöring, underhåll, service och desinfektion. De produkter för rengöring, underhåll och desinfektion som rekommenderas av tillverkarna får inte ha någon ogynnsam effekt på den personliga skyddsutrustningen eller användarna, när de används enligt den relevanta bruksanvisningen.

b) De prestanda som noterats vid relevanta tekniska provningar av den personliga skyddsutrustningen för att fastställa skyddsnivåer eller skyddsklasser.

c) I tillämpliga fall, tillbehör som kan användas tillsammans med den personliga skyddsutrustningen och egenskaper hos lämpliga reservdelar.

d) I tillämpliga fall, lämpliga skyddsklasser för olika risknivåer och motsvarande användningsbegränsningar.

▼B

e) I tillämpliga fall, kassationsmånad och kassationsår eller kassationsperiod för personlig skyddsutrustning eller vissa av dess komponenter.

f) I tillämpliga fall, lämpligt transportemballage.

g) Betydelsen av aktuell märkning (se punkt 2.12).

h) De risker som den personliga skyddsutrustningen är utformad för att skydda mot.

i) Hänvisningen till denna förordning och i tillämpliga fall hänvisningar till annan unionslagstiftning om harmonisering.

j) Namn, adress och identifikationsnummer för det eller de anmälda organ som medverkat i bedömningen av överensstämmelse av den personliga skyddsutrustningen.

k) Hänvisningar till de relevanta harmoniserade standarder som används, inbegripet datum för standarderna, eller hänvisningar till andra tekniska specifikationer som används.

l) Den webbadress där det går att få tillgång till EU-försäkran om överensstämmelse.

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

2. KOMPLETTERANDE KRAV GEMENSAMMA FÖR FLERA TYPER AV PERSONLIG SKYDDSUTRUSTNING

2.1 Personlig skyddsutrustning som har justeringsanordningar

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

2.2 Personlig skyddsutrustning som omgärdar de delar av kroppen som ska skyddas

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

2.3 Personlig skyddsutrustning för ansikte, ögon och andningsorgan

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

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

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

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

2.4 Personlig skyddsutrustning som åldras

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

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

▼B

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

2.5 Personlig skyddsutrustning som kan fastna under användning

Om förutsägbara användningsförhållanden särskilt inbegriper en risk för att den personliga skyddsutrustningen fastnar i ett rörligt föremål och därigenom skapar en fara för användaren, ska skyddsutrustningen vara utformad och tillverkad på ett sådant sätt att en komponent går sönder och därmed eliminerar risken.

2.6 Personlig skyddsutrustning för användning i explosiv miljö

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

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

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

Om personlig skyddsutrustning har fästningsanordningar för att hålla kvar utrustningen i lämpligt läge på användaren eller för att ta av den, måste sådana anordningar kunna manövreras snabbt och enkelt.

2.8 Personlig skyddsutrustning för användning i mycket farliga situationer

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

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

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

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

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

2.10 Personlig skyddsutrustning för anslutning till yttre kompletterande anordning

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

2.11 Personlig skyddsutrustning som innefattar ett vätskecirkulationssystem

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

▼B

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

Om personlig skyddsutrustning har en eller flera identifieringsmärkningar eller indikatorer som direkt eller indirekt avser hälsa och säkerhet, ska dessa identifieringsmärkningar om möjligt ha formen av harmoniserade symboler. De måste vara fullt synliga och läsliga under skyddsutrustningens förutsägbara livslängd. Dessutom ska denna märkning vara komplett, exakt och lättbegriplig så att inga missförstånd uppstår. Om märkningen innehåller ord eller meningar ska de vara avfattade på ett språk som lätt kan förstås av konsumenter och andra slutanvändare, enligt vad som fastställs av den medlemsstat där den personliga skyddsutrustningen tillhandahålls på marknaden.

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

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

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

2.14 Personliga skyddsutrustningar vid samtidiga risker

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

3. SPECIFIKA YTTERLIGARE KRAV FÖR SÄRSKILDA RISKER

3.1 Skydd mot mekaniska stötar

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

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

3.1.2 Fall

3.1.2.1 Förhindrande av fall beroende på halkning

Yttersulorna på skyddsskor som är avsedda att förhindra halkning ska vara utformade, tillverkade eller utrustade så att man får tillfredsställande fäste, med hänsyn till underlagets art eller skick.

3.1.2.2 Förhindrande av fall från höjd

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

▼B

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

Tillverkarens bruksanvisning ska särskilt innehålla all relevant information om

a) vad som krävs av en säker extern förankringspunkt och det minsta avstånd som behövs under användaren,

b) det rätta sättet att sätta på selen och att fästa fastsättningsanordningen vid den säkra externa förankringspunkten.

3.1.3 Mekanisk vibration

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

3.2 Skydd mot statiskt tryck mot en del av kroppen

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

3.3 Skydd mot mekaniska stötar

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

3.4 Skydd i vätskor

3.4.1 Förebyggande av drunkningsolyckor

En personlig skyddsutrustning som är avsedd att förhindra drunkningsolyckor ska kunna föra en användare upp till ytan så snabbt som möjligt utan fara för användarens hälsa. Användaren kan vara utmattad eller medvetslös efter att ha fallit i vattnet (eller annan vätska). Skyddsutrustningen ska kunna hålla användaren flytande i ett läge, som gör det möjligt att andas i väntan på hjälp.

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

Under förutsägbara användningsförhållanden

a) ska personlig skyddsutrustning med bibehållen god funktion kunna stå emot slag mot och påverkan av vattnet eller vätskan,

b) ska uppblåsbar personlig skyddsutrustning kunna blåsas upp snabbt och fullständigt.

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

a) De ska ha alla de uppblåsningsanordningar som avses i andra stycket och/eller en ljus- eller ljudsignalanordning.

b) De ska ha en fästanordning så att användaren kan lyftas upp ur vattnet.

▼B

c) De ska vara lämpliga för långvarig användning under den tid användaren, eventuellt påklädd, riskerar att falla i vattnet eller att behöva ligga i det.

3.4.2 Flythjälpmedel

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

3.5 Skydd mot skadligt buller

Personlig skyddsutrustning avsedd att skydda mot skadligt buller ska kunna dämpa bullret i sådan omfattning att exponeringen för buller inte överskrider de gränsvärden som fastställts i Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/10/EG ([1]).

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

3.6 Skydd mot hetta och/eller brand

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

3.6.1 Material och andra komponenter

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

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

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

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

▼C1

Material och andra komponenter i personlig skyddsutrustning som oavsiktligt kan komma i kontakt med flamma och sådana som används i tillverkningen av industriell utrustning eller utrustning för brandmän ska ha den grad av svårantändlighet och skydd mot termiskt hetta eller skydd mot hetta från ljusbåge som överensstämmer med den riskklass som motsvarar de förutsägbara användningsförhållandena. Material och komponenter får inte smälta när de exponeras för flamma eller medverka till flamspridning.

▼B

3.6.2 Komplett personlig skyddsutrustning klar för användning

Under förutsägbara användningsförhållanden

a) ska mängden överförd värme från skyddsutrustningen till användaren vara så liten att den ackumulerade värmen, under den tid man bär skyddsutrustningen, på den del av kroppen som är utsatt för en risk inte under några omständigheter når smärttröskeln eller medför risk för ohälsa,

([1]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/10/EG av den 6 februari 2003 om minimikrav för arbetstagares hälsa och säkerhet vid exponering för risker som har samband med fysikaliska agens (buller) i arbetet (sjuttonde särdirektivet enligt artikel 16.1 i direktiv 89/391/EEG) (EUT L 42, 15.2.2003, s. 38).

▼B

b) ska skyddsutrustningen om så är nödvändigt hindra att vätska eller ånga tränger in och får inte orsaka brännsår genom kontakt mellan utrustningen och användaren.

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

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

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

3.7 Skydd mot kyla

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

3.7.1 Material och andra komponenter

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

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

3.7.2 Komplett personlig skyddsutrustning klar för användning

Följande krav gäller under förutsägbara användningsförhållanden:

a) Temperaturflödet som överförs till användaren genom personlig skyddsutrustning ska vara så litet att den ackumulerade kylan under den period man bär skyddsutrustningen inte under några omständigheter når smärttröskeln eller medför risk för ohälsa. Detta gäller hela kroppen inklusive tår och fingrar.

b) Den personliga skyddsutrustningen ska så långt möjligt förhindra att sådana vätskor som regnvatten tränger igenom och får inte förorsaka köldskador genom kontakten mellan utrustningen och användaren.

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

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

▼B

3.8 Skydd mot elektrisk chock

3.8.1 Isolerande utrustning

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

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

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

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

3.8.2 Konduktiv utrustning

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

3.9 Strålskydd

3.9.1 Icke-joniserande strålning

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

Ögonskydd ska därför vara utformade och tillverkade så att de för varje skadlig våglängd har en optisk transmissionsfaktor som innebär att den strålningsenergi som kan nå användarens öga hålls så liten som möjligt och under inga omständigheter överskrider maximalt tillåtet exponeringsvärde. Personlig skyddsutrustning som är utformad för att skydda huden mot icke-joniserande strålning ska kunna absorbera eller reflektera huvuddelen av energin i det skadliga våglängdsområdet.

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

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

Tillverkaren ska märka alla filtrerande ögonskydd med aktuell täthetsgrad.

▼B

3.9.2 Joniserande strålning

3.9.2.1 Skydd mot extern radioaktiv förorening

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

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

Sanering av personlig skyddsutrustning får inte hindra en eventuell återanvändning av denna under den förutsägbara livslängden för denna typ av utrustning.

3.9.2.2 Skydd mot extern strålning

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

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

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

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

3.10.1 Andningsskydd

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

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

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

Ansiktsmaskens täthet och tryckfallet vid inandning samt, när det gäller filtrerande anordningar, avskiljningsförmåga ska hålla föroreningar från omgivningen så låga att de inte är skadliga för användarens hälsa.

Skyddsutrustningen ska vara märkt med uppgifter om de särskilda egenskaperna hos utrustningen vilka tillsammans med bruksanvisningen ger en utbildad och i övrigt kvalificerad användare nödvändig ledning för att rätt använda skyddsutrustningen.

▼B

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

3.10.2 Skydd mot hud- och ögonkontakt

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

Material och andra komponenter som ingår i sådan personlig skyddsutrustning ska därför väljas eller utformas och byggas in så att man så långt möjligt säkerställer fullständig täthet så att den dagliga användningen vid behov kan förlängas eller, om detta inte går, begränsad täthet, vilket gör det nödvändigt att begränsa användningstiden.

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

3.11 Dykutrustning

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

Om de förutsägbara användningsförhållandena kräver det ska utrustningen omfatta följande:

a) En dräkt som skyddar användaren mot kyla (se punkt 3.7) och/eller trycket på dykdjupet (se punkt 3.2).

b) En anordning som omedelbart varnar användaren för ett förestående avbrott i tillförseln av andningsbar gasblandning (se punkt 2.8).

c) En räddningsanordning som gör det möjligt för användaren att återvända till ytan (se punkt 3.4.1).

▼B

BILAGA III

TEKNISK DOKUMENTATION FÖR PERSONLIG SKYDDSUTRUSTNING

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

Den tekniska dokumentationen ska omfatta åtminstone följande delar:

a) En fullständig beskrivning av den personliga skyddsutrustningen och dess avsedda användning.

b) En bedömning av de risker som den personliga skyddsutrustningen är avsedd att skydda mot.

c) En förteckning över de grundläggande hälso- och säkerhetskrav som är tillämpliga på den personliga skyddsutrustningen.

d) Konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över den personliga skyddsutrustningen och dess komponenter, underenheter och kretsar.

e) Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå de ritningar och scheman som avses i led d och hur den personliga skyddsutrustningen fungerar.

f) Hänvisningar till de harmoniserade standarder som avses i artikel 14 som har tillämpats på utformningen och tillverkningen av den personliga skyddsutrustningen. Om de harmoniserade standarderna har tillämpats delvis ska det i dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.

g) När de harmoniserade standarderna inte har följts eller endast följts delvis, beskrivningar av de andra tekniska specifikationer som har tillämpats för att uppfylla de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven.

h) Resultaten av utförda konstruktionsberäkningar, undersökningar och kontroller som har utförts för att verifiera att den personliga skyddsutrustningen uppfyller de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven.

i) Rapporter om de kontroller som har utförts för att verifiera att den personliga skyddsutrustningen överensstämmer med de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven och, i förekommande fall, för att fastställa relevant skyddsklass.

j) En beskrivning av de medel som har använts av tillverkaren under tillverkningen av den personliga skyddsutrustningen för att säkerställa att den färdiga skyddsutrustningen överensstämmer med konstruktionsspecifikationerna.

k) En kopia av tillverkarens bruksanvisningar och de uppgifter som anges i punkt 1.4 i bilaga II.

l) För personlig skyddsutrustning som tillverkas i ett enda exemplar för att passa en enskild användare, alla nödvändiga anvisningar för tillverkning av sådan personlig skyddsutrustning på grundval av den godkända basmodellen.

m) För serietillverkad personlig skyddsutrustning där varje del har anpassats för att passa en enskild användare, en beskrivning av de åtgärder som ska vidtas av tillverkaren under monterings- och tillverkningsprocessen för att säkerställa att varje del överensstämmer med den godkända typen och uppfyller de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven.

▼B

BILAGA IV

INTERN TILLVERKNINGSKONTROLL

(Modul A)

1. Intern tillverkningskontroll är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 3 och 4 och säkerställer och försäkrar på eget ansvar att den personliga skyddsutrustningen i fråga uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

2. Teknisk dokumentation

   Tillverkaren ska upprätta den tekniska dokumentation som beskrivs i bilaga III.

3. Tillverkning

   Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den leder till att den tillverkade personliga skyddsutrustningen överensstämmer med den tekniska dokumentation som avses i punkt 2 och med de tillämpliga kraven i denna förordning.

4. CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse

4.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen på varje enskild personlig skyddsutrustning som uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

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

   En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de relevanta myndigheterna.

5. Tillverkarens representant

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

▼B

BILAGA V

EU-TYPKONTROLL

(Modul B)

1. EU-typkontroll är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken ett anmält organ undersöker den personliga skyddsutrustningens tekniska konstruktion och kontrollerar och intygar att den personliga skyddsutrustningens tekniska konstruktion uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

2. EU-typkontroll ska utföras i form av en bedömning av den tekniska konstruktionens lämplighet för den personliga skyddsutrustningen genom granskning av den tekniska dokumentationen samt undersökning av ett provexemplar av den kompletta personliga skyddsutrustningen (produktionstyp) som är representativt för produktionen i fråga.

3. Ansökan om EU-typkontroll

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

   Ansökan ska innehålla följande:

   a) Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens representant, även dennes namn och adress.

   b) En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats in till något annat anmält organ.

   c) Den tekniska dokumentation som beskrivs i bilaga III.

   d) Ett eller flera provexemplar av den personliga skyddsutrustningen som är representativt för produktionen i fråga. Det anmälda organet kan begära in fler provexemplar om så krävs för att genomföra provningsprogrammet. För serietillverkad personlig skyddsutrustning där varje del har anpassats för att passa en enskild användare ska de provexemplar som lämnas vara representativa för de olika användarna, för personlig skyddsutrustning som tillverkas i ett enda exemplar för att ta hänsyn till en enskild användares särskilda behov ska en basmodell lämnas.

4. EU-typkontroll

   Det anmälda organet ska

   a) granska den tekniska dokumentationen för att bedöma om den personliga skyddsutrustningens tekniska konstruktion är lämplig, varvid led j i bilaga III inte behöver beaktas,

   b) för serietillverkad personlig skyddsutrustning där varje del anpassats för att passa en enskild användare, granska beskrivningen av åtgärderna i syfte att bedöma deras lämplighet,

   c) för personlig skyddsutrustning som tillverkas i ett enda exemplar för att passa en enskild användare, granska anvisningarna för tillverkning av sådan personlig skyddsutrustning på grundval av den godkända basmodellen i syfte att bedöma deras lämplighet,

   d) kontrollera att provexemplaren har tillverkats i överensstämmelse med den tekniska dokumentationen och identifiera såväl de delar som är konstruerade i enlighet med de tillämpliga bestämmelserna i de relevanta harmoniserade standarderna som de delar som är konstruerade i enlighet med andra tekniska specifikationer,

   e) utföra eller låta utföra lämpliga undersökningar och provningar för att, i de fall där tillverkaren har valt att tillämpa lösningarna i de relevanta harmoniserade standarderna, kontrollera att dessa lösningar har tillämpats på rätt sätt,

▼B

f) utföra eller låta utföra lämpliga undersökningar och provningar för att, i de fall där lösningarna i de relevanta harmoniserade standarderna inte har tillämpats, kontrollera att de lösningar som tillverkaren tillämpat, inklusive sådana i andra tekniska specifikationer som tillämpats, uppfyller motsvarande grundläggande hälso- och säkerhetskrav och har tillämpats korrekt.

5. Utvärderingsrapport

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

6. EU-typintyg

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

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

6.2 EU-typintyget ska innehålla åtminstone följande information:

a) Det anmälda organets namn och identifieringsnummer.

b) Tillverkarens namn och adress och, om ansökan ges in av dennes representant, även representantens namn och adress.

c) Identifiering av den personliga skyddsutrustning som omfattas av intyget (typnummer).

d) En försäkran om att typen av personlig skyddsutrustning uppfyller de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven.

e) När de harmoniserade standarderna har följts helt eller delvis, hänvisningar till dessa standarder eller delar av dem.

f) Om andra tekniska specifikationer har tillämpats, referenser till dessa.

g) I tillämpliga fall, den personliga skyddsutrustningens prestandanivå(er) eller skyddsklass.

h) För personlig skyddsutrustning som tillverkas i ett enda exemplar för att passa en enskild användare, de olika tillåtliga variationerna av relevanta parametrar grundat på den godkända basmodellen.

i) Datum för utfärdande, sista giltighetsdag och, i tillämpliga fall, datum för förnyande.

j) Eventuella villkor för utfärdandet av intyget.

k) För personlig skyddsutrustning i kategori III, en försäkran om att intyget endast kommer att användas i samband med ett av de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som avses i artikel 19 c.

6.3 EU-typintyget kan ha en eller flera bilagor.

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

▼B

7. Granskning av EU-typintyg

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

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

7.3 Tillverkaren ska mot bakgrund av den tekniska utvecklingen säkerställa att den personliga skyddsutrustningen fortsätter att uppfylla de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven.

7.4 Tillverkaren ska uppmana det anmälda organet att granska EU-typintyget

a) vid en sådan ändring av den godkända typen som avses i punkt 7.2,

b) vid sådana förändringar av den tekniska utvecklingen som avses i punkt 7.3,

c) senast före intygets sista giltighetsdag.

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

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

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

a) Sitt namn och sin adress och identifieringsuppgifter för EU-typintyget i fråga.

b) Bekräftelse på att inga ändringar har gjorts av den godkända typen enligt punkt 7.2, inbegripet material, underkomponenter eller underenheter, och inte heller av de relevanta harmoniserade standarder eller andra tekniska specifikationer som tillämpas.

c) Bekräftelse på att det inte har skett någon förändring i den tekniska utvecklingen enligt punkt 7.3.

d) Om det inte redan gjorts, kopior av aktuella ritningar och foton av produkten, produktmärken och information från tillverkaren.

e) När det gäller produkter i kategori III, information om resultaten av de övervakade produktkontroller med slumpvisa intervall som utförts i enlighet med bilaga VII, eller om resultaten av revisioner av tillverkarens kvalitetssäkringssystem som genomförts i enlighet med bilaga VIII, om inte det anmälda organet redan har tillgång till denna information.

▼B

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

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

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

7.7 Om det anmälda organet efter granskningen drar slutsatsen att EU-typintyget inte längre är giltigt ska det återkalla intyget, och tillverkaren ska upphöra att släppa ut den berörda personliga skyddsutrustningen på marknaden.

8. Varje anmält organ ska informera sin anmälande myndighet om de EU-typintyg och/eller tillägg till dessa som det har utfärdat eller återkallat, och det ska regelbundet eller på begäran ge den anmälande myndigheten tillgång till förteckningen över sådana intyg och/eller eventuella tillägg till dessa som det har vägrat att utfärda, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

Varje anmält organ ska underrätta de övriga anmälda organen om de EU-typintyg och/eller tillägg till dessa som det har vägrat att utfärda, tillfälligt eller slutgiltigt återkallat eller på annat sätt begränsat och, på begäran, om sådana intyg och/eller tillägg som det har utfärdat.

Kommissionen, medlemsstaterna och övriga anmälda organ har rätt att på begäran få en kopia av EU-typintyget och/eller tilläggen till det. Kommissionen och medlemsstaterna har rätt att på motiverad begäran få en kopia av den tekniska dokumentationen och av resultaten från de undersökningar som utförts av det anmälda organet.

Det anmälda organet ska förvara en kopia av EU-typintyget med bilagor och tillägg samt det tekniska underlaget, inklusive dokumentation från tillverkaren, under en period av fem år efter det att intygets giltighetstid har löpt ut.

9. Tillverkaren ska för de nationella myndigheterna kunna uppvisa en kopia av EU-typintyget med bilagor och tillägg tillsammans med den tekniska dokumentationen i tio år efter det att den personliga skyddsutrustningen har släppts ut på marknaden.

10. Tillverkarens representant får lämna in den ansökan som avses i punkt 3 och fullgöra skyldigheterna enligt punkterna 7.2, 7.4 och 9, förutsatt att dessa skyldigheter anges i fullmakten.

▼B

BILAGA VI

ÖVERENSSTÄMMELSE MED TYP SOM GRUNDAR SIG PÅ INTERN TILLVERKNINGSKONTROLL

(Modul C)

1. Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2 och 3 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att den berörda personliga skyddsutrustningen överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

2. Tillverkning

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

3. CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse

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

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

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

4. Tillverkarens representant

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

▼B

BILAGA VII

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

(Modul C2)

1. Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll och övervakade produktkontroller med slumpvisa intervall är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 3, 5.2 och 6 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att den berörda personliga skyddsutrustningen, som har genomgått kontroll i enlighet med punkt 4, överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

2. Tillverkning

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

3. Ansökan om övervakade produktkontroller med slumpvisa intervall

Innan tillverkarna släpper ut personlig skyddsutrustning på marknaden ska de lämna in en ansökan om övervakade produktkontroller med slumpvisa intervall till ett valfritt anmält organ.

Ansökan ska innehålla följande:

a) Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av dennes representant, även representantens namn och adress.

b) En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats in till något annat anmält organ.

c) Identifiering av den berörda personliga skyddsutrustningen.

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

a) Den tekniska dokumentation som beskrivs i bilaga III.

b) En kopia av EU-typintyget.

4. Produktkontroller

4.1 Det anmälda organet ska utföra produktkontroller för att kontrollera att de tillverkade personliga skyddsutrustningarna är enhetliga och överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven.

4.2 Dessa produktkontroller ska utföras minst en gång om året med slumpvisa intervall som bestäms av det anmälda organet. De första produktkontrollerna får inte utföras senare än ett år efter datumet för EU-typintygets utfärdande.

4.3 Ett lämpligt statistiskt urval av den tillverkade personliga skyddsutrustningen ska väljas ut av det anmälda organet på en plats som överenskommits mellan organet och tillverkaren. All personlig skyddsutrustning i ett sådant urval ska undersökas, och lämpliga provningar enligt den eller de relevanta harmoniserade standarderna och/eller motsvarande provningar enligt andra relevanta tekniska specifikationer ska utföras för att kontrollera utrustningens överensstämmelse med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och med tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskrav.

▼B

4.4 Om det anmälda organ som avses i punkt 3 inte är det organ som har utfärdat det relevanta EU-typintyget ska det i händelse av svårigheter i samband med bedömningen av urvalets överensstämmelse kontakta det organ som utfärdat EU-typintyget.

4.5 Den metod för acceptansprovning som ska användas ska vara avsedd att avgöra om tillverkningen är enhetlig och sker inom godkända gränsvärden, så att det finns garantier för att den personliga skyddsutrustningen överensstämmer med de tillämpliga bestämmelserna.

4.6 Om undersökningen och provningen visar att tillverkningen inte är enhetlig eller att den personliga skyddsutrustningen inte överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget eller med de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven ska det anmälda organet vidta lämpliga åtgärder i förhållande till det eller de fel som registrerats och informera den anmälande myndigheten om detta.

5. Provningsrapport

5.1 Det anmälda organet ska ge tillverkaren en provningsrapport.

5.2 Tillverkaren ska hålla provningsrapporten tillgänglig för de nationella myndigheterna i tio år efter det att den personliga skyddsutrustningen har släppts ut på marknaden.

5.3 Tillverkaren ska på det anmälda organets ansvar anbringa det anmälda organets identifikationsnummer under tillverkningsprocessen.

6. CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse

6.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och, på det i punkt 3 avsedda anmälda organets ansvar, organets identifikationsnummer på varje enskild personlig skyddsutrustning som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

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

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de berörda myndigheterna.

7. Tillverkarens representant

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

▼B

BILAGA VIII

ÖVERENSSTÄMMELSE MED TYP SOM GRUNDAR SIG PÅ KVALITETSSÄKRING AV PRODUKTIONEN

(Modul D)

1. Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produktionen är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 5 och 6 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att den berörda personliga skyddsutrustningen överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

2. Tillverkning

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

3. Kvalitetssäkringssystem

3.1 Tillverkaren ska lämna in en ansökan om att få sitt kvalitetssäkringssystem bedömt till ett valfritt anmält organ.

Ansökan ska innehålla följande:

a) Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens representant, även dennes namn och adress.

b) Adressen till tillverkarens lokaler, där revisioner kan göras.

c) En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats in till något annat anmält organ.

d) Identifiering av den berörda personliga skyddsutrustningen.

e) Dokumentation om kvalitetssäkringssystemet.

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

a) Den tekniska dokumentation för den personliga skyddsutrustning som beskrivs i bilaga III.

b) En kopia av EU-typintyget.

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

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

Dokumentationen för kvalitetssäkringssystemet ska särskilt innehålla en fullgod beskrivning av

a) kvalitetsmålen samt ledningens organisatoriska struktur, ansvar och befogenheter med avseende på produktkvalitet,

b) de motsvarande metoder, processer och systematiska förfaranden för tillverkning, kvalitetskontroll och kvalitetssäkring som kommer att användas,

▼B

c) de undersökningar och provningar som ska utföras före, under och efter tillverkningen, och hur ofta de kommer att utföras,

d) kvalitetsdokumenten, till exempel kontrollrapporter, provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer,

e) metoder för övervakning av att den eftersträvade produktkvaliteten uppnås och att kvalitetssäkringssystemet fungerar väl.

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

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

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

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

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

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

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

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

3.6 Det anmälda organet ska ge tillverkaren tillstånd att anbringa det anmälda organets identifikationsnummer på varje enskild personlig skyddsutrustning som överensstämmer med den typ som beskrivs i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

4. Övervakning på det anmälda organets ansvar

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

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

a) dokumentation för kvalitetssäkringssystemet,

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

▼B

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

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

5. CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse

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

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

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

6. Tillverkaren ska under tio år efter det att den personliga skyddsutrustningen har släppts ut på marknaden kunna uppvisa följande för de nationella myndigheterna:

a) Den dokumentation som avses i punkt 3.1.

b) Information avseende de godkända ändringar som avses i punkt 3.5.

c) De beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 3.5, 4.3 och 4.4.

7. Det anmälda organet ska informera sin anmälande myndighet om de godkännanden av kvalitetssäkringssystem som det har utfärdat eller återkallat och ska regelbundet eller på begäran ge sin anmälande myndighet tillgång till förteckningen över godkännanden av kvalitetssäkringssystem som har avslagits, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagts med restriktioner.

Det anmälda organet ska informera de övriga anmälda organen om de godkännanden av kvalitetssäkringssystem som det har vägrat utfärda, tillfälligt eller slutgiltigt återkallat eller på annat sätt belagts med restriktioner och, på begäran, om de godkännanden av kvalitetssäkringssystem som det har utfärdat.

8. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 3.1, 3.5, 5 och 6 får fullgöras för dennes räkning och på dennes ansvar av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter anges i fullmakten.

▼B

BILAGA IX

EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE nr … [1]

1. Personlig skyddsutrustning (produkt-, typ-, parti- eller serienummer):

2. Tillverkarens namn och adress och, i förekommande fall, dennes representants namn och adress:

3. Att försäkran om överensstämmelse utfärdats på tillverkarens eget ansvar:

4. Föremålet för försäkran (identifiera den personliga skyddsutrustningen så att den kan spåras; om så är nödvändigt för att identifiera den personliga skyddsutrustningen kan ett tillräckligt tydligt färgfoto ingå):

5. Att föremålet för den försäkran som beskrivs i punkt 4 överensstämmer med den relevanta harmoniserade unionslagstiftningen:

6. Hänvisningar till de relevanta harmoniserade standarder som tillämpats, inklusive datum för standarden, eller hänvisningar till de andra tekniska specifikationer, inklusive datum för specifikationen, enligt vilka överensstämmelsen försäkras:

7. I tillämpliga fall: Det anmälda organet … (namn, nummer) … har utfört EU-typkontrollen (modul B) och utfärdat EU-typintyget … (hänvisning till intyget).

8. I tillämpliga fall: Den personliga skyddsutrustningen omfattas av förfarandet för bedömning av överensstämmelse (antingen överensstämmelse med typ baserad på intern tillverkningskontroll och övervakade produktkontroller med slumpvisa intervall (modul C2) eller överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produktionen (modul D)) … under övervakning av det anmälda organet … (namn, nummer).

9. Kompletterande information:

Undertecknad för: …

(ort och datum för utfärdande)

(namn, befattning) (namnteckning)

[1] Det är frivilligt för tillverkaren att numrera försäkran om överensstämmelse.

▼B

BILAGA X

JÄMFÖRELSETABELL

Direktiv 89/686/EEG	Den här förordningen
Artikel 1.1	Artiklarna 1 och 2.1
Artikel 1.2 och 1.3	Artikel 3.1
Artikel 1.4	Artikel 2.2
Artikel 2.1	Artikel 4
Artikel 2.2	Artikel 6
Artikel 2.3	Artikel 7.2
Artikel 3	Artikel 5
Artikel 4.1	Artikel 7.1
Artikel 4.2	—
Artikel 5.1, 5.4, 5.5	—
Artikel 5.2	Artikel 14
Artikel 6	Artikel 44
Artikel 7	Artiklarna 37–41
Artikel 8.1	Artikel 8.2 första stycket
Artikel 8.2–8.4	Artiklarna 18 och 19 samt bilaga I
Artikel 9	Artiklarna 20, 24.1, 25 och 30.1
Artikel 10	Bilaga V
Artikel 11.A	Bilaga VII
Artikel 11.B	Bilaga VIII
Artikel 12.1	Artikel 15
Artiklarna 12.2 och 13	Artiklarna 16 och 17
Artikel 14	—
Artikel 15	—
Artikel 16.1 första stycket och 16.2	—
Artikel 16.1 andra stycket	Artikel 48.2
Bilaga I	Artikel 2.2
Bilaga II	Bilaga II
Bilaga III	Bilaga III
Bilaga IV	Artikel 16
Bilaga V	Artikel 24.2–24.11
Bilaga VI	Bilaga IX