

Høring - Gjennomføring av forordning (EU) 2016/425 om personlig verneutstyr

Arbeidstilsynet, Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB) og Petroleumstilsynet sender med dette forslag til forskrift som gjennomfører Europaparlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/425 om personlig verneutstyr og om opphevelse av Rådets direktiv 89/686/EØF på høring.

Bakgrunnen for forslaget

Europaparlamentet og Rådet vedtok den 9. mars 2016 forordning (EU) 2016/425 om personlig verneutstyr og om opphevelse av direktiv 89/686/EØF.

Direktiv 89/686/EØF (PVU-direktivet) inneholder produktregler som ved krav til samsvarsvurdering og CE-merking av produktene sikrer fri flyt av personlig verneutstyr (PVU) samtidig som grunnleggende sikkerhetskrav er med på å sikre et høyt beskyttelsesnivå for brukerne av PVU. Direktiv 89/686/EØF stiller ikke krav til bruken av PVU, men det gjør direktiv 89/656/EØF.

Forordning (EU) 2016/425 har som formål å sikre et bedre beskyttelsesnivå for brukere av PVU, sikre markedsdeltakerne (dvs. produsent, representant, importør og leverandør) like konkurransevilkår på det indre markedet og tilpasse dagens direktiv til «varepakken» og dens bestemmelser om felles rammer for markedsføring av produkter. Varepakken er gjort til norsk rett ved lov 12. april 2013 nr. 13 om det frie varebytte i EØS (EØS-vareloven).

Forordningen inneholder flere definisjoner og tydeligere forpliktelser for markedsdeltakerne, meldermyndighetene, samsvarsvurderingsorganene (tekniske kontrollorganer/TKO) og gir Kommisjonen en annen rolle i forhold til TKOer sammenlignet med direktiv 89/686/EØF. Listen (kategoriseringen) av personlig verneutstyr er endret, og virkeområdet utvides noe ved at noen produkter til privat bruk ikke lenger skal være unntatt.

Gjeldende rett

Dagens produktregler om personlig verneutstyr er nedfelt i forskrift 19. august 1994 nr. 819 om konstruksjon, utforming og produksjon av personlig verneutstyr (PVU). Forskriften gjennomfører direktiv 89/686/EØF i norsk rett. Forskriften er fastsatt med hjemmel i både arbeidsmiljøloven og produktkontrollloven og stiller krav til personlig verneutstyr som brukes både privat og i yrkesmessig sammenheng.

Forskriften håndheves av Arbeidstilsynet når det gjelder personlig verneutstyr til bruk i yrkesmessig sammenheng som omfattes av arbeidsmiljøloven og av DSB for personlig verneutstyr til privat bruk innenfor produktkontrollovens virkeområde, i den utstrekning forholdet ikke dekkes av arbeidsmiljøloven. Denne forskriften er også gjort gjeldende i petroleumsvirksomheten til havs gjennom en henvisning i forskrift 29. april 2010 nr. 634 om utforming og utrustning av innretninger med mer i petroleumsvirksomheten (innretningsforskriften)[1] § 75 med unntak av § 49 nr. 2.[2] Innretningsforskriften er hjemlet i arbeidsmiljøloven og petroleumsløven. Dette er en videreføring av tidligere rett, og er etablert praksis i petroleumsvirksomheten til havs.

Forskrift av 19. august 1994 nr. 819 om konstruksjon, utforming og produksjon av personlig verneutstyr (PVU) ble gjort gjeldende i petroleumsvirksomheten til havs med virkning fra 1. august 1995 med samme unntak som i gjeldende innretningsforskrift.

[1] http://www.ptil.no/innretningsforskriften/category380.html#_Toc375309010

[2] Forskriften § 49 nr. 2 innarbeider direktiv 89/686/EØF 3.1.1. punkt 2 som lyder:
«Pusteutstyret skal gjøre det mulig å forsyne brukeren med en gassblanding som kan pustes inn, under forventede bruksforhold og idet det særlig tas hensyn til den maksimale dykkedybden.

2. Når de forventede bruksforhold krever det, skal utstyret bestå av:

a) en drakt som beskytter brukeren mot det trykket som dykkedybden medfører (jfr. 3.2) og/eller mot kulde (jfr. 3.7);

b) en alarm som umiddelbart varsler brukeren om at det er i ferd med å oppstå en svikt i tilførselen av gassblandingen som kan pustes inn (jfr. 2.8);

c) en livredningsdrakt som gjør brukeren i stand til å komme opp til overflaten (jfr. 3.4.1).» Denne bestemmelsen er videreført i utkastet til forordning om personlig verneutstyr, datert 27. mars 2014

Nærmere om de aktuelle endringene

For å sikre et høyere beskyttelsesnivå for brukere av PVU er det vedtatt en mindre utvidelse av virkeområdet til direktiv 89/686/EØF, ved å fjerne unntaket for produkter til privat bruk til beskyttelse mot varme, fuktighet og vann. Begrunnelsen for utvidelsen er at erfaring med gjennomføring og håndheving av PVU-direktivet har vist at disse unntakene ikke lenger er berettiget. Visse bestemmelser er presisert og forenklet bl.a. ved en sammenstilling av risikofaktorer for personlig verneutstyr. Sammenstillingen gir en forenklet og mer oversiktlig måte å klassifisere personlig verneutstyr på, samt etterfølgende kontroll av at det aktuelle verneutstyret er plassert i den korrekte risikokategori sett hen til dets innretning og bruk.

Forordningen innebærer også en mindre skjerpelse av kravene til visse produkter, ved at de endrer risikokategori til kategori III og dermed blir underlagt en grundigere samsvarsvurderingsprosedyre. Dette gjelder PVU til beskyttelse mot for eksempel drukning og kuttskader fra håndholdt motorsag.

De største endringene følger av tilpasning til den såkalte «varepakken», og dens bestemmelser i beslutning 768/2008/EF om en felles ramme for markedsføring av produkter. Gjennom varepakken skal tilliten til varer som omsettes i det indre marked styrkes. Dette skal skje gjennom bedre og felles regelverk, lik håndheving, klarere prosedyrer og administrativt samarbeid mellom EØS-statene. Beslutningen inneholder en rekke sentrale definisjoner og bestemmelser om generelle forpliktelser for markedsdeltakerne, krav til produktets sporbarhet, krav til produsentens samsvarserklæring, krav til CE-merking, krav til utpekende myndigheter og beskrivelse av moduler for vurdering av samsvar mellom produkter og forordningens vesentlige helse- og sikkerhetskrav.

Forordningen innebærer tydeligere/mer omfattende forpliktelser for markedsdeltakerne. Formålet er å fremme et effektivt system for identifisering av markedsdeltakerne.

Produsentene vil, som etter gjeldende regelverk, få den samlede forpliktelsen for at produkter som gjøres tilgjengelig på markedet oppfyller sikkerhetskravene. Produsentene må sørge for å utarbeide teknisk dokumentasjon og gjennomføre eller få gjennomført de gjeldende fremgangsmåter for samsvarsvurdering. Produsenten skal utarbeide en samsvarserklæring som angir at gjeldende helse- og sikkerhetskrav er oppfylt og påføre CE-merking. Den tekniske dokumentasjonen og samsvarserklæringen skal oppbevares i minst 10 år etter at det aktuelle PVU er brakt i omsetning. Produktene må videre identifiseres og merkes med produsentens kontaktinformasjon. Produsenten skal sørge for at det med det aktuelle PVU følger en bruksanvisning, på et enkelt forståelig språk. Forordningen legger opp til at medlemstatene kan velge hvilket språk som skal benyttes i brukerinformatjon og merking. Det foreslås en videreføring av dagens krav om norsk språk. Både hensynet til arbeidstakere og forbrukere taler for at instruksjoner om bruk og informasjon om eventuelle begrensninger og farer ved bruk fortsatt bør være på norsk.

Importøren kan bare bringe i omsetning produkter som er i samsvar med regelverket. Han skal forsikre seg om at produsenten har gjort en vurdering av at kravene er oppfylt, har utarbeidet teknisk dokumentasjon, har CE-merket produktet og har vedlagt en samsvarserklæring. Importøren skal også merke produktet med kontaktinformasjon og sørge for at det medfølger en bruksanvisning.

Distributørene er ikke direkte ansvarlig for produktets samsvar med regelverket, men skal vise tilstrekkelig aktsomhet når de gjør et PVU tilgjengelig på markedet. Det innebærer at de skal kontrollere at produktet er CE-merket og at det følges av en samsvarserklæring.

For CE-merking viser forordningen til bestemmelsene i forordning (EU) nr. 765/2008 om fastsettelse av krav til akkreditering og markedstilsyn for markedsføring av produkter. Forordningen inneholder også bestemmelser om utpeking av meldermyndighet som skal ha ansvaret for å opprette og utføre nødvendige fremgangsmåter for vurdering og melding (notifikasjon) av samsvarsvurderingsorganer, og for overvåking med slike organer. Det foreslås at vurdering og overvåking (men ikke notifikasjon) skal utføres av Norsk Akkreditering, som er nasjonalt akkrediteringsorgan i Norge.

Forordningen stiller videre krav til meldte organer (tekniske kontrollorganer), jf. tilsvarende bestemmelser i beslutning 768/2008/EF. Videre gis kommisjonen i artikkel 31 myndighet til å undersøke og komme med gjennomføringsrettsakter ("Implementing acts") til nasjonale myndigheter der hvor de utpekte TKOene ikke følger god praksis eller er utpekt på feil grunnlag. Dette er en endring i forhold til det tidligere PVU-direktivet, men prinsippet fremkommer allerede av beslutning 768/2008/EF. Denne beslutningen er allerede en del av EØS-avtalen og endringen reiser derfor ikke særlige problemstillinger ved implementeringen av forordningen. Endringen vil derimot styrke Kommisjonens mulighet til å undersøke misligheter ved TKOers arbeid. Dette vil bidra til større grad av lik praksis og like konkurransevilkår for markedsaktørene.

Rettslige konsekvenser

Gjennomføring ved inkorporasjon

Det er forventet at forordningen vil bli tatt inn i EØS-avtalen. Det følger av EØS-avtalen artikkel 7 bokstav a at en forordning som er EØS-relevant skal gjøres til en del av den interne rettsorden «som sådan». En slik gjennomføring bør som hovedregel skje ved inkorporasjon. Inkorporasjon innebærer at det vedtas en lov eller forskriftsbestemmelse som fastsetter at forordningen i EØS-tilpasset form skal gjelde direkte i norsk rett. For å gjennomføre forordningen i norsk rett foreslår Arbeidstilsynet, DSB og Petroleumstilsynet en ny forskrift. Det er vurdert at produktkontrollloven og arbeidsmiljøloven har tilstrekkelig hjemmel for å gjennomføre forordningen som forskrift. Denne forskriften vil også gjøres gjeldende i petroleumsvirksomheten til havs i tråd med ovennevnte gjeldende innarbeidingsmetode igjennom en henvisning i innretningsforskriften § 75.

Tilsynsmyndighet

Arbeidstilsynet er tilsynsmyndighet når det gjelder personlig verneutstyr ment for yrkesmessig bruk i virksomheter som omfattes av arbeidsmiljøloven og DSB er tilsynsmyndighet innenfor produktkontrolllovens virkeområde, i den utstrekning forholdet ikke dekkes av arbeidsmiljøloven. Som nevnt ovenfor vil forskriften også gjøres gjeldende i petroleumsvirksomheten til havs, hvor Petroleumstilsynet vil være tilsynsmyndighet.

Etatene fører tilsyn med forskriftens bestemmelser, og kan fatte nødvendige vedtak og fastsette vilkår for å gjennomføre bestemmelsene i forskriften. Vedtak truffet av Arbeidstilsynet kan påklages til Direktoratet for arbeidstilsynet. Arbeids- og sosialdepartementet er klageinstans for vedtak truffet av direktoratet. Vedtak truffet av

Petroleumstilsynet kan påklages til Arbeids- og sosialdepartementet. Vedtak truffet av DSB kan påklages til Justis- og beredskapsdepartementet.

Språk

Som beskrevet ovenfor legger forordningen opp til at EØS-landene kan ta stilling til hvilket språk som skal benyttes i kontaktinformasjon til produsent og importør, bruksanvisning og eventuell merking, jf. forordning (EU) nr. 2016/425 artiklene 8 nr. 6 og 7 og 10 nr. 3 og 4. Forordningen angir at det skal være et "lett forståelig språk". Norske myndigheter kan dermed velge å videreføre dagens ordning med krav til norsk brukerinformatjon, eller godta andre nordiske språk eller engelsk.

Det foreslås å videreføre dagens ordning med krav om norsk språk ved merking og i brukerinformatjonen, herunder bruksanvisningen og kontaktinformasjon til produsent og importør. Både hensynet til arbeidstakere og forbrukere taler for at instruksjoner om bruk og informasjon om eventuelle begrensninger og farer ved bruk fortsatt bør være på norsk. Ved å godta andre nordiske språk eller engelsk i brukerinformatjonen kan man bidra til en enklere vareflyt. Det kan imidlertid medføre at markedsaktørene i mindre grad vurderer om det foreligger særnorske forhold som må vektlegges og risikovurderes. Det legges vekt på at dette er en produktgruppe med potensiell høy risiko for helseskade, særlig knyttet til mulige brukerfeil, og at det derfor er svært viktig at brukerne forstår brukerinformatjon og eventuell merking før produktene tas i bruk. Å kreve norsk språk er også i samsvar med slik det vil praktiseres i de andre nordiske landene.

Når det gjelder informasjon, dokumenter og samsvarserklæring som beskrevet i forordning (EU) nr. 2016/425 artiklene 8 nr. 10, 10 nr. 9 og 15 nr. 2 foreslås det at denne skal være på norsk, svensk, dansk eller engelsk.

Teknisk kontrollorgan

Forordningen stiller krav til meldte organer (tekniske kontrollorganer) tilsvarende bestemmelsene i beslutning 768/2008/EF. Det foreslås at Arbeids- og sosialdepartementet (ASD) skal være utpekende myndighet etter forskriften, og at et organ som vil bli utpekt som teknisk kontrollorgan skal søke ASD om dette. Ved utpekingen skal organet oppfylle kravene i forordning (EU) nr. 2016/425 art. 24. Søknaden skal følges av en beskrivelse av den samsvarsvurderingsvirksomheten, den eller de samsvarsvurderingsmodulene og det eller de produktene som organet hevder å være kompetent for, samt et akkrediteringsbevis utstedt av Norsk akkreditering der det bekreftes at organet oppfyller kravene. Den foretrukne dokumentasjonen som grunnlag for utpeking for ASD vil være akkreditering. Dersom organet unntaksvis ikke kan legge frem et akkrediteringsbevis, skal det gi ASD den dokumentasjonen som er nødvendig for å verifisere, anerkjenne og føre regelmessig tilsyn med at organet oppfyller kravene i art. 24.

ASD har myndighet til å begrense, suspendere eller inndra en utpeking dersom utpekt teknisk kontrollorgan ikke oppfyller kravene i art. 24 jf. art. 30.

Reaksjonsmidler og straff

Ved overtredelse av bestemmelser i forskriften eller vedtak truffet i medhold av denne, gjelder bestemmelsene i arbeidsmiljøloven § 18-6, § 18-7, § 18-8 og produktkontrollloven § 4, § 6, § 6a og § 13. Med hjemmel i arbeidsmiljøloven § 18-6 kan Arbeidstilsynet gi de pålegg eller treffe de vedtak som er nødvendige for å sikre gjennomføring og samsvar med

bestemmelsene i forskriften. Dersom personlig verneutstyr kan medføre fare for liv eller helse kan Arbeidstilsynet blant annet fatte vedtak om at levering eller markedsføring stanses, og eventuelt at produktene tilbakekalles.

Dersom det foreligger en uakseptabel risiko for at personlig verneutstyr til personlig bruk medfører helseskade kan DSB blant annet fatte vedtak om tilbakekall av produktet fra brukere eller distributører.

Den som forsettlig eller uaktsom overtrer bestemmelser i forskriften eller vedtak truffet i medhold av denne, kan straffes etter arbeidsmiljøloven kap. 19 og produktkontrollloven § 12. Innenfor arbeidsmiljølovens område straffes også medvirkning.

Arbeidstilsynet har også adgang til å fatte vedtak om overtredelsesgebyr, jf. arbeidsmiljøloven § 18-10, dersom noen som har handlet på vegne av virksomheten har overtrådt bestemmelser i forskriften eller vedtak gitt i medhold av denne.

Ikrafttredelse, oppheving og overgangsbestemmelse

Forskriften trer i kraft 21. oktober 2016 med nærmere angitte unntak. Forordningen angir tre ulike tidspunkt for ikrafttredelse, og forskriften vil derfor tre i kraft i trinnvis. De delene av forordningen som omhandler vilkår knyttet til utpekende myndighet, samsvarvurderingsorgan og tekniske kontrollorgan, dvs. art. 20-36 og 44, trer i kraft fra 21. oktober 2016. Artikkel 45 nr. 1 trer i kraft 21. mars 2018, mens de resterende deler av forordningen, herunder kap. I – IV, kap. VI, artikkel 42 og 43 og kap. VIII, trer i kraft 21. april 2018.

Fra 21. april 2018 foreslås det å oppheve forskrift av 19. august 1994 nr. 819 om konstruksjon, utforming og produksjon av personlig verneutstyr (PVU). På samme tidspunkt trer hele forordningen i kraft og alle artiklene gjøres gjeldende.

Forordningen bestemmer at personlig verneutstyr som bringes i omsetning før 21. april 2019, og som er i samsvar med kravene i direktiv 89/686/EØF, lovlig kan gjøres tilgjengelig på markedet, jf. artikkel 47. Dette innebærer at eventuelle restlagre kan markedsføres og selges ut. EF-typeprøvingssertifikat og avgjørelser om godkjenning som er utstedt i samsvar med direktiv 89/686/EØF er gyldige inntil den 21. april 2023, med mindre de utløper innen denne dato. Det foreslås derfor en bestemmelse i forskriften som bestemmer at personlig verneutstyr som bringes i omsetning før 21. april 2019, og som er i samsvar med kravene i forskrift 19. august 1994 nr. 819 om konstruksjon, utforming og produksjon av personlig verneutstyr (PVU), lovlig kan gjøres tilgjengelig på markedet. Forskriften bestemmer videre at EF-typeprøvingssertifikat og avgjørelser om godkjenning som er utstedt i samsvar med forskrift 19. august 1994 nr. 819 om konstruksjon, utforming og produksjon av personlig verneutstyr (PVU) er gyldige inntil den 21. april 2023, med mindre de utløper innen denne dato.

Definisjoner av begrepene "bringe i omsetning" og "å gjøre tilgjengelig" fremkommer av forordningen artikkel 3 og er i samsvar med definisjonene i beslutning 768/2008 som er inntatt i EØS-vareloven.

Økonomiske og administrative konsekvenser

For myndighetene

Forslaget antas å føre til noen mindre vesentlige administrative konsekvenser for myndighetene til ordinært regelverksarbeid, utarbeidelse av informasjonsmateriell og opplæring av aktuelle medarbeidere.

Når det gjelder utpeking av tekniske kontrollorgan vil det kunne påløpe vesentlige utgifter dersom et organ som søker utpeking ikke kan fremlegge akkrediteringsbevis som grunnlag for utpeking. Dersom organet fremlegger annen dokumentasjon som grunnlag for utpeking vil ASD vurdere dokumentasjonen opp mot relevant standard, i tillegg til at det gjennomføres en egen særskilt kompetansevurdering opp mot de aktiviteter som skal utføres.

For markedsaktørene

Forordningen antas å medføre enkelte administrative og økonomiske konsekvenser for markedsdeltakerne på grunn av nye forpliktelser. Det er ingen utpekte Tekniske kontrollorganer som foretar samsvarsvurderinger på PVU-området i Norge, og som dermed vil ha behov for ny utpeking eller akkreditering. Konsekvensene for markedsdeltakerne blir dermed å tilpasse produksjon og annen distribusjon til de nye kravene innen fristene som fremkommer av artikkel 47. Ved godt informasjonsarbeid fra myndighetenes side antas det likevel at konsekvensene vil bli minimale, da det er lagt opp til romslige tidsfrister i overgangsbestemmelsen slik at restlagre skal kunne selges ut.

Forslaget antas på lengre sikt å føre til forenklinger for særlig produsenter og importører, som i dag må forholde seg til flere regelverk for samme produkt eller som har flere produkter i sin portefølje, da forordningen innfører de relevante referansebestemmelser fra varepakkens beslutning 768/2008/EF.

Forslag til gjennomføringsforskrift

Hjemmel: Fastsatt av Arbeids- og sosialdepartementet **dato** med hjemmel i lov 17. juni 2005 nr. 62 om arbeidsmiljø, arbeidstid og stillingsvern mv. (arbeidsmiljøloven) § 3-2 fjerde ledd, lov 11. juni 1976 nr. 79 om kontroll med produkter og forbrukertjenester (Produktkontrollloven) § 4 og lov 16. juni 1994 nr. 20 om tekniske kontrollorgan som har til oppgave å gjennomføre samsvarsvurderinger § 7.

EØS-henvisninger: EØS-avtalen vedlegg II kapittel XXII nr. 1 (forordning (EU) nr. 2016/425).

§ 1. Gjennomføring av forordning (EU) nr. 2016/425 om personlig verneutstyr

EØS-avtalen vedlegg II kapittel XXII nr. 1 (forordning (EU) nr. 2016/425) om personlig verneutstyr og om opphevelse av Rådets direktiv 89/686/EØF gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg II, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

§ 2. Språk

Bruksanvisning og eventuell merking som beskrevet i forordning (EU) nr. 2016/425 artiklene 8 nr. 7 og 10 nr. 4 skal være på norsk. Det samme gjelder kontaktinformasjon til

produsent og importør som beskrevet i forordning (EU) nr. 2016/425 artiklene 8 nr. 6 og 10 nr. 3.

Informasjon, dokumenter og samsvarserklæring som beskrevet i forordning (EU) nr. 2016/425 artiklene 8 nr. 10, 10 nr. 9 og 15 nr. 2 skal være på norsk, svensk, dansk eller engelsk.

§ 3. Tilsynsmyndighet

Arbeidstilsynet, Petroleumstilsynet og Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap fører tilsyn etter forskriften, og kan fatte nødvendige vedtak og fastsette vilkår for å gjennomføre bestemmelsene i forskriften.

§ 4. Teknisk kontrollorgan etter forordning (EU) nr. 2016/425

Teknisk kontrollorgan etter forordning (EU) nr. 2016/425 art. 21 utpekes av Arbeids- og sosialdepartementet etter bestemmelsene i lov 16. juni 1994 nr. 20 om tekniske kontrollorgan eller av utpekende myndighet i et annet EØS-land.

Organ som vil bli utpekt som teknisk kontrollorgan skal søke Arbeids- og sosialdepartementet om dette.

Organet skal ved utpekingen oppfylle kravene i forordning (EU) nr. 2016/425 art. 24.

Søknaden skal følges av en beskrivelse av den samsvarsvurderingsvirksomheten, den eller de samsvarsvurderingsmodulene og det eller de produktene som organet hevder å være kompetent for, samt et akkrediteringsbevis utstedt av Norsk akkreditering der det bekreftes at organet oppfyller kravene i forordning (EU) nr. 2016/425 art. 24.

Dersom organet ikke kan legge frem et akkrediteringsbevis, skal det gi Arbeids- og sosialdepartementet den dokumentasjonen som er nødvendig for å verifisere, anerkjenne og føre regelmessig tilsyn med at organet oppfyller kravene i forordning (EU) nr. 2016/425 art. 24.

Arbeids- og sosialdepartementet har myndighet til å begrense, suspendere eller inndra en utpeking dersom utpekt teknisk kontrollorgan ikke oppfyller kravene i forordning (EU) nr. 2016/425 art. 24 jf. art. 30.

§ 5. Klage

Vedtak truffet av Arbeidstilsynet kan påklages til Direktoratet for arbeidstilsynet. Arbeids- og sosialdepartementet er klageinstans for vedtak truffet av direktoratet.

Vedtak truffet av Petroleumstilsynet kan påklages til Arbeids- og sosialdepartementet.

Vedtak truffet av Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap kan påklages til Justis- og beredskapsdepartementet.

§ 6. Reaksjonsmidler

Ved overtredelser av bestemmelser i forskriften eller vedtak truffet i medhold av denne kommer bestemmelsene i arbeidsmiljøloven § 18-6, § 18-7, § 18-8 og produktkontrollloven § 4, § 6, § 6a og § 13 til anvendelse.

§ 7. Straff

Forsettlig eller uaktsom overtredelse av bestemmelser i forskriften som beskrevet i forordning (EU) 2016/425 kapittel 2 og 3, eller vedtak truffet i medhold av denne, er straffbart

i henhold til arbeidsmiljøloven kapittel 19, produktkontrollen § 12 og straffeloven § 27 og § 28. Etter arbeidsmiljøloven kapittel 19 straffes også medvirkning på samme måte.

§ 8. Overtreddelsesgebyr

Dersom noen som har handlet på vegne av virksomheten har overtrådt bestemmelser i forskriften her eller vedtak gitt i medhold av denne, kan virksomheten ilegges overtredelsesgebyr etter arbeidsmiljøloven § 18-10.

§ 9. Ikrafttredelse, oppheving og overgangsbestemmelser

Forskriften trer i kraft 21. oktober 2016, med unntak av forordning (EU) nr. 2016/425:

a) artikkel 45 nr. 1 som trer i kraft 21. mars 2018

b) kap. I – IV, kap. VI, artikkel 42 og 43 og kap. VIII som trer i kraft 21. april 2018

Fra 21. april 2018 oppheves forskrift 19. august 1994 nr. 819 om konstruksjon, utforming og produksjon av personlig verneutstyr (PVU).

Personlig verneutstyr som bringes i omsetning før 21. april 2019 og som er i samsvar med kravene i forskrift 19. august 1994 nr. 819 om konstruksjon, utforming og produksjon av personlig verneutstyr (PVU) kan lovlig gjøres tilgjengelig på markedet.

EF-typeprøvingssertifikat og avgjørelser om godkjenning som er utstedt i samsvar med forskrift 19. august 1994 nr. 819 om konstruksjon, utforming og produksjon av personlig verneutstyr (PVU) forblir gyldige inntil den 21. april 2023, med mindre de utløper innen denne dato.

Nedenfor gjengis EØS-avtalen vedlegg II kapittel XXII nr. 1 (forordning (EU) nr. 2016/425) slik Arbeids- og sosialdepartementet tolker denne del av EØS-avtalen med de endringer og tillegg som følger av EØS-tilpasningen av vedkommende rettsakter i henhold til avtalens protokoll 1 m.v.:

REGULATION (EU) 2016/425 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 9 March 2016 on personal protective equipment and repealing Council Directive 89/686/EEC

EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSFORORDNING (EU) 2016/425

av 9. mars 2016

om personlig verneutstyr og om oppheving av rådsdirektiv 89/686/EØF

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte, særlig artikkel 114,

under henvisning til forslag fra Europakommisjonen,

etter oversending av utkast til regelverksakt til de nasjonale parlamentene,

under henvisning til uttalelse fra Den europeiske økonomiske og sosiale komité⁽¹⁾,

etter den ordinære regelverksprosessen⁽²⁾ og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Rådsdirektiv 89/686/EØF⁽³⁾ ble vedtatt i forbindelse med opprettelsen av det indre marked for å harmonisere helse- og sikkerhetskravene til personlig verneutstyr (PVU) i alle medlemsstater, og for å fjerne hindringer for handel med PVU mellom medlemsstatene.
- 2) Direktiv 89/686/EØF bygger på de prinsippene i den «nye metoden» som er fastsatt i rådsresolusjon av 7. mai 1985 om en ny metode i forbindelse med teknisk harmonisering og standardisering⁽⁴⁾. Det fastsetter dermed bare de grunnleggende kravene til PVU, mens de tekniske detaljene vedtas av Den europeiske standardiseringsorganisasjon (CEN) og Den europeiske komité for elektroteknisk standardisering (CENELEC) i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1025/2012⁽⁵⁾. Produkter som er i samsvar med slike harmoniserte standarder, som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*, skal anses for å oppfylle kravene i direktiv 89/686/EØF. Erfaringen har vist at disse grunnleggende prinsippene har fungert godt i denne sektoren og bør bevares og fremmes ytterligere.
- 3) Erfaringen fra anvendelsen av direktiv 89/686/EØF har vist mangler og inkonsekvens når det gjelder produktene som omfattes av direktivet og i framgangsmåtene for vurdering av samsvar. For å ta hensyn til denne erfaringen og avklare rammene for tilgjengeliggjøring på markedet av produkter som omfattes av denne forordning, bør visse deler av direktiv 89/686/EØF gjennomgås og forbedres.
- 4) Ettersom virkeområdet, de grunnleggende helse- og sikkerhetskravene og framgangsmåtene for samsvarsvurdering må være like i alle medlemsstatene, er det nesten ingen fleksibilitet i innarbeidingen i nasjonal lovgivning av et direktiv som bygger på prinsippene i den nye metoden. Direktiv 89/686/EØF bør derfor erstattes av en forordning, som er det mest hensiktsmessige rettslige virkemiddelet for å pålegge klare og detaljerte regler som ikke gir medlemsstatene rom for avvikende innarbeiding i nasjonal lovgivning.
- 5) I europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 765/2008⁽⁶⁾ fastsettes regler for akkreditering av samsvarsvurderingsorganer, en ramme for markedstilsyn med produkter og for kontroll av produkter fra tredjestater samt allmenne prinsipper for CE-merking.
- 6) I europaparlaments- og rådsbeslutning nr. 768/2008/EF⁽⁷⁾ fastsettes felles prinsipper og referansebestemmelser som er ment å få

⁽¹⁾ EUT C 451 av 16.12.2014, s. 76.

⁽²⁾ Europaparlamentets holdning av 20. januar 2016 (ennå ikke offentliggjort i EUT) og rådsbeslutning av 12. februar 2016.

⁽³⁾ Rådsdirektiv 89/686/EØF av 21. desember 1989 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om personlig verneutstyr (EFT L 399 av 30.12.1989, s. 18).

⁽⁴⁾ EFT C 136 av 4.6.1985, s. 1.

⁽⁵⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1025/2012 av 25. oktober 2012 om europeisk standardisering og om endring av rådsdirektiv 89/686/EØF og 93/15/EØF samt europaparlaments- og rådsdirektiv 94/9/EF, 94/25/EF, 95/16/EF, 97/23/EF, 98/34/EF, 2004/22/EF, 2007/23/EF, 2009/23/EF og 2009/105/EF og om oppheving av rådsvedtak 87/95/EØF og europaparlaments- og rådsbeslutning nr. 1673/2006/EF (EUT L 316 av 14.11.2012, s. 12).

⁽⁶⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 765/2008 av 9. juli 2008 om fastsettelse av kravene til akkreditering og markedstilsyn for markedsføring av produkter, og om oppheving av forordning (EØF) nr. 339/93 (EUT L 218 av 13.8.2008, s. 30).

⁽⁷⁾ Europaparlaments- og rådsbeslutning nr. 768/2008/EF av 9. juli 2008 om en felles ramme for markedsføring av produkter og om oppheving av rådsbeslutning 93/465/EØF (EUT L 218 av 13.8.2008, s. 82).

anvendelse på tvers av sektorregelverk. For å sikre sammenheng med annet sektorregelverk for produkter bør visse bestemmelser i denne forordning tilpasses nevnte beslutning, med mindre særlige forhold i sektoren krever en annen løsning. Visse definisjoner, markedsdeltakernes generelle forpliktelser, samsvarsformodning, EU-samsvarserklæring, regler for CE-merking, krav til samsvarsvurderingsorganer og framgangsmåter for melding samt framgangsmåtene for samsvarsvurdering og bestemmelsene om framgangsmåtene for håndtering av PVU som utgjør en risiko, bør derfor tilpasses nevnte beslutning.

- 7) I forordning (EU) nr. 1025/2012 fastsettes en framgangsmåte for innvendinger mot harmoniserte standarder som ikke fullt ut oppfyller kravene i denne forordning.
- 8) Denne forordning omfatter PVU som er nytt på unionsmarkedet når det bringes i omsetning, det vil si at det enten er nytt PVU som er framstilt av en produsent etablert i Unionen, eller PVU, uansett om det er nytt eller brukt, som er importert fra en tredjestat.
- 9) Denne forordning bør få anvendelse på alle former for levering, herunder fjernsalg.
- 10) Noen produkter på markedet som beskytter brukeren, er utelukket fra virkeområdet for direktiv 89/686/EØF. For å sikre et like høyt vernnivå for brukerne av disse produktene som for brukerne av PVU som omfattes av direktiv 89/686/EØF, bør virkeområdet for denne forordning omfatte PVU til privat bruk mot varme, i tråd med lignende PVU til yrkesbruk som allerede omfattes av direktiv 89/686/EØF. Dekorative håndverksprodukter som ikke hevdes å ha en beskyttelsesfunksjon, er per definisjon ikke PVU, og berøres derfor ikke av nevnte utvidelse av virkeområde. Klær til privat bruk med reflekterende eller fluorescerende deler som inngår av design- eller dekorasjonsformål, er ikke PVU og omfattes derfor ikke av denne forordning. Produkter beregnet på privat bruk for å beskytte mot værforhold som ikke er ekstreme, eller for å beskytte mot fukt eller vann, herunder, men ikke begrenset til sesongklær, paraplyer og oppvaskhansker, skal også falle utenfor virkeområdet for denne forordning. Listen over unntatt PVU som fastsatt i vedlegg I til direktiv 89/686/EØF bør også avklares ved å tilføye en henvisning til produkter som omfattes av annet regelverk og derfor er unntatt fra virkeområdet for denne forordning.
- 11) Markedsdeltakerne bør ut fra sine respektive roller i omsetningskjeden ha ansvar for at PVU oppfyller kravene i denne forordning, slik at det sikres et høyt vernnivå for offentlige interesser, slik som helse og sikkerhet og vern brukerne, og slik at det garanteres rettfærdig konkurranse på unionsmarkedet.
- 12) Alle markedsdeltakere som deltar i omsetnings- og distribusjonskjeden, bør treffe egnede tiltak for å sikre at de gjør tilgjengelig på markedet bare PVU som er i samsvar med denne forordning. I denne forordning bør det fastsettes en klar og forholdsmessig fordeling av forpliktelsene som svarer til hver enkelt markedsdeltakers rolle i omsetnings- og distribusjonskjeden.
- 13) For å lette kommunikasjonen mellom markedsdeltakere, nasjonale markedstilsynsmyndigheter og forbrukere bør medlemsstatene oppmuntre markedsdeltakerne til å opplyse om en nettside i tillegg til postadressen.
- 14) Produsenten er med sin detaljkunnskap om utformings- og produksjonsprosessen den som best kan gjennomføre framgangsmåten for samsvarsvurdering. Samsvarsvurderingen bør derfor fortsatt utføres av produsenten alene.
- 15) Det er nødvendig å sikre at PVU fra tredjestater som innføres på unionsmarkedet, oppfyller kravene i denne forordning, og særlig at produsentene har gjennomført egnede framgangsmåter for samsvarsvurdering. Det bør derfor fastsettes at importørene skal sikre at PVU som de bringer i omsetning, oppfyller kravene i denne forordning, og at de ikke bringer i omsetning PVU som ikke oppfyller disse kravene, eller som utgjør en risiko. Det bør også fastsettes at importørene skal sikre at framgangsmåtene for samsvarsvurdering er blitt gjennomført, og at CE-merking og teknisk dokumentasjon utarbeidet av produsentene er tilgjengelig for vedkommende nasjonale myndigheter for kontroll.
- 16) Distributøren gjør PVU tilgjengelig på markedet etter at det er brakt i omsetning av produsenten eller importøren, og bør utvise behørig aktsomhet for å sikre at dennes håndtering av PVU-et ikke har negativ innvirkning på PVU-ets samsvar med kravene.
- 17) Når en importør bringer PVU i omsetning, bør vedkommende angi sitt navn, firma eller registrerte varemerke og kontaktadresse på PVU-et. Det bør kunne gis unntak for tilfeller der PVU-ets størrelse eller art ikke tillater dette. Dette omfatter tilfeller der importøren vil måtte åpne emballasjen for å påføre sitt navn og adresse på PVU-et.
- 18) Markedsdeltakerne bør treffe tiltak for å sikre at all relevant dokumentasjon, slik som bruksanvisningen, er enkel å forstå, tar hensyn til den teknologiske utvikling og endringer i sluttbrukerens atferd, og er så å jour som mulig, samtidig som den inneholder

nøyaktig og forståelige opplysninger. Når PVU gjøres tilgjengelig på markedet i pakker som inneholder flere enheter, bør bruksanvisningene og opplysningene ledsage hver minste enhet som er kommersielt tilgjengelig.

- 19) Alle markedsdeltakere som bringer PVU i omsetning under eget navn eller varemerke eller endrer et produkt på en slik måte at oppfyllelsen av kravene i denne forordning kan bli påvirket, bør anses som produsent og påta seg produsentens forpliktelser.
- 20) Distributørene og importørene er nær markedet og bør derfor trekkes inn i de markedstilsynsoppgavene som vedkommende nasjonale myndigheter utfører, og de bør være rede til å delta aktivt ved å gi vedkommende myndigheter alle nødvendige opplysninger om det berørte PVU-et.
- 21) Sikring av PVUs sporbarhet gjennom hele omsetningskjeden bidrar til å gjøre markedstilsynet enklere og mer effektivt. Et effektivt system for sporbarhet gjør det lettere for markedstilsynsmyndighetene å spore markedsdeltakere som har gjort PVU som ikke oppfyller kravene, tilgjengelige på markedet. I forbindelse med oppbevaring av opplysningene som i henhold til denne forordning kreves for identifikasjon av andre markedsdeltakere, bør markedsdeltakerne ikke være forpliktet til å ajourføre disse opplysningene om andre markedsdeltakere som enten har levert PVU til dem, eller som de har levert PVU til.
- 22) For å forenkle og tilpasse visse grunnleggende sikkerhetskrav i direktiv 89/686/EØF til gjeldende praksis, bør kravet om at PVU som skal beskytte mot skadelig støy, skal merkes med en komfortindeks, oppheves, ettersom erfaringen har vist at det ikke er mulig å måle og fastsette en slik indeks. Når det gjelder mekaniske vibrasjoner, bør kravet om å ikke overstige grenseverdiene fastsatt i Unionens regelverk for arbeidstakeres eksponering for vibrasjoner oppheves, ettersom bruk av PVU alene ikke oppnår dette målet. Når det gjelder PVU som skal beskytte mot stråling, er det ikke lenger nødvendig å kreve at transmisjonskurver angis i bruksanvisningen fra produsenten, ettersom angivelse av vernefaktor er nyttigere og tilstrekkelig for brukeren.
- 23) For å unngå eventuell forvirring og uklarhet og dermed sikre fritt varebytte for PVU som oppfyller kravene, er det nødvendig å avklare forholdet mellom virkeområdet for denne forordning og medlemsstatenes rett til å fastsette krav til bruk av PVU på arbeidsplassen, særlig i henhold til rådsdirektiv 89/656/EØF⁽⁸⁾. I henhold til artikkel 4 i nevnte direktiv er arbeidsgivere forpliktet til å sørge for PVU som oppfyller de relevante unionsbestemmelsene om utforming og produksjon med hensyn til helse og sikkerhet. I henhold til nevnte artikkel må produsenter av PVU som sørger for PVU for sine ansatte, sikre at dette PVU-et oppfyller kravene fastsatt i denne forordning.
- 24) Markedstilsynsmyndigheten bør ha enkel tilgang til EU-samsvarserklæringen. For å oppfylle dette kravet bør produsentene sikre at PVU-et ledsages av enten en kopi av EU-samsvarserklæringen eller internettadressen der man kan få tilgang til den.
- 25) For å sikre effektiv tilgang til opplysninger for markedstilsynsformål bør opplysningene som kreves for å identifisere alle relevante unionsrettsakter om PVU, være tilgjengelige i en enkelt EU-samsvarserklæring. For å redusere den administrative byrden for markedsdeltakerne bør en slik enkelt EU-samsvarserklæring kunne bestå av dokumentasjon sammensatt av relevante enkeltstående samsvarserklæringer.
- 26) For å gjøre markedstilsynet mer effektivt er det nødvendig å utvide forpliktelsen til å utarbeide fullstendig teknisk dokumentasjon til å omfatte alt PVU.
- 27) For å sikre at PVU undersøkes ut fra det nåværende utviklingstrinn i teknikken, bør gyldighetstiden for EU-typeprøvingssertifikatet fastsettes til høyst fem år. Det bør fastsettes en prosess for å revidere sertifikatet. Det bør fastsettes minstekrav til hva et sertifikat må inneholde, for å forenkle markedstilsynsmyndighetenes arbeid.
- 28) En forenklet framgangsmåte bør brukes ved fornyelse av EU-typeprøvingssertifikatet dersom produsenten ikke har endret den godkjente typen og dersom de harmoniserte standardene eller andre tekniske spesifikasjoner som produsenten anvender, ikke er endret og fortsatt oppfyller de grunnleggende helse- og sikkerhetskravene på bakgrunn av det nåværende utviklingstrinn i teknikken. I så fall bør det ikke være nødvendig med ytterligere prøvinger eller undersøkelser, og den administrative byrden og tilknyttede kostnader bør begrenses til et minimum.
- 29) CE-merkingen som viser at et produkt oppfyller kravene, er det synlige resultatet av en hel prosess som omfatter

⁽⁸⁾ Rådsdirektiv 89/656/EØF av 30. november 1989 om minimumskrav til sikkerhet og helse i forbindelse med arbeidstakernes bruk av personlig verneutstyr i arbeidet (tredje særdirktiv i henhold til artikkel 16 nr. 1 i direktiv 89/391/EØF) (EFT L 393 av 30.12.1989, s. 18).

samsvarsvurdering i vid forstand. De allmenne prinsippene for CE-merking er fastsatt i forordning (EF) nr. 765/2008. Regler for påføring av CE-merking på PVU bør fastsettes i denne forordning.

- 30) For å sikre samsvar med de grunnleggende helse- og sikkerhetskravene fastsatt i denne forordning bør det fastsettes egnede framgangsmåter for samsvarsvurdering som produsenten skal følge. I direktiv 89/686/EØF klassifiseres PVU i tre kategorier som omfattes av ulike framgangsmåter for samsvarsvurdering. For å sikre et ensartet høyt sikkerhetsnivå for alt PVU bør det produktutvalget som omfattes av en av framgangsmåtene for samsvarsvurdering knyttet til produksjonsfasen, utvides. Framgangsmåtene for samsvarsvurdering for hver PVU-kategori bør i størst mulig grad fastsettes på grunnlag av samsvarsvurderingsmodulene fastsatt i beslutning nr. 768/2008/EF.
- 31) Framgangsmåtene for samsvarsvurdering bør tilpasses til de særlige produksjonsforholdene for serieprodusert PVU der hvert eksemplar er tilpasset en enkelt bruker, og for PVU som er produsert i et enkelt eksemplar tilpasset en enkelt bruker.
- 32) Det er nødvendig å sikre et ensartet høyt ytelsesnivå i hele Unionen hos organer som utfører samsvarsvurdering av PVU, og alle slike organer bør utføre sine oppgaver på samme nivå og på samme rettferdige konkurransevilkår. Det bør derfor fastsettes obligatoriske krav til de samsvarsvurderingsorganene som ønsker å bli meldt for å kunne utføre samsvarsvurderingstjenester.
- 33) Dersom et samsvarsvurderingsorgan dokumenterer at det oppfyller kriteriene i harmoniserte standarder, bør det formodes å oppfylle de tilsvarende kravene fastsatt i denne forordning.
- 34) For å sikre et ensartet kvalitetsnivå ved samsvarsvurderingen av PVU er det også nødvendig å fastsette krav til meldermyndigheter og andre organer som deltar i vurderingen av, meldingen om og tilsynet med meldte organer.
- 35) Ordningen som fastsettes i denne forordning, bør suppleres med akkrediteringsordningen fastsatt i forordning (EF) nr. 765/2008. Ettersom akkreditering er av avgjørende betydning for å kunne verifisere kompetansen hos samsvarsvurderingsorganene, bør akkrediteringen også brukes i forbindelse med meldinger.
- 36) Åpen akkreditering i henhold til forordning (EF) nr. 765/2008, som sikrer den nødvendige tilliten til samsvarssertifikater, bør av de nasjonale offentlige myndighetene i hele Unionen betraktes som den foretrukne måten å vise teknisk kompetanse hos samsvarsvurderingsorganene på. Nasjonale myndigheter kan imidlertid mene at de selv har de egnede midlene til å foreta denne vurderingen. For å sikre et rimelig nivå av troverdighet for vurderinger som er foretatt av andre nasjonale myndigheter, bør de i slike tilfeller framlegge nødvendig dokumentasjon for Kommisjonen og de andre medlemsstatene på at de samsvarsvurderingsorganene som er vurdert, oppfyller de relevante regelverkskravene.
- 37) Samsvarsvurderingsorganer overdrar ofte deler av sin virksomhet knyttet til samsvarsvurdering til en underleverandør eller til et datterselskap. For å sikre det nødvendige vernivået for PVU-et som skal bringes i omsetning, er det svært viktig at underleverandører og datterselskaper som foretar samsvarsvurderinger, oppfyller de samme kravene som meldte organer ved vurdering av samsvar. Det er derfor viktig at vurderingen av kompetansen og prestasjonene hos organer som skal meldes, og tilsynet med organer som allerede er meldt, også omfatter oppgaver som utføres av underleverandører og datterselskaper.
- 38) Ettersom meldte organer kan tilby sine tjenester i hele Unionen, bør de andre medlemsstatene og Kommisjonen ha anledning til å gjøre innsigelser mot et meldt organ. Det er derfor viktig å fastsette et tidsrom for å avklare eventuell tvil eller usikkerhet om samsvarsvurderingsorganenes kompetanse før de påbegynner sin virksomhet som meldte organer.
- 39) Av konkurransehensyn er det avgjørende at meldte organer anvender framgangsmåtene for samsvarsvurdering uten å skape unødige byrder for markedsdeltakerne. Av samme grunn og for å sikre likebehandling av markedsdeltakerne er det viktig å sikre enhetlig teknisk anvendelse av framgangsmåtene for samsvarsvurdering. Dette kan best oppnås gjennom hensiktsmessig samordning og samarbeid mellom meldte organer.
- 40) Berørte parter bør ha rett til å klage på et resultat av en samsvarsvurdering som et meldt organ har foretatt. Derfor er det viktig å sikre at det er adgang til å klage på beslutninger som treffes av meldte organer.

- 41) Medlemsstatene bør treffe alle hensiktsmessige tiltak for å sikre at PVU bare kan bringes i omsetning dersom det ved riktig lagring og tiltenkt bruk eller under forhold som med rimelighet kan forutses, ikke medfører fare for menneskers helse eller sikkerhet. PVU som omfattes av denne forordning, bør anses å ikke oppfylle de grunnleggende helse- og sikkerhetskravene fastsatt i denne forordning bare dersom de brukes under forhold som med rimelighet kan forutses, det vil si ved bruk som kan forekomme i forbindelse med lovlig og lett forutsigbar menneskelig atferd.
- 42) Av hensyn til rettsikkerheten må det klargjøres at reglene for tilsyn med unionsmarkedet og kontroll av produkter som innføres på unionsmarkedet som fastsatt i forordning (EF) nr. 765/2008, får anvendelse på PVU som omfattes av denne forordning. Denne forordning bør ikke hindre medlemsstatene i å velge hvilke vedkommende myndigheter som skal utføre disse oppgavene.
- 43) I direktiv 89/686/EØF er det allerede fastsatt en framgangsmåte ved beslutninger om beskyttelsestiltak, som er nødvendig for at skal være mulig å bestride at et produkt er i samsvar med kravene. For å øke åpenheten og redusere saksbehandlingstiden må den eksisterende framgangsmåten ved beslutninger om beskyttelsestiltak forbedres, med sikte på å gjøre den mer effektiv og utnytte den sakkunnskapen som finnes i medlemsstatene.
- 44) Den eksisterende ordningen bør utfylles med en framgangsmåte som gjør det mulig for berørte parter å bli underrettet om planlagte tiltak med hensyn til PVU som utgjør en risiko for menneskers helse eller sikkerhet. Den bør også gjøre det mulig for markedstilsynsmyndighetene, i samarbeid med de berørte markedsdeltakerne, å gripe inn på et tidligere stadium med hensyn til slikt PVU.
- 45) Dersom medlemsstatene og Kommisjonen er enige om at et tiltak truffet av en medlemsstat er berettiget, bør det ikke kreves ytterligere tiltak fra Kommisjonen, med mindre manglende samsvar kan tilskrives mangler ved en harmonisert standard.
- 46) For å ta hensyn til teknisk utvikling og kunnskap eller ny vitenskapelig dokumentasjon bør myndigheten til å vedta rettsakter i samsvar med artikkel 290 i traktaten om Den europeiske unions virkemåte gis Kommisjonen med hensyn til endring av de risikokategoriene som PVU-et skal beskytte brukerne mot. Det er særlig viktig at Kommisjonen holder hensiktsmessige samråd under sitt forberedende arbeid, herunder på ekspertnivå. Kommisjonen bør ved forberedelse og utarbeiding av delegerede rettsakter sikre at relevante dokumenter oversendes Europaparlamentet og Rådet samtidig, til rett tid og på en egnet måte.
- 47) For å sikre ensartede vilkår for gjennomføringen av denne forordning bør Kommisjonen gis gjennomføringsmyndighet. Denne myndighet bør utøves i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 182/2011⁽⁹⁾.
- 48) Framgangsmåten med rådgivende komité bør anvendes ved vedtakelse av gjennomføringsrettsakter som pålegger meldermedlemsstaten å treffe nødvendige korrigerende tiltak med hensyn til meldte organer som ikke lenger oppfyller kravene som gjelder for meldingen.
- 49) Framgangsmåten med undersøkelseskomité bør anvendes ved vedtakelse av gjennomføringsrettsakter med hensyn til PVU som oppfyller kravene, men som utgjør en risiko for menneskers helse eller sikkerhet, eller andre forhold som gjelder vern av allmenne interesser.
- 50) Kommisjonen bør vedta gjennomføringsrettsakter med umiddelbar virkning når det i behørig begrunnede tilfeller som gjelder PVU som oppfyller kravene, men som utgjør en risiko for menneskers helse og sikkerhet, er tvingende nødvendig å handle raskt.
- 51) I tråd med fast praksis kan komiteen som nedsettes ved denne forordning, i samsvar med sin forretningsorden, spille en viktig rolle i å undersøke spørsmål om anvendelsen av denne forordning som stilles enten av komiteens leder eller av en medlemsstats representant.
- 52) Når spørsmål som gjelder denne forordning, behandles, bortsett fra spørsmål om gjennomføring eller overtredelse av den, dvs. i en av Kommisjonens ekspertgrupper, bør Europaparlamentet i tråd med gjeldende praksis motta alle opplysninger og fullstendig dokumentasjon og eventuelt en invitasjon til å delta på møtene.
- 53) Kommisjonen bør fastslå, gjennom gjennomføringsrettsakter og, på grunn av deres særskilte art, uten anvendelse av forordning (EU) nr. 182/2011, hvorvidt tiltak truffet av medlemsstatene når det gjelder PVU som ikke oppfyller kravene, er berettigede eller ikke.

⁽⁹⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 182/2011 av 16. februar 2011 om fastsettelse av allmenne regler og prinsipper for medlemsstatenes kontroll med Kommisjonens utøvelse av sin gjennomføringsmyndighet (EUT L 55 av 28.2.2011, s. 13).

- 54) For å gi produsenter og andre markedsdeltakere tilstrekkelig tid til å tilpasse seg kravene i denne forordning, må det fastsettes en tilstrekkelig overgangsperiode etter at denne forordning har trådt i kraft, da PVU som er i samsvar med direktiv 89/686/EØF, fortsatt kan bringes i omsetning.
- 55) Medlemsstatene bør fastsette regler for sanksjoner ved overtredelse av denne forordning og sikre at disse reglene overholdes. De fastsatte sanksjonene bør være virkningsfulle, stå i forhold til overtredelsen og virke avskrekkende.
- 56) Ettersom målet for denne forordning, som er å sikre at PVU på markedet oppfyller kravene slik at det sikres et høyt nivå for vern av brukernes helse og sikkerhet, samtidig som det indre markeds virkemåte sikres, ikke kan nås i tilstrekkelig grad av medlemsstatene og derfor på grunn av tiltakets omfang og virkninger bedre kan nås på unionsplan, kan Unionen treffe tiltak i samsvar med nærhetsprinsippet som fastsatt i artikkel 5 i traktaten om Den europeiske union. I samsvar med forholdsmessighetsprinsippet fastsatt i nevnte artikkel går denne forordning ikke lenger enn det som er nødvendig for å nå disse målene.
- 57) Direktiv 89/686/EØF er blitt betydelig endret flere ganger. Ettersom det skal foretas ytterligere betydelige endringer, og for å sikre en ensartet gjennomføring i hele Unionen, bør direktiv 89/686/EØF oppheves –

VEDTATT DENNE FORORDNING:

KAPITTEL I

ALMINNELIGE BESTEMMELSER

Artikkel 1

Formål

I denne forordning fastsettes krav til utforming og produksjon av personlig verneutstyr (PVU) som skal gjøres tilgjengelig på markedet, for å sikre vern av brukernes helse og sikkerhet og for å fastsette regler for fritt varebytte for PVU i Unionen.

Artikkel 2

Virkeområde

1. Denne forordning får anvendelse på PVU.
2. Denne forordning får ikke anvendelse på PVU
 - a) spesielt utformet til bruk av væpnede styrker eller for å opprettholde lov og orden,
 - b) utformet til bruk ved selvforsvar, unntatt PVU beregnet på idrettsaktiviteter,
 - c) utformet til privat bruk for å beskytte mot
 - i) værforhold som ikke er ekstreme,
 - ii) fukt og vann under oppvask,
 - d) beregnet utelukkende til bruk på sjøgående fartøyer eller luftfartøyer som omfattes av relevante internasjonale traktater, som gjelder i medlemsstatene,
 - e) beregnet til vern av brukernes hode, ansikt eller øyne og som omfattes av reglement nr. 22 fra De forente nasjoners økonomiske kommisjon for Europa om ensartede bestemmelser om godkjenning av vernehjelmer og visirer for førere av og passasjerer på motorsykler og mopeder.

Artikkel 3

Definisjoner

I denne forordning menes med:

- 1) «personlig verneutstyr» (PVU):
 - a) utstyr som er utformet og produsert for å bæres eller holdes av en person som beskyttelse mot en eller flere risikoer for denne personens helse eller sikkerhet,
 - b) utskiftbare deler av utstyr som nevnt i bokstav a) som er nødvendig for utstyrets beskyttende funksjon,
 - c) tilkøplingssystemer for utstyr som nevnt i bokstav a) som ikke holdes eller bæres av en person, som er utformet for å koples til utstyret som en ekstern innretning eller til et sikkert forankringspunkt, som ikke er utformet for å festes permanent og som ikke krever monteringsarbeid før bruk,
- 2) «gjøre tilgjengelig på markedet» enhver levering av PVU for distribusjon eller bruk på unionsmarkedet i forbindelse med kommersiell virksomhet, med eller uten vederlag,
- 3) «bringe i omsetning» gjøre et PVU tilgjengelig på unionsmarkedet for første gang,
- 4) «produsent» enhver fysisk eller juridisk person som produserer PVU, eller som får slikt utstyr utformet eller produsert, og som markedsfører utstyret under sitt navn eller varemerke,
- 5) «representant» enhver fysisk eller juridisk person etablert i Unionen som har fått skriftlig fullmakt fra en produsent til å handle på dennes vegne i forbindelse med nærmere angitte oppgaver,
- 6) «importør» enhver fysisk eller juridisk person etablert i Unionen som bringer PVU fra en tredjestat i omsetning i Unionen,
- 7) «distributør» enhver fysisk eller juridisk person i omsetningskjeden, unntatt produsenten eller importøren, som gjør PVU tilgjengelig på markedet,
- 8) «markedsdeltaker» produsenten, dennes representant, importøren og distributøren,
- 9) «teknisk spesifikasjon» et dokument der de tekniske kravene til PVU er beskrevet,
- 10) «harmonisert standard» en harmonisert standard som definert i artikkel 2 nr. 1 bokstav c) i forordning (EU) nr. 1025/2012,
- 11) «akkreditering» en akkreditering i henhold til artikkel 2 nr. 10 i forordning (EF) nr. 765/2008,
- 12) «nasjonalt akkrediteringsorgan» et nasjonalt akkrediteringsorgan som definert i artikkel 2 nr. 11 i forordning (EF) nr. 765/2008,
- 13) «samsvarsvurdering» en prosess som viser om de grunnleggende helse- og sikkerhetskravene i denne forordning med hensyn til PVU er oppfylt,
- 14) «samsvarsvurderingsorgan» et organ som utøver samsvarsvurderingsvirksomhet, herunder kalibrering, prøving, sertifisering og inspeksjon,
- 15) «tilbakekalling» ethvert tiltak med sikte på å oppnå retur av PVU som allerede er gjort tilgjengelig for sluttbrukeren,
- 16) «tilbaketrekking» ethvert tiltak med sikte på å hindre at PVU i omsetningskjeden blir gjort tilgjengelig på markedet,
- 17) «Unionens harmoniseringsregelverk» alt av Unionens regelverk som harmoniserer vilkårene for markedsføring av produkter,
- 18) «CE-merking» merking der produsenten angir at PVU-et er i samsvar med gjeldende krav fastsatt i Unionens harmoniseringsregelverk for slik merking.

Artikkel 4

Gjøre tilgjengelig på markedet

PVU skal bare gjøres tilgjengelig på markedet dersom det, når det vedlikeholdes korrekt og brukes i samsvar med sitt formål, er i samsvar med denne forordning og ikke setter helse eller sikkerhet i fare for personer, husdyr eller eiendom.

Artikkel 5

Grunnleggende helse- og sikkerhetskrav

PVU skal oppfylle de grunnleggende helse- og sikkerhetskravene i vedlegg II som får anvendelse på det.

Artikkel 6

Bestemmelser om bruken av PVU

Denne forordning berører ikke medlemsstatenes rett, særlig ved gjennomføring av direktiv 89/656/EØF, til å fastsette krav til bruken av PVU, forutsatt at disse kravene ikke berører utformingen av PVU som bringes i omsetning i samsvar med denne forordning.

Artikkel 7

Fritt varebytte

1. Medlemsstatene skal ikke med begrunnelse i de aspektene som omfattes av denne forordning, hindre tilgjengeliggjøring på markedet av PVU som er i samsvar med denne forordning.
2. Medlemsstatene skal ikke hindre at det på messer, utstillinger og demonstrasjoner eller lignende arrangementer vises PVU som ikke er i samsvar med denne forordning, forutsatt at det ved synlig skilting angis at PVU-et ikke er i samsvar med denne forordning og ikke er tilgjengelig på markedet før det er brakt i samsvar med den.

Ved demonstrasjoner skal det treffes tilstrekkelige tiltak for å sikre vern av personer.

KAPITTEL II

MARKEDSDELTAKERNES FORPLIKTELSER

Artikkel 8

Produsentenes forpliktelser

1. Når produsentene bringer PVU i omsetning, skal de sikre at det er utformet og produsert i samsvar med de gjeldende helse- og sikkerhetskravene fastsatt i vedlegg II.
2. Produsentene skal utarbeide den tekniske dokumentasjonen nevnt i vedlegg III («teknisk dokumentasjon») og gjennomføre den gjeldende framgangsmåten for samsvarsvurdering nevnt i artikkel 19 eller sørge for at den gjennomføres.

Når det ved den gjeldende framgangsmåten er påvist at PVU-et oppfyller gjeldende krav, skal produsentene utarbeide en EU-samsvarserklæring som nevnt i artikkel 15, og påføre CE-merking som nevnt i artikkel 16.

3. Produsentene skal oppbevare den tekniske dokumentasjonen og EU-samsvarserklæringen i ti år etter at PVU-et er brakt i omsetning.
4. Produsentene skal påse at det ved serieproduksjon finnes framgangsmåter for å sikre fortsatt samsvar med denne forordning. Det skal tas behørig hensyn til endringer i PVU-ets utforming eller egenskaper samt endringer i de harmoniserte standardene eller andre tekniske spesifikasjoner det vises til i samsvarserklæringen for PVU-et.

Når det anses som hensiktsmessig med hensyn til den risikoen som er forbundet med PVU-et, skal produsentene, for å verne forbrukernes og andre sluttbrukeres helse og sikkerhet, ta stikkprøver av PVU som er gjort tilgjengelig på markedet, undersøke og om nødvendig føre et register over klager, over PVU som ikke oppfyller kravene og over tilbakekallinger av PVU samt holde distributører underrettet om all slik overvåking.

5. Produsentene skal påse at PVU som de har brakt i omsetning, har et type-, parti- eller serienummer eller et annet element som gjør det mulig å identifisere det, eller, dersom dette ikke er mulig på grunn av PVU-ets størrelse eller art, at de nødvendige opplysningene er gitt på emballasjen eller i det dokument som ledsager PVU-et.

6. Produsentene skal angi navn, firma eller registrert varemerke og kontaktadresse på PVU-et, eller, dersom dette ikke er mulig, på emballasjen eller i et dokument som ledsager PVU-et. Adressen skal angi et enkelt sted der produsenten kan kontaktes. Kontaktopplysningene skal skrives på et språk som sluttbrukere og markedstilsynsmyndighetene lett kan forstå.
7. Produsentene skal påse at PVU-et ledsages av bruksanvisningen og opplysningene angitt i nr. 1.4 i vedlegg II på et språk som forbrukerne og sluttbrukerne lett kan forstå, som fastsatt av den berørte medlemsstaten. Bruksanvisninger og opplysninger samt eventuell merking skal være tydelig, forståelig og leselig.
8. Produsenten skal levere EU-samsvarserklæringen sammen med PVU-et eller i bruksanvisningen og opplysningene i nr. 1.4 i vedlegg II angi internettadressen der man kan få tilgang til EU-samsvarserklæringen.
9. Produsenter som mener eller har grunn til å tro at PVU som de har brakt i omsetning, ikke er i samsvar med denne forordning, skal umiddelbart treffe de korrigerende tiltak som er nødvendige for å bringe PVU-et i samsvar med denne forordning, eller eventuelt for å trekke det tilbake eller tilbakekalle det. Dersom PVU-et utgjør en risiko, skal produsentene dessuten umiddelbart underrette vedkommende nasjonale myndigheter i de medlemsstatene der de har gjort PVU-et tilgjengelig på markedet, om dette, og gi nærmere opplysninger særlig om det manglende samsvaret og om eventuelle korrigerende tiltak som er truffet.
10. Produsentene skal på begrunnet anmodning fra en vedkommende nasjonal myndighet gi denne alle de opplysningene og den dokumentasjonen som er nødvendig for å vise at PVU-et oppfyller kravene i denne forordning, på papir eller i elektronisk form og på et språk som nevnte myndighet lett kan forstå. De skal på anmodning fra nevnte myndighet samarbeide med denne om eventuelle tiltak som er truffet for å fjerne risikoene forbundet med PVU som de har brakt i omsetning.

Artikkel 9

Representanter

1. En produsent kan med en skriftlig fullmakt oppnevne en representant.

Forpliktelsene fastsatt i artikkel 8 nr. 1 og forpliktelsen til å utarbeide teknisk dokumentasjon som nevnt i artikkel 8 nr. 2 skal ikke utgjøre en del av representantens fullmakt.

2. En representant skal utføre de oppgavene som er angitt i fullmakten fra produsenten. Fullmakten skal minst gi representanten mulighet til å

- a) oppbevare EU-samsvarserklæringen og den tekniske dokumentasjonen og kunne stille den til rådighet for nasjonale markedstilsynsmyndigheter i ti år etter at PVU-et er brakt i omsetning,
- b) etter begrunnet anmodning fra vedkommende nasjonale myndighet gi denne all informasjon og dokumentasjon som er nødvendig for å vise at PVU-et er i samsvar med kravene,
- c) på anmodning fra vedkommende nasjonale myndigheter samarbeide med dem om alle tiltak som treffes for å fjerne risikoene forbundet med PVU som omfattes av representantens fullmakt.

Artikkel 10

Importørens forpliktelser

1. Importørene skal bringe i omsetning bare PVU som oppfyller kravene.
2. Før importørene bringer PVU i omsetning, skal de påse at produsenten har gjennomført den relevante framgangsmåten for samsvarsvurdering nevnt i artikkel 19. De skal påse at produsenten har utarbeidet den tekniske dokumentasjonen, at PVU-et er påført den nødvendige CE-merkingen og ledsages av de nødvendige dokumentene, og at produsenten har oppfylt kravene i artikkel 8 nr. 5 og 6.

Dersom en importør mener eller har grunn til å tro at PVU-et ikke er i samsvar med de grunnleggende helse- og sikkerhetskravene fastsatt i vedlegg II, skal denne ikke bringe PVU-et i omsetning før det er brakt i samsvar. Dersom PVU-et utgjør en risiko, skal importøren dessuten underrette produsenten og markedstilsynsmyndighetene om dette.

3. Importørene skal angi navn, firma eller registrert varemerke og kontaktadresse på PVU-et, eller, dersom dette ikke er mulig, på emballasjen eller i et dokument som ledsager PVU-et. Kontaktopplysningene skal skrives på et språk som sluttbrukere og markedstilsynsmyndighetene lett kan forstå.
4. Importørene skal påse at PVU-et ledsages av bruksanvisningen og opplysningene angitt i nr. 1.4 i vedlegg II på et språk som forbrukerne og sluttbrukerne lett kan forstå, som fastsatt av den berørte medlemsstaten.
5. Importørene skal så lenge de har ansvar for PVU-et, sikre at lagrings- eller transportvilkårene ikke setter dets samsvar med de grunnleggende helse- og sikkerhetskravene fastsatt i vedlegg II, i fare.
6. Når det anses som hensiktsmessig ut fra risikoen forbundet med PVU-et, skal importørene, for å verne forbrukernes og andre sluttbrukeres helse og sikkerhet, ta stikkprøver av PVU som er gjort tilgjengelig på markedet, undersøke og om nødvendig føre et register over klager på PVU som ikke oppfyller kravene, og over tilbakekallinger av PVU, samt holde distributører underrettet om all slik overvåking.
7. Importører som mener eller har grunn til å tro at PVU som de har brakt i omsetning, ikke er i samsvar med denne forordning, skal umiddelbart treffe de korrigerende tiltak som er nødvendige for å bringe PVU-et i samsvar med denne forordning, eller eventuelt for å trekke det tilbake eller tilbakekalle det. Dersom PVU-et utgjør en risiko, skal importørene dessuten umiddelbart underrette vedkommende nasjonale myndigheter i de medlemsstatene der de har gjort PVU-et tilgjengelig på markedet, om dette, og gi nærmere opplysninger særlig om det manglende samsvaret og om eventuelle korrigerende tiltak som er truffet.
8. Importørene skal i ti år etter at PVU-et er brakt i omsetning, oppbevare et eksemplar av EU-samsvarserklæringen og kunne stille det til rådighet for markedstilsynsmyndighetene, og skal påse at den tekniske dokumentasjonen på anmodning kan gjøres tilgjengelig for nevnte myndigheter.
9. Importørene skal på begrunnet anmodning fra en vedkommende nasjonal myndighet gi denne all den informasjon og dokumentasjon som er nødvendig for å vise at PVU-et er i samsvar med denne forordning, på papir eller i elektronisk form og på et språk som myndigheten lett kan forstå. De skal på anmodning fra nevnte myndighet samarbeide med denne om eventuelle tiltak som er truffet for å fjerne risikoene forbundet med PVU som de har brakt i omsetning.

Artikkel 11

Distributørens forpliktelser

1. Når distributørene gjør PVU tilgjengelig på markedet, skal de utvise behørig aktsomhet med hensyn til kravene i denne forordning.

2. Før distributørene gjør PVU-et tilgjengelig på markedet, skal de verifisere at det er påført CE-merkingen, at det ledsages av dokumentene som kreves og av bruksanvisningen og opplysningene angitt i nr. 1.4 i vedlegg II, på et språk som lett kan forstås av forbrukerne og andre sluttbrukere i den medlemsstaten der PVU-et skal gjøres tilgjengelig på markedet, og at produsenten og importøren har oppfylt kravene i henholdsvis artikkel 8 nr. 5 og 6 og i artikkel 10 nr. 3.

Dersom en distributør mener eller har grunn til å tro at PVU-et ikke er i samsvar med de gjeldende grunnleggende helse- og sikkerhetskravene fastsatt i vedlegg II, skal denne ikke gjøre PVU-et tilgjengelig på markedet før det er brakt i samsvar. Dersom PVU-et utgjør en risiko, skal distributøren dessuten underrette produsenten eller importøren samt markedstilsynsmyndighetene om dette.

3. Distributørene skal så lenge de har ansvaret for PVU-et, sikre at lagrings- eller transportvilkårene ikke setter dets samsvar med de grunnleggende helse- og sikkerhetskravene fastsatt i vedlegg II, i fare.

4. Distributører som mener eller har grunn til å tro at PVU som de har gjort tilgjengelig på markedet, ikke er i samsvar med denne forordning, skal sørge for at nødvendige korrigerende tiltak treffes for å bringe det i samsvar eller for eventuelt å trekke det tilbake eller tilbakekalle det. Dersom PVU-et utgjør en risiko, skal distributørene dessuten umiddelbart underrette vedkommende nasjonale myndigheter i de medlemsstatene der de har gjort PVU-et tilgjengelig på markedet, om dette, og gi nærmere opplysninger særlig om det manglende samsvaret og om eventuelle korrigerende tiltak som er truffet.

5. Distributørene skal på begrunnet anmodning fra en vedkommende nasjonal myndighet gi denne, på papir eller i elektronisk form, alle de opplysningene og den dokumentasjonen som er nødvendig for å vise at PVU-et oppfyller kravene. De skal på anmodning fra nevnte myndighet samarbeide med denne om eventuelle tiltak som er truffet for å fjerne risikoene forbundet med PVU som de har gjort tilgjengelig på markedet.

Artikkel 12

Tilfeller der produsentenes forpliktelser gjelder for importører og distributører

En importør eller distributør skal i denne forordning anses som produsent og skal være underlagt produsentens forpliktelser i henhold til artikkel 8, når vedkommende bringer PVU i omsetning under eget navn eller varemerke eller endrer PVU som allerede er brakt i omsetning, på en slik måte at det kan påvirke PVU-ets samsvar med kravene i denne forordning.

Artikkel 13

Markedsdeltakernes identifikasjon

Markedsdeltakerne skal på anmodning identifisere følgende for markedstilsynsmyndighetene:

- a) alle markedsdeltakere som har levert PVU til dem,
- b) alle markedsdeltakere som de har levert PVU til.

Markedsdeltakerne skal kunne framlegge opplysningene nevnt i første ledd i ti år etter at de har fått PVU-et levert, og i ti år etter at de har levert PVU-et.

KAPITTEL III

DET PERSONLIGE VERNEUTSTYRETS SAMSVAR

Artikkel 14

Formodning om PVUs samsvar

PVU som er i samsvar med harmoniserte standarder eller deler av dem som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*, skal formodes å oppfylle de grunnleggende helse- og sikkerhetskravene fastsatt i vedlegg II som omfattes av disse standardene eller deler av dem.

Artikkel 15

EU-samsvarserklæring

1. EU-samsvarserklæringen skal fastslå at det er påvist at de grunnleggende helse- og sikkerhetskravene fastsatt i vedlegg II er oppfylt.
2. EU-samsvarserklæringen skal være i henhold til malen fastsatt i vedlegg IX, skal inneholde elementene angitt i de relevante modulene fastsatt i vedlegg IV, VI, VII og VIII og skal oppdateres jevnlig. Den skal oversettes til det eller de språkene som kreves av den medlemsstaten der PVU-et bringes i omsetning eller gjøres tilgjengelig på markedet.
3. Dersom PVU-et omfattes av mer enn én unionsrettsakt som krever en EU-samsvarserklæring, skal det utarbeides en enkelt EU-samsvarserklæring for alle slike unionsrettsakter. Erklæringen skal angi hvilke unionsrettsakter den gjelder, herunder henvisninger til hvor de er kunngjort.
4. Ved å utarbeide EU-samsvarserklæringen påtar produsenten seg ansvaret for at PVU-et oppfyller kravene i denne forordning.

Artikkel 16

Allmenne prinsipper for CE-merkingen

CE-merkingen skal være underlagt de allmenne prinsippene i artikkel 30 i forordning (EF) nr. 765/2008.

Artikkel 17

Regler og vilkår for påføring av CE-merkingen

1. CE-merkingen skal påføres PVU-et på en slik måte at den er synlig, lett leselig og ikke kan fjernes. Dersom PVU-ets art gjør at dette ikke er mulig eller berettiget, skal den påføres emballasjen og dokumentene som ledsager PVU-et.
2. CE-merkingen skal påføres før PVU-et bringes i omsetning.

3. Når det gjelder PVU i kategori III, skal CE-merkingen ledsages av identifikasjonsnummeret til det meldte organet som deltar i framgangsmåten fastsatt i vedlegg VII eller VIII.

Det meldte organets identifikasjonsnummer skal påføres av organet selv eller av produsenten eller dennes representant etter organets anvisning.

4. CE-merkingen og, eventuelt, det meldte organets identifikasjonsnummer kan etterfølges av et piktogram eller annen merking som angir den risikoen som PVU-et skal beskytte mot.

5. Medlemsstatene skal basere seg på eksisterende ordninger for å sikre at reglene for CE-merking anvendes korrekt, og treffe egnede tiltak i tilfelle urettmessig bruk av merkingen.

KAPITTEL IV

SAMSVARSVURDERING

Artikkel 18

Risikokategorier for PVU

PVU-et skal klassifiseres i samsvar med risikokategoriene i vedlegg I

Artikkel 19

Framgangsmåter for samsvarsvurdering

Framgangsmåtene for samsvarsvurdering som skal følges for hver risikokategori angitt i vedlegg I, er som følger:

- a) Kategori I: Intern produksjonskontroll (modul A) som fastsatt i vedlegg IV.
- b) Kategori II: EU-typeprøving (modul B) som fastsatt i vedlegg V, etterfulgt av typesamsvar basert på intern produksjonskontroll (modul C) som fastsatt i vedlegg VI.
- c) Kategori III: EU-typeprøving (modul B) som fastsatt i vedlegg V og en av følgende:
 - i) Typesamsvar basert på intern produksjonskontroll samt overvåkede produktkontroller med ujevne mellomrom (modul C2) som fastsatt i vedlegg VII.
 - ii) Typesamsvar basert på kvalitetssikring av produksjonsprosessen (modul D) som fastsatt i vedlegg VIII.

For PVU som er produsert i ett eksemplar for å passe til en enkelt bruker, og som er klassifisert i samsvar med kategori III, kan unntaksvis framgangsmåten i bokstav b) følges.

KAPITTEL V

MELDING AV SAMSVARSVURDERINGSORGANER

Artikkel 20

Melding

Medlemsstatene skal underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om organer som har tillatelse til å utføre samsvarsvurdering som tredjemann i henhold til denne forordning.

Artikkel 21

Meldermyndigheter

1. Medlemsstatene skal utpeke en meldermyndighet som skal ha ansvaret for å opprette og gjennomføre de nødvendige framgangsmåtene for vurdering og melding av samsvarsvurderingsorganer og tilsyn med meldte organer, herunder samsvar med artikkel 26.
2. Medlemsstatene kan beslutte at vurdering og tilsyn som nevnt i nr. 1 skal utføres av et nasjonalt akkrediteringsorgan i henhold til og i samsvar med forordning (EF) nr. 765/2008.
3. Dersom meldermyndigheten delegerer eller på annen måte overlater vurderingen, meldingen eller tilsynet nevnt i nr. 1 i denne artikkel til et organ som ikke er offentlig, skal dette organet være et rettssubjekt og være tilsvarende underlagt kravene i artikkel 22. I tillegg skal organet ha vedtatt tiltak for å dekke erstatningsansvar som oppstår som følge av dets virksomhet.
4. Meldermndigheten skal påta seg det fulle ansvar for de oppgaver som utføres av organet nevnt i nr. 3.

Artikkel 22

Krav til meldermyndigheter

1. En meldermyndighet skal opprettes på en slik måte at det ikke oppstår interessekonflikter med samsvarsvurderingsorganer.
2. En meldermyndighet skal være organisert og drives på en slik måte at det sikres objektivitet og upartiskhet i dens virksomhet.
3. En meldermyndighet skal organiseres slik at alle beslutninger knyttet til melding av et samsvarsvurderingsorgan treffes av andre kvalifiserte personer enn dem som har foretatt vurderingen.
4. En meldermyndighet skal ikke tilby eller utøve noen virksomhet som samsvarsvurderingsorganer utøver, eller yte rådgivningstjenester på kommersielt eller konkurransemessig grunnlag.
5. En meldermyndighet skal sikre at opplysningene den innhenter, behandles fortrolig.
6. En meldermyndighet skal ha tilstrekkelig med kvalifisert personell til rådighet til å kunne utføre sine oppgaver på en tilfredsstillende måte.

Artikkel 23

Meldermyndigheters opplysningsplikt

Medlemsstatene skal underrette Kommisjonen om sine framgangsmåter for vurdering og melding av samsvarsvurderingsorganer og tilsyn med meldte organer, samt om eventuelle endringer av disse framgangsmåtene.

Kommisjonen skal offentliggjøre disse opplysningene.

Artikkel 24

Krav til meldte organer

1. I forbindelse med melding skal et samsvarsvurderingsorgan oppfylle kravene fastsatt i nr. 2–11.

2. Et samsvarsvurderingsorgan skal opprettes i henhold til en medlemsstats nasjonale lovgivning og være et rettssubjekt.

3. Et samsvarsvurderingsorgan skal være et tredjemannsorgan som er uavhengig av organisasjonen eller PVU-et det vurderer.

Et organ som tilhører en næringslivs- eller yrkesorganisasjon som representerer foretak som deltar i utforming, produksjon, levering, montering, bruk eller vedlikehold av PVU som organet vurderer, kan anses som et slikt organ, forutsatt at det påvises at organet er uavhengig, og at det ikke foreligger interessekonflikter.

4. Et samsvarsvurderingsorgan, dets øverste ledelse og personell som har ansvaret for å utføre samsvarsvurderingene, skal ikke være konstruktør, produsent, leverandør, installatør, kjøper, eier eller vedlikeholder av PVU-et de vurderer, og heller ikke være representant for noen av disse partene. Dette skal ikke hindre bruk av vurdert PVU som er nødvendig for samsvarsvurderingsorganets virksomhet, eller bruk av slikt PVU for personlige formål.

Et samsvarsvurderingsorgan, dets øverste ledelse og personell som har ansvaret for å utføre samsvarsvurderingene, skal ikke delta direkte i utforming, produksjon, markedsføring, bruk eller vedlikehold av PVU, og heller ikke representere parter som deltar i slik virksomhet. De skal ikke delta i virksomhet som kan påvirke deres uavhengighet eller integritet i forbindelse med den samsvarsvurderingsvirksomheten de er meldt for. Dette skal særlig gjelde rådgivningstjenester.

Samsvarsvurderingsorganer skal sikre at deres datterselskapers eller underleverandørers oppgaver ikke påvirker fortroligheten, objektiviteten eller upartiskheten i organenes samsvarsvurderingsvirksomhet.

5. Samsvarsvurderingsorganer og deres personell skal utøve sin samsvarsvurderingsvirksomhet med den høyeste grad av faglig integritet og ha de nødvendige tekniske kvalifikasjonene på det aktuelle området, og de skal ikke være utsatt for noen form for press eller påvirkning, særlig av økonomisk art, som vil kunne påvirke deres avgjørelser eller resultatene av deres samsvarsvurderingsvirksomhet, særlig når det gjelder personer eller grupper av personer som er berørt av resultatene av denne virksomheten.

6. Et samsvarsvurderingsorgan skal kunne utføre alle samsvarsvurderingsoppgaver som det er tildelt i samsvar med vedlegg V, VII og VIII, og som det er meldt for, uansett om disse oppgavene utføres av samsvarsvurderingsorganet selv eller på dets vegne og ansvar.

Et samsvarsvurderingsorgan skal til enhver tid og for hver framgangsmåte for samsvarsvurdering og hver type PVU som det er meldt for, ha til rådighet tilstrekkelig med

- a) nødvendig personell med teknisk kunnskap og tilstrekkelig og relevant erfaring til å utføre samsvarsvurderingsoppgavene,
- b) nødvendige beskrivelser av framgangsmåter for samsvarsvurdering som sikrer åpenhet og mulighet til å gjenta disse framgangsmåtene. Organet skal ha egnede prinsipper og framgangsmåter for å skille mellom oppgaver det utfører som et meldt organ, og annen virksomhet,
- c) nødvendige framgangsmåter for utførelse av virksomheten, som tar behørig hensyn til foretakets størrelse, i hvilken sektor det driver sin virksomhet, dets struktur, kompleksiteten ved det aktuelle personlige utstyrets teknologi og om produksjonsprosessens art er masse- eller serieproduksjon.

Et samsvarsvurderingsorgan skal ha de nødvendige midler til på en egnet måte å kunne utføre de tekniske og administrative oppgavene som er forbundet med samsvarsvurderingen, og skal ha tilgang til alt nødvendig utstyr eller alle nødvendige anlegg.

7. Personell med ansvar for å utføre samsvarsvurderinger skal ha

- a) solid teknisk og yrkesrettet opplæring som dekker all samsvarsvurderingsvirksomhet som samsvarsvurderingsorganet er meldt for,
- b) tilfredsstillende kunnskap om de kravene som gjelder for vurderingene de utfører, og den nødvendige myndighet til å utføre disse vurderingene,
- c) tilfredsstillende kunnskap om og forståelse av de grunnleggende helse- og sikkerhetskravene fastsatt i vedlegg II, gjeldende harmoniserte standarder og relevante bestemmelser i Unionens harmoniseringsregelverk og i nasjonal lovgivning,
- d) den nødvendige evnen til å utarbeide sertifikater, protokoller og rapporter som viser at vurderingene er foretatt.

8. Det skal sikres at samsvarsvurderingsorganene, deres øverste ledelse og personell med ansvar for å foreta samsvarsvurderinger, er upartiske.

Godtgjøringen til et samsvarsvurderingsorgans øverste ledelse og til personell med ansvar for å foreta samsvarsvurderingene skal ikke være avhengig av antallet foretatte vurderinger eller av resultatet av vurderingene.

9. Samsvarsvurderingsorganene skal tegne ansvarsforsikring med mindre staten er ansvarlig i henhold til nasjonal lovgivning eller medlemsstaten selv er direkte ansvarlig for samsvarsvurderingen.

10. Samsvarsvurderingsorganets personell skal være underlagt taushetsplikt med hensyn til alle opplysninger de innhenter når de utfører sine oppgaver i henhold til vedlegg V, VII og VIII, eller enhver internrettslig bestemmelse som gir dem virkning, unntatt overfor vedkommende myndigheter i den medlemsstaten der det utøver sin virksomhet. Eiendomsretten skal vernes.

11. Samsvarsvurderingsorganene skal delta i eller sikre at deres personell med ansvar for å foreta samsvarsvurderinger underrettes om relevant standardiseringsvirksomhet og virksomheten til samordningsgruppen for meldte organer opprettet i henhold til artikkel 36, og skal anvende de forvaltningsvedtak og dokumenter som er resultatet av denne gruppens arbeid, som generelle retningslinjer.

Artikkel 25

Formodning om samsvar for meldte organer

Dersom et samsvarsvurderingsorgan viser at det oppfyller kriteriene fastsatt i relevante harmoniserte standarder eller deler av dem som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*, skal det formodes å oppfylle kravene i artikkel 24 i den utstrekning de gjeldende harmoniserte standardene omfatter nevnte krav.

Artikkel 26

Meldte organers datterselskaper og underleverandører

1. Dersom et meldt organ overdrar bestemte oppgaver i forbindelse med samsvarsvurderingen til en underleverandør eller et datterselskap, skal det sikre at underleverandøren eller datterselskapet oppfyller kravene i artikkel 24, og underrette meldermyndigheten om dette.
2. Det meldte organet skal påta seg det fulle ansvaret for de oppgavene som utføres av underleverandører eller datterselskaper, uansett hvor disse er etablert.
3. Oppgaver kan overdras til en underleverandør eller et datterselskap bare dersom kunden har gitt sitt samtykke.

4. Meldte organer skal kunne stille til rådighet for meldemyndigheten relevante dokumenter om vurderingen av underleverandørens eller datterselskapets kvalifikasjoner og de oppgaver de har utført i henhold til vedlegg V, VII og VIII.

Artikkel 27

Søknad om melding

1. Et samsvarsvurderingsorgan skal inngi en søknad om melding til meldemyndigheten i den medlemsstaten der det er etablert.
2. Søknaden om melding skal ledsages av en beskrivelse av den samsvarsvurderingsvirksomheten, den eller de samsvarsvurderingsmodulene og det PVU-et som organet hevder å være kompetent for, samt eventuelt et akkrediteringsbevis utstedt av et nasjonalt akkrediteringsorgan som bekrefter at samsvarsvurderingsorganet oppfyller kravene fastsatt i artikkel 24.
3. Dersom det berørte samsvarsvurderingsorganet ikke kan framlegge et akkrediteringsbevis, skal det gi meldemyndigheten den dokumentasjonen som er nødvendig for å verifisere, anerkjenne og føre regelmessig tilsyn med at organet oppfyller kravene fastsatt i artikkel 24.

Artikkel 28

Framgangsmåte for melding

1. Meldemyndighetene kan bare melde samsvarsvurderingsorganer som har oppfylt kravene i artikkel 24.
2. De skal underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene ved hjelp av det elektroniske meldingsverktøyet som Kommisjonen har utviklet og forvalter.
3. Meldingen skal inneholde fullstendige opplysninger om samsvarsvurderingsvirksomheten, samsvarsvurderingsmodulen eller -modulene og det berørte personlige verneutstyret, samt relevant attestasjon på kompetanse.
4. Dersom en melding ikke bygger på et akkrediteringsbevis som nevnt i artikkel 27 nr. 2, skal meldemyndigheten gi Kommisjonen og de andre medlemsstatene dokumentasjon som bekrefter samsvarsvurderingsorganets kompetanse og de ordningene som er innført for å sikre at det vil bli ført regelmessig tilsyn med organet, og at organet fortsatt vil oppfylle kravene i artikkel 24.
5. Vedkommende organ kan utøve virksomhet som meldt organ bare dersom Kommisjonen eller de andre medlemsstatene ikke har gjort innsigelser mot dette innen to uker etter en melding der det er benyttet et akkrediteringsbevis, eller innen to måneder etter en melding der det ikke er benyttet et slikt bevis.

Bare et slikt organ skal anses som et meldt organ i henhold til denne forordning.

6. Meldemyndigheten skal underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om eventuelle senere relevante endringer av meldingen.

Artikkel 29

Identifikasjonsnumre og lister over meldte organer

1. Kommisjonen skal tildele et meldt organ et identifikasjonsnummer.

Organet skal tildeles bare ett slikt nummer selv om det er meldt i henhold til flere unionsrettsakter.

2. Kommisjonen skal offentliggjøre listen over de organene som er meldt i henhold til denne forordning, herunder identifikasjonsnumrene de har fått tildelt, og den virksomheten de er meldt for.

Kommisjonen skal påse at listen ajourføres.

Artikkel 30

Endringer av meldinger

1. Dersom meldermyndigheten har fastslått eller er blitt underrettet om at et meldt organ ikke lenger oppfyller kravene i artikkel 24, eller at det ikke oppfyller sine forpliktelser, skal meldermyndigheten enten begrense, midlertidig oppheve eller trekke tilbake meldingen, avhengig av hvor alvorlig den manglende oppfyllelsen av disse kravene eller forpliktelsene er. Den skal umiddelbart underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om dette.
2. Ved begrensing, midlertidig oppheving eller tilbaketrekking av en melding eller dersom det meldte organet har opphørt med sin virksomhet, skal meldermedlemsstaten treffe egnede tiltak for å sikre at organets arkiver enten blir behandlet av et annet meldt organ eller stilles til rådighet for de ansvarlige meldermyndighetene og markedstilsynsmyndighetene på deres anmodning.

Artikkel 31

Tvil om meldte organers kompetanse

1. Kommisjonen skal undersøke alle saker der den er i tvil om eller er blitt gjort oppmerksom på at det foreligger tvil om et meldt organs kompetanse, eller tvil om et meldt organ fortsatt oppfyller de krav og det ansvar det er underlagt.
2. Meldermedlemsstaten skal på anmodning gi Kommisjonen alle opplysninger om grunnlaget for meldingen eller opprettholdelsen av det berørte meldte organets kompetanse.
3. Kommisjonen skal sikre at alle følsomme opplysninger som den innhenter under sine undersøkelser, behandles fortrolig.
4. Dersom Kommisjonen fastslår at et meldt organ ikke oppfyller eller ikke lenger oppfyller kravene som gjelder for meldingen, skal den vedta en gjennomføringsrettsakt som pålegger meldermedlemsstaten å treffe nødvendige korrigerende tiltak, herunder om nødvendig tilbaketrekking av meldingen.

Nevnte gjennomføringsrettsakt skal vedtas etter framgangsmåten med rådgivende komité nevnt i artikkel 44 nr. 2.

Artikkel 32

Meldte organers driftsmessige forpliktelser

1. Meldte organer skal foreta samsvarsvurderinger etter framgangsmåten for samsvarsvurdering fastsatt i vedlegg III, VII og VIII.

2. Samsvarsvurderingene skal utføres på en måte som står i forhold til målet, slik at markedsdeltakerne ikke pålegges unødige byrder. Samsvarsvurderingsorganene skal utøve sin virksomhet slik at det tas behørig hensyn til foretakets størrelse, i hvilken sektor det driver sin virksomhet, dets struktur, kompleksiteten ved det aktuelle personlige verneutstyrets teknologi og om produksjonsprosessens art er masse- eller serieproduksjon.

I den forbindelse skal de likevel overholde den grad av strenghet og det vernenivået som kreves for at PVU-et skal oppfylle kravene i denne forordning.

3. Dersom et meldt organ finner at en produsent ikke har oppfylt de grunnleggende helse- og sikkerhetskravene fastsatt i vedlegg II eller tilsvarende harmoniserte standarder eller andre tekniske spesifikasjoner, skal det kreve at produsenten treffer egnede korrigerende tiltak, og skal ikke utstede et samsvarssertifikat eller beslutning om godkjenning.

4. Dersom et meldt organ i forbindelse med overvåking av samsvar etter utstedelsen av et sertifikat eller beslutning om godkjenning finner at et PVU ikke lenger oppfyller kravene, skal det kreve at produsenten treffer egnede korrigerende tiltak, og skal om nødvendig midlertidig oppheve eller trekke tilbake sertifikatet eller beslutningen om godkjenning.

5. Dersom det ikke treffes korrigerende tiltak, eller dersom de ikke har den ønskede virkningen, skal det meldte organet begrense, midlertidig oppheve eller trekke tilbake eventuelle sertifikater eller beslutninger om godkjenning, alt etter hva som er hensiktsmessig.

Artikkel 33

Klager på beslutninger truffet av meldte organer

Meldte organer skal sørge for at det er åpen og tilgjengelig adgang til å klage på deres beslutninger.

Artikkel 34

Meldte organers opplysningsplikt

1. Meldte organer skal underrette meldermyndigheten om

- a) alle tilfeller av avslag, begrensning, midlertidig oppheving eller tilbaketrekking av et sertifikat eller en beslutning om godkjenning,
- b) alle omstendigheter som påvirker omfanget av eller vilkårene for melding,
- c) alle anmodninger de har mottatt fra markedstilsynsmyndighetene vedrørende opplysninger om samsvarsvurderingsvirksomhet,
- d) på anmodning, samsvarsvurderingsvirksomhet som er utøvd innenfor rammen av deres melding, og all annen virksomhet som er utøvd, herunder grensekryssende virksomhet og underleveranser.

2. Meldte organer skal gi de andre organene som er meldt i henhold til denne forordning, og som foretar tilsvarende former for samsvarsvurdering av den samme PVU-typen, alle relevante opplysninger om spørsmål knyttet til negative og, på anmodning, positive resultater av samsvarsvurderinger.

Artikkel 35

Erfaringsutveksling

Kommisjonen skal sørge for at det organiseres erfaringsutveksling mellom medlemsstatenes nasjonale myndigheter med ansvar for meldingspolitikken.

Artikkel 36

Samordning av meldte organer

Kommisjonen skal sørge for at egnet samordning av og samarbeid mellom organer som er meldt i henhold til denne forordning, iverksettes og forvaltes på en hensiktsmessig måte i form av en sektorgruppe av meldte organer.

Meldte organer skal delta i arbeidet til denne gruppen, enten direkte eller gjennom utpekte representanter.

KAPITTEL VI

TILSYN MED OG KONTROLL AV PVU SOM INNFØRES PÅ UNIONSMARKEDET, OG UNIONSFRAMGANGSMÅTE VED BESLUTNINGER OM BESKYTTELSESTILTAK

Artikkel 37

Tilsyn med og kontroll av PVU som innføres på unionsmarkedet

Artikkel 15 nr. 3 og artikkel 16–29 i forordning (EF) nr. 765/2008 får anvendelse på PVU som omfattes av artikkel 2 nr. 1 i denne forordning.

Artikkel 38

Framgangsmåte på nasjonalt plan for å håndtere PVU som utgjør en risiko

1. Dersom markedstilsynsmyndighetene i én medlemsstat har tilstrekkelig grunn til å anta at PVU som omfattes av denne forordning, utgjør en risiko for menneskers helse eller sikkerhet, skal de foreta en vurdering av det berørte PVU-et som omfatter alle relevante krav fastsatt i denne forordning. De berørte markedsdeltakerne skal ved behov samarbeide med markedstilsynsmyndighetene for dette formål.

Dersom markedstilsynsmyndighetene i forbindelse med vurderingen nevnt i første ledd fastslår at PVU-et ikke er i samsvar med kravene i denne forordning, skal de omgående kreve at den berørte markedsdeltakeren treffer alle egnede korrigerende tiltak for å bringe PVU-et i samsvar med disse kravene, for å trekke det tilbake fra markedet eller for å tilbakekalle det innen en rimelig frist som de fastsetter ut fra risikoens art.

Markedstilsynsmyndighetene skal underrette vedkommende meldte organ om dette.

Artikkel 21 i forordning (EF) nr. 765/2008 får anvendelse på tiltakene nevnt i annet ledd i dette nummer.

2. Dersom markedstilsynsmyndighetene anser at det manglende samsvaret ikke er begrenset til deres nasjonale territorium, skal de underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om resultatene av vurderingen og om de tiltakene de har pålagt markedsdeltakeren å treffe.

3. Markedsdeltakeren skal sikre at alle egnede korrigerende tiltak treffes med hensyn til alt berørt PVU som den har gjort tilgjengelig på unionsmarkedet.

4. Dersom vedkommende markedsdeltaker ikke treffer egnede korrigerende tiltak innen fristen nevnt i nr. 1 annet ledd, skal markedstilsynsmyndighetene treffe egnede midlertidige tiltak for å forby eller begrense tilgjengeliggjøringen av PVU-et på deres nasjonale marked, trekke det tilbake fra dette markedet eller tilbakekalle det.

Markedstilsynsmyndighetene skal omgående underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om disse tiltakene.

5. Opplysningene nevnt i nr. 4 annet ledd skal omfatte alle tilgjengelige opplysninger, særlig opplysninger som er nødvendige for å identifisere PVU som ikke oppfyller kravene, PVU-ets opprinnelse, arten av det påståtte manglende samsvaret og risikoen i den forbindelse, arten og varigheten av de nasjonale tiltakene som er truffet, og de argumentene som den berørte markedsdeltakeren har framsatt. Markedstilsynsmyndighetene skal særlig angi om det manglende samsvaret skyldes

- a) at PVU-et ikke oppfyller kravene med hensyn til menneskers helse eller sikkerhet, eller
- b) mangler ved de harmoniserte standardene nevnt i artikkel 14, og som danner grunnlag for en samsvarsformodning.

6. Andre medlemsstater enn den som har innledet framgangsmåten i henhold til denne artikkel, skal omgående underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om eventuelle tiltak som er truffet, om eventuelle tilleggsopplysninger de måtte ha om det berørte personlige verneutstyrets manglende samsvar, og eventuelle innsigelser mot det vedtatte nasjonale tiltaket.

7. Dersom det innen tre måneder etter mottak av opplysningene nevnt i nr. 4 annet ledd ikke er gjort innsigelser verken fra en medlemsstat eller Kommisjonens side mot et midlertidig tiltak truffet av en medlemsstat, skal nevnte tiltak anses som berettiget.

8. Medlemsstatene skal sikre at det omgående treffes egnede begrensende tiltak med hensyn til det berørte PVU-et, f.eks. at det trekkes tilbake fra markedet.

Artikkel 39

Unionsframgangsmåte ved beslutninger om beskyttelsestiltak

1. Dersom det etter at framgangsmåten i artikkel 38 nr. 3 og 4 er fullført gjøres innsigelser mot et tiltak truffet av en medlemsstat, eller dersom Kommisjonen mener at et nasjonalt tiltak strider mot Unionens regelverk, skal Kommisjonen omgående innlede samråd med medlemsstatene og den eller de berørte markedsdeltakerne og vurdere det nasjonale tiltaket. Kommisjonen skal på grunnlag av resultatene av denne vurderingen vedta en gjennomføringsrettsakt som fastslår om det nasjonale tiltaket er berettiget eller ikke.

Kommisjonen skal rette sin beslutning til alle medlemsstatene og umiddelbart underrette medlemsstatene og den eller de berørte markedsdeltakerne om beslutningen.

2. Dersom det nasjonale tiltaket anses som berettiget, skal alle medlemsstater treffe nødvendige tiltak for å sikre at PVU-et som ikke oppfyller kravene, trekkes tilbake fra deres marked, og underrette Kommisjonen om dette. Dersom det nasjonale tiltaket anses som uberettiget, skal den berørte medlemsstaten trekke tiltaket tilbake.

3. Dersom det nasjonale tiltaket anses som berettiget, og PVU-ets manglende samsvar tilskrives mangler ved de harmoniserte standardene nevnt i artikkel 38 nr. 5 bokstav b) i denne forordning, skal Kommisjonen anvende framgangsmåten fastsatt i artikkel 11 i forordning (EU) nr. 1025/2012.

Artikkel 40

PVU som oppfyller kravene, men som utgjør en risiko

1. Når en medlemsstat etter å ha foretatt en vurdering i henhold til artikkel 38 nr. 1 finner at PVU som er i samsvar med denne forordning, utgjør en risiko for menneskers helse eller sikkerhet, skal den kreve at den berørte markedsdeltakeren treffer alle egnede tiltak for å sikre at det berørte PVU-et ikke lenger utgjør noen risiko når det bringes i omsetning, for å trekke det tilbake fra markedet eller for å tilbakekalle det innen en rimelig frist som medlemsstaten fastsetter ut fra risikoens art.

2. Markedsdeltakeren skal sikre at korrigerende tiltak treffes med hensyn til alt berørt PVU som den har gjort tilgjengelig på unionsmarkedet.

3. Medlemsstaten skal umiddelbart underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene. Underretningen skal inneholde alle tilgjengelige opplysninger, særlig data som er nødvendige for å kunne identifisere det berørte PVU-et, dets opprinnelse og omsetningskjede, den risiko PVU-et utgjør og varigheten av de nasjonale tiltakene som er truffet.

4. Kommisjonen skal umiddelbart innlede samråd med medlemsstatene og den eller de berørte markedsdeltakerne og vurdere de nasjonale tiltakene som er truffet. På grunnlag av resultatene av denne vurderingen skal Kommisjonen treffe beslutning gjennom gjennomføringsrettsakter om hvorvidt tiltaket er berettiget eller ikke, og om nødvendig foreslå egnede tiltak.

Gjennomføringsrettsaktene nevnt i første ledd i dette nummer skal vedtas etter framgangsmåten med undersøkelseskomité nevnt i artikkel 44 nr. 3.

I behørig begrunnede, tvingende hastetilfeller knyttet til vern av menneskers helse og sikkerhet skal Kommisjonen vedta gjennomføringsrettsakter med umiddelbar virkning etter framgangsmåten nevnt i artikkel 44 nr. 4.

5. Kommisjonen skal rette sin beslutning til alle medlemsstatene og umiddelbart underrette medlemsstatene og den eller de berørte markedsdeltakerne om beslutningen.

Artikkel 41

Formelt manglende samsvar

1. Med forbehold for artikkel 38 skal en medlemsstat pålegge den berørte markedsdeltakeren å bringe det manglende samsvaret til opphør dersom medlemsstaten fastslår et av følgende tilfeller:

- a) CE-merkingen er påført i strid med artikkel 30 i forordning (EF) nr. 765/2008 eller artikkel 17 i denne forordning.
- b) CE-merkingen er ikke påført.
- c) Identifikasjonsnummeret til det meldte organet som deltar i produksjonskontrollen, er påført i strid med artikkel 17 eller er ikke påført.
- d) EU-samsvarserklæringen er ikke utarbeidet eller er ikke utarbeidet på riktig måte.
- e) Den tekniske dokumentasjonen er enten utilgjengelig eller ufullstendig.
- f) Opplysningene nevnt i artikkel 8 nr. 6 eller artikkel 10 nr. 3 mangler, er uriktige eller ufullstendige.

g) Eventuelle andre administrative krav fastsatt i artikkel 8 eller 10 er ikke oppfylt.

2. Dersom det manglende samsvaret nevnt i nr. 1 vedvarer, skal den berørte medlemsstaten treffe alle egnede tiltak for å begrense eller forby tilgjengeliggjøring av PVU-et på markedet, eller påse at det tilbakekalles eller trekkes tilbake fra markedet.

KAPITTEL VII

DELEGERTE RETTSAKTER OG GJENNOMFØRINGSRETTSAKTER

Artikkel 42

Delegert myndighet

1. For å ta hensyn til teknisk utvikling og kunnskap eller ny vitenskapelig dokumentasjon når det gjelder kategorien for en særskilt risiko, skal Kommisjonen få myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 43 for å endre vedlegg I ved å reklassifisere risikoen fra en kategori til en annen.
2. En medlemstat som har betenkeligheter med hensyn til klassifiseringen av en risiko i en bestemt risikokategori nevnt i vedlegg I, skal umiddelbart underrette Kommisjonen om sine betenkeligheter og begrunne dem.
3. Før Kommisjonen vedtar en delegert rettsakt, skal den foreta en grundig vurdering av de risikoene som krever reklassifisering og følgene av en slik reklassifisering.

Artikkel 43

Utøvelse av delegert myndighet

1. Myndigheten til å vedta delegerte rettsakter gis Kommisjonen med forbehold for vilkårene fastsatt i denne artikkel.
2. Myndigheten til å vedta de delegerte rettsaktene nevnt i artikkel 42 skal gis Kommisjonen for en periode på fem år fra 21. april 2018. Kommisjonen skal utarbeide en rapport om den delegerte myndigheten senest ni måneder før utgangen av femårsperioden. Den delegerte myndigheten skal forlenges automatisk med perioder av samme varighet med mindre Europaparlamentet eller Rådet motsetter seg slik forlengelse senest tre måneder før utløpet av hver periode.
Det er særlig viktig at Kommisjonen følger sin vanlige praksis og holder samråd med sakkyndige, herunder medlemsstatenes sakkyndige, før disse delegerte rettsaktene vedtas.
3. Den delegerte myndigheten nevnt i artikkel 42 kan når som helst tilbakekalles av Europaparlamentet eller Rådet. En beslutning om tilbakekalling innebærer at den delegerte myndigheten som angis i beslutningen, opphører å gjelde. Beslutningen trer i kraft dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*, eller på et senere tidspunkt angitt i beslutningen. Den berører ikke gyldigheten av delegerte rettsakter som allerede er trådt i kraft.
4. Så snart Kommisjonen vedtar en delegert rettsakt, skal den underrette Europaparlamentet og Rådet samtidig om dette.
5. En delegert rettsakt vedtatt i henhold til artikkel 42 skal tre i kraft bare dersom verken Europaparlamentet eller Rådet har gjort innsigelse mot rettsakten innen en frist på to måneder etter at rettsakten ble meddelt Europaparlamentet eller Rådet, eller dersom Europaparlamentet og Rådet

innen utløpet av denne fristen begge har underrettet Kommisjonen om at de ikke kommer til å gjøre innsigelse. På Europaparlamentets eller Rådets initiativ forlenges denne fristen med to måneder.

Artikkel 44

Komitéframgangsmåte

1. Kommisjonen skal bistås av en komité. Nevnte komité skal være en komité i henhold til forordning (EU) nr. 182/2011.
2. Når det vises til dette nummer, får artikkel 4 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.
3. Når det vises til dette nummer, får artikkel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.
4. Når det vises til dette nummer, får artikkel 8 sammenholdt med artikkel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.
5. Kommisjonen skal rådføre seg med komiteen i enhver sak der samråd med sektoreksperter kreves i henhold til forordning (EU) nr. 1025/2012 eller annet unionsregelverk.

Komiteen kan i samsvar med sin forretningsorden dessuten undersøke eventuelle spørsmål om anvendelsen av denne forordning som stilles enten av komiteens leder eller av en medlemsstats representant.

KAPITTEL VIII

OVERGANGS- OG SLUTTBESTEMMELSER

Artikkel 45

Sanksjoner

1. Medlemsstatene skal fastsette regler for sanksjoner som får anvendelse på markedsdeltakeres overtredelser av denne forordning. Slike regler kan omfatte strafferettslige sanksjoner for alvorlige overtredelser.
De fastsatte sanksjonene skal være virkningsfulle, stå i forhold til overtredelsen og virke avskrekkende.
Medlemsstatene skal underrette Kommisjonen om disse reglene innen 21. mars 2018, og skal umiddelbart underrette Kommisjonen om alle senere endringer som berører dem.
2. Medlemsstatene skal treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at deres regler for sanksjoner som får anvendelse på markedsdeltakeres overtredelser av denne forordning, håndheves.

Artikkel 46

Oppheving

Direktiv 89/686/EØF oppheves med virkning fra 21. april 2018.

Henvisninger til det opphevede direktivet skal forstås som henvisninger til denne forordning og leses som angitt i sammenligningstabellen i vedlegg X.

Artikkel 47

Overgangsbestemmelser

1. Med forbehold for nr. 2 skal medlemsstatene ikke hindre at produkter som omfattes av og er i samsvar med direktiv 89/688/EØF, og som bringes i omsetning før 21. april 2019, gjøres tilgjengelig på markedet.

2. EF-typeprøvingssertifikater og beslutninger om godkjenning utstedt i henhold til direktiv 89/686/EØF skal være gyldige fram til 21. april 2023 med mindre de utløper før den dato.

Artikkel 48

Ikrafttredelse og anvendelse

1. Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.
2. Denne forordning får anvendelse fra 21. april 2018, med unntak av følgende bestemmelser:
 - a) Artikkel 20–36 og artikkel 44, som får anvendelse fra 21. oktober 2016.
 - b) Artikkel 45 nr. 1, som får anvendelse fra 21. mars 2018.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Strasbourg, 9. mars 2016.

For Europaparlamentet
M. SCHULZ
J.A. HENNIS-PLASSCHAERT
President

*VEDLEGG I***Risikokategorier for PVU**

I dette vedlegget fastsettes de risikokategoriene som PVU-et skal beskytte brukerne mot.

Kategori I

Kategori I omfatter utelukkende følgende minimale risikoer:

- a) overflatisk mekanisk skade,
- b) kontakt med svake rengjøringsmidler eller langvarig kontakt med vann,
- c) kontakt med overflater som ikke er varmere enn 50 °C,
- d) øyeskade som følge av eksponering for sollys (men ikke fra å observere solen),
- e) værforhold som ikke er ekstreme.

Kategori II

Kategori II omfatter andre risikoer enn dem som er oppført i kategori I og III.

Kategori III

Kategori III omfatter utelukkende risikoer som kan ha meget alvorlige konsekvenser som dødsfall eller irreversible helseskader knyttet til følgende:

- a) helseskadelige stoffer og stoffblandinger,
- b) atmosfærer med oksygenmangel,
- c) skadelige biologiske agenser,
- d) ioniserende stråling,
- e) omgivelser med høy temperatur med virkninger som kan sammenlignes med en lufttemperatur på 100 °C eller høyere,
- f) omgivelser med lav temperatur med virkninger som kan sammenlignes med en lufttemperatur på – 50 °C eller lavere,
- g) fall fra høyder,
- h) elektrisk støt og arbeid med spenning,
- i) drukning,
- j) kuttskader fra håndholdt motorsag,
- k) høytrykksstråler
- l) skuddskader eller knivstikk,
- m) skadelig støy.

VEDLEGG II

GRUNNLEGGENDE HELSE- OG SIKKERHETSKRAV

INNLEDENDE MERKNADER

1. De grunnleggende helse- og sikkerhetskravene fastsatt i denne forordning er obligatoriske.
2. Forpliktelser knyttet til grunnleggende helse- og sikkerhetskrav får bare anvendelse når den risikoen som det berørte personlige verneutstyret skal beskytte mot, er til stede.
3. De grunnleggende helse- og sikkerhetskravene skal tolkes og anvendes slik at det tas hensyn til det nåværende utviklingstrinn i teknikken og fast praksis på utformings- og produksjonstidspunktet, og til tekniske og økonomiske hensyn som er forenlige med et høyt vernenivå for helse og sikkerhet.
4. Produsenten skal foreta en risikovurdering for å identifisere de risikoene som gjelder for vedkommendes PVU. Produsenten skal deretter utforme og framstille utstyret under hensyn til nevnte vurdering.
5. Ved utforming og produksjon av PVU-et og ved utarbeiding av bruksanvisningen skal produsenten ikke bare ta i betraktning PVU-ets tiltenkte bruk, men også annen bruk som med rimelighet kan forutses. Andre personers helse og sikkerhet skal sikres når det er relevant.

1. GENERELLE KRAV TIL ALT PVU

PVU skal gi tilstrekkelig beskyttelse mot de risikoene det er beregnet på å beskytte mot.

1.1. Konstruksjonsprinsipper

1.1.1. Ergonomi

PVU skal være utformet og produsert slik at brukeren under forutsigbare, tiltenkte bruksforhold kan utøve den risikofylte virksomheten på normal måte og samtidig få et høyest mulig vernenivå.

1.1.2. Vernenivåer og verneklasser

1.1.2.1. Høyest mulig vernenivå

Det høyest mulige vernenivået som det skal tas hensyn til i utformingen, er det nivået som ikke kan overskrides uten at den ufrihet det medfører å bære PVU-et, ville hindre effektiv bruk av utstyret i det tidsrommet brukeren utsettes for risiko, eller hindre at virksomheten utøves på en normal måte.

1.1.2.2. Verneklasser for ulike risikonivåer

Dersom ulike forventede bruksforhold gjør det mulig å skjelne mellom flere nivåer av den samme risikoen, må det tas hensyn til egnede verneklasser når PVU-et utformes.

1.2. Sikkert PVU

1.2.1. Fravær av iboende risikoer og andre ulemper

PVU skal utformes og produseres slik at det ikke gir opphav til risikoer eller andre ulemper under forventede bruksforhold.

1.2.1.1. Egnede materialer

De materialene som PVU-et lages av, herunder eventuelle nedbrytingsprodukter, skal ikke ha skadelig virkning på brukernes helse og sikkerhet.

1.2.1.2. Tilfredsstillende overflate på alle deler av PVU som kommer i berøring med brukeren

Alle PVU-deler som kommer eller kan komme i berøring med brukeren når utstyret bæres, skal være frie for ujevne overflater, skarpe kanter, skarpe spisser og lignende som kan medføre unødig irritasjon eller skader.

1.2.1.3. Største tillatte hindring for brukeren

PVU skal i minst mulig grad hindre virksomhet som skal utøves, stillinger som skal inntas, og sanseintrykk. Bruken av PVU-et skal dessuten ikke medføre bevegelser som kan sette brukeren i fare.

1.3. Komfort og nytte

1.3.1. Tilpasning av PVU-et til brukerens fysikk

PVU-et skal utformes og produseres slik at det lett kan tas på, og holder seg på plass i den forventede bruksperioden, samtidig som det tas hensyn til omgivelsesfaktorer, den virksomheten som skal utøves og de stillingene som skal inntas. Det skal for dette formål være mulig å tilpasse PVU-et til brukerens fysikk med alle tjenlige midler, f.eks. med egnede tilpasnings- og festesystemer eller ved at utstyret leveres i et tilstrekkelig antall størrelser.

1.3.2. Vekt og slitestyrke

PVU-et skal være så lett som mulig uten at det går på bekostning av utstyrets slitestyrke og effektivitet.

PVU-et skal oppfylle de særlige tilleggskravene for å gi tilstrekkelige beskyttelse mot de risikoene det er beregnet på, og kunne motstå miljøfaktorer under forventede bruksforhold.

1.3.3. Nødvendige kombinasjonsmuligheter for ulike PVU-typer som er beregnet på å brukes samtidig

Dersom den samme produsenten bringer flere utstyrsmønstre av ulike typer i omsetning for å sikre at tilgrensende deler av kroppen beskyttes samtidig, skal disse kunne kombineres.

1.3.4. Vernetøy som inneholder avtakbare beskyttere

Vernetøy som inneholder avtakbare beskyttere utgjør PVU og skal vurderes som en kombinasjon i framgangsmåter for samsvarsvurdering.

1.4. Produsentens bruksanvisning og opplysninger

I tillegg til produsentens navn og adresse skal bruksanvisningen, som skal leveres sammen med PVU-et, inneholde alle relevante opplysninger om følgende:

- a) Anvisninger om lagring, bruk, rengjøring, vedlikehold, ettersyn og desinfisering. De produktene produsentene anbefaler til rengjøring, vedlikehold eller desinfisering, skal ikke ha skadelig virkning på PVU-et eller brukeren når de brukes i samsvar med den relevante bruksanvisningen.
- b) Ytelse slik den er registrert i relevante tekniske prøvinger for å kontrollere PVU-ets vermenivåer eller verneklasser.
- c) Eventuelt hvilket tilleggsutstyr som kan brukes sammen med PVU-et og hvilke egenskaper de egnede reservedelene skal ha.
- d) Eventuelt hvilke verneklasser som egner seg for forskjellige risikonivåer og de bruksbegrensningene som svarer til disse.
- e) Eventuelt holdbarhetsmånedene, -året eller -perioden for PVU-et eller for visse av deler av det.

- f) Eventuelt hvilken emballasje som egner seg til transport av PVU.
- g) Betydningen av eventuell merking (se nr. 2.12).
- h) Den risikoen PVU-et er utformet for å beskytte mot.
- i) Henvisningen til denne forordning og, eventuelt, henvisningene til annet unionsregelverk om harmonisering.
- j) Navn, adresse og identifikasjonsnummer til den eller de meldte organer som deltar i samsvarsvurderingen av PVU-et.
- k) Henvisninger til den eller de relevante harmoniserte standardene som benyttes, herunder standarden(e)s dato, eller henvisninger til andre tekniske spesifikasjoner som er brukt.
- l) Internettadressen der det er tilgang til EU-samsvarserklæringen.

Opplysningene nevnt i bokstav i), j), k) og l) trenger ikke å inngå i produsentens bruksanvisning dersom EU-samsvarserklæringen ledsager PVU-et.

2. TILLEGGSKRAV SOM ER FELLES FOR FLERE TYPER PVU

2.1. PVU med tilpasningssystemer

Dersom PVU-et har tilpasningssystemer, skal disse være utformet og produsert slik at de etter tilpasning ikke utilsiktet kan løsne under forventede bruksforhold.

2.2. PVU som omslutter de delene av kroppen som skal beskyttes

PVU-et skal utformes og produseres slik at svetting som oppstår ved bruk av utstyret, minimeres. I motsatt fall skal det være utstyrt med innretninger som absorberer svette.

2.3. PVU for ansiktet, øynene og luftveiene

PVU-et skal i minst mulig grad begrense brukerens ansikt, øyne, synsfelt eller luftveier.

Skjermene på disse typene PVU skal ha en slik grad av optisk nøytralitet som er forenlig med graden av nøyaktighet i og varigheten av den virksomheten brukeren skal utøve.

Om nødvendig skal slikt PVU behandles eller utstyres med midler for å hindre duggdannelse.

PVU-modeller som er beregnet på brukere som krever synskorreksjon, skal kunne brukes sammen med briller eller kontaktlinser.

2.4. PVU som er utsatt for aldring

Dersom det er kjent at den utformingsmessige ytelsen til nytt PVU kan påvirkes vesentlig av aldring, skal produksjonsmåneden og -året og/eller, om mulig, holdbarhetsmåneden og -året påføres hvert PVU-eksemplar som bringes i omsetning, og på emballasjen, på en slik måte at det ikke kan misforstås eller fjernes.

Dersom produsenten ikke kan opplyse et foretak om PVU-ets levetid, skal bruksanvisningen fra produsenten inneholde alle nødvendige opplysninger som gjør kjøperen eller brukeren i stand til å fastsette en rimelig holdbarhetsmåned og -år ut fra modellens kvalitet, lagringsforhold, bruk, rengjøring, ettersyn og vedlikehold.

Dersom aldring grunnet periodisk bruk av en rengjøringsmetode anbefalt av produsenten sannsynligvis vil forårsake en merkbar og hurtig forringelse av PVU-ets ytelse, skal produsenten om mulig påføre hvert PVU-eksemplar som bringes i omsetning en merking som viser hvor mange ganger utstyret kan rengjøres på denne måten før det må etterses eller kasseres. Dersom denne merkingen ikke påføres, skal produsenten angi disse opplysningene i bruksanvisningen.

2.5. PVU som kan sette seg fast under bruk

Dersom de forventede bruksforholdene særlig medfører en risiko for at PVU-et setter seg fast i en gjenstand i bevegelse og dermed setter brukeren i fare, skal PVU-et utformes og produseres slik at en bestanddel faller av eller går i stykker slik at faren avverges.

2.6. PVU som skal brukes i potensielt eksplosive atmosfærer

PVU som er beregnet til bruk i potensielt eksplosive atmosfærer, skal utformes og produseres slik at det ikke kan være kilde til en lysbue eller gnist forårsaket av elektrisitet, elektrostatiske ladninger eller et slag, som kan føre til antenning av en eksplosiv stoffblanding.

2.7. PVU som er beregnet på hurtig inngripen eller på å kunne tas raskt på eller av

Disse PVU-typene skal være utformet og produsert slik at de kan tas på og av så raskt som mulig.

Dersom PVU-et inneholder festesystemer slik at det kan holdes i riktig stilling på brukeren eller fjernes, skal disse innretningene kunne betjenes raskt og enkelt.

2.8. PVU til bruk i meget farlige situasjoner

Bruksanvisningen som produsenten leverer sammen med PVU-et til bruk i meget farlige situasjoner, skal særlig inneholde opplysninger beregnet på kompetente personer som har fått opplæring og er kvalifiserte til å tolke dem og sørge for at brukeren anvender dem.

Bruksanvisningen skal dessuten beskrive framgangsmåten for å verifisere at PVU-et er riktig tilpasset, og at det virker når brukeren har det på seg.

Når PVU-et inneholder en alarm som utløses når normalt vernenivå ikke er oppnådd, skal alarmen være utformet og plassert slik at den kan oppfattes av brukeren under forventede bruksforhold.

2.9. PVU som inneholder deler som kan tilpasses eller fjernes av brukeren

Dersom PVU-et inneholder deler som kan festes, tilpasses eller byttes ut av brukeren, skal disse delene utformes og produseres slik at de lett kan festes, tilpasses eller fjernes uten verktøy.

2.10. PVU som kan koples til eksternt tilleggsutstyr

Dersom PVU-et omfatter et system som gjør at det kan koples til annet tilleggsutstyr, skal festeinnretningen være utformet og produsert slik at den bare kan monteres på riktig utstyr.

2.11. PVU med et væskesirkulasjonssystem

Dersom PVU-et har et system for sirkulasjon av væske, skal dette systemet velges eller utformes og innarbeides slik at væsken i tilstrekkelig grad skiftes ut nær hele den delen av kroppen som skal beskyttes, uavhengig av brukerens virksomhet, stilling eller bevegelser under forventede bruksforhold.

2.12. PVU som har én eller flere identifikasjons- eller kjennemerker som direkte eller indirekte angår helse og sikkerhet.

Dersom PVU-et har én eller flere identifikasjons- eller kjennemerker som direkte eller indirekte angår helse og sikkerhet, skal disse om mulig være harmoniserte piktogrammer eller ideogrammer. De skal være fullt synlige og leselige gjennom hele PVU-ets forventede levetid. Disse merkingene skal dessuten være fullstendige, nøyaktige og forståelige for å unngå eventuelle misforståelser. Særlig når merkingene inneholder ord eller setninger, skal sistnevnte skrives på et språk som lett kan forstås av forbrukere og andre sluttbrukere, som fastsatt av medlemsstaten der PVU-et er gjort tilgjengelig på markedet.

Når PVU-et er for lite til at alle eller deler av den nødvendige merkingen kan påføres, skal de relevante opplysningene angis på emballasjen og i produsentens bruksanvisning.

2.13. PVU som kan varsle brukerens tilstedeværelse visuelt

PVU beregnet på forventede bruksforhold der brukerens tilstedeværelse skal kunne varsles visuelt og enkeltvis, skal ha én (eller flere) hensiktsmessig plasserte midler eller innretninger for å sende ut direkte eller reflektert synlig stråling med tilstrekkelig lysstyrke og fotometriske og kolorimetriske egenskaper.

2.14. PVU som beskytter mot flere risikoer

PVU som er beregnet på å beskytte brukeren mot flere risikoer som kan oppstå samtidig, skal være utformet og produsert på en slik måte at det særlig oppfyller de grunnleggende helse- og sikkerhetskravene til hver og en av disse risikoene.

3. TILLEGGSKRAV SOM GJELDER BESTEMTE RISIKOER

3.1. Beskyttelse mot mekaniske slag

3.1.1. Slag som forårsakes av gjenstander som faller eller slynges ut og av sammenstøt mellom deler av kroppen og en hindring

PVU som egner seg til denne type risiko, skal være så støtdempende at det forhindrer skade, særlig som følge av brudd på eller inntrenging i den beskyttede kroppsdel, i hvert fall til slagkraften når et nivå der den støtdempende innretningen krever så store dimensjoner eller så stor masse at det ville utelukke effektiv bruk av PVU-et i den forventede brukstiden.

3.1.2. Fall

3.1.2.1. Forebygging av fall som skyldes glidning

Yttersålene på fottøy utformet for å forhindre glidning skal være utformet, produsert eller utstyrt med ekstra deler slik at de gir tilstrekkelig feste under hensyn til underlagets art eller tilstand.

3.1.2.2. Forebygging av fall til lavere nivå

PVU beregnet på å forhindre fall til lavere nivå eller virkningene av slike fall, skal omfatte en kroppssele og et festesystem som kan koples til et sikkert eksternt festepunkt. Det skal være utformet og produsert slik at dersom brukeren under forventede bruksforhold utsettes for et vertikalt fall, vil dette begrenses mest mulig for å hindre sammenstøt med gjenstander, samtidig som bremskraften ikke når en terskelverdi der det kan forventes fysisk skade eller at en PVU-del går opp eller i stykker, som kan føre til at brukeren faller.

Slikt PVU skal også sikre at brukeren etter oppbremsing holdes i riktig posisjon der vedkommende eventuelt kan avvende hjelp.

Bruksanvisningen skal særlig inneholde opplysninger om

- a) de egenskapene som kreves for at festepunktet skal være sikkert, og den nødvendige minsteklaringen under brukeren,
- b) hvordan kroppsselen tas på og festeinnretningen festes til det sikre eksterne festepunktet på riktig måte.

3.1.3. Mekanisk vibrasjon

PVU som er utformet for å forebygge virkningene av mekaniske vibrasjoner, skal kunne sikre tilstrekkelig demping av skadelige vibrasjoner for den delen av kroppen som er utsatt.

3.2. Beskyttelse mot statisk sammenpressing av en del av kroppen

PVU som er utformet for å beskytte en del av kroppen mot statisk sammenpressing, skal kunne dempe virkningene i tilstrekkelig grad til at det ikke oppstår alvorlig skade eller kroniske lidelser.

3.3. Beskyttelse mot mekaniske skader

PVU-materialer og andre PVU-deler som skal beskytte hele eller en del av kroppen mot overflatiske skader, slik som skrubbsår, stikk, kutt eller bitt, skal velges eller utformes og bygges inn for å sikre at denne PVU-typen gir tilstrekkelig motstand mot skrubbsår, stikk og flenger (se også nr. 3.1) under forventede bruksforhold.

3.4. Beskyttelse i væsker

3.4.1. Forebygging av drukning

PVU som er utformet for å forebygge drukning, skal kunne heve en bruker til overflaten så raskt som mulig uten fare for vedkommendes helse, selv om brukeren er utmattet eller bevisstløs etter å ha falt i en væske, og deretter holde personen flytende i en stilling der vedkommende kan puste i påvente av hjelp.

PVU kan ha en helt eller delvis naturlig oppdrift, eller det kan blåses opp med gass som pumpes inn manuelt eller automatisk eller med munnen.

Under forventede bruksforhold

- a) skal PVU-et kunne motstå virkningene av sammenstøtet med væsken og miljøfaktorene som forekommer i væske, uten at funksjonsdyktigheten begrenses,
- b) skal oppblåsbart PVU kunne blåses opp raskt og fullstendig.

Dersom særlige, forventede bruksforhold krever det, skal visse PVU-typer også oppfylle ett eller flere av følgende tilleggskrav:

- a) De skal være utstyrt med alle oppblåsingsinnretningene nevnt i annet ledd og/eller en innretning for lys- eller lydsignal.
- b) De skal være utstyrt med en innretning som gjør det mulig å hekte tak i kroppen slik at brukeren kan løftes ut av væsken.
- c) De skal være egnet til langvarig bruk i hele den tiden virksomheten pågår, der brukeren, eventuelt iført klær, risikerer å falle ned i væsken eller skal senkes ned i den.

3.4.2. Flytehjelpemidler

Klær beregnet på å sikre effektiv oppdrift, i den grad den forventede bruken tilsier dette, skal være sikre når de bæres og gi positiv støtte i væsken. Under forventede bruksforhold skal dette personlige verneutstyret ikke begrense brukerens bevegelsesfrihet, men særlig gjøre vedkommende i stand til å svømme eller handle på annen måte for å unngå fare eller redde andre personer.

3.5. Beskyttelse mot skadelige virkninger av støy

PVU beregnet på å forhindre skadelige virkninger av støy, skal kunne dempe støyen slik at eksponeringen for brukeren ikke overstiger grenseverdiene fastsatt ved europaparlaments- og rådsdirektiv 2003/10/EF⁽¹⁰⁾.

Alt PVU skal være merket med det støydemningsnivået det gir. Dersom dette ikke er mulig, skal merkingen påføres emballasjen.

3.6. Beskyttelse mot varme og/eller ild

PVU som er utformet for å beskytte hele eller en del av kroppen mot virkninger av varme og/eller ild, skal ha en varmeisoleringssevne og mekanisk styrke som egner seg for de forventede bruksforholdene.

3.6.1. PVU-materialer og andre komponenter

Materialer og andre komponenter som er beregnet på å beskytte mot stråle- og konveksjonsvarme, skal ha en passende transmisjonskoeffisient for innkommende varmestrøm og være så brannsikre at de utelukker enhver risiko for selvantennning under forventede bruksforhold.

Dersom materialenes og komponentens utside skal være reflekterende, skal reflekteringssevnen være tilpasset styrken til varmestrømmen som skyldes stråling i det infrarøde området.

Materialer og andre utstyrskomponenter beregnet på kortvarig bruk i miljøer med høy temperatur og i PVU som kan blir oversprøytet av varme produkter, f.eks. smeltede materialer, skal også ha tilstrekkelig varmekapasitet til å lagre det meste av varmen til brukeren har forlatt det farlige området og tatt av seg PVU-et.

PVU-materialer og andre komponenter som kan bli oversprøytet av varme produkter, skal også ha tilstrekkelig evne til å dempe mekaniske slag (se nr. 3.1).

PVU-materialer og andre komponenter som ved et uhell kan komme i kontakt med flammer, og de som brukes i framstillingen av industri- eller brannsløkkingsutstyr, skal også ha et antenningspunkt og termisk beskyttelse eller beskyttelse mot lysbuevarme som tilsvarer til den fareklassen som gjelder for de forventede bruksforholdene. De skal ikke smelte ved eksponering for flammer, eller bidra til flammespredning.

3.6.2. Komplette PVU klart til bruk

Under forventede bruksforhold

⁽¹⁰⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2003/10/EF av 6. februar 2003 om minstekrav til helse og sikkerhet med hensyn til eksponering av arbeidstakere for risikoer i forbindelse med fysiske agenser (støy) (syttende særdirktiv i henhold til artikkel 16 nr.1 i direktiv 89/391/EOF) (EUT L 42 av 15.2.2003, s. 38).

- a) skal den varmemengden som PVU-et overfører til brukeren, være så liten at varme akkumulert ved bruk i den delen av kroppen som skal beskyttes, ikke under noen omstendighet når smertegrensen eller medfører helseskade,
- b) skal PVU-et om nødvendig hindre inntrenging av væske eller damp, og det må ikke forårsake brannskade gjennom kontakt mellom beskyttelseslaget og brukeren.

Dersom PVU-et er utstyrt med kjøleinnretninger som skal ta opp innkommende varme ved fordampning av væske eller ved sublimasjon av et fast stoff, skal disse være utformet slik at alle flyktige stoffer som frigjøres, ledes bort fra det ytre beskyttelseslaget og ikke mot brukeren.

Dersom PVU-et er utstyrt med en pusteinnretning, skal denne gi nødvendig beskyttelse under forventede bruksforhold.

Produsentens bruksanvisning som ledsager PVU beregnet på kortvarig bruk i omgivelser med høy temperatur, skal særlig inneholde alle relevante opplysninger om fastsettelse av høyeste tillatte eksponering for varme som brukeren kan utsettes for når varmen overføres fra utstyr brukt i samsvar med sitt formål.

3.7. Beskyttelse mot kulde

PVU som er utformet for å beskytte hele eller en del av kroppen mot kulde, skal ha en varmeisoleringssevne og mekanisk styrke som står i forhold til de forventede bruksforholdene det er beregnet for.

3.7.1. PVU-materialer og andre komponenter

Materialer og andre komponenter som er egnet til å beskytte mot kulde, skal ha en overføringskoeffisient for innkommende varmestrøm som er tilstrekkelig lav for de forventede bruksforholdene. Myke materialer og andre PVU-komponenter beregnet på å brukes i omgivelser med lav temperatur, skal bibeholde den mykheten som kreves for nødvendig bevegelsesfrihet.

PVU-materialer og andre komponenter som kan bli oversprøytet av kalde produkter, skal også i tilstrekkelig grad kunne dempe mekaniske støt (se nr. 3.1).

3.7.2. Komplet PVU klart til bruk

Under forventede bruksforhold får følgende krav anvendelse:

- a) Den strømmen som overføres gjennom PVU-et til brukeren, skal være så svak at den akkumulerte kulden i løpet av den tiden utstyret bæres på den delen av kroppen som beskyttes, herunder fingertuppene og tærne, ikke under noen omstendigheter når smertegrensen eller medfører helseskade.
- b) PVU skal i størst mulig grad hindre at væsker slik som regnvann trenger inn, og skal ikke forårsake skader på grunn av kontakt mellom det kalde beskyttelseslaget og brukeren.

Dersom PVU-et er utstyrt med en pusteinnretning, skal denne gi nødvendig beskyttelse under forventede bruksforhold.

Produsentens bruksanvisning som ledsager PVU beregnet på kortvarig bruk i omgivelser med lav temperatur, skal inneholde alle relevante opplysninger om høyeste tillatte eksponering for kulde som brukeren kan utsettes for når kulden overføres fra utstyret.

3.8. Beskyttelse mot elektrisk støt

3.8.1. Isolasjonsutstyr

PVU som er utformet for å beskytte hele eller en del av kroppen mot virkningene av elektrisk strøm, skal være tilstrekkelig isolert mot de spenningene som brukeren kan forventes å bli utsatt for under de mest ugunstige, forventede forhold.

Derfor skal materialene og andre komponenter i disse PVU-typene velges eller utformes og bygges inn slik at de sikrer at den lekkasjestrømmen som måles gjennom beskyttelseslaget under forsøksvilkår med spenninger som tilsvarer dem som kan opptre i praksis, er begrenset mest mulig og under alle omstendigheter er under en fastsatt høyest tillatt verdi som tilsvarer toleranseterskelen.

PVU-typer som bare er beregnet til bruk ved arbeid eller virksomhet med elektriske installasjoner som er eller kan være under spenning, skal sammen med emballasjen være påført merking som særlig viser verneklasse eller tilsvarende driftsspenning, serienummer og produksjonsdato. På utsiden av beskyttelseslaget til slikt PVU skal det også være en plass der det senere kan angis hvilken dato utstyret tas i bruk og datoen for

når periodiske prøvinger eller inspeksjoner skal gjennomføres.

Produsentens bruksanvisning skal særlig angi de bruksområdene som denne PVU-typen utelukkende er beregnet på, og arten og hyppigheten av isolasjonsprøvingene som utstyret skal underkastes i løpet av sin levetid.

3.8.2. Ledningsutstyr

Elektrisk ledende PVU beregnet på arbeid under høyspenning skal utformes og produseres på en slik måte at det ikke er noen potensialforskjell mellom brukeren og installasjonene vedkommende arbeider med.

3.9. Strålingsvern

3.9.1. Ikke-ioniserende stråling

PVU utformet for å forebygge akutte eller kroniske virkninger av ikke-ioniserende stråling på øyet, skal kunne absorbere eller reflektere mesteparten av den strålingsenergien som ligger innenfor de skadelige bølgelengdene uten å påvirke utilbørlig overføringen av den uskadelige delen av det synlige spektrum, evnen til å oppfatte kontraster og til å skille mellom farger når de forventede bruksforholdene krever det.

Derfor skal vernebriller utformes og produseres slik at de for hver skadelig bølge har en spektral transmittans som er slik at belysningens strålingsenergitetthet som kan nå brukerens øye gjennom filteret, begrenses mest mulig og ikke under noen omstendighet overstiger den høyest tillatte eksponeringsverdien. PVU utformet for å beskytte huden mot ikke-ioniserende stråling skal kunne absorbere eller reflektere mesteparten av den strålingsenergien som ligger innenfor de skadelige bølgelengdene.

Dessuten skal virkningene av den strålingen som sendes ut under forventede bruksforhold, ikke medføre at brillene forringes eller mister sine egenskaper, og alle markedsførte eksemplarer skal være påført tallet for den vernefaktor som tilsvarer den spektrale fordelingskurven for deres transmittans.

Briller som passer til samme type strålekilde, skal klassifiseres i stigende rekkefølge etter vernefaktor, og produsentens bruksanvisning skal særlig angi hvordan egnet personlige verneutstyr velges, idet det tas hensyn til relevante bruksvilkår slik som avstand til kilden og den spektrale fordelingen av energien som stråles ut fra denne avstanden.

Produsenten skal merke alle eksemplarer av filterbrillene med tallet for den relevante vernefaktoren.

3.9.2. Ioniserende stråling

3.9.2.1. Beskyttelse mot ytre radioaktiv forurensning

PVU-materialer og andre komponenter utformet for å beskytte hele eller en del av kroppen mot radioaktivt støv, gasser, væsker eller blandinger av disse, skal velges eller utformes og bygges inn slik at de sikrer at dette utstyret effektivt forhindrer inntrenging av de forurensende stoffene under forventede bruksforhold.

Avhengig av de forurensende stoffenes art eller tilstand kan nødvendig tetthet oppnås ved at beskyttelseslaget er ugjennomtrengelig og/eller ved eventuelt andre egnede midler som ventilasjons- og trykksettingssystemer, som er utformet for å forhindre at de forurensende stoffene kastes tilbake.

PVU skal etter rensing kunne brukes på nytt i den forventede levetiden for denne typen utstyr.

3.9.2.2. Beskyttelse mot ytre bestråling

PVU beregnet å beskytte brukeren fullstendig mot ytre bestråling eller i det minste dempe denne i tilstrekkelig grad, skal bare utformes for å motvirke elektronstråling (f.eks. betastråling) eller fotonstråling (f.eks. røntgen-, gammastråling) med lav energi.

Materialene og andre komponenter i disse PVU-typer skal velges eller utformes og bygges inn slik at brukeren beskyttes i den grad de forventede bruksforholdene krever det, uten at det fører til lengre eksponeringstid fordi brukerens bevegelser eller stillinger begrenses (se nr. 1.3.2).

PVU skal være påført et merke som angir type og tykkelse på den eller de materialkomponentene som egner seg for de forventede bruksforholdene.

3.10. Beskyttelse mot stoffer og stoffblandinger som er helseskadelige mot farlige biologiske agenser

3.10.1. Åndedrettsvern

PVU beregnet på å beskytte luftveiene, skal gjøre det mulig å tilføre brukeren pusteluft når vedkommende utsettes for forurenset luft og/eller luft som ikke inneholder en tilstrekkelig konsentrasjon av oksygen.

Pusteluften som brukeren mottar fra PVU-et, skal skaffes til veie på passende måte, for eksempel ved at den forurensete luften filtreres gjennom PVU-et, eller ved at den tilføres fra en ekstern kilde som ikke er forurenset.

Materialene og andre komponenter i disse PVU-typer skal velges eller utformes og bygges inn slik at de sikrer nødvendig åndedrettsfunksjon og åndedrettshygiene for brukeren i det aktuelle tidsrommet utstyret skal bæres under forventede bruksforhold.

Ansiktsmaskens tetthet og trykkfallet ved innånding og, for filtreringsinnretninger, renskapasiteten skal være slik at inntrenging av forurensete stoff fra en forurenset atmosfære holdes på et så lavt nivå at den ikke er skadelig for brukerens helse eller hygiene.

PVU-et skal være merket med detaljerte opplysninger om de særlige egenskapene ved denne typen utstyr, som sammen med bruksanvisningen gjør en øvet og kvalifisert bruker i stand til å bruke PVU-et på riktig måte.

For filtreringsinnretninger skal produsentens bruksanvisning også angi hvor lenge nye filtre kan lagres når de oppbevares i originalemballasjen.

3.10.2. Beskyttelse mot hud- og øyekontakt

PVU beregnet på å forhindre at overflaten på hele eller en del av kroppen kommer i berøring med helseskadelige stoffer og stoffblandinger, eller med skadelige biologiske agenser, skal kunne forhindre inntrenging eller spredning av slike stoffer og stoffblandinger gjennom beskyttelseslaget under de forventede bruksforholdene som PVU-et er beregnet på.

Materialene og andre komponenter i disse PVU-typer skal derfor velges eller utformes og bygges inn slik at de i størst mulig grad sikrer fullstendig tetthet, noe som vil tillate daglig bruk eventuelt over lang tid der dette er nødvendig, eller, dersom tetthet ikke kan oppnås, sikre en begrenset tetthet som gjør det nødvendig å begrense den tiden utstyret er i bruk.

Når visse farlige stoffer eller stoffblandinger som følge av sin art og de forhold de forventes brukt under, har stor gjennomtrengningsevne som begrenser varigheten av den beskyttelsen det aktuelle personlige verneutstyret gir, skal utstyret underkastes standardprøver slik at det kan klassifiseres på grunnlag av sin ytelse. PVU som anses å være i samsvar med prøvespesifikasjonene, skal være utstyrt med merking som særlig viser navnene på eller, om dette ikke er mulig, kodene for de stoffene som brukes under prøvene og tilsvarende standard vernetid. Produsentens bruksanvisning skal også særlig inneholde en forklaring på kodene (om nødvendig), en detaljert beskrivelse av standardprøvene og alle opplysninger som er nødvendige for å bestemme den lengste tillatte brukstiden under de forskjellige forventede bruksforholdene.

3.11. Dykkerutstyr

Pusteutstyret skal gjøre det mulig å forsyne brukeren med en gassblanding som kan pustes inn, under forventede bruksforhold og idet det særlig tas hensyn til den største dykkedybden.

Når de forventede bruksforholdene krever det, skal dykkerutstyret bestå av følgende:

- a) en drakt som beskytter brukeren mot kulden (se nr. 3.7) og/eller det trykket som dykkedybden medfører (se 3.2) og/eller mot kulde,
- b) en alarm som umiddelbart varsler brukeren om at det er i ferd med å oppstå en svikt i tilførselen av gassblandingen som kan pustes inn (se 2.8),
- c) en livredningsdrakt som gjør brukeren i stand til å komme opp til overflaten (se nr. 3.4.1).

*VEDLEGG III***TEKNISK DOKUMENTASJON OM PVU**

Den tekniske dokumentasjonen skal angi hvilke metoder produsenten har brukt for å sikre at PVU-et oppfyller de gjeldende grunnleggende helse- og sikkerhetskravene nevnt i artikkel 5 og vedlegg II.

Den tekniske dokumentasjonen skal minst inneholde følgende:

- a) En fullstendig beskrivelse av PVU-et og dets tiltenkte bruksområde.
 - b) En vurdering av de risikoene PVU-et skal beskytte mot.
 - c) En liste over de grunnleggende helse- og sikkerhetskravene som gjelder for PVU-et.
 - d) Konstruksjons- og produksjonstegninger samt lister over PVU-ets komponenter, delenheter og kretser.
 - e) Nødvendige beskrivelser og forklaringer for å forstå tegningene og listene nevnt i bokstav d) og hvordan PVU-et fungerer.
 - f) Henvisningene til de harmoniserte standardene nevnt i artikkel 14 som har vært anvendt i utformingen og produksjonen av PVU-et. Dersom harmoniserte standarder er delvis anvendt, skal dokumentasjonen angi hvilke deler som er anvendt.
 - g) Dersom harmoniserte standarder ikke er anvendt eller bare er delvis anvendt, beskrivelser av andre tekniske spesifikasjoner som er anvendt for å oppfylle de gjeldende helse- og sikkerhetskravene.
 - h) Resultatene av utformingsberegninger, inspeksjoner og undersøkelser som er utført for å kontrollere at PVU-et oppfyller de grunnleggende helse- og sikkerhetskravene.
 - i) Rapporter om prøvinger som er utført for å kontrollere at PVU-et oppfyller de grunnleggende helse- og sikkerhetskravene, og eventuelt for å fastslå gjeldende verneklasse.
 - j) En beskrivelse av de midlene produsenten har brukt i produksjonen av PVU-et for å sikre at PVU-et oppfyller utformingsspesifikasjonene.
 - k) En kopi av produsentens bruksanvisning og opplysningene angitt i nr. 1.4 i vedlegg II.
 - l) For PVU som er produsert i et enkelt eksemplar for å passe til en enkelt bruker, alle nødvendige anvisninger for produksjon av dette PVU-et på grunnlag av den godkjente basismodellen.
 - m) For serieprodusert PVU der hver del er tilpasset til en enkelt bruker, en beskrivelse av tiltakene som produsenten skal treffe i løpet av monterings- og produksjonsprosessen for å sikre at hver del av PVU-et er i samsvar med den godkjente typen og med de gjeldende helse- og sikkerhetskravene.
-

*VEDLEGG IV***INTERN PRODUKSJONSKONTROLL**

(Modul A)

1. Intern produksjonskontroll er den framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfyller forpliktelsene fastsatt i nr. 2, 3 og 4 og sikrer og erklærer som eneansvarlig at det berørte PVU-et oppfyller de gjeldende kravene i denne forordning.
 2. **Teknisk dokumentasjon**
Produsenten skal framlegge den tekniske dokumentasjonen som er beskrevet i vedlegg III.
 3. **Produksjon**
Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak slik at produksjonsprosessen og overvåkingen av den sikrer at det produserte PVU-et er i samsvar med den tekniske dokumentasjonen nevnt i nr. 2, og oppfyller de gjeldende kravene i denne forordning.
 4. **CE-merking og EU-samsvarserklæring**
 - 4.1. Produsenten skal påføre CE-merkingen på hvert enkelt PVU som oppfyller de gjeldende kravene i denne forordning.
 - 4.2. Produsenten skal utarbeide en skriftlig EU-samsvarserklæring for en PVU-modell og kunne stille den og den tekniske dokumentasjonen til rådighet for nasjonale myndigheter i ti år etter at PVU-et er brakt i omsetning. I EU-samsvarserklæringen skal det angis hvilket PVU den er utarbeidet for. Et eksemplar av EU-samsvarserklæringen skal på anmodning gjøres tilgjengelig for vedkommende myndigheter.
 5. **Representant**
Produsentens forpliktelser angitt i nr. 4 kan oppfylles av vedkommendes representant, på produsentens vegne og ansvar, forutsatt at de er angitt i fullmakten.
-

VEDLEGG V
EU-TYPEPRØVING
(Modul B)

1. EU-typeprøving er den delen av framgangsmåten for samsvarsvurdering der et meldt organ undersøker PVUs tekniske utforming og kontrollerer og bekrefter at PVU-ets tekniske utforming oppfyller de gjeldende kravene i denne forordning.
2. EU-typeprøving skal utføres ved en vurdering av egnetheten til PVU-ets tekniske utforming ved undersøkelse av den tekniske dokumentasjonen samt en undersøkelse av et prøveeksemplar av det komplette personlige verneutstyret (produksjonstype) som er representativt for den planlagte produksjonen.
3. Søknad om EU-typeprøving

Produsenten skal inngi en søknad om EU-typeprøving til et valgfritt meldt organ.

Søknaden skal inneholde

- a) produsentens navn og adresse, samt representantens navn og adresse dersom søknaden inngis av representanten,
 - b) en skriftlig erklæring om at samme søknad ikke er inngitt til et annet meldt organ,
 - c) Den tekniske dokumentasjonen beskrevet i vedlegg III.
 - d) ett eller flere prøveeksemplarer av PVU-et som er representative for den planlagte produksjonen. Det meldte organet kan anmode om flere prøveeksemplarer dersom dette er nødvendig for å gjennomføre prøvingsprogrammet. For serieprodusert PVU der hver del er tilpasset til en enkelt bruker, skal det framskaffes prøveeksemplarer som er representative for de ulike brukerne, og for PVU som er produsert i et enkelt eksemplar for å ta hensyn til en enkelt brukers særlige behov, skal det framskaffes en basismodell.
4. EU-typeprøving

Det meldte organet skal

- a) undersøke den tekniske dokumentasjonen og vurdere om PVU-ets tekniske utforming er egnet. For denne undersøkelsen er det ikke nødvendig å ta hensyn til bokstav j) i vedlegg III,
 - b) for serieprodusert PVU der hver del er tilpasset til en enkelt bruker, undersøke beskrivelsen av tiltakene for å vurdere om de er egnede,
 - c) for PVU som er produsert i et enkelt eksemplar for å passe til en enkelt bruker, undersøke alle anvisninger for produksjon av dette PVU-et på grunnlag av den godkjente basismodellen for å vurdere om de er egnede,
 - d) kontrollere at prøveeksemplarene er produsert i samsvar med den tekniske dokumentasjonen, og fastslå hvilke deler som er utformet i samsvar med gjeldende bestemmelser i de relevante harmoniserte standardene, samt hvilke deler som er utformet i samsvar med andre tekniske spesifikasjoner,
 - e) utføre eller få utført hensiktsmessige undersøkelser og prøvinger for å kontrollere om de relevante harmoniserte standardene er anvendt på riktig måte, dersom produsenten har valgt å bruke løsningene i dem,
 - f) utføre eller få utført hensiktsmessige undersøkelser og prøvinger for å kontrollere, i tilfeller der løsningene i de relevante harmoniserte standardene ikke er anvendt, om de løsningene produsenten har valgt, herunder dem fra andre relevante tekniske spesifikasjoner, oppfyller de tilsvarende grunnleggende helse- og sikkerhetskravene i denne forordning, og er anvendt korrekt.
5. Vurderingsrapport

Det meldte organet skal utarbeide en vurderingsrapport som beskriver tiltakene som er gjennomført i samsvar med nr. 4, og resultatene av dem. Uten at det berører det meldte organets forpliktelser overfor meldermyndighetene, skal det meldte organet offentliggjøre hele eller en del av innholdet i rapporten bare med produsentens samtykke.

6. EU-typeprøvingssertifikat

6.1. Når typen oppfyller de gjeldende helse- og sikkerhetskravene, skal det meldte organet utstede et EU-typeprøvingssertifikat til produsenten.

Gyldighetstiden til et nylig utstedt sertifikat og eventuelt til et fornyet sertifikat skal ikke overstige fem år.

6.2. EU-typegodkjenningssertifikatet skal inneholde følgende opplysninger:

- a) det meldte organets navn og identifikasjonsnummer,
- b) produsentens navn og adresse, samt representantens navn og adresse dersom søknaden inngis av representanten,
- c) identifisering av PVU-et som omfattes av sertifikatet (typenummer),
- d) en erklæring om at PVU-typen oppfyller de grunnleggende helse- og sikkerhetskravene,
- e) dersom harmoniserte standarder er anvendt helt eller delvis, henvisninger til disse standardene eller deler av dem,
- f) dersom andre tekniske spesifikasjoner er anvendt, henvisninger til dem,
- g) eventuelt PVU-ets ytelsesnivå(er) eller verneklasse,
- h) for PVU som er produsert i ett eksemplar for å passe til en enkelt bruker, de ulike tillatte variantene av relevante parametere på grunnlag av den godkjente basismodellen,
- i) utstedelses- og utløpsdato og eventuelt dato(er) for fornyelse,
- j) alle vilkår knyttet til utstedelsen av sertifikatet,
- k) for PVU i kategori III, en erklæring om at sertifikatet bare skal brukes i forbindelse med en av framgangsmåtene for samsvars kontroll nevnt artikkel 19 bokstav c).

6.3. EU-typeprøvingssertifikatet kan ha ett eller flere vedlegg.

6.4. Dersom typen ikke oppfyller gjeldende helse- og sikkerhetskrav, skal det meldte organet avslå å utstede et EF-typeprøvingssertifikat, og skal underrette søkeren om dette og gi en detaljert begrunnelse for avslaget.

7. Gjennomgåelse av EF-typeprøvingssertifikatet

7.1. Det meldte organet skal holde seg underrettet om alle endringer i det allment anerkjente nåværende utviklingstrinn i teknikken som tyder på at den godkjente typen ikke lenger oppfyller gjeldende helse- og sikkerhetskrav, og skal avgjøre om slike endringer krever ytterligere undersøkelse. I så tilfelle skal det meldte organet underrette produsenten om dette.

7.2. Produsenten skal underrette det meldte organet som har den tekniske dokumentasjonen knyttet til EU-typeprøvingssertifikatet, om alle endringer av den godkjente typen og om alle endringer av den tekniske dokumentasjonen som kan påvirke PVU-ets samsvar med de grunnleggende helse- og sikkerhetskravene eller vilkårene for sertifikatets gyldighet. Slike endringer krever tilleggsgodkjenning i form av et tillegg til det opprinnelige EU-typeprøvingssertifikatet.

7.3. Produsenten skal sørge for at PVU-et fortsetter å oppfylle gjeldende grunnleggende helse- og sikkerhetskrav i lys av det nåværende utviklingstrinn i teknikken.

7.4. Produsenten skal oppfordre det meldte organet til å gjennomgå EU-typeprøvingssertifikatet

- a) ved en endring av den godkjente typen nevnt i nr. 7.2,
- b) ved en endring av det nåværende utviklingstrinn i teknikken nevnt i nr. 7.3,
- c) senest innen sertifikatets utløpsdato.

For at det meldte organet skal kunne utføre sine oppgaver, skal produsenten inngi sin søknad tidligst 12 måneder og senest 6 måneder før EU-typeprøvingssertifikatets utløpsdato.

- 7.5. Det meldte organet skal undersøke PVU-typen og, ved behov i lys av endringene som er gjort, utføre relevante prøvinger for å sikre at den godkjente typen fortsatt oppfyller de gjeldende grunnleggende helse- og sikkerhetskravene. Dersom det meldte organet er overbevist om at den godkjente typen fortsatt oppfyller de gjeldende helse- og sikkerhetskravene, skal det fornye EU-typeprøvingssertifikatet. Det meldte organet skal sørge for at framgangsmåten for fornyelse er sluttført før EU-typeprøvingssertifikatets utløpsdato.
- 7.6. Dersom vilkårene nevnt i nr. 7.4 bokstav a) og b) ikke er oppfylt, får en forenklet framgangsmåte for gjennomgåelse anvendelse. Produsenten skal framlegge følgende for det meldte organet:
- Sitt navn og sin adresse og opplysninger som identifiserer det aktuelle EU-typeprøvingssertifikatet.
 - En bekreftelse på at det verken er foretatt endringer i den godkjente typen som nevnt i nr. 7.2, herunder materialer, deler eller delenheter, eller i de relevante harmoniserte standardene eller andre tekniske spesifikasjoner som er anvendt.
 - En bekreftelse på at det ikke er skjedd endringer i det nåværende utviklingstrinnet i teknikken som nevnt i nr. 7.3.
 - Dersom det ikke allerede er gjort, kopier av aktuelle skisser og fotografier av produkter, produktmerking og opplysninger fra produsenten.
 - For produkter i kategori III, opplysninger om resultatene av overvåkede produktkontroller som er foretatt med ujevne mellomrom i samsvar med vedlegg VII, eller om resultatene av revisjoner av produsentens kvalitetssystem som er foretatt i samsvar med vedlegg VIII, dersom disse opplysningene ikke allerede er stilt til rådighet for det meldte organet.

Dersom det meldte organet har bekreftet at det ikke er gjort endringer i den godkjente typen nevnt i nr. 7.2 og ingen endringer er gjort i det nåværende utviklingstrinnet i teknikken nevnt i nr. 7.3, skal den forenklete framgangsmåten for gjennomgåelse anvendes, og undersøkelsene og prøvingene nevnt i nr. 7.5 skal ikke utføres. I slike tilfeller skal det meldte organet fornye EU-typeprøvingssertifikatet.

Kostnadene i forbindelse med nevnte fornyelse skal stå i forhold til den administrative byrden ved den forenklete framgangsmåten.

Dersom det meldte organet finner at det har skjedd en endring i det nåværende utviklingstrinnet i teknikken nevnt i nr. 7.3, får framgangsmåten nevnt i nr. 7.5 anvendelse.

- 7.7. Dersom det meldte organet etter en gjennomgåelse konkluderer med at EU-typeprøvingssertifikatet ikke lenger er gyldig, skal organet trekke sertifikatet tilbake og produsenten skal slutte å bringe det aktuelle personlige verneutstyret i omsetning.
8. Hvert meldt organ skal underrette sin meldermyndighet om EU-typeprøvingssertifikatene og/eller eventuelle tillegg til dem som det har utstedt eller trukket tilbake, og skal regelmessig eller på anmodning gjøre tilgjengelig for meldermyndigheten fortegnelser over slike sertifikater og/eller tillegg til dem som er avslått, midlertidig opphevet eller på andre måter begrenset.
- Hvert meldt organ skal underrette de andre meldte organene om EU-typeprøvingssertifikatene og/eller eventuelle tillegg til dem som det har avslått, trukket tilbake, midlertidig opphevet eller på andre måter begrenset, og på anmodning underrette om slike sertifikater og/eller tillegg til dem det har utstedt.
- Kommisjonen, medlemsstatene og de andre meldte organene kan på anmodning få en kopi av EU-typeprøvingssertifikatene og/eller tillegg til dem. På grunnlagt anmodning kan Kommisjonen og medlemsstatene få en kopi av den tekniske dokumentasjonen og resultatene av de undersøkelsene som er gjennomført av det meldte organet.
- Det meldte organet skal oppbevare en kopi av EU-typeprøvingssertifikatet med vedlegg og tillegg samt de tekniske dataene, herunder dokumentasjonen innsendt av produsenten, i en periode på fem år etter at sertifikatets gyldighetsperiode har utløpt.
9. Produsenten skal kunne framlegge en kopi av EU-typeprøvingssertifikatet med vedlegg og tillegg samt den tekniske dokumentasjonen for de nasjonale myndighetene i ti år etter at PVU-et er brakt i omsetning.
10. Produsentens representant kan inngi søknaden nevnt i nr. 3 og oppfylle forpliktelsene nevnt i nr. 7.2, 7.4 og 9, forutsatt at dette er angitt i fullmakten.

*VEDLEGG VI***TYPESAMSVAR PÅ GRUNNLAG AV INTERN PRODUKSJONSKONTROLL**

(Modul C)

1. Typesamsvar basert på intern produksjonskontroll er den delen av framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfyller forpliktelsene fastsatt i nr. 2 og 3, og sikrer og erklærer på eget ansvar at det berørte PVU-et er i samsvar med typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet, og oppfyller de gjeldende kravene i denne forordning.
 2. Produksjon
Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak slik at produksjonsprosessen og overvåkingen av den sikrer at det produserte PVU-et er i samsvar med typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet og med de gjeldende kravene i denne forordning.
 3. CE-merking og EU-samsvarserklæring
 - 3.1. Produsenten skal påføre CE-merkingen på hver enkelt PVU som er i samsvar med typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet, og som oppfyller de gjeldende kravene i denne forordning.
 - 3.2. Produsenten skal utarbeide en skriftlig EU-samsvarserklæring for et PVU og kunne stille den til rådighet for nasjonale myndigheter i ti år etter at PVU-et er brakt i omsetning. I EU-samsvarserklæringen skal det angis hvilket PVU den er utarbeidet for.
Et eksemplar av EU-samsvarserklæringen skal på anmodning gjøres tilgjengelig for vedkommende myndigheter.
 4. Representant
Produsentens forpliktelser angitt i nr. 3 kan oppfylles av vedkommendes representant, på produsentens vegne og ansvar, forutsatt at de er angitt i fullmakten.
-

VEDLEGG VII

TYPESAMSVAR PÅ GRUNNLAG AV INTERN PRODUKSJONSKONTROLL SAMT OVERVÅKET PRODUKTKONTROLL MED UJEVNE MELLOMROM

(Modul C2)

1. Typesamsvar basert på intern produksjonskontroll samt overvåket produktkontroll med ujevne mellomrom er den delen av framgangsmåten for samsvars vurdering der produsenten oppfyller forpliktelsene fastsatt i nr. 2, 3, 5.2 og 6, og sikrer og erklærer på eget ansvar at det berørte personlige verneutstyret, som er omfattet av bestemmelsene i nr. 4, er i samsvar med typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet og oppfyller de gjeldende kravene i denne forordning.
2. Produksjon

Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak slik at produksjonsprosessen og overvåkingen av den sikrer at det produserte personlige verneutstyret er enhetlig og i samsvar med typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet og med de gjeldende kravene i denne forordning.
3. Søknad om overvåkede produktkontroller med ujevne mellomrom

Før PVU-et bringes i omsetning, skal produsenten inngi en søknad om overvåkede produktkontroller med ujevne mellomrom til et valgfritt meldt organ.

Søknaden skal inneholde følgende:

 - a) Produsentens navn og adresse samt representantens navn og adresse dersom søknaden inngis av representanten.
 - b) en skriftlig erklæring om at samme søknad ikke er inngitt til et annet meldt organ,
 - c) Identifikasjon av det berørte personlige verneutstyret.

Når det valgte organet ikke er det organet som gjennomførte EU-typeprøvingen, skal søknaden også inneholde følgende:

 - a) Den tekniske dokumentasjonen beskrevet i vedlegg III.
 - b) Et eksemplar av EU-typeprøvingssertifikatet.
4. Produktkontroller
 - 4.1. Det meldte organet skal gjennomføre produktkontroller for å verifisere at produksjonen er enhetlig og at PVU-et er i samsvar med typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet og med de gjeldende grunnleggende helse- og sikkerhetskravene.
 - 4.2. Produktkontrollene skal gjennomføres minst én gang i året med ujevne mellomrom fastsatt av det meldte organet. De første produktkontrollene skal gjennomføres senest ett år etter datoen for utstedelse av EU-typeprøvingssertifikatet.
 - 4.3. Det meldte organet skal velge ut et egnet statistisk utvalg av det produserte personlige verneutstyret på et sted som organet og produsenten er blitt enige om. Alle deler av PVU-et som inngår i utvalget, skal undersøkes, og egnede prøvinger fastsatt i en eller flere relevante harmoniserte standarder og/eller lignende prøvinger fastsatt i andre relevante tekniske spesifikasjoner skal gjennomføres for å verifisere PVU-ets samsvar med typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet og med gjeldende grunnleggende helse- og sikkerhetskrav.
 - 4.4. Når det meldte organet nevnt i nr. 3 ikke er det organet som utstedte det relevante EU-typeprøvingssertifikatet, skal det ved vanskeligheter i forbindelse med vurderingen av utvalgets samsvar ta kontakt med det organet.
 - 4.5. Formålet med den framgangsmåten for prøvetaking som skal anvendes, er å fastslå om produksjonsprosessen sikrer at produksjonen er ensartet og utføres innenfor akseptable grenser, med henblikk på å sikre PVU-ets samsvar.
 - 4.6. Dersom undersøkelsen og prøvingen avdekker at produksjonen ikke er ensartet, eller at PVU-et ikke er i samsvar med typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet eller med de gjeldende helse- og sikkerhetskravene, skal det meldte organet treffe hensiktsmessige tiltak med henblikk den eller de feil som er registrert, og underrette meldermyndigheten om dette.
5. Prøvsrapport
 - 5.1. Det meldte organet skal framlegge en prøvsrapport for produsenten.
 - 5.2. Produsenten skal kunne stille prøvsrapporten til rådighet for nasjonale myndigheter i ti år etter at PVU-et er brakt i omsetning.

5.3. Produsenten skal, på det meldte organets ansvar, påføre det meldte organets identifikasjonsnummer i produksjonsprosessen.

6. CE-merking og EU-samsvarserklæring

6.1. Produsenten skal påføre CE-merkingen og, på ansvar av det meldte organet nevnt i nr. 3, sistnevntes identifikasjonsnummer på hvert enkelt PVU som er i samsvar med typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet og oppfyller gjeldende kravene i denne forordning.

6.2. Produsenten skal utarbeide en skriftlig EU-samsvarserklæring for hver PVU-modell og kunne stille den til rådighet for nasjonale myndigheter i ti år etter at PVU-et er brakt i omsetning. I EU-samsvarserklæringen skal det angis hvilken PVU-modell den er utarbeidet for.

Et eksemplar av EU-samsvarserklæringen skal på anmodning gjøres tilgjengelig for vedkommende myndigheter.

7. Representant

Produsentens forpliktelser kan på dennes ansvar oppfylles av produsentens representant, forutsatt at dette er angitt i fullmakten. En representant kan ikke oppfylle produsentens forpliktelser i henhold til nr. 2.

VEDLEGG VIII

TYPESAMSVAR PÅ GRUNNLAG AV KVALITETSSIKRING AV PRODUKSJONSPROSESSEN

(Modul D)

1. Typesamsvar basert på kvalitetssikring av den interne produksjonsprosessen er den delen av framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfylder forpliktelsene fastsatt i nr. 2, 5 og 6, og sikrer og erklærer på eget ansvar at det berørte personlige verneutstyret er i samsvar med typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet, og oppfylder de gjeldende kravene i denne forordning.

2. Produksjon

Produsenten skal anvende et godkjent kvalitetssystem som angitt i nr. 3 for produksjon, inspeksjon av det ferdige produktet og prøving av det berørte personlige verneutstyret, og skal være underlagt tilsyn som nevnt i nr. 4.

3. Kvalitetssystem

3.1. Produsenten skal inngi en søknad om vurdering av sitt kvalitetssystem til et valgfritt meldt organ.

Søknaden skal inneholde

- a) produsentens navn og adresse, samt representantens navn og adresse dersom søknaden inngis av representanten,
- b) adressen til produsentens anlegg der revisjonene kan gjennomføres,
- c) en skriftlig erklæring om at samme søknad ikke er inngitt til et annet meldt organ,
- d) identifikasjon av det berørte PVU-et,
- e) dokumentasjonen om kvalitetssystemet.

Når det valgte organet ikke er det organet som gjennomførte EU-typeprøvingen, skal søknaden også inneholde følgende:

- a) Den tekniske dokumentasjonen om PVU-et beskrevet i vedlegg III.
- b) Et eksemplar av EU-typeprøvingssertifikatet.

3.2. Kvalitetssikringssystemet skal sikre at PVU-et er i samsvar med typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet, og oppfylder de gjeldende kravene i denne forordning.

Alle elementer, krav og bestemmelser som produsenten har tatt hensyn til, skal dokumenteres på en systematisk og oversiktlig måte i form av skriftlige retningslinjer, framgangsmåter og bruksanvisninger. Dokumentasjonen om kvalitetssystemet skal gjøre det mulig å tolke kvalitetssystemets programmer, planer, håndbøker og registre på en ensartet måte.

Dokumentasjonen om kvalitetssikringssystemet skal særlig inneholde en tilstrekkelig beskrivelse av

- a) kvalitetsmålene og organisasjonsstrukturen, ledelsens ansvar og fullmakter med hensyn til produktkvalitet,
- b) de tilsvarende metodene, prosessene og systematiske tiltakene som vil bli brukt i forbindelse med produksjon, kvalitetskontroll og kvalitetssikring,
- c) undersøkelsene og prøvingene som skal gjennomføres før, under og etter produksjonen, samt hvor ofte de skal gjennomføres,
- d) kvalitetsregistre, som inspeksjonsrapporter, prøvingsdata, kalibreringsdata og rapporter om det aktuelle personalets kvalifikasjoner,
- e) metodene for å føre tilsyn med at den nødvendige produktkvaliteten oppnås og at kvalitetssystemet virker effektivt.

3.3. Det meldte organet skal vurdere kvalitetssikringssystemet for å fastslå om det oppfylder kravene nevnt i nr. 3.2.

Det skal forutsette at disse kravene er oppfylt for de delene av kvalitetssystemet som er i samsvar med de tilsvarende spesifikasjonene i den relevante harmoniserte standarden.

I tillegg til erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal revisjonsgruppen ha minst ett medlem som har erfaring med vurdering av PVU og den berørte produktteknologien samt kunnskap om gjeldende grunnleggende helse- og sikkerhetskrav. Revisjonen skal omfatte et vurderingsbesøk på produsentens anlegg. Revisjonsgruppen skal gjennomgå den tekniske dokumentasjonen nevnt i nr. 3.1 for å kontrollere produsentens evne til å identifisere gjeldende helse- og sikkerhetskrav og gjennomføre nødvendige undersøkelser for å sikre at PVU-et er i samsvar med nevnte krav.

Produsenten skal underrettes om resultatet av vurderingen. Underretningen skal inneholde konklusjonene fra revisjonen og den begrunnede vurderingsbeslutningen.

3.4. Produsenten skal påta seg å oppfylle forpliktelsene som følger av kvalitetssystemet slik det er godkjent, og å opprettholde det slik at det fortsatt fungerer på en hensiktsmessig og effektiv måte.

3.5. Produsenten skal holde det meldte organet som har godkjent kvalitetssystemet, underrettet om enhver planlagt endring i kvalitetssystemet.

Det meldte organet skal vurdere de foreslåtte endringene og avgjøre om det endrede kvalitetssystemet fortsatt vil oppfylle kravene nevnt i nr. 3.2, eller om en ny vurdering er nødvendig.

Det skal underrette produsenten om sin beslutning. Underretningen skal inneholde konklusjonene fra undersøkelsen og den begrunnede vurderingsbeslutningen.

3.6. Det meldte organet skal gi produsenten tillatelse til å påføre det meldte organets identifikasjonsnummer på hvert enkelt personlig utstyr som er i samsvar med typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet, og som oppfyller de gjeldende kravene i denne forordning.

4. Tilsyn som er det meldte organets ansvar

4.1. Formålet med tilsyn er å sikre at produsenten på korrekt måte oppfyller de forpliktelsene som følger av det godkjente kvalitetssystemet.

4.2. Produsenten skal for vurderingsformål gi det meldte organet adgang til anlegg for produksjon, inspeksjon, prøving og lagring, og gi det alle nødvendige opplysninger, særlig

a) dokumentasjonen om kvalitetssystemet,

b) kvalitetsregistre, som inspeksjonsrapporter, prøvingsdata, kalibreringsdata og rapporter om det berørte personalets kvalifikasjoner.

4.3. Det meldte organet skal gjennomføre periodiske revisjoner, minst én gang i året, for å sikre at produsenten vedlikeholder og anvender kvalitetssystemet, og skal framlegge en revisjonsrapport for produsenten.

4.4. Det meldte organet kan dessuten foreta uanmeldte besøk hos produsenten. Ved slike besøk kan det meldte organet om nødvendig utføre eller få utført undersøkelser eller prøvinger av PVU-et for å verifisere at kvalitetssystemet virker korrekt. Det meldte organet skal gi produsenten en rapport om besøket samt en prøvingsrapport dersom prøvinger er gjennomført.

5. CE-merking og EU-samsvarserklæring

5.1. Produsenten skal påføre CE-merkingen og, på ansvar av det meldte organet nevnt i nr. 3.1, sistnevntes identifikasjonsnummer på hvert enkelt PVU som er i samsvar med typen beskrevet i EU-typeprøvingssertifikatet og oppfyller gjeldende kravene i denne forordning.

5.2. Produsenten skal utarbeide en skriftlig EU-samsvarserklæring for hver PVU-modell og kunne stille den til rådighet for nasjonale myndigheter i ti år etter at PVU-et er brakt i omsetning. I EU-samsvarserklæringen skal det angis hvilken PVU-modell den er utarbeidet for.

Et eksemplar av EU-samsvarserklæringen skal på anmodning gjøres tilgjengelig for vedkommende myndigheter.

6. Produsenten skal i 10 år etter at PVU-et er brakt i omsetning, kunne stille følgende til rådighet for nasjonale myndigheter:

a) Dokumentasjonen nevnt i nr. 3.1.

b) Opplysningene om endringen nevnt i nr. 3.5, som godkjent.

c) Beslutningene og rapportene fra det meldte organet nevnt i nr. 3.5, 4.3 og 4.4.

7. Det meldte organet skal underrette sin meldermyndighet om godkjenninger av kvalitetssystemer som er utstedt eller trukket tilbake, og skal regelmessig eller på anmodning stille til rådighet for sin meldermyndighet listen over godkjenninger av kvalitetssystemer som er avslått, midlertidig opphevet eller på andre måter begrenset.

Det meldte organet skal underrette de andre meldte organene om godkjenninger av kvalitetssystemer som det har avslått, midlertidig opphevet, trukket tilbake eller på annen måte begrenset, og, på anmodning, om godkjenninger av kvalitetssystemer som det har utstedt.

8. Representant

Produsentens forpliktelser i henhold til nr. 3.1, 3.5, 5 og 6 kan på dennes vegne og ansvar oppfylles av produsentens representant, forutsatt at dette er angitt i fullmakten.

VEDLEGG IX

EU-SAMSVARERKLÆRING NR. ...⁽¹⁾

1. PVU (produkt-, type-, parti- eller serienummer):
2. Navn og adresse til produsenten og eventuelt dennes representant:
3. Denne samsvarserklæringen er utstedt på produsentens ansvar alene:
4. Erklæringens gjenstand (identifikasjon av PVU-et som gjør det mulig å spore det; kan ved behov omfatte et fargebilde som er tilstrekkelig tydelig til å identifisere PVU-et):
5. Erklæringens gjenstand som beskrevet i nr. 4 er i samsvar med relevante deler av Unionens harmoniseringsregelverk: ...
6. Henvisninger til de relevante harmoniserte standardene som er brukt, herunder standardens dato, eller henvisninger til andre tekniske spesifikasjoner, herunder spesifikasjonens dato, det erklæres samsvar med:
7. Dersom det er relevant: Det meldte organet ... (navn, nummer) ... har utført EU-typeprøving (Modul B) og utstedt EU-typeprøvingssertifikat ... (henvisning til sertifikatet).
8. Dersom det er relevant: PVU-et omfattes av framgangsmåten for samsvarsvurdering ... (enten typesamsvar basert på intern produksjonskontroll samt overvåket produktkontroll med ujevne mellomrom (Modul C2) eller typesamsvar basert på kvalitetssikring av produksjonsprosessen (Modul D)) ... under tilsyn av det meldte organet ... (navn, nummer).
9. Ytterligere opplysninger:
Undertegnet for og på vegne av: ...
(sted og dato for utstedelse):
(navn, stilling) (underskrift):

¹¹ Produsenten kan velge å tildele samsvarserklæringen et nummer.

VEDLEGG X

SAMMENLIGNINGSTABELL

Direktiv 89/686/EØF	Denne forordning
Artikkel 1 nr. 1	Artikkel 1 og artikkel 2 nr. 1
Artikkel 1 nr. 2 og 3	Artikkel 3 nr. 1
Artikkel 1 nr. 4	Artikkel 2 nr. 2
Artikkel 2 nr. 1	Artikkel 4
Artikkel 2 nr. 2	Artikkel 6
Artikkel 2 nr. 3	Artikkel 7 nr. 2
Artikkel 3	Artikkel 5
Artikkel 4 nr. 1	Artikkel 7 nr. 1
Artikkel 4 nr. 2	—
Artikkel 5 nr. 1, 4 og 5	—
Artikkel 5 nr. 2	Artikkel 14
Artikkel 6	Artikkel 44
Artikkel 7	Artikkel 37–41
Artikkel 8 nr. 1	Artikkel 8 nr. 2 første ledd
Artikkel 8 nr. 2–4	Artikkel 18 og 19 og vedlegg I
Artikkel 9	Artikkel 20, artikkel 24 nr. 1, artikkel 25 og artikkel 30 nr. 1
Artikkel 10	Vedlegg V
Artikkel 11 bokstav A	Vedlegg VII
Artikkel 11 bokstav B	Vedlegg VIII
Artikkel 12 nr. 1	Artikkel 15
Artikkel 12 nr. 2 og artikkel 13	Artikkel 16 og 17
Artikkel 14	—
Artikkel 15	—

Artikkel 16 nr. 1 første ledd og nr. 2

—

Artikkel 16 nr. 1 annet ledd

Artikkel 48 nr. 2

Vedlegg I

Artikkel 2 nr. 2

Vedlegg II

Vedlegg II

Vedlegg III

Vedlegg III

Vedlegg IV

Artikkel 16

Vedlegg V

Artikkel 24 nr. 2–11

Vedlegg VI

Vedlegg IX
