

Detta dokument är endast avsett som dokumentationshjälpmedel och institutionerna ansvarar inte för innehållet

► **B**

RÅDETS DIREKTIV

av den 21 december 1989

om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om personlig skyddsutrustning

(89/686/EEG)

(EGT L 399, 30.12.1989, s. 18)

Ändrad genom:

		Officiella tidningen		
		nr	sida	datum
► <u>M1</u>	Rådets direktiv 93/68/EEG av den 22 juli 1993	L 220	1	30.8.1993
► <u>M2</u>	Council Directive 93/95/EEC of 29 October 1993 (*)	L 276	11	9.11.1993
► <u>M3</u>	Europaparlamentets och rådets direktiv 96/58/EG av den 3 september 1996	L 236	44	18.9.1996
► <u>M4</u>	Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1882/2003 av den 29 september 2003	L 284	1	31.10.2003
► <u>M5</u>	Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 av den 25 oktober 2012	L 316	12	14.11.2012

Rättad genom:

► **C1** Rättelse, EUT L 328, 14.12.2010, s. 36 (89/686/EEG)

(*) Denna rättsakt finns inte publicerad på svenska.



RÅDETS DIREKTIV

av den 21 december 1989

om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om personlig skyddsutrustning

(89/686/EEG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen och särskilt artikel 100a i detta,

med beaktande av kommissionens förslag ⁽¹⁾,

i samarbete med Europaparlamentet ⁽²⁾,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽³⁾, och

med beaktande av följande:

Det är nödvändigt att besluta om åtgärder i syfte att gradvis upprätta den inre marknaden under en period fram till den 31 december 1992. Den inre marknaden omfattar ett område utan inre gränser inom vilket fri rörlighet för varor, personer, tjänster och kapital garanteras.

Flera medlemsstater har de senaste åren antagit bestämmelser som täcker många typer av personlig skyddsutrustning i syfte att särskilt skydda allmänhetens hälsa, förbättra säkerheten i arbetet och att garantera användarskydd.

Dessa nationella bestämmelser är ofta mycket detaljerade beträffande kraven på utförande, tillverkning, kvalitetsnivå, provning och certifiering av personlig skyddsutrustning i syfte att skydda människor mot skador och sjukdomar.

I synnerhet nationella bestämmelser om säkerheten i arbetet gör användning av personlig skyddsutrustning obligatorisk. Många krav tvingar arbetsgivare att tillhandahålla sin personal lämplig personlig skyddsutrustning, när det saknas eller när det inte är lämpligt att prioritera gemensamma skyddsåtgärder.

Nationella bestämmelser om personlig skyddsutrustning skiljer sig väsentligt från en medlemsstat till en annan. De kan sålunda utgöra ett handelshinder med direkta följder för upprättandet av en väl fungerande gemensam marknad.

Det är nödvändigt att harmonisera dessa olika nationella bestämmelser för att säkerställa fri rörlighet för dessa produkter utan att på något sätt sänka redan gällande krav på skyddsnivåer i medlemsstaterna och för att se till att de höjs om det är nödvändigt.

Bestämmelserna om utförandet och tillverkningen av personlig skyddsutrustning som finns i detta direktiv och som är grundläggande särskilt för strävanden att garantera en säkrare arbetsmiljö, påverkar inte tillämpningen av bestämmelser om användningen av sådan utrustning och om organisationen av skyddet för arbetstagarnas hälsa och säkerhet i arbetet.

⁽¹⁾ EGT nr C 141, 30.5.1988, s. 14.

⁽²⁾ EGT nr C 12, 16.1.1989, s. 109,
EGT nr C 304, 4.12.1989, s. 29

⁽³⁾ EGT nr C 337, 31.12.1988, s. 37.

▼ **B**

Detta direktiv definierar endast de grundkrav som den personliga skyddsutrustningen skall uppfylla. För att bedöma om dessa grundkrav uppfylls, är det viktigt att det finns harmoniserade europeiska standarder särskilt för utformning och tillverkning av personlig skyddsutrustning samt specifikationer och provningsmetoder för personlig skyddsutrustning. Överensstämmelse med dessa standarder medför att man utgår från att dessa produkter överensstämmer med ovannämnda grundkrav. Sådana harmoniserade europeiska standarder utarbetas av privata organ och skall bibehålla sin status av ej bindande texter. I detta avseende är Europeiska organisationen för standardisering (CEN) och Europeiska organisationen för standardisering inom elområdet (CENELEC) behöriga organ som har blivit bemyndigade att fastställa harmoniserade standarder enligt de allmänna riktlinjer som reglerar samarbetet mellan kommissionen och dessa organ. Dessa riktlinjer ratificerades den 13 november 1984. I detta direktiv menas med en harmoniserad standard en text med tekniska specifikationer (en europeisk standard eller ett harmoniseringsdokument), som har fastställts av ett eller av båda dessa ovannämnda organ på anmodan av kommissionen i enlighet med rådets direktiv 83/189/EEG av den 28 mars 1983, som fastställer ett förfarande för att tillhandahålla information om tekniska standarder och regler ⁽¹⁾ i dess lydelse enligt direktiv 88/182/EEG ⁽²⁾ och enligt de ovannämnda allmänna riktlinjerna.

Det skulle vara klokt att övergångsvis och enligt kraven i fördraget bibehålla och tillämpa status quo beträffande överensstämmelsen med existerande nationella standarder för personlig skyddsutrustning, vilka inte täcks av harmoniserade standarder det datum då detta direktiv antas. Detta gäller i avvaktan på att man fastställer harmoniserade standarder. Dessa kommer att bli många och det kommer att innebära en hel del arbete att utarbeta dem inom den tidsram som fastställts för att förverkliga den inre marknaden.

Med hänsyn till dels den allmänna och övergripande roll som den ständiga kommittén spelar och i synnerhet dess del i utarbetandet av standardtillämpningar, dels funktionen hos existerande europeiska standardiseringsöverenskommelser, är denna ständiga kommitté särskilt lämpad för uppgiften att biträda kommissionen med att kontrollera att de harmoniserade standarderna inom gemenskapen överensstämmer med varandra. Kommittén har bildats enligt artikel 5 i direktiv 83/189/EEG för standardiseringspolicy på gemenskapsnivå.

Uppfyllandet av dessa tekniska krav skall kontrolleras för att säkerställa ett adekvat skydd för användare och tredje man. Existerande kontrollförfaranden kan skilja sig åt avsevärt från en medlemsstat till en annan. För att undvika många kontroller, vilket bara hindrar fri rörelse för personlig skyddsutrustning, bör man ömsesidigt godkänna de kontroller som gjorts av medlemsstaterna. För att underlätta ett sådant godkännande är det nödvändigt att fastställa harmoniserade förfaranden inom gemenskapen och att harmonisera de kriterier som skall beaktas för att välja de organ som skall ansvara för kontroll, övervakning och verifikation.

Ramlagstiftningen bör förbättras så att arbetsmarknadens parter bidrar på ett effektivt och lämpligt sätt i denna standardiseringsprocess.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

⁽¹⁾ EGT nr L 109, 26.4.1983, s. 8.

⁽²⁾ EGT nr L 81, 26.3.1988, s. 75.

▼B

KAPITEL I

RÄCKVIDD, UTSLÄPPANDE PÅ MARKNADEN OCH FRI RÖRLIGHET*Artikel 1*

1. Detta direktiv gäller personlig skyddsutrustning.

Det fastställer i fråga om sådan utrustning villkoren för hur den får släppas ut på marknaden och den fria rörligheten inom gemenskapen samt de grundläggande säkerhetskrav, som en personlig skyddsutrustning skall uppfylla för att skydda användarnas hälsa och säkerhet.

2. I detta direktiv menas med en personlig skyddsutrustning varje utrustning, som är avsedd att bäras eller hållas av en person till skydd mot en eller flera hälso- eller säkerhetsrisker.

Uttrycket personlig skyddsutrustning skall även täcka

- a) en enhet som utgörs av flera anordningar som har kombinerats av tillverkaren för att skydda en person mot en eller flera potentiella samtidigt risker,
- b) en skyddsanordning, fast eller löstagbar, som är kombinerad med en personlig utrustning som inte har skyddskaraktär och som bärs eller hålls av en person vid utförandet av en särskild uppgift, och
- c) utbytbara komponenter i personliga skyddsutrustningar som är väsentliga för en tillfredsställande funktion och som uteslutande används för sådan utrustning.

3. Varje system som släpps ut på marknaden i samband med en personlig skyddsutrustning för att koppla denna till en annan extern kompletterande anordning skall anses ingå i utrustningen, även om systemet inte är avsett att bäras eller hållas permanent av användaren under hela den period han exponeras för en risk.

4. Detta direktiv gäller inte

- en personlig skyddsutrustning som täcks av ett annat direktiv som är avsett att uppfylla samma mål som detta direktiv i fråga om dels utsläppandet av produkter på marknaden, dels fri rörlighet för varor, dels säkerheten, och
- de kategorier av personlig skyddsutrustning som specificerats i förteckningen över undantagna produkter i bilaga 1 oberoende av vad som sägs i första strecksatsen.

Artikel 2

1. Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att en personlig skyddsutrustning som nämns i artikel 1 kan släppas ut på marknaden och tas i bruk endast om den ger skydd i fråga om användarnas hälsa utan att det inverkar negativt på hälsa och säkerhet för andra människor, husdjur eller varor. Detta gäller när de underhålls på rätt sätt och används för avsett ändamål.

2. Detta direktiv skall inte inskränka rätten för medlemsstaterna att fastställa, i enlighet med fördraget, de krav som de anser vara nödvändiga för att säkerställa användarnas säkerhet förutsatt att detta inte ger upphov till ändringar av personliga skyddsutrustningar som skulle kunna resultera i att de inte överensstämmer med bestämmelserna i detta direktiv.

▼B

3. Medlemsstaterna skall inte förhindra att man på varumässor, utställningar och liknande visar en personlig skyddsutrustning som inte överensstämmer med bestämmelserna i detta direktiv, förutsatt att ett lämpligt anslag är uppsatt som anger detta och förbjuder förvärv eller användning av den för vilket ändamål det än må vara, förrän tillverkaren eller den som representerar honom i gemenskapen har sett till att den personliga skyddsutrustningen överensstämmer med bestämmelserna.

Artikel 3

Den personliga skyddsutrustning som avses i artikel 1 skall uppfylla de grundläggande hälso- och säkerhetskrav som fastställts i bilaga 2.

*Artikel 4***▼M1**

1. Medlemsstaterna får inte begränsa, hindra eller förbjuda utsläppande på marknaden av personliga skyddsutrustningar eller komponenter till dem om de uppfyller bestämmelserna i detta direktiv och om de bär CE-märkning, vilket anger att de överensstämmer med alla bestämmelser i detta direktiv, inbegripet certifieringsförfarandena i kapitel II.

▼B

2. Medlemsstaterna får inte begränsa, hindra eller förbjuda att komponenter till personliga skyddsutrustningar som inte bär ►**M1** CE-märkning ◀ och vilka är avsedda att ingå i en personlig skyddsutrustning släpps ut på marknaden, förutsatt att de inte är väsentliga för att en skyddsutrustning skall fungera på ett tillfredsställande sätt.

Artikel 5

1. Medlemsstaterna skall anse att den personliga skyddsutrustning som avses i artikel 8.3 överensstämmer med grundkraven i artikel 3 om den har ►**M1** CE-märkning ◀ och om tillverkaren på begäran kan förete en försäkran om överensstämmelse enligt artikel 12.

2. Medlemsstaterna skall utgå från att en personlig skyddsutrustning enligt artikel 8.2 uppfyller grundkraven enligt artikel 3 om den har ►**M1** CE-märkning ◀ och tillverkaren på begäran kan förete, inte bara en försäkran enligt artikel 12, utan även ett intyg som utfärdats av det enligt artikel 9 anmälda kontrollorganet. Intyget visar dels att utrustningen överensstämmer med de relevanta nationella standarder som anpassats till de harmoniserade standarderna, dels att det har bedömts på EG-typkontrollnivå enligt första strecksatsen i artikel 10.4 a och b.

Om en tillverkare inte har tillämpat eller bara delvis har tillämpat de harmoniserade standarderna eller om det inte finns några sådana, skall intyget som utfärdats av det anmälda kontrollorganet ange att grundkraven uppfylls enligt andra strecksatsen i artikel 10.4 a och b.

▼M2

▼B

4. Kommissionen skall offentliggöra beteckningarna på de harmoniserade standarderna i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

▼ B

Medlemsstaterna skall offentliggöra beteckningarna på de nationella standarderna som anpassats till de harmoniserade standarderna.

5. Medlemsstaterna skall säkerställa att lämpliga åtgärder vidtas före den 30 juni 1991 för att göra det möjligt för arbetsmarknadens parter att ha ett inflytande på nationell nivå i processen att utarbeta harmoniserade standarder och att revidera dem.

▼ M1

6. a) Om den personliga skyddsutrustningen omfattas av andra direktiv som rör andra aspekter och som också föreskriver CE-märkning, anger denna märkning att utrustningen även antas uppfylla bestämmelserna i dessa andra direktiv.
- b) Om ett eller flera av dessa direktiv tillåter tillverkaren att under en övergångsperiod välja vilka bestämmelser som skall tillämpas, anger CE-märkningen emellertid endast att den personliga skyddsutrustningen överensstämmer med de direktiv som tillverkaren tillämpar. I sådana fall måste uppgifter om de direktiv som tillämpas, så som dessa offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*, ges i de dokument, meddelanden eller instruktioner som krävs enligt direktiven och som medföljer den berörda utrustningen.

▼ B*Artikel 6***▼ M5**

▼ M4

2. Kommissionen skall biträdas av den ständiga kommitté som inrättats enligt artikel 6.2 i direktiv 98/37/EG ⁽¹⁾, nedan kallad ”kommittén”.

Frågor som rör genomförandet och den praktiska tillämpningen av detta direktiv kan hänskjutas till kommittén i enlighet med förfarandet i den här punkten.

När det hänvisas till denna punkt skall artiklarna 3 och 7 i beslut 1999/468/EG ⁽²⁾ tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Kommittén skall själv anta sin arbetsordning.

▼ B*Artikel 7*

1. Om en medlemsstat upptäcker att en personlig skyddsutrustning som har ► **M1** CE-märkning ◀ och som används för avsett ändamål skulle kunna medföra en säkerhetsrisk för människor, husdjur eller egendom, skall den vidta alla nödvändiga åtgärder för att dels ta bort utrustningen från marknaden, dels förbjuda utsläppandet på marknaden och fri rörlighet för den.

Den berörda medlemsstaten skall omedelbart informera kommissionen om en sådan åtgärd och ange skälen för beslutet och särskilt fastställa om den bristande överensstämmelsen beror på

⁽¹⁾ EGT L 207, 23.7.1998, s. 1. Direktivet ändrat genom direktiv 98/79/EG (EGT L 331, 7.12.1998, s. 1).

⁽²⁾ Rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter (EGT L 184, 17.7.1999, s. 23).

▼B

- a) att grundkraven enligt artikel 3 inte uppfyllts,
- b) en otillfredsställande tillämpning av de standarder som avses i artikel 5, eller
- c) en brist i de standarder som avses i artikel 5.
2. Kommissionen skall inleda diskussioner med de berörda parterna så snart som möjligt. Om kommissionen efter diskussionen beslutar att den vidtagna åtgärden var befogad, skall den omedelbart informera medlemsstaten och alla övriga medlemsstater om detta. Om kommissionen beslutar att den vidtagna åtgärden inte var befogad, skall den omedelbart informera den berörda medlemsstaten och tillverkaren eller den som representerar denne i gemenskapen om detta. Om beslutet som avses i punkt 1 orsakas av en brist i standarderna, skall kommissionen hänskjuta frågan till den kommitté som avses i artikel 6.1, under förutsättning att den berörda medlemsstaten avser att ansluta sig till beslutet och inleda ett förfarande enligt artikel 6.2.
3. Om en personlig skyddsutrustning som inte överensstämmer med de aktuella kraven bär ►**M1** CE-märkning ◀, skall den berörda medlemsstaten vidta lämpliga åtgärder mot dem som är ansvariga för anbringandet av märket och informera kommissionen och övriga medlemsstater om detta.
4. Kommissionen skall säkerställa att medlemsstaterna är informerade om utvecklingen och resultaten av ett förfarande enligt denna artikel.

KAPITEL II

CERTIFIERINGSFÖRFARANDEN

Artikel 8

1. Innan en typ av personlig skyddsutrustning släpps ut på marknaden, skall tillverkaren eller den som representerar honom i gemenskapen samla den tekniska dokumentation som avses i bilaga 3, så att den vid behov kan inges till behöriga myndigheter.
2. Innan serietillverkning påbörjas av andra personliga skyddsutrustningar än de som avses i punkt 3, skall tillverkaren eller den som representerar honom i gemenskapen lämna in sådan utrustning för EG-typkontroll enligt artikel 10.
3. EG-typkontroll skall inte krävas när det gäller personlig skyddsutrustning av enkelt slag, om konstruktören utgår från att användaren själv kan bedöma skyddsnivån mot de minimala riskerna, vilkas gradvisa effekt användaren på ett säkert sätt kan identifiera i god tid.

Till denna kategori skall uteslutande räknas den personliga skyddsutrustning som avser att skydda bäraren mot

- mekanisk inverkan vars effekter är ytliga (trädgårdshandskar, fingerborgar),
- svaga rengöringsmedel med verkan som snabbt går över (handskar mot utspädda lösningar etc.),
- risker vid hantering av heta komponenter där användaren inte exponeras för en temperatur som överskrider 50 °C eller för skadlig inverkan av slag eller stötar (handskar, förkläden för yrkesbruk etc.),

▼ B

- klimatisk inverkan av varken ovanlig eller extrem art (huvudbonad, kläder efter årstid, fotbeklädnader etc.)
- smärre stötar och vibrationer som inte kan ge permanenta sjukliga förändringar (stötskyddsmössor, handskar, lätta fotbeklädnader etc.), och
- solljus (solglasögon).

4. Tillverkningen av personlig skyddsutrustning skall underkastas följande krav:

- a) Enligt tillverkarens val, ett av de förfaranden som avses i artikel 11 när det gäller komplicerad personlig skyddsutrustning avsedd att skydda mot livsfara eller mot allvarlig permanent skada och där konstruktören utgår från att användaren inte själv kan upptäcka risken i tid. Denna kategori omfattar endast
- filterskydd mot fasta partiklar och vätskepartiklar, irriterande, skadliga, giftiga eller radioaktiva gaser eller ångor,
 - andningsapparater som avgränsar fullständigt mot den omgivande luften samt dykapparater,
 - personlig skyddsutrustning som ger ett begränsat skydd mot kemisk påverkan eller mot joniserande strålning,
 - flyktutrustning mot höga temperaturer vilkas effekter kan jämföras med en lufttemperatur på 100 °C eller mer, varvid det kan förekomma infraröd strålning, flammor eller större mängder metallstänk,
 - flyktutrustning mot låg omgivningstemperatur vars effekter motsvarar en lufttemperatur på -50 °C eller lägre,
 - fallskydd,
 - personlig skyddsutrustning mot elektriska risker i form av farliga spänningar eller personlig skyddsutrustning som isolerar vid högspänningsarbete, och

▼ M2

▼ B

- b) EG-försäkran om överensstämmelse som avses i artikel 12 för alla personliga skyddsutrustningar.

*Artikel 9***▼ M1**

1. Medlemsstaterna skall anmäla till kommissionen och övriga medlemsstater vilka organ de har utsett för att genomföra förfarandena enligt artikel 8 samt vilka specifika uppgifter dessa organ har ålagts att utföra och vilka identifikationsnummer kommissionen på förhand har tilldelat dem.

▼M1

Kommissionen skall i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning* offentliggöra en lista över de anmälda organen med identifikationsnummer och de uppgifter för vilka de har anmälts. Kommissionen skall ansvara för att denna lista hålls aktuell.

▼B

2. Medlemsstaterna skall tillämpa de kriterier som fastställts i bilaga 5 när de bedömer de organ som skall anges i en sådan anmälan. De organ som uppfyller de kriterier för godkännande som fastställts i de aktuella harmoniserade standarderna skall anses uppfylla dessa kriterier.

3. En medlemsstat skall återkalla sitt godkännande för ett sådant organ om den kommer fram till att organet inte längre uppfyller kriterierna i bilaga 5. Den skall omedelbart informera kommissionen och övriga medlemsstater om åtgärden.

EG-TYPKONTROLL*Artikel 10*

1. EG-typkontroll är det förfarande genom vilket det godkända kontrollorganet fastställer och intygar att en typ av personlig skyddsutrustning uppfyller de tillämpliga bestämmelserna i detta direktiv.

2. Ansökan om EG-typkontroll av den aktuella utrustningen skall göras av tillverkaren eller den som representerar honom i gemenskapen och ställas till ett godkänt kontrollorgan. Den som representerar honom i gemenskapen skall vara etablerad i gemenskapen.

3. Ansökan skall innehålla

— namn och adress på tillverkaren eller den som representerar honom i gemenskapen och på den anläggning där den personliga skyddsutrustningen tillverkas, och

— tillverkarens tekniska konstruktionsunderlag i enlighet med bilaga 3.

Ansökan skall åtföljas av det antal exemplar som är tillämpligt för den utrustning som skall godkännas.

4. Det anmälda kontrollorganet skall utföra EG-typkontrollen på följande sätt:

a) Granskning av tillverkarens tekniska konstruktionsunderlag.

— Organet skall granska tillverkarens tekniska konstruktionsunderlag för att fastställa att det är lämpligt i förhållande till de harmoniserade standarderna enligt artikel 5.

— Om en tillverkare inte har tillämpat eller bara delvis har tillämpat de harmoniserade standarderna eller om det inte finns några sådana, skall det anmälda kontrollorganet kontrollera att de tekniska specifikationer som tillverkaren använder uppfyller grundkraven innan tillverkarens tekniska konstruktionsunderlag granskas för att fastställa om underlaget uppfyller dessa tekniska specifikationer.

b) Kontroll av utrustningen.

Kontrollorganet skall förvissa sig om att utrustningen har tillverkats enligt tillverkarens tekniska konstruktionsunderlag och att den erbjuder betryggande säkerhet vid användning för sitt ändamål.

— Organet skall utföra de kontroller och provningar som behövs för att fastställa att utrustningen överensstämmer med de harmoniserade standarderna.

▼B

- Om en tillverkare inte har tillämpat eller bara delvis har tillämpat de harmoniserade standarderna eller om det inte finns några sådana, skall det anmälda kontrollorganet utföra nödvändiga kontroller och provningar för att fastställa om utrustningen överensstämmer med de tekniska specifikationer som tillverkaren använt under förutsättning att de är tillfredsställande med hänsyn till grundkraven.

5. Om utrustningen uppfyller de tillämpliga bestämmelserna, skall kontrollorganet utfärda ett EG-typkontrollintyg och meddela sökanden detta. Detta intyg skall innehålla resultaten av granskningen och redovisa eventuella villkor som hör ihop med utfärdandet. Detta skall även innehålla de beskrivningar och ritningar som behövs för att identifiera den godkända utrustningen.

Kommissionen, andra anmälda kontrollorgan och övriga medlemsstater kan erhålla en kopia av intyget samt efter en motiverad begäran, en kopia av tillverkarens tekniska konstruktionsunderlag och rapporter om de utförda kontrollerna och provningarna.

Konstruktionsunderlaget skall hållas tillgängligt för behöriga myndigheter under 10 år efter det att en personlig skyddsutrustning har släppts ut på marknaden.

6. Varje kontrollorgan som vägrar att utfärda ett EG-typkontrollintyg skall informera de övriga kontrollorganen om detta. Ett kontrollorgan som drar tillbaka ett EG-typkontrollintyg skall informera den medlemsstat som godkänt kontrollorganet om detta. Medlemsstaten skall därefter informera övriga medlemsstater och kommissionen och ange skälen för sitt beslut.

KONTROLL AV TILLVERKAD PERSONLIG SKYDDSUTRUSTNING

Artikel 11

A. EG-kvalitetskontrollsystem för färdiga produkter

1. En tillverkare skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att tillverkningsprocessen inklusive slutkontrollen och provningen av personliga skyddsutrustningar garanterar en jämn produktionskvalitet och att skyddsutrustningarna överensstämmer med den typ som beskrivits i EG-typkontrollintyget och med de tillämpliga grundkraven i detta direktiv.

2. Ett anmält kontrollorgan som valts av en tillverkare skall utföra alla nödvändiga kontroller. Dessa kontroller skall utföras slumpvis, normalt med minst ett års intervall.

3. Ett lämpligt provurval av personliga skyddsutrustningar skall undersökas. Lämpliga provningar som fastställts i de harmoniserade standarderna och som är nödvändiga för att bedöma överensstämmelsen med grundkraven i detta direktiv skall göras för att kontrollera att de personliga skyddsutrustningarna överensstämmer med den typ som beskrivs i intyget.

4. Om organet inte är samma organ som har utfärdat det aktuella EG-typkontrollintyget, skall det kontakta sistnämnda organ vid svårigheter med bedömning av de valda provens överensstämmelse med den godkända typen.

▼B

5. Det anmälda kontrollorganet skall förse tillverkaren med en provningsrapport. Om rapporten slår fast att tillverkningen inte är jämn eller att skyddsutrustningarna inte överensstämmer med den typ som beskrivits i EG-typkontrollintyget eller de aktuella grundkraven, skall organet vidta lämpliga åtgärder med hänsyn till den typ av fel som noterats och informera den medlemsstat som anmält organet.

6. Tillverkaren skall på begäran kunna förete rapporten från det anmälda kontrollorganet.

B. System för att genom övervakning säkerställa EG-kvalitet på tillverkningen

1. *Systemet*

a) Vid detta förfarande skall tillverkaren inge en ansökan om godkännande av sitt kvalitetskontrollsystem till ett anmält kontrollorgan som han själv väljer.

Denna ansökan skall innehålla

- all information om den aktuella kategorin av personlig skyddsutrustning och, när det behövs, dokumentation om den godkända utrustningen,
- dokumentation om kvalitetskontrollsystemet, och
- en garanti att uppfylla de skyldigheter som kvalitetskontrollsystemet medför och att bibehålla dess ändamålsenlighet och effektivitet.

b) Inom ramen för kvalitetskontrollsystemet skall varje personlig skyddsutrustning undersökas och de provningar enligt avsnitt A stycket 3 som behövs skall utföras för att kontrollera att utrustningen överensstämmer med de tillämpliga grundkraven i detta direktiv.

Dokumentationen om kvalitetskontrollsystemet skall bl.a. innehålla en tillfredsställande beskrivning av

- kvalitetsmålen, organisationsplanen, de ansvariga tjänstemännens förpliktelser och befogenheter när det gäller produktkvaliteten,
- de kontroller och provningar som skall utföras efter tillverkning,
- sättet att kontrollera att kvalitetskontrollsystemet fungerar på ett tillfredsställande sätt.

c) Organet skall bedöma kvalitetskontrollsystemet för att fastställa huruvida det uppfyller bestämmelserna enligt stycket 1 b. Organet skall utgå ifrån att de kvalitetskontrollsystem som tillämpar harmoniserade standarder uppfyller dessa bestämmelser.

Kontrollorganet som genomför revisioner skall göra alla objektiva bedömningar som behövs av delarna i kvalitetskontrollsystemet. Organet skall särskilt kontrollera att systemet garanterar att tillverkad skyddsutrustning överensstämmer med den godkända utrustningen.

Beslutet skall meddelas till tillverkaren. Det skall innehålla resultatet av kontrollen och ett motiverat beslut angående bedömningen.

d) Tillverkaren skall informera det organ som godkände kvalitetskontrollsystemen om varje plan att ändra systemet.

▼B

Organet skall granska de föreslagna ändringarna och besluta om det ändrade kvalitetskontrollsystemet uppfyller de tillämpliga bestämmelserna. Organet skall meddela beslutet till tillverkaren. Meddelandet skall innehålla resultatet av kontrollen och ett motiverat beslut angående bedömningen.

2. *Övervakning*

- a) Syftet med övervakning är att säkerställa att en tillverkare på rätt sätt uppfyller de skyldigheter som uppkommer genom det godkända kvalitetskontrollsystemet.
- b) Tillverkaren skall medge organet tillträde för kontrolländamål till platser där den personliga skyddsutrustningen kontrolleras, provas och lagras. Han skall förse organet med all nödvändig information, i synnerhet
 - dokumentation om kvalitetskontrollsystemet,
 - teknisk dokumentation, och
 - manualer om kvalitetskontroll.
- c) Organet skall med jämna mellanrum utföra revisioner för att säkerställa att tillverkaren bibehåller och tillämpar det godkända kvalitetskontrollsystemet. Organet skall förse tillverkaren med en kopia av revisionsrapporten.
- d) Dessutom skall organet kunna göra oanmälda besök hos tillverkaren. I samband med sådana besök skall organet förse tillverkaren med en rapport från besöket och vid behov en revisionsrapport.
- e) Tillverkaren skall på begäran kunna förete rapporten från det anmälda kontrollorganet.

**EG-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE ANGÅENDE
TILLVERKNING**

Artikel 12

▼M1

EG-försäkran om överensstämmelse är det förfarande genom vilket tillverkaren eller den som representerar honom inom gemenskapen

▼B

1. upprättar en försäkran på den blankett som återfinns i bilaga 6 i vilken intygas att den personliga skyddsutrustning som släppts ut på marknaden överensstämmer med bestämmelserna i detta direktiv. Syftet med försäkran är att den skall föreläggas behöriga myndigheter,
2. anbringar ►**M1** CE-märkningen ◀ enligt artikel 13 på varje personlig skyddsutrustning.

KAPITEL III

CE-MÄRKNING

▼M1

Artikel 13

1. CE-märkningen om överensstämmelse skall bestå av bokstäverna "CE" enligt modellen i bilaga 4. Om ett anmält organ har deltagit i stadiet för tillverkningskontroll enligt artikel 11, skall dess identifikationsnummer läggas till.

▼ M1

2. CE-märkningen skall anbringas på varje producerad personlig skyddsutrustning så att den är synlig, läslig och varaktig under utrustningens förväntade användningstid. Om detta inte är möjligt på grund av produktens egenskaper får CE-märkningen emellertid anbringas på förpackningen.

3. Det skall vara förbjudet att på personliga skyddsutrustningar anbringa märkningar som kan vilseleda tredje man vad gäller CE-märkningens innebörd och utformning. Andra märkningar får anbringas på utrustningarna eller dessas förpackningar förutsatt att detta inte minskar CE-märkningens synlighet eller läslighet.

4. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 7 gäller följande:

- a) Om en medlemsstat konstaterar att CE-märkningen har anbringats utan att detta är berättigat, är tillverkaren eller den som representerar honom inom gemenskapen skyldig att bringa produkten i överensstämmelse med bestämmelserna för CE-märkning och att se till att överträdelsen upphör på de villkor som medlemsstaten fastställer.
- b) Om den bristande överensstämmelsen fortsätter skall medlemsstaten vidta lämpliga åtgärder för att begränsa eller förbjuda utsläppandet på marknaden av produkten i fråga eller för att säkerställa att den återkallas från marknaden i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 7.

▼ B

KAPITEL IV

SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 14

Varje beslut som fattas för att införa detta direktiv och som leder till restriktioner, när det gäller att släppa ut personliga skyddsutrustningar på marknaden, skall åtföljas av en detaljerad förklaring till detta. Den berörda parten skall meddelas beslutet utan dröjsmål och informeras om möjligheterna att överklaga enligt gällande lagstiftning i den berörda medlemsstaten och om sista datum för detta.

Artikel 15

Kommissionen skall vidta nödvändiga åtgärder för att garantera att fakta rörande alla beslut som är relevanta när det gäller tillämpningen av detta direktiv görs tillgängliga.

▼ M2*Article 16*

1. Before 31 December 1991, Member States shall adopt and publish the laws, regulations and administrative provisions necessary in order to comply with this Directive. They shall forthwith inform the Commission thereof.

They shall apply the measures in question with effect from 1 July 1992.

2. Furthermore, Member States shall allow, for the period until 30 June 1995, the placing on the market and putting into service on PPE in conformity with the national regulations in force in their territory on 30 June 1992.

▼ **M2**

3. Member States shall communicate to the Commission the texts of the provisions of national law which they adopt in the field governed by this Directive.

▼ **B**

Artikel 17

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

▼B*BILAGA 1***UTTÖMMANDE FÖRTECKNING ÖVER KATEGORIER AV
PERSONLIGA SKYDDSUTRUSTNINGAR SOM INTE TÄCKS AV
DETTA DIREKTIV**

1. Personlig skyddsutrustning som utformats och tillverkats speciellt för att användas av militära styrkor eller för att upprätthålla lag och ordning (hjälm, sköldar etc.).
2. Personlig skyddsutrustning för självförsvar (aerosolbehållare, utrustning som används i avskräckande syfte).
3. Personlig skyddsutrustning som utformats och tillverkats för privat bruk mot

▼C1

— väderleksförhållanden (huvudbonad, årstidsbetonade kläder, fotbeklädnader, paraplyer etc.),

▼B

— fukt och vatten (diskhandskar etc.), eller

— hetta (handskar etc.).

4. Personlig skyddsutrustning som inte bärs ständigt och som är avsedd för skydd eller räddning av personer på fartyg eller flygplan.

▼M2

5. Helmets and visors intended for users of two- or three-wheeled motor vehicles.

▼B*BILAGA 2***GRUNDKRAV FÖR HÄLSA OCH SÄKERHET****1. ALLMÄNNA KRAV SOM TILLÄMPAS PÅ ALLA PERSONLIGA SKYDDSUTRUSTNINGAR**

En personlig skyddsutrustning skall ge tillfredsställande skydd mot alla förekommande risker.

1.1. Principer för utförande**1.1.1. Ergonomi**

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

1.1.2. Skyddsnivåer och -klasser**1.1.2.1. Högsta möjliga skyddsnivå**

Den optimala skyddsnivå som skall beaktas vid utformningen är den över vilken de olägenheter som bärandet av en personlig skyddsutrustning innebär skulle förhindra en effektiv användning av utrustningen under den tid användaren exponeras för en risk eller utför normalt arbete.

1.1.2.2. Lämpliga skyddsklasser för olika risknivåer

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

1.2. Ofarligheten hos en personlig skyddsutrustning**1.2.1. Frånvaro av risker och andra inbyggda skadliga faktorer**

En personlig skyddsutrustning skall utformas och tillverkas så att man förebygger risker och andra skadliga faktorer under förutsägbara användningsförhållanden.

1.2.1.1. Lämpligt material

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

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

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

1.2.1.3. Maximal hindersamhet för användaren

Varje hinder i rörelsefriheten, i de arbetsställningar som skall intas och i känselperceptionen skall minimeras. En personlig skyddsutrustning får inte heller orsaka rörelser som utsätter användaren eller andra personer för fara.

1.3. Bekvämlighet och effektivitet**1.3.1. Anpassning av en personlig skyddsutrustning till användarens kropps-konstitution**

En personlig skyddsutrustning skall vara utformad och tillverkad så att den lätt kan tas på och hållas på plats under en förutsägbar användningsperiod. Man skall beakta omgivande faktorer, rörelser som skall göras och ställningar som skall intas. Därför skall det vara möjligt att på ett optimalt sätt anpassa den personliga skyddsutrustningen till användarens kropps-konstitution genom alla medel t.ex. lämpliga justerings- och fastsättningsanordningar eller genom att tillhandahålla ett lämpligt storlekssortiment.

▼B1.3.2. *Vikt och hållfasthet*

En personlig skyddsutrustning skall vara så lätt som möjligt men samtidigt stark och effektiv.

Förutom de ytterligare speciella krav som de skall uppfylla för att ge ett gott skydd mot de aktuella riskerna (se punkt 3), skall en personlig skyddsutrustning kunna stå emot omgivningens inverkan under förutsägbara användningsförhållanden.

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

Om samma tillverkare släpper ut flera skyddsutrustningsmodeller av olika slag eller typer på marknaden för att garantera samtidigt skydd mot kombinerade risker för kroppsdelar som gränsar till varandra, skall modellerna vara förenliga med varandra.

1.4. **Information som tillhandahålls av tillverkaren**

Förutom namn och adress på tillverkaren eller den som representerar honom i gemenskapen, skall de instruktioner som tillverkaren skall utarbeta och tillhandahålla när en personlig skyddsutrustning släpps ut på marknaden innehålla all nödvändig information om följande:

- a) Förvaring, användning, rengöring, underhåll, service och desinfektion. De produkter för rengöring, underhåll och desinfektion som rekommenderas av tillverkarna får inte ha någon ogynnsam effekt på den personliga skyddsutrustningen eller användarna, när utrustningen används enligt de nämnda instruktionerna.
- b) De prestanda som noterats vid typprovningen i samband med fastställandet av skyddsnivåer eller -klasser.
- c) Lämpliga tillbehör till den personliga skyddsutrustningen och egenskaper hos lämpliga reservdelar.
- d) Lämpliga skyddsklasser för olika risknivåer och motsvarande användningsbegränsningar.
- e) Kassationsdatum eller -period för en personlig skyddsutrustning eller vissa av dess komponenter.
- f) Lämpligt transportemballage.
- g) Betydelsen av aktuell märkning (se punkt 2.12).

▼M1

- h) I förekommande fall, hänvisningar till de direktiv som tillämpas i enlighet med artikel 5.6 b.
- i) Namn, adress och identifikationsnummer för det anmälda organ som deltar i utformningen av den personliga skyddsutrustningen.

▼B

Dessa instruktioner, som skall vara exakta och förståeliga, skall tillhandahållas minst på det eller de officiella språket (språken) i mottagarlandet.

2. **KOMPLETTERANDE KRAV GEMENSAMMA FÖR FLERA SLAG ELLER TYPER AV PERSONLIG SKYDDSUSTRUSTNING**2.1. **Personliga skyddsutrustningar som har justeringsanordningar**

Om en personlig skyddsutrustning har justeringsanordningar skall de vara utformade och tillverkade så att felinställning inte kan uppstå utan att användaren vet om det under förutsägbara användningsförhållanden.

▼ B**2.2. Personlig skyddsutrustning som omgärdar de delar av kroppen som skall skyddas**

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

2.3. Personliga skyddsutrustningar för ansikte, ögon och andningsorgan

All begränsning av användarens synfält orsakad av den personliga skyddsutrustningen för ansiktet, ögonen eller andningsorganen skall minimeras.

Graden av optisk inverkan hos dessa typer av personlig skyddsutrustning skall vara anpassad efter verksamhetens noggrannhetskrav eller långvarighet.

Vid behov skall en personlig skyddsutrustning behandlas mot imbildning eller förses med egenskaper som förhindrar sådan.

En personlig skyddsutrustning som är avsedd för användare som behöver synkorrektion skall kunna användas tillsammans med glasögon eller kontaktlinser.

2.4. Personliga skyddsutrustningar som åldras

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

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

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

2.5. Personliga skyddsutrustningar som kan fastna under användning

Om det under de förutsägbara användningsförhållandena finns risk att en personlig skyddsutrustning fastnar i ett rörligt föremål och därigenom skapar en fara för användaren, skall någon komponent hos skyddsutrustning ha en lämplig brottgräns och därigenom eliminera risken.

2.6. Personliga skyddsutrustningar för användning i explosiv miljö

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

2.7. Personliga skyddsutrustningar avsedda för användning i nödsituation eller för att snabbt kunna tas på eller av

Dessa slag av personlig skyddsutrustning skall vara utformade och tillverkade så att den tid som krävs för att sätta fast eller ta bort dem minimeras.

▼B

Alla på- eller avtagningsanordningar skall fungera snabbt och enkelt.

2.8. Personliga skyddsutrustningar för användning i mycket farliga situationer

De instruktioner som tillverkaren tillhandahåller tillsammans med skyddsutrustningen som skall användas i mycket farliga situationer enligt artikel 8.4 a skall bl.a. innehålla information avsedd endast för användning av kompetenta utbildade personer som kan tolka dem och se till att de tillämpas av användaren.

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

Om en personlig skyddsutrustning har larm som varnar om den normala skyddsnivån inte uppnås, skall det vara utformat och anpassat så att det kan uppfattas av användaren under de användningsförhållanden för vilka skyddsutrustningen tillhandahålls.

2.9. Personliga skyddsutrustningar som innehåller komponenter som kan justeras eller tas bort av användaren

Alla komponenter till en personlig skyddsutrustning som kan justeras eller bytas ut av användaren skall vara utformade och tillverkade så att de lätt kan justeras, sättas fast och tas bort utan verktyg.

2.10. Personliga skyddsutrustningar för anslutning till yttre kompletterande anordning

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

2.11. Personliga skyddsutrustningar som innefattar ett vätske-cirkulationssystem

Om en personlig skyddsutrustning har ett vätske-cirkulationssystem skall detta väljas eller utformas och byggas in så att man möjliggör att vätskan kan cirkulera nära den berörda delen av kroppen oberoende av användarens kroppsställning eller rörelser under förutsägbara användningsförhållanden.

2.12. Personliga skyddsutrustningar som har ett eller flera slag av identifierings- eller igenkänningsmärkning som är direkt eller indirekt relaterade till hälsa eller säkerhet

Sådan identifierings- eller igenkänningsmärkning som är direkt eller indirekt relaterad till hälsa och säkerhet och som anbringas på dessa typer eller slag av personlig skyddsutrustning skall företrädesvis ha formen av symboler och vara fullt läsliga under skyddsutrustningens förutsägbara användningstid. Dessutom skall denna märkning vara komplett, exakt och förståelig så att inga missförstånd uppstår. Om denna märkning innehåller ord eller meningar, skall de vara avfattade på det eller de officiella språken i den medlemsstat där utrustningen skall användas.

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

▼B**2.13. Personliga skyddsutrustningar i form av kläder som visuellt varslar om att en människa är närvarande**

En personlig skyddsutrustning i form av kläder avsedda för förutsägbara användningsförhållanden under vilka användaren skall synas och avteckna sig skall ha en (eller flera) väl placerade ljuskällor eller reflexer med lämplig luminansnivå. De skall vara väl synliga och ha goda färgegenskaper.

2.14. Personliga skyddsutrustningar för flera risker

All personlig skyddsutrustning som är avsedd att skydda användaren mot flera potentiella samtidiga risker skall vara utformad och tillverkad så att den bl.a. uppfyller de specifika grundkraven för var och en av dessa risker (se punkt 3).

3. SPECIELLA YTTERLIGARE KRAV FÖR SÄRSKILDA RISKER**3.1. Skydd mot mekaniska stötar****3.1.1. *En stöt som orsakats av fallande eller flygande föremål och kollision mellan delar av kroppen och ett hinder***

Lämplig personlig skyddsutrustning för denna typ av risk skall vara tillräckligt stötabsoberande för att förhindra skador bl.a. - krossning eller penetrering av den kroppsdel som skall skyddas. Detta gäller till en stötenerginiivå, där måtten och/eller vikten hos skyddsutrustningen skulle bli så stora att den inte används effektivt under den förutsägbara period som den skall användas.

3.1.2. *Fall***3.1.2.1. Förhindrande av fall beroende på halkning**

Yttersulorna på skor som är avsedda för att förhindra halkning skall 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

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

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

Tillverkarens instruktioner skall bl.a innehålla all relevant information om

— vad som krävs av en säker förankringspunkt och det minsta avstånd som behövs under användaren,

— det rätta sättet att sätta på selen och att fästa festsättningsanordningen vid förankringspunkten.

3.1.3. *Mekanisk vibration*

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

▼B

Den effektiva accelerationen som överförs till användaren genom vibrationerna får inte under några omständigheter överskrida de gränsvärden som rekommenderas mot bakgrund av maximal förutsägbar daglig exponering av den kroppsdel som utsätts för en risk.

3.2. **Skydd mot (statiskt) tryck mot en del av kroppen**

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

3.3. **Skydd mot fysisk skada (skrap-, stick- och skärsår)**

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

3.4. **Förebyggande av drunkningsolyckor (livvästar o.dyl.)**

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

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

Under förutsägbara användningsförhållanden

— skall personliga skyddsutrustningar med bibehållen god funktion kunna stå emot slag mot och påverkan av vattnet eller vätskan,

— skall uppblåsbara personliga skyddsutrustningar kunna blåsas upp snabbt och fullständigt

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

— Den skall ha alla de uppblåsningsanordningar som avses i andra stycket och/eller en ljus- eller ljudsignalanordning.

— Den skall ha en fästordning så att användaren kan lyftas upp ur vattnet.

— Den skall vara lämplig för långvarig användning under den tid användaren, eventuellt påklädd, riskerar att falla i vattnet eller att behöva ligga i det.

3.4.1. *Flythjälpmedel*

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

▼B**3.5. Skydd mot skadligt buller**

Personliga skyddsutrustningar avsedda att skydda mot skadligt buller skall kunna dämpa bullret i sådan omfattning att bullerexpositionen inte under några omständigheter överskrider de gränsvärden som fastställts i rådets direktiv 86/188/EEG av den 12 maj 1986 om skydd av arbetstagare mot risker vid exponering för buller under arbete ⁽¹⁾.

All personlig skyddsutrustning skall ha märkning som anger hur mycket den dämpar och grad av bekvämlighet. Om detta inte är möjligt, skall märkningen finnas på emballaget.

3.6. Skydd mot hetta och/eller brand

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

3.6.1. Material och andra komponenter

Material och andra komponenter lämpliga för att skydda mot strålningsvärme och konvektionsvärme skall ha en lämplig värmeisolans och vara tillräckligt svårantändliga för att förebygga risk för självantändning under förutsägbara användningsförhållanden.

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

Material och andra komponenter i utrustningar avsedda för kortvarig användning i miljöer med höga temperaturer och personliga skyddsutrustningar som kan utsättas för stänk av heta produkter, t.ex. stora mängder smält metall o.d., skall även ha tillräcklig termisk kapacitet att lagra det mesta av värmen tills användaren har lämnat riskområdet och tagit av sin skyddsutrustning.

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

Material och andra komponenter i en personlig skyddsutrustning som ofrivilligt kan komma i kontakt med flammor och sådana som används i tillverkningen av utrustning för brandmän skall ha den grad av svårantändlighet som överensstämmer med den riskklass som är förenlig med de förutsägbara användningsförhållandena. Material och komponenter får inte smälta när de exponeras för flammor eller medverka till spridning av flammor.

3.6.2. Komplet personlig skyddsutrustning klar för användning

Under förutsägbara användningsförhållanden

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

⁽¹⁾ EGT nr L 137, 24.5.1986, s. 28.

▼B

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

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

Tillverkarens bruksanvisning som åtföljer all personlig skyddsutrustning som är avsedd för kortvarigt bruk i höga temperaturer skall 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

En personlig skyddsutrustning avsedd att skydda hela eller delar av kroppen mot kyla skall ha värmeisolerande förmåga och mekanisk styrka som är avpassade för den förutsägbara användningen.

3.7.1. Material och andra komponenter

Material och andra komponenter lämpliga att skydda mot kyla skall ha en värmegenomgång som är tillräckligt låg för den aktuella användningen. Mjuka material och andra komponenter i personliga skyddsutrustningar avsedda att användas i låga temperaturer skall bibehålla den mjukhet som krävs för nödvändig rörelsefrihet.

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

3.7.2. Komplet personlig skyddsutrustning klar för användning

Under förutsägbara användningsförhållanden:

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

Om en personlig skyddsutrustning innefattar en andningsapparat, skall den fungera tillfredsställande under förutsägbara användningsförhållanden.

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

3.8. Skydd mot elektrisk chock

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

▼B

Därför skall 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 skall vara märkta med bl.a. skyddsklass och/eller motsvarande driftspänning, serienummer och tillverkningsdatum. Plats skall 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 skall göras.

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

3.9. Strålningskydd

3.9.1. *Icke-joniserande strålning*

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

Skyddsglasögon skall därför vara så utformade och tillverkade i varje skadlig våglängd att strålningsenergin dämpas till ett minimum innanför filtret och under inga omständigheter överskrider maximalt tillåtet exponeringsvärde.

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

Glasögon för samma slag av strålning skall klassificeras med stigande nummerordning på täthetsgraden och i tillverkarens bruksanvisning skall anges bl.a. genomsläppligheten i de olika våglängdsområdena som gör det möjligt att välja ut den mest lämpliga personliga skyddsutrustningen med hänsyn till användningsförhållandena, t.ex. avstånd till källan och energin i de olika våglängderna.

Tillverkaren skall märka alla filterglas med aktuell täthetsgrad.

3.9.2. *Joniserande strålning*

3.9.2.1. Skydd mot extern radioaktiv förorening

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

▼B

Beroende på art och fas hos dessa föroreningar kan nödvändig täthet erhållas om utrustningen är tät eller på annat sätt t.ex. genom ventilation och övertryck utfört så att föroreningar hindras att komma in igen.

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

3.9.2.2. Begränsat skydd mot extern strålning

Personlig skyddsutrustning avsedd att ge användaren fullständigt skydd mot extern strålning eller, om det inte går, lämplig dämpning av strålningen skall 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 skall 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).

Personliga skyddsutrustningar skall vara märkta med typ och tjocklek hos ingående material avsedda för de förutsägbara användningsförhållandena.

3.10. Skydd mot farliga och smittförande ämnen

3.10.1. Andningskydd

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

Skyddsutrustningen skall tillföra andningsbar luft till användaren på lämpligt sätt t.ex. genom filtrering av den förorenade luften genom skyddsanordningen eller genom en apparat som tillför luft från en luftkälla som inte är förorenad.

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

Ansiktsmaskens täthet och inandningsmotstånd samt, när det gäller filter, avskiljningsförmåga, skall vara sådana att skadliga föroreningar från omgivningen hålls så låga att de är ofarliga.

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

Tillverkarens bruksanvisning skall även när det gäller filtreringsanordningar ange till vilket datum nya filter i originalemballage får förvaras före användning.

3.10.2. Skydd för hud- och ögonkontakt

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

▼B

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

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

3.11. Säkerhetsanordningar för dykarutrustning**1. Andningsapparat**

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

2. Om de förutsägbara användningsförhållandena kräver det skall utrustningen omfatta

- a) en dräkt som skyddar användaren mot trycket på dykdjupet (se punkt 3.2) och/eller mot kyla (se punkt 3.7),
- b) en anordning som omedelbart varnar för fel i gastillförseln (se punkt 2.8), och
- c) en räddningsdräkt som gör det möjligt för användaren att återvända till ytan (se punkt 3.4.1).

*BILAGA 3***TEKNISK DOKUMENTATION SOM TILLHANDAHÅLLS AV
TILLVERKAREN**

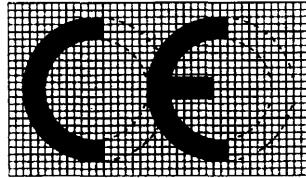
Den dokumentation som avses i artikel 8.1 skall omfatta alla relevanta fakta om de åtgärder tillverkaren använder för att säkerställa att en personlig skyddsutrustning uppfyller de grundkrav som gäller för denna typ av personlig skyddsutrustning.

För personliga skyddsutrustningar enligt artikel 8.2 skall dokumentationen bl.a. omfatta följande:

1. Tillverkarens tekniska konstruktionsunderlag bestående av
 - a) fullständiga och detaljerade ritningar över skyddsutrustningen vid behov åtföljda av de beräkningar och resultat av prototypprovningarna som behövs för att kontrollera att utrustningen uppfyller grundkraven,
 - b) en komplett förteckning över de grundsäkerhetskrav och de harmoniserade standarder eller andra tekniska specifikationer enligt artiklarna 3 och 5 som legat till grund vid utrustningens framtagande.
2. En beskrivning av de hjälpmedel för kontroll och provning som tillverkaren använder, dels för att förvissa sig om att tillverkningen av skyddsutrustningen överensstämmer med de harmoniserade standarderna eller andra tekniska specifikationer, dels för att upprätthålla kvalitetsnivån på produktionen.
3. En kopia av den information som avses i bilaga 2 punkt 1.4.

▼ M1*BILAGA 4***CE-MÄRKNING OM ÖVERENSSTÄMMELSE OCH INFORMATION**

- CE-märkningen om överensstämmelse skall bestå av bokstäverna "CE" i följande utformning:



- Om CE-märkningen förminskas eller förstoras skall de proportioner som anges i ovanstående modell bibehållas.
- Vertikalt skall de olika komponenterna i CE-märkningen vara ungefär lika höga och inte lägre än 5 mm. Undantag från detta minimimått kan göras för små personliga skyddsutrustningar.

▼ M3

▼B*BILAGA 5***VILLKOR SOM SKALL UPPFYLLAS AV DE ANMÄLDA
KONTROLLORGANEN***(Artikel 9.2)*

De organ som utsetts av medlemsstaterna skall uppfylla följande minimivillkor:

1. Tillgång till personal och nödvändiga hjälpmedel och utrustning.
2. Personalen skall ha teknisk kompetens och yrkesmässig integritet.
3. Personalen skall vara oberoende när det gäller att utföra provningar, skriva rapporter, utfärda intyg och utöva den kontroll som avses i detta direktiv i förhållande till alla grupper eller personer som direkt eller indirekt är intressenter när det gäller personlig skyddsutrustning.
4. Personalen skall ha tystnadsplikt.
5. Man skall teckna en allmän ansvarsförsäkring om inte ansvaret täcks av staten genom nationell lagstiftning.

Behöriga myndigheter i medlemsstaterna skall regelbundet kontrollera att villkoren i punkterna 1 och 2 uppfylls.

▼ B

BILAGA 6

MALL FÖR EG-FORSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

Tillverkaren eller den som representerar honom i gemenskapen ⁽¹⁾

.....

intygar att den nya personliga skyddsutrustning som beskrivs nedan ⁽²⁾

.....

dels överensstämmer med bestämmelserna i rådets direktiv 89/686/EEG och om så är fallet med den nationella standard som återger den harmoniserade standarden nr (för personliga skyddsutrustningar som avses i artikel 8.3),

dels är identisk med den personliga skyddsutrustning som är föremål för EG-intyg om överensstämmelse nr utfärdat av ⁽³⁾

.....

dels är föremål för det förfarande som fastställts i artikel 11 punkt A eller B⁽⁴⁾ i direktiv 89/686/EEG under det godkända kontrollorganets övervakning ⁽⁵⁾

.....

Utfärdat i, den

.....
 Namnteckning ⁽⁶⁾

(1) Företagets namn och fullständiga adress. Representanten skall även ange tillverkarens namn och adress

(2) Beskrivning av personlig skyddsutrustning (varumärke, typ, serienummer).

(3) Namn och adress på det godkända kontrollorganet.

(4) Stryk det som inte skall tillämpas.

(5) Namn och tjänstställning på den person som är behörig att underteckna på tillverkarens eller representantens vägnar.