



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 27.3.2014
COM(2014) 186 final

ANNEXES 1 to 11

BILAGOR

till

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om personlig skyddsutrustning

{SWD(2014) 118 final}

{SWD(2014) 119 final}

BILAGA I

Riskkategorier för personlig skyddsutrustning

Kategori I

Personlig skyddsutrustning avsedd att skydda användarna mot minimala risker. I kategori I utsluts endast skyddsutrustning som är avsedd att skydda användarna mot följande risker:

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

Kategori II

Kategori II omfattar följande:

- a) Personlig skyddsutrustning avsedd att skydda användarna mot andra risker än de risker som anges i kategorierna I och III.
- b) Måttsydd personlig skyddsutrustning utom i de fall där den är avsedd att skydda användaren mot de risker som anges i kategori I.

Kategori III

Personlig skyddsutrustning avsedd att skydda användarna mot mycket allvarliga risker. I kategori III utsluts endast skyddsutrustning som är avsedd att skydda användarna mot följande risker:

- a) Inandning av skadliga ämnen.
- b) Aggressiva kemikalier.
- c) Joniserande strålning.
- d) Höga temperaturer vilkas effekter kan jämföras med en lufttemperatur på 100 °C eller högre.
- e) Låga temperaturer vilkas effekter kan jämföras med en lufttemperatur på -50 °C eller lägre.
- f) Fall från hög höjd.
- g) Elektrisk chock och arbete med spänning.
- h) Drunkning.
- i) Huggsår från handhållna kedjesågar.
- j) Högtrycksskärning.
- k) Skottsår och knivstick.
- l) Skadligt buller.

BILAGA II

Grundläggande hälso- och säkerhetskrav

1. ALLMÄNNA KRAV SOM TILLÄMPAS PÅ ALL PERSONLIG SKYDDSUTRUSTNING

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

1.1. Principer för utförande

1.1.1. Ergonomi

Personlig skyddsutrustning ska 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 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 och andra olägenheter under förutsägbara användningsförhållanden.

1.2.1.1. Lämpligt material

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

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

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

1.2.1.3. Maximalt hinder för användaren

Personlig skyddsutrustning ska i så liten utsträckning som möjligt hindra den verksamhet som ska utföras, de kroppsställningar som ska intas samt perceptionen. Personlig skyddsutrustning får inte heller orsaka rörelser som utsätter användaren eller andra personer för fara.

1.3. Bekvämlighet och ändamålsenlighet

1.3.1. Anpassning av personlig skyddsutrustning till användarens kropps-konstitution

Personlig skyddsutrustning ska vara utformad och tillverkad så att den lätt kan tas på och hållas på plats under en förutsägbar användningsperiod. Man ska beakta omgivningens inverkan, den verksamhet som ska utföras och de kroppsställningar som ska intas. Därför ska 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.

1.3.2. Vikt och hållfasthet

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

Förutom de ytterligare speciella krav som den ska uppfylla för att ge ett gott skydd mot de risker den är avsedd att skydda mot, ska personlig skyddsutrustning kunna stå emot omgivningens inverkan under förutsägbara användningsförhållanden.

1.3.3. Förenlighet av olika slag eller 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.

1.4. Tillverkarens bruksanvisning

Förutom namn och adress för tillverkaren eller tillverkarens representant, eller båda, ska den bruksanvisning som tillverkaren ska utarbeta och tillhandahålla när 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 den relevanta bruksanvisningen.
- b) De prestanda som noterats vid typprovningen av den personliga skyddsutrustningen i samband med fastställandet av skyddsnivåer eller skyddsklasser.
- c) Tillbehör som kan användas tillsammans med den personliga skyddsutrustningen och egenskaper hos lämpliga reservdelar.
- d) Lämpliga skyddsklasser för olika risknivåer och motsvarande användningsbegränsningar.

- e) Kassationsdatum eller kassationsperiod för personlig skyddsutrustning eller vissa av dess komponenter.
- f) Lämpligt transportemballage.
- g) Betydelsen av aktuell märkning (se 2.12).
- h) I tillämpliga fall, hänvisningar till annan unionslagstiftning om harmonisering.
- i) Namn, adress och identifikationsnummer för det eller de anmälda organ som varit involverade i bedömningen av överensstämmelse av den personliga skyddsutrustningen.

Dessa instruktioner, som ska vara exakta och förståeliga, ska tillhandahållas minst på det eller de officiella språket (språken) i den mottagande medlemsstaten.

2. KOMPLETTERANDE KRAV GEMENSAMMA FÖR FLERA TYPER AV PERSONLIG SKYDDSUSTRUSTNING

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

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

2.3. Personlig skyddsutrustning för ansikte, ögon och andningsorgan

Personlig skyddsutrustning för ansiktet, ögonen eller andningsorganen ska begränsa användarens synfält i så liten utsträckning som möjligt.

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

Personlig skyddsutrustning som är avsedd för användare som behöver synkorrektions 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 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 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 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, 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 detta saknas ska tillverkaren ge denna information i sin bruksanvisning.

2.5. Personlig skyddsutrustning som kan fastna under användning

Om det under förutsägbara användningsförhållanden finns risk att den personliga skyddsutrustningen fastnar i ett rörligt föremål och därigenom skapar en fara för användaren, ska hos skyddsutrustningen ha en lämplig brottgräns som 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 så 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 så att den tid som krävs för att ta på eller av dem minimeras.

Personlig skyddsutrustning som har fästningsanordningar för att hålla kvar utrustningen i lämpligt läge eller kan tas bort av användaren måste 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 det vara utformat och anpassat 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 justeras eller bytas ut av användaren ska de vara utformade och tillverkade så att de lätt kan sättas fast 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 så att den bara kan anslutas till lämplig utrustning.

2.11. Personlig skyddsutrustning som innefattar ett vätske-cirkulationssystem

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

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

Identifieringsmärkningar eller indikatorer som direkt eller indirekt avser hälsa och säkerhet och som anbringas på dessa typer av personlig skyddsutrustning ska om möjligt ha formen av harmoniserade symboler. De måste vara fullt synliga och läsliga under skyddsutrustningens förutsägbara användningstid. 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 det eller de officiella språken i den medlemsstat där utrustningen ska användas.

Om personlig skyddsutrustning (eller en komponent till en sådan) 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 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. Personlig skyddsutrustning för flera risker

All personlig skyddsutrustning som är avsedd att skydda användaren mot flera potentiella samtidiga risker ska vara utformad och tillverkad så att den särskilt uppfyller de specifika väsentliga hälso- och säkerhetskraven för var och en av dessa risker.

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

Personlig skyddsutrustning avsedd för denna typ av risk ska vara tillräckligt stötabsorberande för att förhindra skador, särskilt krossning eller penetrering av den kroppsdel som ska skyddas. Detta gäller till en stötenegivnivå, 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 skor som är avsedda för att förhindra halkning ska vara utformade, tillverkade eller utrustade så att man får tillfredsställande fäste genom friktion, dubbar eller broddar, 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 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 sönder.

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 förankringspunkt och det minsta avstånd som behövs under användaren,
- b) det rätta sättet att sätta på selen och att fästa fastsättningsanordningen vid 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, 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 3.1) under förutsägbara användningsförhållanden.

3.4. Skydd i vatten

3.4.1. Förebyggande av drunkningsolyckor

Användaren kan vara utmattad eller medvetslös efter att ha fallit i vattnet (eller annan vätska). Skyddsutrustningen ska kunna hålla honom 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 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) Den ska ha alla de uppblåsningsanordningar som avses i andra stycket och/eller en ljus- eller ljudsignalanordning.
- b) Den ska ha en fästnanordning så att användaren kan lyftas upp ur vattnet.
- c) Den ska vara lämplig 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 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 ska göra det möjligt för honom 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 under några omständigheter överskrider de gränsvärden som fastställts i rådets direktiv 2003/10/EG¹.

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 avsedd 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 värme flöde 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 värme flödet i det infraröda området.

Material och andra komponenter i utrustning avsedd för kortvarig användning i miljöer med höga temperaturer och personlig skyddsutrustning som kan utsättas för stänk av heta

¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/10/EG av den 6 februari 2003 om minimikrav för arbetstagaras hälsa och säkerhet vid exponering för risker som har samband med fysikaliska agens (buller) i arbetet (EUT L 42, 15.2.2003, s. 38).

produkter, t.ex. stora mängder smält metall o.d., 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 stora mängder heta ämnen ska också ha tillräcklig kapacitet att dämpa slag och stötar (se 3.1).

Material och andra komponenter i personlig skyddsutrustning som oavsiktligt kan komma i kontakt med öppen eld och sådana som används i tillverkningen av utrustning för brandmän ska ha den grad av svårantändlighet som överensstämmer med den riskklass som motsvarar de förutsägbara användningsförhållandena. Material och komponenter får inte smälta när de exponeras för öppen eld eller medverka till spridning av eld.

3.6.2. Komplet personlig skyddsutrustning klar för användning

Under förutsägbara användningsförhållanden

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

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

Om en andningsapparat ingår i personlig skyddsutrustning ska den 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 överförts genom utrustningen när den används för avsett ändamål.

3.7. Skydd mot kyla

Personlig skyddsutrustning avsedd 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 lämpliga att skydda mot kyla ska ha en transmissionskoefficient för värmeledning 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 bli utsatta för stänk o.d. av stora mängder kalla ämnen ska även ha tillräcklig förmåga att dämpa slag och stötar (se 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 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.
- b) Den personliga skyddsutrustningen ska så långt möjligt förhindra att sådana vätskor som regnvatten tränger igenom, och de får inte förorsaka köldskador genom kontakten mellan utrustningen och användaren.

Om den personliga skyddsutrustningen innefattar en andningsapparat, ska den 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 köld som överförs genom utrustningen.

3.8. Skydd mot elektrisk chock

3.8.1. *Isolerande utrustning*

Personlig skyddsutrustning avsedd att skydda hela eller del 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 och/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 livstid.

3.8.2. *Konduktiv utrustning*

Konduktiv personlig skyddsutrustning avsedd för arbete med högspänning ska utformas och tillverkas så 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 avsedd 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.

Skyddsglasögon 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.

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

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

Tillverkaren ska märka alla 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 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 medföra att den ska kasseras under den förutsägbara användningstiden för denna typ av utrustning.

3.9.2.2. Skydd mot extern bestrålning

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 1.3.2.).

Personlig skyddsutrustning ska vara märkt 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 ska förse en användare som exponeras för förorenad luft och/eller syrebrist med frisk 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 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 inandningsmotstånd samt, när det gäller filter, avskiljningsförmåga ska hålla skadliga föroreningar från omgivningen så låga att de är ofarliga.

Skyddsutrustningen ska 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.

När det gäller filtreringsanordningar ska tillverkarens bruksanvisning även 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 ska kunna hindra att sådana ämnen och agens tränger igenom eller sprids genom skyddet under de förutsägbara användningsförhållanden för vilka skyddsutrustningen släpptes ut på marknaden.

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. Om detta inte går får skyddsutrustningen ofullständig täthet, något som medför att den tid utrustningen bärs ska begränsas.

Om vissa farliga ämnen och smittoämnen 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. Den personliga skyddsutrustning som anses överensstämma med tillverkarens provningsspecifikationer ska märkas med namnen eller, om sådana 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 användningstid under olika användningsförhållanden.

3.11. Dykutrustning

Andningsapparaten ska kunna förse användaren med andningsbar gas 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 3.7).
- b) En anordning som omedelbart varnar för fel i gastillförseln (se 2.8).
- c) En räddningsdräkt som gör det möjligt för användaren att återvända till ytan.

BILAGA III

Teknisk dokumentation för personlig skyddsutrustning

Den tekniska dokumentationen ska omfatta fakta om de åtgärder tillverkaren använder för att säkerställa att personlig skyddsutrustning uppfyller de grundläggande hälso- och säkerhetskrav som avses i artikel 5 och anges i bilaga II.

Den tekniska dokumentationen ska omfatta åtminstone följande delar:

1. En fullständig beskrivning av den personliga skyddsutrustningen och dess avsedda användning.
2. En bedömning av den eller de risker som den personliga skyddsutrustningen är avsedd att skydda mot.
3. En förteckning över de väsentliga hälso- och säkerhetskrav som är tillämpliga på den personliga skyddsutrustningen.
4. Konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över den personliga skyddsutrustningen och dess komponenter, underenheter och kretsar.
5. Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå de ritningar och scheman som avses i punkt 4 och hur den personliga skyddsutrustningen fungerar.
6. Hänvisningar till den eller de harmoniserade standarder som avses i artikel 14 som har tillämpats på utformningen och tillverkningen av den personliga skyddsutrustningen. När det gäller harmoniserade standarder som följts delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.
7. När de harmoniserade standarderna inte har följts eller endast följts delvis, beskrivningar av de andra tekniska specifikationer som har tillämpats för att uppfylla de väsentliga hälso- och säkerhetskraven.
8. Resultaten av utförda konstruktionsberäkningar, undersökningar och kontroller som har utförts för att verifiera att den personliga skyddsutrustningen uppfyller de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven.
9. Rapporter om de kontroller som har utförts för att verifiera att den personliga skyddsutrustningen överensstämmer med de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven och, i tillämpliga fall, för att fastställa relevant skyddsklass.
10. 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.
11. En kopia av tillverkarens bruksanvisningar enligt vad som avses i punkt 1.4 i bilaga II.
12. För måttsydd personlig skyddsutrustning, alla nödvändiga anvisningar från formgivaren av basmodellen för tillverkning av måttsydd personlig skyddsutrustning på grundval av den godkända basmodellen.

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 grundläggande hälso- och säkerhetskrav som avses i artikel 5 och anges i bilaga II.
2. Teknisk dokumentation
Tillverkaren ska upprätta den tekniska dokumentation som beskrivs i bilaga III. Dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om den personliga skyddsutrustningen uppfyller de relevanta kraven och innehålla en tillfredställande analys och bedömning av risken eller riskerna. Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av den personliga skyddsutrustningens konstruktion, tillverkning och funktion.
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 samt med de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven.
4. CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse
 - 4.1. Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen på varje enskild personlig skyddsutrustning som uppfyller de tillämpliga hälso- och säkerhetskraven.
 - 4.2. Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för 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 eller en förenklad EU-försäkran om överensstämmelse ska medfölja varje personlig skyddsutrustning.
5. Tillverkarens representant
Tillverkarens skyldigheter enligt punkt 4 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

BILAGA V

EU-typkontroll

(Modul B)

1. EU-typkontroll är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken ett anmält organ undersöker den tekniska konstruktionen av den personliga skyddsutrustningen och kontrollerar och intygar att den uppfyller de tillämpliga hälso- och säkerhetskrav som avses i artikel 5 och anges i bilaga II.
2. EU-typkontrollen ska utföras i form av en 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. Dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om den personliga skyddsutrustningen uppfyller de relevanta kraven och innehålla en tillfredställande analys och bedömning av risken eller riskerna. Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av den personliga skyddsutrustningens konstruktion, tillverkning och funktion.
- 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 individuellt anpassad personlig skyddsutrustning ska de provexemplar som lämnas vara representativa för de olika användarna.
- e) För individuellt anpassad personlig skyddsutrustning, en beskrivning av de åtgärder som ska vidtas av tillverkaren under monterings- och tillverkningsprocessen för att säkerställa att varje utrustning uppfyller den godkända typen och de tillämpliga väsentliga hälso- och säkerhetskraven.

4. EU-typkontroll

Det anmälda organet ska vidta följande åtgärder:

- a) Granska den tekniska dokumentationen i syfte att bedöma om den personliga skyddsutrustningens tekniska konstruktion är lämplig.
- b) För individuellt anpassad personlig skyddsutrustning, granska beskrivningen av de åtgärder som avses i punkt 3 i syfte att bedöma deras lämplighet.
- c) För måttsydd personlig skyddsutrustning, granska anvisningarna från formgivaren av basmodellen för tillverkning av måttsydd personlig

skyddsutrustning på grundval av den godkända basmodellen i syfte att bedöma deras lämplighet.

- d) Kontrollera att provexemplaret eller provexemplaren har tillverkats i överensstämmelse med den tekniska dokumentationen samt identifiera såväl de delar som är konstruerade enligt de tillämpliga bestämmelserna i de relevanta harmoniserade standarderna som de delar som är konstruerade i enlighet med andra relevanta tekniska specifikationer.
- e) Utföra eller låta utföra undersökningar och provningar för att, i de fall där tillverkaren har valt att använda lösningarna i de relevanta harmoniserade standarderna, kontrollera att dessa lösningar har använts på rätt sätt.
- f) Utföra eller låta utföra lämpliga undersökningar och provningar för att, i de fall där lösningarna i de relevanta harmoniserade standarderna inte har tillämpats, kontrollera att de lösningar som tillverkaren använt, inklusive andra tillämpade relevanta tekniska specifikationer, uppfyller de motsvarande grundläggande hälso- och säkerhetskraven och har använts på rätt sätt.

5. Bedömningsrapport

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

6. Intyg om EU-typkontroll

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

6.2. Intyget ska innehålla åtminstone följande information:

- a) Det anmälda organets namn, adress 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 (typ, modell, tillverkarens hänvisning).
- d) En försäkran om att den personliga skyddsutrustningen uppfyller de tillämpliga hälso- och säkerhetskrav som avses i artikel 5 och anges i bilaga II.
- 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 måttstydd personlig skyddsutrustning, de olika tillåtliga variationerna av relevanta parametrar för måttstydd personlig skyddsutrustning grundat på den godkända basmodellen.
- i) Datum för utfärdande, och i tillämpliga fall, datum för förnyande.

- j) Förfalldatum (högst fem år efter datumet för utfärdande eller datum för senaste förnyande).
 - k) Eventuella villkor för utfärdandet av intyget.
 - l) 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 18.
- 6.3. EU-typkontrollintyget kan ha en eller flera bilagor.
- 6.4. För måttsydd personlig skyddsutrustning, om den person som EU-typkontrollintyget utfärdats till inte är tillverkaren:
- a) Tillverkaren av den måttsydda personliga skyddsutrustningen ska ha skriftligt tillstånd från innehavaren av intyget för att få använda intyget.
 - b) Innehavaren av intyget ska lämna de anvisningar som avses i punkt 12 i bilaga III till tillverkaren av den måttsydda utrustningen.
- 6.5. Om typen inte uppfyller de tillämpliga hälso- och säkerhetskraven ska det anmälda organet avslå ansökan om EU-typkontrollintyg och underrätta den sökande om detta samt utförligt motivera avslaget.
7. Granskning av EU-typkontrollintyg
- 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-typkontrollintyget om alla ändringar av den godkända typen som kan påverka den personliga skyddsutrustningens överensstämmelse med de tillämpliga väsentliga hälso- och säkerhetskraven eller villkoren för intygets giltighet. För sådana ändringar krävs ytterligare godkännande i form av ett tillägg till det ursprungliga EU-typkontrollintyget.
- 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-typkontrollintyget
- a) vid en sådan ändring av den personliga skyddsutrustningen som avses i punkt 7.2,
 - b) vid sådana ändringar av den tekniska utvecklingen som avses i punkt 7.3,
 - c) senast före intygets förfalldatum.
- 7.5. Det anmälda organet ska granska den personliga skyddsutrustningen och utföra eventuella nödvändiga provningar för att säkerställa att utrustningen fortsätter att uppfylla de tillämpliga väsentliga hälso- och säkerhetskraven. Om så är fallet ska det anmälda organet förnya EU-typkontrollintyget.
- 7.6. Om det anmälda organet efter granskningen drar slutsatsen att EU-typkontrollintyget 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 underrätta sina anmälade myndigheter om de EU-typkontrollintyg och/eller eventuella tillägg till dessa som det har utfärdat eller återkallat, och det ska regelbundet eller på begäran ge de anmälade myndigheterna tillgång till förteckningen över sådana intyg och/eller tillägg till dessa som det har avslagit, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

Varje anmält organ ska underrätta de övriga anmälda organen om de EU-typkontrollintyg och/eller tillägg till dessa som det har avslagit, tillfälligt eller slutgiltigt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner 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-typkontrollintyget 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-typkontrollintyget med bilagor och tillägg samt det tekniska underlaget, inklusive dokumentation från tillverkaren, i fem år efter det att intygets giltighetstid har löpt ut.

9. Tillverkaren ska för de nationella myndigheterna kunna uppvisa en kopia av EU-typkontrollintyget 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 och 9, förutsatt att de specificeras i fullmakten.

BILAGA VI

Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll

(Modul C)

1. Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2 och 3 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att den berörda personliga skyddsutrustningen överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typkontrollintyget och uppfyller de tillämpliga väsentliga hälso- och säkerhetskrav som avses i artikel 5 och anges i bilaga II.
2. Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla erforderliga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den ska leda till att den tillverkade personliga skyddsutrustningen överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typkontrollintyget och uppfyller de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven.

När det gäller måttsydd personlig skyddsutrustning ska tillverkaren vidta alla erforderliga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den ska leda till att den tillverkade personliga skyddsutrustningen överensstämmer med basmodellen enligt beskrivningen i EU-typkontrollintyget och uppfyller de tillämpliga väsentliga hälso- och säkerhetskraven.
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-typkontrollintyget och uppfyller de tillämpliga väsentliga hälso- och säkerhetskraven.
 - 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.

En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse eller en förenklad EU-försäkran om överensstämmelse ska medfölja varje personlig skyddsutrustning.
4. Tillverkarens representant

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

BILAGA VII

Överensstämmelse med typ baserad på produktkontroll

(Modul F)

1. Överensstämmelse med typ som grundar sig på tillverkningskontroll 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 personliga skyddsutrustningen, som uppfyller bestämmelserna i punkt 4, överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typkontrollintyget och uppfyller de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskrav som avses i artikel 5 och anges i bilaga II.
2. Tillverkning
Tillverkaren ska vidta alla erforderliga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den ska leda till att den tillverkade personliga skyddsutrustningen är enhetliga och överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typkontrollintyget och uppfyller de tillämpliga väsentliga hälso- och säkerhetskraven.
3. Ansökan om produktkontroll
Innan tillverkarna släpper ut personlig skyddsutrustning på marknaden ska de lämna in en ansökan om produktkontroll till ett valfritt anmält organ.
Ansökan ska innehålla följande:
 - a) Tillverkarens namn och adress och, om ansökan ges 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-typkontrollintyget.
4. Kontroll av överensstämmelse
 - 4.1. Det anmälda organet ska utföra erforderliga kontroller och provningar för att kontrollera att den tillverkade personliga skyddsutrustningen är enhetliga och överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typkontrollintyget och uppfyller de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven.
 - 4.2. Dessa kontroller och provningar ska utföras minst en gång om året med slumpvisa intervall som bestäms av det anmälda organet. De första kontrollerna och provningarna får inte utföras senare än ett år efter datumet för EU-typkontrollintygets utfärdande.
 - 4.3. Ett lämpligt slumpmässigt 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-typkontrollintyget och med tillämpliga hälso- och säkerhetskrav.

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

4.5. Om kontrollen och provningen visar att tillverkningen inte är enhetlig eller att den personliga skyddsutrustningen inte överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typkontrollintyget eller med de tillämpliga väsentliga 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 och ska bevilja tillverkaren tillstånd att anbringa det anmälda organets identifikationsnummer på varje enskild personlig skyddsutrustning som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typkontrollintyget och uppfyller de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven.

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.

6. CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse

6.1. Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och, med tillstånd från det anmälda organ som avses i punkt 3, organets identifikationsnummer på varje enskild personlig skyddsutrustning som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typkontrollintyget och uppfyller de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven.

6.2. Tillverkaren ska upprätta en skriftlig 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 eller en förenklad EU-försäkran om överensstämmelse ska medfölja varje personlig skyddsutrustning.

7. Om det anmälda organ som avses i punkt 3 godkänner det får tillverkaren anbringa det anmälda organets identifikationsnummer på den personliga skyddsutrustningen under tillverkningen.

8. Tillverkarens representant

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

BILAGA VIII

Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produktionen (Modul D)

1. Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av tillverkningen 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-typkontrollintyget och uppfyller de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskrav som avses i artikel 5 och anges i bilaga II.
2. Tillverkning
Tillverkaren ska tillämpa ett godkänt kvalitetssystem för tillverkning, slutkontroll och provning av den berörda personliga skyddsutrustningen i enlighet med punkt 3 och övervakas i enlighet med punkt 4.
3. Kvalitetssystem
 - 3.1. Tillverkaren ska lämna in ansökan om bedömning av sitt kvalitetssystem till ett valfritt anmält organ.
Ansökan ska innehålla följande:
 - a) Tillverkarens namn och adress och, om ansökan ges 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.
 - d) Dokumentation om kvalitetssystemet.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 skyddsutrustningen som beskrivs i bilaga III.
 - b) En kopia av EU-typkontrollintyget.
 - 3.2. Kvalitetssystemet ska säkerställa att den personliga skyddsutrustningen överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typkontrollintyget och uppfyller de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven.
Alla faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tagit hänsyn till ska dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, förfaranden och instruktioner. Dokumentationen av kvalitetssystemet ska möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetssystemets program, planer, manualer och protokoll.
Den ska särskilt omfatta en fullgod beskrivning av
 - a) uppsatta kvalitetsmål samt ledningens organisatoriska struktur, ansvar och befogenheter när det gäller produktkvalitet,

- b) de motsvarande metoder, processer och systematiska förfaranden för tillverkning, kvalitetskontroll och kvalitetssäkring som kommer att användas,
- c) de undersökningar och provningar som kommer att utföras före, under och efter tillverkningen, och hur ofta de kommer att utföras,
- d) kvalitetsdokumenten, t.ex. granskningsrapporter, provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer,
- e) metoder för övervakning av att den eftersträvade produktkvaliteten uppnås och att kvalitetssystemet fungerar väl.

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

Det anmälda organet ska förutsätta att dessa krav är uppfyllda i fråga om de delar av kvalitetssystemet som överensstämmer med motsvarande specifikationer i de relevanta harmoniserade standarderna.

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

- 3.5. Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

Det anmälda organet ska bedöma de föreslagna ändringarna och avgöra om ett ändrat kvalitetssystem 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-typkontrollintyget och uppfyller de tillämpliga väsentliga hälso- och säkerhetskraven.

4. Kontroll under det anmälda organets ansvar

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

- 4.2. För att möjliggöra en bedömning ska tillverkaren ge det anmälda organet tillträde till lokaler för tillverkning, kontroll, provning och förvaring och tillhandahålla all nödvändig information, särskilt i fråga om
- a) dokumentationen av kvalitetssystemet,
 - b) kvalitetsdokumenten, såsom granskningsrapporter, provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer.
- 4.3. Det anmälda organet ska med jämna mellanrum, men åtminstone en gång om året, genomföra revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren upprätthåller och tillämpar kvalitetssystemet, samt överlämna revisionsberättelser till tillverkaren.
- 4.4. Det anmälda organet får dessutom göra oanmälda besök hos tillverkaren. I samband med sådana besök kan det anmälda organet, om så erfordras, utföra eller låta utföra provningar av den berörda personliga skyddsutrustningen för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar tillfredsställande. Det anmälda organet ska lämna en besöksrapport till tillverkaren och, om provning har utförts, en provningsrapport.
5. CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse
- 5.1. Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen och, med tillstånd från det anmälda organ som avses i punkt 3.1, organets identifikationsnummer på varje enskild personlig skyddsutrustning som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typkontrollintyget och uppfyller de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven.
- 5.2. Tillverkaren ska upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse för varje modell av personlig skyddsutrustning och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna i tio år efter det att produkten 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 eller en förenklad EU-försäkran om överensstämmelse ska medfölja varje personlig skyddsutrustning.
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 sådana godkännanden av ändringar som avses i punkt 3.5.
 - c) Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 3.5, 4.3 och 4.4.
7. Varje anmält organ ska underrätta sina anmälande myndigheter om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat eller återkallat och ska regelbundet eller på begäran ge de anmälande myndigheterna tillgång till förteckningen över de godkännanden av kvalitetssystem som det har avslagit, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.
- Varje anmält organ ska underrätta de övriga anmälda organen om de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat utfärda, tillfälligt eller slutgiltigt återkallat eller

på annat sätt belagt med restriktioner och, på begäran, om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat.

8. Om det anmälda organ som avses i punkt 3.1 godkänner det får tillverkaren anbringa det anmälda organets identifikationsnummer på den personliga skyddsutrustningen under tillverkningen.

9. 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 specificeras i fullmakten.

BILAGA IX

EU-försäkran om överensstämmelse

1. Personlig skyddsutrustning (produkt-, parti-, typ- eller serienummer):
2. Namn på och adress till tillverkaren eller dennes representant [representanten måste också ange tillverkarens företagsnamn och adress].
3. Denna försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar:
4. Föremål 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 bifogas).
5. Föremålet för försäkran i punkt 4 överensstämmer med den relevanta harmoniserade unionslagstiftningen:
6. Hänvisningar till de relevanta harmoniserade standarder, inklusive datum för standarden, som använts eller hänvisningar till de andra tekniska specifikationer, inklusive datum för specifikationen, enligt vilka överensstämmelsen försäkras:
7. I förekommande fall: Det anmälda organet (namn, nummer) ... utförde EU-typkontrollen (modul B) och utfärdade EU-typkontrollintyget ... (hänvisning till intyget).
8. I tillämpliga fall: Den personliga skyddsutrustningen omfattas av förfarandet för bedömning av överensstämmelse (antingen överensstämmelse med typ baserad på produktkontroll (modul F) eller överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produktionen (modul D) ... under övervakning av det anmälda organet ... (namn, nummer).
9. Ytterligare upplysningar:

Undertecknat för:

(ort och datum)

(namn, befattning) (namnteckning)

BILAGA X

Förenklad EU-försäkran om överensstämmelse

Den förenklade EU-försäkran om överensstämmelse ska lämnas in enligt följande:

Härmed försäkras [tillverkarens namn] att denna typ av personlig skyddsutrustning [ange typ av personlig skyddsutrustning] överensstämmer med förordningen om personlig skyddsutrustning (EU) nr [XXXX/YYYY].

BILAGA XI
Jämförelsetabell

<i>JÄMFÖRELSETABELL</i>	
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 och 2.3
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, 5.6	—
Artikel 5.2	Artikel 14
Artikel 6	Artikel 38
Artikel 7	—
Artikel 8.1	Artikel 8.2 första stycket
Artikel 8.2–8.4	Artiklarna 17 och 18 samt bilaga I
Artikel 9	Artiklarna 19, 23.1, 24 och 29.1
Artikel 10	Bilaga V
Artikel 11 A	Bilaga VII
Artikel 11 B	Bilaga VIII
Artikel 12.1	Artikel 15
Artiklarna 12.2 och 13	Artikel 16
Artikel 14	—

Artikel 15	—
Artikel 16	—
Bilaga I	Artikel 2.2
Bilaga II	Bilaga II
Bilaga III	Bilaga III
Bilaga IV	Artikel 16
Bilaga V	Artikel 23.2–23.11
Bilaga VI	Bilaga IX