



EUs lagstiftning om personlig skyddsutrustning (PPE)

Förordning (EU) 2016/425 (PPE Förordningen)

Personlig skyddsutrustning (PPE)

- Arbetarskyddsstyrelsens föreskrifter om utförande av personlig skyddsutrustning (**AFS 1996:7**), som är en implementering av Rådets **direktiv 89/686/EEG**, upphör att gälla den 21 april 2018 men kan appliceras under övergångsperiod fram till den 20 april 2019
- Europaparlamentets och Rådets **Förordning (EU) 2016/425** av den 9 mars 2016 om personlig skyddsutrustning och om upphävande av rådets direktiv 89/686/EEG appliceras till fullo från den 21 april 2018

Personlig skyddsutrustning (PPE)

- Definieras i AFS 1996:7 och Förordning (EU) 2016/425 som utrustning, för yrkesmässigt eller privat bruk, som bärs eller hålls av en individ till skydd mot en eller flera hälso- och säkerhetsrisker

PPE som är undantagen i PPE-förordningen

- Utrustning speciellt utformad för att endast användas av försvarsmakten eller för att upprätthålla lag och ordning
- Utrustning för självförsvar
- Utrustning för privat bruk för att skydda mot väderleksförhållanden som inte extrema och mot fukt och vatten vid diskning
- Utrustning för exklusiv användning ombord på havsgående fartyg eller luftfartyg som omfattas av relevanta internationella fördrag
- Skyddshjälm för motorcyklister och mopedister som omfattas av föreskrift nr.22 från Förenta nationernas ekonomiska kommission för Europa

Den "Nya metoden" och den "Nya lagstiftningen" (NLF)

Fastställer de grundläggande/väsentliga hälso- och säkerhetskraven (BHSR/EHSR)

- **som PPE måste uppfylla för att få placeras på marknaden**

Hänvisar till harmoniserade standarder (hEN)

- **som innehåller tekniska krav för att uppfylla kraven i lagstiftningen för olika typer av PPE**
- **användning är frivillig**

Kräver bedömning av överensstämmelse av tredje part (anmält organ) för de flesta typer av PPE (kategori II och III)

- **som stöd för utfärdandet av EC/EU försäkran om överensstämmelse**

Från direktiv (implementerat i AFS 1996:7) till förordning

I det stora hela har nuvarande lagstiftning (AFS 1996:7) fungerat bra men vissa förändringar har ansetts nödvändiga:

- En direkt applicerbar **förordning** istället för ett direktiv som måste implementeras på nationell nivå
- Anslutning till den "**Nya lagstiftningen**"(NLF), beslut nr. 768/2008/EC och andra rättsliga instrument
- Vissa nödvändiga **ändringar/tillägg** i innehållet (omfattning, krav, risker etc.) grundat på erfarenheter från direktivet, teknisk utveckling och ändringar i "state of art"

Förordning (EU) 2016/425: Huvudsakliga förändringar (I)

- **Anslutning till NLF Beslut nr 768/2008/EG** om en gemensam ram för saluföring av produkter, inklusive:
 - definitionerna enligt kapitel R1 i beslut nr 768/2008/EC
 - De ekonomiska aktörernas skyldigheter (tillverkare, importörer, distributörer) enligt kapitel R2 i beslut nr 768/2008/EG
 - Skyldigheter vid notifiering av organ för bedömning av överensstämmelse enligt kapitel R4 i beslut nr 768/2008/EG
 - Moduler för bedömning av överensstämmelse enligt Bilaga II I i beslut nr 768/2008/EG

Förordning (EU) 2016/425: Huvudsakliga förändringar (II)

Artikel 8 – Tillverkarens skyldigheter

- Se till att den personliga skyddsutrustningen har utformats och tillverkats i enlighet med de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven
- Utarbeta den tekniska dokumentationen enligt bilaga III och spara den i minst 10 år efter att den sista personliga skyddsutrustningen släpps på marknaden
- Utfärda en EU-försäkran om överensstämmelse, på ett språk som bestämts av den berörda medlemsstaten, som ska följa med den personliga skyddsutrustningen eller ange i bruksanvisningen den webbadress där den kan nås
- Se till att den personliga skyddsutrustningen åtföljs av bruksanvisning och information enligt bilaga II punkt 1.4 på ett språk som bestämts av den berörda medlemsstaten

Förordning (EU) 2016/425: Huvudsakliga förändringar (III)

Artikel 10 – Importörens skyldigheter

- Kontrollera att tillverkaren utfört en bedömning om överensstämmelse, upprättat en teknisk dokumentation, att den personliga skyddsutrustningen försetts med CE-märkning och åtföljs av de dokument som krävs
- På den personliga skyddsutrustningen ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och den postadress där de kan kontaktas
- Kontrollera att den personliga skyddsutrustningen åtföljs av en bruksanvisning och information enligt bilaga II punkt 1.4 på ett språk bestämt av den berörda medlemsstaten
- Under 10 år efter att den personliga skyddsutrustningen släppts på marknaden kunna uppvisa en kopia av EU-försäkran om överensstämmelse

Förordning (EU) 2016/425: Huvudsakliga förändringar (III)

Artikel 11 – Distributörernas skyldigheter

- Kontrollera att den personliga skyddsutrustningen är försedd med CE-märkning och åtföljs av en EU-försäkran om överensstämmelse eller att tillverkarens bruksanvisning och information innehåller en webbadress där den kan nås
- Kontrollera att den personliga skyddsutrustningen åtföljs av en bruksanvisning och information enligt bilaga II punkt 1.4 på ett språk bestämt av den berörda medlemsstaten (svenska i Sverige)
- Kontrollera att den personliga skyddsutrustningen har en identifikationsmärkning och att tillverkarens namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och postadressen anges.

Förordning (EU) 2016/425: Huvudsakliga förändringar (IV)

Artikel 12 - När importör och distributör har samma skyldigheter som tillverkaren

- Anses som tillverkare enligt förordningen om importören eller distributören släpper ut personlig skyddsutrustning på marknaden i eget namn eller under eget varumärke eller ändrar personlig skyddsutrustning som släppts ut på marknaden

Artikel 13 – Identifiering av de ekonomiska aktörerna

De ekonomiska aktörerna ska på begäran från marknadskontrollmyndigheterna kunna identifiera:

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

Förordning (EU) 2016/425: Huvudsakliga förändringar (V)

- **Artikel 18 – Riskkategorier för personlig skyddsutrustning**

Klassificering av personlig skyddsutrustning enligt Bilaga I i förordningen

- **Bilaga I - Riskkategorier för personlig skyddsutrustning**

Förenkling: endast riskbaserade definitioner och en exklusiv lista på risker som den personliga skyddsutrustningen ska skydda mot

Förordning (EU) 2016/425: Huvudsakliga förändringar (VI)

- **Artikel 19 – Förfaranden för bedömning av överensstämmelse**
Anpassning av förfaranden för bedömning av överensstämmelse till modulerna i NLF Beslut nr 768/2008/EG
- **Artikel 20 till 36 – Anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse**
Krav på nationella anmälande myndigheter som ansvarar för anmälan av anmälda organ
- **Artikel 37 till 41 – Marknadskontroll i Unionen och kontroll av personlig skyddsutrustning som förs in på unionsmarknaden**
Förenklat förfarande för att hantera personlig skyddsutrustning som utgör en risk

Förordning (EU) 2016/425: Huvudsakliga förändringar (VII)

- **Artikel 42 till 44 – Delegerade akter och genomförande akter**

Befogenheter för kommissionen biträdd av en PPE kommitté

- **Artikel 45 till 48 – Övergångsbestämmelser och slutbestämmelser**

- PPE Direktiv 89/686/EEG upphör att gälla och ersätts med PPE Förordning (EU) 2016/425 som ska appliceras från 21 April 2018

- Specifika övergångsbestämmelser för personlig skyddsutrustning som satts på marknaden innan den 21 april 2019

Förordning (EU) 2016/425: Huvudsakliga förändringar (VIII)

Annex II – Väsentliga hälso- och säkerhetskrav

- Tydligare krav på riskbedömning utifrån avsedd användning samt de användningsområden som rimligen kan förutses (Inledande anmärkningar)
- Krav på att skyddskläder med skyddsinnlägg ska provas tillsammans (1.3.4)
- Tillverkarens bruksanvisning och information ska ange de risker som den personliga skyddsutrustningen är utformad att skydda mot, namn och adress för de/det anmälda organ som är ansvarig för bedömning av överensstämmelse (1.4)
- Konduktiv utrustning vid elektriskt arbete (3.8.2)
- Skydd för huden mot icke-joniserande strålning (UV-strålning) (3.9.1)

Frågor?



Tack för att ni lyssnat

Kontakt: marknadskontroll@av.se