



Förordning om personlig skyddsutrustning

2013/14:FPM75

Justitiedepartementet

2014-04-29

Dokumentbeteckning

KOM (2014) 186

Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om personlig skyddsutrustning

Sammanfattning

Europeiska kommissionen föreslår en ny förordning om personlig skyddsutrustning som ska ersätta det nu gällande direktivet på området. Syftet med förslaget är att förbättra skyddet för hälsa och säkerhet för användare av personlig skyddsutrustning samt att garantera lika villkor och ett enklare regelverk för ekonomiska aktörer och därmed förbättra den inre marknadens funktionssätt. Förutom att tillämpningsområdet utökas till fler typer av produkter, förtydligas definitioner och vilka krav som ställs.

Regeringen ställer sig positiv till att regelverket för personlig skyddsutrustning förändras i syfte att förbättra skyddet för användare samt uppnå lika villkor och ett enklare regelverk för ekonomiska aktörer.

1 Förslaget

1.1 Ärendets bakgrund

Enligt Europeiska kommissionen (kommissionen) behöver nuvarande regelverk om personlig skyddsutrustning från 1989 (rådets direktiv 89/686/EEG av den 21 december 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om personlig skyddsutrustning) förtydligas och utökas till att omfatta fler produkter.

Förslaget innebär också en anpassning till det s.k. varupaketet¹ från 2008 som syftar till att nå en effektivare tillämpning och större följsamhet av den

lagstiftning som gäller på EU:s inre marknad för varor. Kommissionen har tidigare lagt fram förslag om anpassningar av nio andra direktiv till den del av varupaketet som anger en gemensam ram för saluföringen av produkter (beslut nr 768/2008/EG²).

Förslaget tar hänsyn till kommissionens förslag till en ny förordning om marknadskontroll av produkter som presenterades den 13 februari 2013. Genom det förslaget sammanförs reglerna om marknadskontroll som finns i det allmänna produktsäkerhetsdirektivet³, i förordningen om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter⁴ och i de sektorsspecifika rättsakterna om harmonisering till en enda rättsakt.

1.2 Förslagets innehåll

1.2.1 Syfte

Kommissionens mål med förslaget är att förbättra skyddet för hälsa och säkerhet för användare av personlig skyddsutrustning samt att garantera lika villkor och ett enklare regelverk för ekonomiska aktörer och därmed förbättra den inre marknadens funktionssätt. Förutom att tillämpningsområdet utökas till fler typer av produkter, förtydligas vilka produkter som omfattas och vilka krav som ställs.

1.2.2 Tillämpningsområde

Förslaget omfattar personlig skyddsutrustning, dvs. utrustning som är avsedd att bäras eller hållas av en person till skydd mot en eller flera hälso- eller säkerhetsrisker (artikel 2.1 och 3.1). Förslaget omfattar också utbytbara komponenter till sådan skyddsutrustning och system för att koppla ihop delar av en skyddsutrustning med en annan skyddsutrustning eller med en extern anordning. Förslaget skiljer inte på personlig skyddsutrustning som ska användas i yrkesutövning och sådan som ska användas privat. Däremot undantas viss personlig skyddsutrustning (artikel 2.2). Undantagen avser utrustning speciellt utformad för militärt och polisiärt bruk, utrustning för

¹ Varupaketet är ett samlingsnamn för tre rättsakter; Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 764/2008 av den 9 juli 2008 om förfaranden för tillämpning av vissa nationella tekniska regler på produkter som lagligen saluförts i en annan medlemsstat, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter samt Europaparlamentets och rådets beslut 768/2008/EG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter.

² Europaparlamentets och rådets beslut 768/2008/EG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter.

³ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG av den 3 december 2001 om allmän produktsäkerhet.

⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter.

självförsvar, utrustning som skyddar mot väderleksförhållanden som inte är av extrem art, utrustning avsedd att användas på sjögående fartyg eller luftfartyg samt utrustning som skyddar huvud, ansikte eller ögon vid användning av två- eller trehjuliga motorfordon som omfattas av reglementen från UNECE (United Nations Economic Commission for Europe). Förslaget utökar tillämpningsområdet jämfört med nu gällande direktiv om personlig skyddsutrustning genom att ta bort undantaget för produkter som utformats och tillverkats för privat bruk mot hetta, fukt och vatten (t.ex. disk- och ugnshandskar).

Definitioner införs för individuellt anpassad och måttsydd utrustning för att underlätta bedömningen av om kraven för sådana produkter uppfylls (artikel 3.2).

1.2.3 Medlemsstaternas skyldigheter och befogenheter

Förslaget slår fast att medlemsstaterna ska vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att en personlig skyddsutrustning bara släpps ut på marknaden om den överensstämmer med reglerna i förordningen (artikel 4). Om en produkt överensstämmer med reglerna får medlemsstaterna inte hindra att den tillhandahålls (artikel 7.1). Medlemsstaterna får inte hindra att produkter som inte uppfyller kraven visas vid branschmässor eller utställningar under förutsättning att det tydligt framgår och att tillräckliga säkerhetsåtgärder vidtagits (artikel 7.2). Medlemsstaterna ska anmäla till kommissionen vilka organ som fått i uppdrag att utföra bedömningar av överensstämmelse i enlighet med förordningen. Medlemsstaterna ska utse en anmälende myndighet⁵ som bedömer, anmäler och övervakar dessa organ (artikel 19 och 20).

Medlemsstaterna åläggs att föreskriva effektiva, väl avvägda och avskräckande påföljder för överträdelser av bestämmelserna (artikel 39).

1.2.4 Hälso- och säkerhetskrav samt användning

Personliga skyddsutrustningar ska uppfylla hälso- och säkerhetskrav som anges i bilaga II (artikel 5). Kommissionen föreslår att tre av de grundläggande krav som ställs upp när det gäller hälsa och säkerhet ändras. Kravet om att utrustning som skyddar mot skadligt buller ska märkas med en bekvämlighetsnivå stryks eftersom det visat sig omöjligt att mäta och fastställa en sådan nivå. Kravet att arbetstagares exponering för vibrationer inte får överskrida gränsvärdena i unionens lagstiftning utgår eftersom användningen av personlig skyddsutrustning inte räcker för att begränsa exponeringen. Slutligen föreslås en strykning av kravet att i bruksanvisningen ange hur mycket strålning i olika väglängdsområden

⁵ Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) är behörig myndighet i Sverige.

utrustningen släpper igenom eftersom det räcker för användaren att skyddsfaktorn anges. I förslaget görs också några ändringar när det gäller de tre riskkategorier som bedömningarna av om regelverket uppfylls utgår ifrån (bilaga I). Enligt förslaget kommer kategorierna helt utgå ifrån risk i stället för som idag från en kombination av risk och komplexitet. Omdefiniering och omklassificering av olika risker medför också att ett mindre antal typer av personlig skyddsutrustning kommer att hamna i en högre riskkategori, nämligen personlig skyddsutrustning som är avsedd att skydda användaren mot drunkning, huggsår från handhållna kedjesågar, högtrycksskärning, skottsår, knivstick och skadligt buller. Genom att dessa produkter kommer att tillhöra den högsta riskkategorin omfattas de av det strängaste förfarandet för bedömning av överensstämmelse.

Förslaget till förordning påverkar inte medlemsstaternas rätt att fastställa krav för hur den personliga skyddsutrustningen ska användas så länge sådana krav inte påverkar utformningen av den personliga skyddsutrustningen (artikel 6).

1.2.5 Anpassning till varupaketets bestämmelser

Allmänna definitioner, liksom bestämmelserna om vilka skyldigheter relevanta ekonomiska aktörer (tillverkare, tillverkares representanter, importörer och distributörer) har, har utformats i enlighet med referensbestämmelserna i beslut nr 768/2008/EG om en gemensam ram för saluföring av produkter (artikel 3 och 8–13).

Till förordningen förs också bestämmelserna från beslut nr 768/2008/EG om nationella myndigheters ansvar för organ som bedömer om produkter överensstämmer med regelverket (anmälda organ, artikel 19–35).

1.2.6 Ekonomiska aktörers skyldigheter

I enlighet med beslut nr 768/2008/EG om en gemensam ram för saluföring av produkter delar förslaget in de ekonomiska aktörerna i tillverkare, tillverkares representanter, importörer och distributörer samt tydliggör deras skyldigheter. Sammantaget innebär förslaget mer långtgående skyldigheter för de ekonomiska aktörerna än dagens regelverk (artiklarna 8–13).

Tillverkare får liksom idag den övergripande skyldigheten att se till att de produkter de släpper ut på marknaden uppfyller säkerhetskraven (artikel 8). De blir skyldiga att upprätta teknisk dokumentation och utföra eller låta utföra bedömningar av överensstämmelse med kraven. Tillverkarna ska upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse som anger att de gällande hälso- och säkerhetskraven är uppfyllda och märka produkten med CE-märket. Den tekniska dokumentationen och EU-försäkran ska sparas i minst tio år efter att produkten släppts ut på marknaden. För intyget för EU-typkontroll, d.v.s. det dokument som intygar att en bedömning av överensstämmelse med kraven utförts av en tredje part (ett s.k. anmält organ)

införs en giltighetstid på högst fem år. Produkterna måste även identifieringsmärkas, föras med namn och kontaktadress och åtföljas av en bruksanvisning.

En representant kan utses av tillverkaren för att sköta myndighetskontakter och administration (artikel 9). Tillverkarens representant kan emellertid inte ges det övergripande ansvaret för produkterna.

Importörer får bara släppa ut produkter på marknaden som överensstämmer med regelverkets krav (artikel 10). De ska försäkra sig om att tillverkaren gjort en bedömning av att kraven uppfylls, upprättat teknisk dokumentation, CE-märkt produkten och bifogat en EU-försäkran om överensstämmelse. Importören ska också ange namn och kontaktadress på produkten och se till att den åtföljs av en bruksanvisning.

Distributörer ska när de tillhandahåller personlig skyddsutrustning iaktta vederbörlig omsorg för att se till att kraven i förordningen uppfylls (artikel 11). Det innebär att de ska kontrollera att produkten är CE-märkt och att den åtföljs av en försäkran om överensstämmelse med regelverket.

1.2.7 Europeiska kommissionens befogenheter

Kommissionen ges befogenhet att anta s.k. delegerade akter för att ändra riskkategorier i takt med ny teknisk kunskap och nya vetenskapliga rön (artikel 36 och 37). Den ges också befogenhet att anta s.k. genomförandeakter för att begära att medlemsstaterna vidtar åtgärder mot anmälda organ som inte uppfyller kraven (artikel 30). För att medlemsstaterna ska kunna kontrollera att kommissionen utövar sina befogenheter på rätt sätt inrättas en rådgivande kommitté där medlemsstaterna finns representerade i enlighet med artikel 4 i förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (artikel 38).

1.2.8 Ikraftträdande och tillämpning

Förordningen ska börja tillämpas två år efter det att den antagits och trätt i kraft (artikel 42), förutom när det gäller de bestämmelser som gäller anmälda organ (artikel 19-35) där tiden i stället är sex månader. I samband med det kommer direktiv 89/686/EEG att upphöra att gälla (artikel 40).

1.3 Gällande svenska regler och förslagets effekt på dessa

1.3.1 Författningar som påverkas direkt av förslaget

Direktivet 89/686/EEG om personlig skyddsutrustning har, avseende personlig skyddsutrustning för privat bruk, genomförts i Sverige genom lagen (1992:1326) om personlig skyddsutrustning för privat bruk och

tillhörande förordning (1993:927) om personlig skyddsutrustning för privat bruk samt Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 1996:7) om utförande av personlig skyddsutrustning. För personlig skyddsutrustning som används i arbetslivet har direktivet genomförts i Sverige genom ändringar i arbetsmiljölagen (1977:1160) och Arbetsmiljöverkets föreskrifter om utförande av personlig skyddsutrustning.

Bestämmelser om anmälda organ finns i lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll, förordningen (2011:811) om ackreditering och teknisk kontroll och i föreskrifter och allmänna råd från Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac).

Lagen om personlig skyddsutrustning för privat bruk

Lagen gäller personlig skyddsutrustning som konsumenter inte i obetydlig omfattning utnyttjar eller kan komma att utnyttja för privat bruk (2 §). En näringsidkare får tillhandahålla personlig skyddsutrustning bara om den uppfyller krav som föreskrivs av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer och som avser skydd för hälsa och säkerhet, utformning, märkning och annan produktinformation (4 §). Konsumentverket utövar tillsyn över efterlevnaden av lagen och föreskrifter i anslutning till lagen (5 § lagen och 4 § förordningen om personlig skyddsutrustning). En näringsidkare ska åläggas att betala en sanktionsavgift om näringsidkaren eller någon som handlat på dennes vägnar uppsåtligt eller av oaktsamhet har brutit mot kraven i 4 § (9 §).

Förordningen om personlig skyddsutrustning för privat bruk

Arbetsmiljöverket får efter samråd med Konsumentverket meddela föreskrifter om de krav som den personliga skyddsutrustningen ska uppfylla i fråga om skydd för hälsa och säkerhet, utformning, märkning och annan produktinformation (3 § 1). Föreskrifter får också meddelas om kontroll av att personlig skyddsutrustning uppfyller dessa krav, liksom sådana krav som avser de upplysningar och handlingar som ska hållas tillgängliga för kontroll (3 § 2 och 3).

Arbetsmiljölagen

Arbetsmiljölagens syfte är att förebygga ohälsa och olycksfall i arbetet samt att även i övrigt uppnå en god arbetsmiljö (1 kap. 1 §). Lagen gäller varje verksamhet i vilken arbetstagare utför arbete för en arbetsgivares räkning (1 kap. 2 §). I kap. 2 finns regler om arbetsmiljöns beskaffenhet. Om betryggande skydd mot ohälsa eller olycksfall inte kan nås på annat sätt ska personlig skyddsutrustning användas (2 kap. 7 § första stycket). Som en allmän skyldighet anges att den som tillverkar, importerar, överlåter eller upplåter en maskin, ett redskap, en skyddsutrustning eller annan teknisk

anordning ska se till att anordningen erbjuder betryggande säkerhet mot ohälsa och olycksfall när den släpps ut på marknaden, avlämnas för att tas i bruk eller ställs ut till försäljning (3 kap. 8 § första stycket). Arbetsmiljöverket utövar tillsyn enligt arbetsmiljölagen och får meddela föreskrifter om bl.a. vilka krav personlig skyddsutrustning som används i arbetslivet ska uppfylla (18 § arbetsmiljöförordningen [1977:1166]).

Arbetsmiljöverkets föreskrifter om personlig skyddsutrustning

Föreskrifterna gäller personlig skyddsutrustning som är avsedd att bäras eller hållas av en person till skydd mot en eller flera hälso- eller säkerhetsrisker, oavsett om de är avsedda att användas av konsumenter för privat bruk eller i arbetslivet (1 §). I föreskrifterna anges de grundläggande krav för hälsa och säkerhet som all personlig skyddsutrustning ska uppfylla (bilaga 1). Dessa motsvarar direktivets krav. I föreskrifterna finns även regler om teknisk dokumentation, typkontroll, tillverkningskontroll, försäkring om överensstämmelse och CE-märkning som genomför direktivet.

1.3.2 Förslagets rättsliga konsekvenser

Förslaget till förordning om personlig skyddsutrustning innebär att strukturen på nu gällande regler på området förändras. I stället för i ett direktiv kommer reglerna att fastslås i en direkt tillämplig EU-förordning. Det svenska nationella regelverket behöver anpassas till den nya strukturen. Förslaget kommer att kräva att lagen om personlig skyddsutrustning för privat bruk upphävs och ersätts med en ny lag. Kompletterande svenska bestämmelser som inte kräver lagform behöver regleras genom förordningar, bl.a. kan allmänna regler om de förfaranden som krävs för bedömning och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse och för övervakning av anmälda organ behöva kompletteras med specifika krav inom området personlig skyddsutrustning. Därutöver behövs konsekvensändringar i lagar och förordningar som t.ex. hänvisar till nu gällande lag om personlig skyddsutrustning för privat bruk. Dessutom behöver Arbetsmiljöverkets föreskrifter upphävas.

1.4 Budgetära konsekvenser/Konsekvensanalys

1.4.1 Konsekvensbedömning

I sin konsekvensbedömning (SWD(2014) 119) påpekar kommissionen att tillgängliga kvantitativa data om personlig skyddsutrustning och om marknaderna på vilka dessa produkter säljs inte är tillräckligt detaljerade för att ge en tydlig bild av läget. Kommissionen har därför kompletterat sitt underlag med synpunkter från myndigheter och ekonomiska aktörer.

Att personlig skyddsutrustning för privat bruk som skyddar mot fukt, vatten eller hetta nu omfattas av regelverket innebär att även dessa måste uppfylla kraven på självcertifiering, vilket enligt kommissionen kommer att leda till en mer rättvis konkurrens och bättre information till konsumenter. Enligt kommissionen kommer antalet bristfälliga produkter att minska, med färre skador som följd. Kostnaderna för att leva upp till bestämmelserna bedöms som små, särskilt styckkostnaderna, eftersom produkterna i regel tillverkas i stora serier. Kostnaderna för anpassning till kraven kommer enbart att beröra dem som idag tillverkar produkter som inte lever upp till kraven.

Att fler produkter kommer att tillhöra den högsta riskkategorin och därmed omfattas av mer frekvent kontroll av tillverkningen kommer enligt kommissionen att leda till att antalet produkter som inte lever upp till kraven minskar. De ökade kostnaderna, särskilt styckkostnaderna, kommer enligt kommissionen sannolikt inte bli särskilt höga eftersom det oftast rör sig om stora tillverkningsvolym. Kommissionen framhåller att bestämmelserna kan leda till en högre kvalitet och enhetlighet i produktionen, vilket ger tillverkare inom EU en fördel i internationell bemärkelse.

Strykningen av tre grundläggande hälso- och säkerhetskrav torde enligt kommissionen inte medföra några negativa konsekvenser eftersom dagens krav inte bidrar till ökad hälsa och säkerhet. En strykning av kraven förväntas enligt kommissionen leda till kostnadsminskningar för ekonomiska aktörer och anmälda organ som hittills varit skyldiga att visa respektive kontrollera att kraven uppfylls.

Enligt kommissionen kommer de ändrade kraven när det gäller det tekniska konstruktionsunderlaget, giltighetstiden för intyget om EU-typkontroll och EU-försäkran om överensstämmelse medföra fördelar i form av en minskning av antalet produkter som inte lever upp till kraven och till ökad rättssäkerhet. När det gäller tidsbegränsningen förväntar sig kommissionen inga kostnadsökningar och kostnaderna för övriga krav bedöms bli marginella.

Sammanfattningsvis anger kommissionen att åtgärderna förbättrar hälsan och säkerheten, gör kraven mer enhetliga, ökar rättssäkerheten och förbättrar förutsättningarna för en god marknadskontroll.

1.4.2 Konsekvenser för statsbudgeten

En viss kostnad uppstår sannolikt till följd av anpassningar av de marknadskontrollerande myndigheternas verksamhet. Samtidigt kan förslaget bidra till att förenkla myndigheternas arbete. Eventuella kostnader kommer att finansieras inom ramen för myndigheternas befintliga anslag.

1.4.3 Konsekvenser för EU:s budget

Förslaget påverkar inte EU:s budget.

2.1 Preliminär svensk ståndpunkt

Regeringen välkomnar förslaget och ambitionen att förändra regelverket kring personlig skyddsutrustning för att förbättra skyddet för användare samt uppnå lika villkor och ett enklare regelverk för ekonomiska aktörer.

I förhandlingsarbetet vill regeringen säkerställa att reglerna blir enkla och tydliga och att de innebär en hög nivå när det gäller hälso- och säkerhetskraven. Vid utformningen av reglerna ska eftersträvas att dessa inte föranleder kostnader för företagen som inte är nödvändiga för att upprätthålla säkerheten för användarna av personlig skyddsutrustning.

2.2 Medlemsstaternas ståndpunkter

Övriga medlemsstaters synpunkter är ännu inte kända.

2.3 Institutionernas ståndpunkter

Övriga institutioners ståndpunkter är ännu inte kända.

2.4 Remissinstansernas ståndpunkter

Förslaget till förordning om personlig skyddsutrustning har remitterats till berörda myndigheter och organisationer. Remisstiden går ut den 30 maj 2014.

3 Förslagets förutsättningar

3.1 Rättslig grund och beslutsförfarande

Som rättslig grund för förslaget anger kommissionen artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget).

Förordningen ska antas i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, vilket innebär att Europaparlamentet och rådet gemensamt på förslag av kommissionen antar förordningen. Beslut fattas i rådet med kvalificerad majoritet.

3.2 Subsidiaritets- och proportionalitetsprincipen

3.2.1 Subsidiaritetsprincipen

Enligt kommissionen har medlemsstaterna haft olika förhållningssätt och vidtagit olika typer av åtgärder gentemot ekonomiska aktörer vilket i praktiken riskerar att hindra den fria rörligheten. En direktverkande

förordning skulle enligt kommissionen innebära bättre förutsättningar för samordnade åtgärder och för en effektivare och mer enhetlig marknadskontroll. Detta skulle i sin tur ge bättre förutsättningar för fri rörlighet för varor på EU:s inre marknad.

Regeringen delar i allt väsentligt kommissionens uppfattning att alltför stor diskrepans i genomförande och tillämpning av reglerna missgynnar utvecklingen av den inre marknaden och att gemensamma regler i form av en förordning med tydliga gemensamma bestämmelser är att föredra, under förutsättning att skyddet för medborgarnas hälsa och säkerhet är på en hög nivå och att reglerna inte medför en omotiverad börda för ekonomiska aktörer och myndigheter. Det är därför regeringens bedömning att förslaget inte står i strid med subsidiaritetsprincipen.

3.2.2 Proportionalitetsprincipen

Enligt kommissionen kommer de föreslagna reglerna inte att gå utöver vad som är nödvändigt för att uppnå förslagets målsättningar. Ändringarna handlar till stor del om att göra det befintliga direktivets bestämmelser tydligare.

Regeringens bedömning är att förslagets åtgärder står i proportion till de problem de är avsedda att hantera och att kostnaderna inte påverkar någon grupp mer än någon annan i ohållbar omfattning. Det är därför regeringens bedömning att förslaget inte står i strid med proportionalitetsprincipen.

4 Övrigt

4.1 Fortsatt behandling av ärendet

Förslaget har remitterats till berörda myndigheter och organisationer. Remissinstansernas synpunkter väntas senast den 30 maj 2014.

Förordningen kommer att förhandlas i rådsarbetsgruppen för teknisk harmonisering. Det första mötet i rådsarbetsgruppen äger rum den 28 april 2014. Datum för nästa möte är ännu inte aviserat.

4.2 Fackuttryck/termer

personlig skyddsutrustning: utrustning eller utrustningssystem som avses att bäras eller hållas av en person till skydd mot en eller flera hälso- eller säkerhetsrisker inklusive utbytbara komponenter

individuellt anpassad personlig skyddsutrustning: personlig skyddsutrustning som serietillverkas och där varje utrustning tillverkas för att passa en enskild användare

måttsydd personlig skyddsutrustning: personlig skyddsutrustning som tillverkas i ett enda exemplar efter en basmodell för att passa en enskild

användare enligt anvisningar från formgivaren av basmodellen och inom ramen för tillåtliga variationer

2013/14:FPM75

tillhandahållande på marknaden: leverans av personliga skyddsutrustningar för distribution eller användning på unionsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, mot betalning eller kostnadsfritt

utsläppande på marknaden: tillhandahållande för första gången av en personlig skyddsutrustning på unionsmarknaden

tillverkare: fysisk eller juridisk person som utformar eller tillverkar eller låter utforma eller tillverka personliga skyddsutrustningar och saluför dem under sitt namn eller varumärke. Formgivare av basmodeller för måttsydda personliga skyddsutrustningar anses i vissa fall vara tillverkare

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

importör: fysisk eller juridisk person som är etablerad inom unionen och släpper ut en personlig skyddsutrustning från ett tredjeland på unionsmarknaden

distributör: fysisk eller juridisk person i leveranskedjan, utöver tillverkaren eller importören, som tillhandahåller en personlig skyddsutrustning på marknaden

ekonomisk aktör: tillverkaren, den auktoriserade representanten, importören och distributören

teknisk specifikation: dokument där det fastställs vilka tekniska krav som personliga skyddsutrustningar ska uppfylla

harmoniserad standard: en europeisk standard som antagits på grundval av kommissionens begäran för tillämpningen av unionens harmoniseringslagstiftning (artikel 2.1 c i förordning (EU) nr 1025/2012)

ackreditering: en förklaring från ett nationellt ackrediteringsorgan om att ett organ för bedömning av överensstämmelse uppfyller kraven i harmoniserade standarder och, i förekommande fall, eventuella ytterligare krav, bland annat de som fastställs i sektorsspecifika program, för att utföra specifika bedömningar av överensstämmelseackreditering (artikel 2.10 i förordning (EG) nr 765/2008)

nationellt ackrediteringsorgan: det enda organet i en medlemsstat som har statligt bemyndigande att genomföra ackrediteringar (artikel 2.11 i förordning (EG) nr 765/2008)

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

organ för bedömning av överensstämmelse: organ som utför bedömning av överensstämmelse, bland annat kalibrering, provning, certifiering och kontroll

återkallelse: åtgärd för att dra tillbaka en personlig skyddsutrustning som redan tillhandahålls slutanvändaren

tillbakadragande: åtgärd för att förhindra att en personlig skyddsutrustning i leveranskedjan tillhandahålls på marknaden

CE-märkning: märkning genom vilken tillverkaren visar att en personlig skyddsutrustning överensstämmer med de tillämpliga kraven i unionens harmoniseringslagstiftning som föreskriver CE-märkning

Unionens harmoniseringslagstiftning: unionslagstiftning som harmoniserar villkoren för saluföring av produkter