

**Det mesta du behöver veta
om personlig skyddsutrustning**

Vad är personlig skyddsutrustning?

Personlig skyddsutrustning är ett begrepp som omfattar alla produkter som är gjorda för att bäras eller hållas av en person som skydd mot hälso- och säkerhetsrisker. Personlig skyddsutrustning ska vara CE-märkt.

Exempel på skyddsutrustning:

- Hjälm av olika slag
- Flytvästar
- Hörselskydd
- Ögonskydd
- Halkskydd
- Andningsskydd
- Fallskydd
- Skyddskläder
- Sportskydd
- Reflexer

Tre kategorier av personlig skyddsutrustning

Vilka krav som ställs på personlig skyddsutrustning beror till största delen på vilka risker den ska skydda mot. Personlig skyddsutrustning delas in i tre olika kategorier, I-III.

Enkla skydd/kategori I

I kategori I finns enkla typer av skyddsutrustningar som skyddar mot minimala risker. Användaren ska själv kunna avgöra vilken skyddseffekt utrustningen har och upptäcka risken i god tid. Hit räknas bland annat trädgårdshandskar och solglasögon.



Vanligaste skydden/kategori II

Många av de vanligaste personliga skyddsutrustningarna hör till kategori II. Utrustning som inte tillhör kategori I eller III tillhör per automatik kategori II. Här ingår de flesta idrottsskydden, hjälmar av olika slag, flytvästar, hörselskydd, reflexer, halkskydd, de flesta ögonskydd och skyddskläder.



Komplicerad utrustning/kategori III

Till Kategori III räknas komplicerad personlig skyddsutrustning som ska skydda mot livsfara eller allvarlig bestående skada och risker som är svåra att upptäcka i god tid. Det kan till exempel handla om stark värme eller sträng kyla (över 100° C eller kyla under -50° C), elektriska risker, kemikalier och joniserande strålning. Kategori III omfattar även bland annat: Andningsskydd inklusive dykapparater, fallskydd till exempel selar och linor som ska förhindra fall från tak, från båtar och vid bergsklättring.

Guide

En guide för vägledning gällande kategorisering av olika typer av personlig skyddsutrustning finns på EU:s webbsida på följande länk: http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/personal-protective-equipment/index_en.htm

Vilken typ av näringsidkare är du?

Tillverkare är den som tillverkar en personlig skyddsutrustning eller köper en personlig skyddsutrustning från en annan tillverkare för att sälja den under eget varumärke. Om tillverkaren inte är etablerad inom EU/EES kan denne utse en representant, verksam inom EU/EES, som enligt en skriftlig fullmakt har rätt att utföra vissa uppgifter i tillverkarens ställe.

Importör är den som är etablerad inom EU/EES och som säljer en personlig skyddsutrustning inom EU/EES från en tillverkare i tredje land.

Distributör är den som säljer eller tillhandahåller en personlig skyddsutrustning på marknaden och som inte är tillverkare/importör. Ofta kallas en distributör för återförsäljare.



Vilket ansvar har tillverkaren, importören och distributören?

Kortfattat förväntas följande av dig som tillhandahåller personlig skyddsutrustning:

	Tillverkare	Importör	Distributör	Notera:
Teknisk dokumentation	Sammanställa teknisk dokumentation för produkten			
Bruksanvisning	Upprätta bruksanvisning	Kontrollera att en bruksanvisning finns på svenska		
Typkontroll	Lämna produkten till ett anmält organ för typkontroll	Kontrollera att det finns ett typkontrollintyg för de produkter du planerar att importera/distribuera		Endast kategori II och III
Försäkran om överensstämmelse	Upprätta försäkran om överensstämmelse	Kontrollera att det finns en försäkran om överensstämmelse		
CE-märkning	CE- märka produkten	Kontrollera att produkten är CE-märkt		
Produktionskontroll	Ha en produktionskontroll som gör att alla tillverkade exemplar uppfyller kraven på produkten			
Viktig dokumentation	Kan uppvisa den tekniska dokumentationen, typkontrollintyg och försäkran om överensstämmelse på begäran från marknadskontroll myndighet.	Kan uppvisa kopior på försäkran om överensstämmelse och typkontrollintyg på begäran från marknadskontroll myndighet.		

Vilka krav gäller för CE-märkning?

CE-märket betyder att tillverkaren intygar att produkten uppfyller EU:s grundläggande hälso-, miljö- och säkerhetskrav. CE-märket är även ett handelsmärke som gör att en produkt kan säljas fritt över nationsgränserna inom EU/EES. Bara produkter som uppfyller kraven i tillämplig EU-lagstiftning får CE-märkas. Kraven i EU:s olika direktiv har överförts till svenska regler och motsvarande regler ska finnas i alla EU/EES-stater.

Den tekniska dokumentationen

Tillverkaren måste sammanställa en teknisk dokumentation som minst ska innehålla följande:

- Ritningar och produktspecifikationer
- Lista på harmoniserade standarder eller tekniska specifikationer som används för att säkerställa att utrustningen uppfyller gällande säkerhetskrav
- Materialspecifikationer
- Provningsresultat
- Information till användare, t.ex. bruksanvisning
- Märkning
- Beskrivning av produkt- och produktionskontroll

Teknisk dokumentation kallas ibland teknisk fil.

Typkontroll

För att en personlig skyddsutrustning i kategori II eller III ska få säljas måste tillverkaren sammanställa en teknisk dokumentation för skyddet och lämna in en prototyp för typkontroll till ett anmält organ. Det anmälda organet granskar den tekniska dokumentationen och utför provning av produkten, oftast med hjälp av en harmoniserad

standard. Om skyddet uppfyller kraven i direktivet om personlig skyddsutrustning utfärdar det anmälda organet ett typkontrollintyg, *EC Type-Examination Certificate*.

Typkontroll kallas ibland certifiering. För personlig skyddsutrustning i kategori I finns inte krav på att typkontroll utförs av ett anmält organ utan tillverkaren kan själv säkerställa att utrustningen uppfyller gällande krav, så kallad självcertifiering.



Försäkran om överensstämmelse

När tillverkaren har erhållit ett typkontrollintyg för skyddet (alternativt utfört självcertifiering för skydd i kategori I) ska en försäkran om överensstämmelse upprättas, *EC Declaration of Conformity*. Med detta dokument försäkras tillverkaren att samtliga exemplar av skyddet uppfyller kraven i direktivet om personlig skyddsutrustning.

För kategori II och III försäkras tillverkaren även att samtliga exemplar är identiska med den prototyp som lämnats för typkontroll. Indirekt försäkras tillverkaren att produktionskontrollen är tillräcklig för att säkerställa att samtliga producerade exemplar uppfyller gällande krav.

För personlig skyddsutrustning som tillhör kategori II respektive III ska dokumentet också innehålla en referens till typkontrollintyget och uppgifter om vilket anmält organ som utfärdat intyget. För kategori III krävs också att information om produktionskontrollens utförande finns med.

- Ett formulär till försäkran om överensstämmelse finns i AFS 1996:7, bilaga 5: http://www.av.se/lagochratt/afs/afs1996_07.aspx
- Formuläret finns i engelsk version i direktiv 89/686/EC, bilaga 6: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:01989L0686-20130101&from=EN>
- och i svensk version: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:01989L0686-20130101&from=EN>

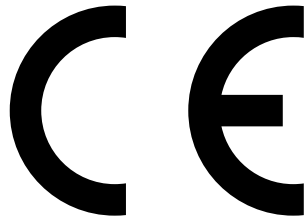
Bruksanvisning

Direktivet 89/686/EEG om personlig skyddsutrustning ställer krav på att användarinformation/produktinformation ska bifogas all personlig skyddsutrustning, vilket normalt sker i form av en bruksanvisning.

Användarinformationen måste vara på svenska för att produkten ska få säljas i Sverige. Det är endast tillverkaren som får ta fram användarinformation och det är också tillverkaren som är ansvarig för samtliga språkversioner av användarinformationen. Alla språkversioner ska innehålla samma information.

CE-märkning

En tillverkare som har erhållit ett typkontrollintyg och upprättat en försäkran om överensstämmelse, får CE-märka produkten. När produkten är CE-märkt får försäljningen påbörjas förutsatt att användarinformationen finns på rätt språk.



CE-märket visar att tillverkaren garanterar att utrustningen uppfyller gällande säkerhetskrav. Det är tillverkarens ansvar att CE-märka utrustningen. Vad som krävs för att få CE-märka personlig skyddsutrustning beror på vilken kategori den tillhör.

Tillverkarens uppgift	Kategori I	Kategori II	Kategori III
Sammanställa en teknisk dokumentation	X	X	X
Ta fram bruksanvisning på relevanta språk	X	X	X
Lämna produkten till ett anmält organ för typkontroll		X	X
Upprätta försäkran om överensstämmelse	X	X	X
CE-märka produkten	X	X	X Det anmälda organets identifikationsnummer ska anges vid CE-märket.
Ha ett förebyggande produktsäkerhetsarbete / kvalitetskontroll	X	X	X
Ha en beskrivning för hur det anmälda organet övervakar produkt- och / eller produktionskontrollen			X

Tillverkarens uppgift vid CE-märkning.

Tänk på att

- Du som tillverkare har ansvar för att ta fram en bruksanvisning på svenska för produkter som ska säljas i Sverige.
- Det är endast tillverkaren som får ta fram användarinformation och som ansvarar för samtliga språkversioner och deras likvärdiga innehåll.

CE-märkningens utformning

Tillverkaren ska själv CE-märka utrustningen. Märkningen ska vara väl synlig, läslig och varaktig under utrustningens förväntade livstid. CE-märket ska sitta på varje produkt som tillverkas. Om det inte är möjligt på grund av produktens egenskaper är det tillåtet att bara sätta CE-märket på förpackningen. Andra märken som lätt kan förväxlas med CE-märket får inte användas.

Generella regler för CE-märkning finns i lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll.

På EU-kommissionens webbplats finns en länk där märket kan laddas ner i rätt proportioner och i flera olika format:
<http://ec.europa.eu/enterprise/faq/ce-mark.htm>





Vad är anmälda organ och ackrediterade laboratorier?

Personlig skyddsutrustning kan lämnas till anmälda organ för typkontroll och till ackrediterade laboratorier för annan provning. Deras olika roller beskrivs nedan.

Anmälda organ

För att få typkontrollintyg för CE-märkning av produkter i kategori II och III ska näringsidkaren vända sig till ett anmält organ, *Notified Body*, det vill säga ett organ som har anmälts för kontroll av personlig skyddsutrustning.

I Sverige är SWEDAC den instans som utser och anmäler anmälda organ till EU-kommissionen och till andra medlemsstater.

Var hittar jag ett anmält organ som jag kan vända mig till?

För att hitta anmälda organ som utsetts av medlemsländerna kan tillverkare använda databasen NANDO ("New Approach Notified and Designated Organisations"). I NANDO går det att söka efter anmälda organ med avseende på direktiv eller land.

NANDO hittar du på EU:s webbplats via följande länk:

<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando>

Här finns uppgifter om vilken typ av personlig skyddsutrustning de anmälda organen kan typkontrollera.

Även SWEDAC, **www.swedac.se**, kan lämna uppgift om vilka anmälda organ som finns, både i Sverige och inom EU i övrigt.

Ackrediterade laboratorier

För att få hjälp med provning av produkter annat än för typkontroll krävs inte att man lämnar produkten till ett anmält organ. Istället går det att vid exempelvis en intern tillverkningskontroll och för produkter i kategori I, vända sig till ett laboratorium som är ackrediterat för aktuell provningsmetod.

SWEDAC har uppgifter om vilka laboratorier som är ackrediterade för vad.

Vad är en harmoniserad standard?

Direktivet för personlig skyddsutrustning innehåller inte detaljkrav för enskilda produktkategorier. I stället finns detaljkraven i så kallade ”harmoniserade standarder” vilka EU-kommissionen har publicerat hänvisningar till i Europeiska unionens officiella tidning.

Om en produkt klarar detaljkraven i en tillämplig harmoniserad standard, anses den även klara motsvarande krav i direktivet. Att använda en harmoniserad standard blir alltså ett sätt att visa att produkten uppfyller gällande säkerhetskrav.

Standarder kan beställas från SIS Förlag, www.sis.se.

En lista på harmoniserade standarder finns på EU:s webbplats: http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/personal-protective-equipment/index_en.htm

Vad händer om det inte finns någon harmoniserad standard?

För vissa produkter finns ingen standard, eller i varje fall ingen harmoniserad standard. Konsumentverket har noterat att en vanlig missuppfattning bland icke-europeiska tillverkare är att ”om det inte finns någon standard, så behöver skyddet inte typkontrolleras”. Kravet på typkontroll är inte kopplat till om det finns någon harmoniserad standard eller inte.

Det anmälda organet har befogenhet att bedöma om en produkt uppfyller grundkraven i direktivet för personlig skyddsutrustning även utan en produktstandard genom att använda andra metoder och beskrivningar.



Regelverk för personlig skyddsutrustning

För personlig skyddsutrustning finns ett gemensamt regelverk inom EU/EES som speglas i medlemsländernas lagstiftning och det finns också gemensamma regler för myndigheternas övervakning.

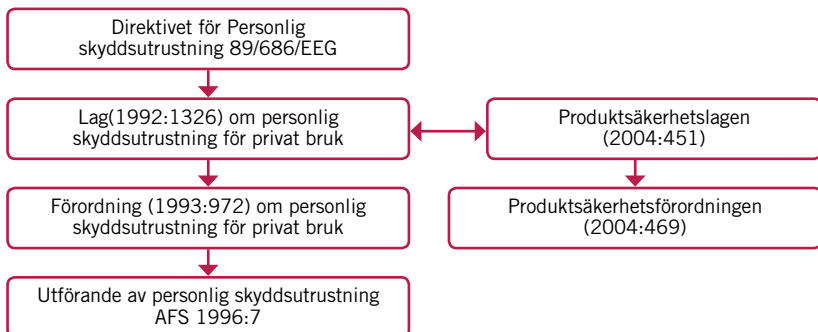
Lagstiftning

För att skyddsutrustningen ska få säljas måste den vara CE-märkt och uppfylla grundläggande hälso- och säkerhetskrav enligt lagen (1992:1326) om personlig skyddsutrustning för privat bruk.

Lagen kompletteras av en tillhörande förordning (1993:972) och av Arbetsmiljöverkets föreskrifter ”Utförande av personlig skyddsutrustning” (AFS 1996:7) med särskilda krav på utformning, märkning och annan produktinformation.

Även produktsäkerhetslagen (2004:451) och produktsäkerhetsförordningen (2004:469) kan tillämpas vid ingripanden mot personlig skyddsutrustning som inte uppfyller kraven.

Den svenska lagstiftningen har sin bakgrund i EU:s direktiv om personlig skyddsutrustning (89/686/EEG).



Marknadskontroll

I Sverige är Konsumentverket marknadskontrollmyndighet för personlig skyddsutrustning för privat bruk, medan Arbetsmiljöverket har motsvarande ansvar för utrustning som används i arbetslivet.

Myndigheterna övervakar att den personliga skyddsutrustning som finns på marknaden uppfyller kraven i lagstiftningen. Detta kallas marknadskontroll och genomförs till exempel genom stickprovskontroller. Marknadskontrollen syftar både till att skydda konsumenternas säkerhet och hälsa och till att säkerställa likvärdiga konkurrensförhållanden mellan företag.

Myndigheterna har rätt att ta del av den tekniska dokumentation som ska finnas hos tillverkaren eller dennes representant för varje personlig skyddsutrustning. Konsumentverket har också rätt att göra besök hos näringsidkare eller lager där utrustningen förvaras för att ta ut varor för kontroll. Näringsidkaren är skyldig att lämna de varuprover och upplysningar som myndigheten kräver.

Näringsidkarnas ansvar

Regelverket avseende personlig skyddsutrustning för privat bruk ställer krav på att näringsidkarna endast ska tillhandahålla säkra produkter, det vill säga att produkter som de tillverkar, importerar eller säljer måste vara säkra. Det innebär att tillverkarna ska se till att produkterna uppfyller gällande hälso- och säkerhetskrav samt krav på märkning och övrig dokumentation.

Näringsidkarna har även en skyldighet att bedriva ett förebyggande produktsäkerhetsarbete för att få kunskap om skaderisken, så att den kan minimeras hos de produkter man

tillhandahåller. Tillverkarna ska dessutom ha en kontroll över produktionen som säkerställer en jämn kvalitet.

Om kraven inte uppfylls

Om en personlig skyddsutrustning inte uppfyller kraven på skydd för hälsa och säkerhet, utformning eller märkning kan Konsumentverket ingripa.

I första hand kontaktas näringsidkaren för att få denne att frivilligt vidta rättelser. Sker inte detta kan Konsumentverket förelägga om säljförbud eller förelägga näringsidkaren att vidta andra åtgärder, till exempel återkalla produkten från konsumentledet. Ett sådant föreläggande är normalt förenat med ett vite.

Den som bryter mot kraven avseende skydd för hälsa och säkerhet, utformning eller märkning och annan produktinformation kan åläggas att betala en sanktionsavgift.

Underrätta om farlig produkt

Om du som näringsidkare upptäcker att du har sålt en personlig skyddsutrustning med bristande skyddseffekt eller att den är farlig på annat sätt ska Konsumentverket omedelbart underrättas om detta.

På Konsumentverkets webbplats, www.konsumentverket.se, under rubrikerna "Företag" vidare "produktsäkerhet" finns blanketter för underrättelse samt en vägledning för återkallelse och andra korrigerande åtgärder som en näringsidkare kan behöva genomföra.



