



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

## Vad är personlig skyddsutrustning?

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

### Exempel på skyddsutrustning

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

## Lagstiftning

Det finns en gemensam lagstiftning inom EU/EES om personlig skyddsutrustning, förordning (EU) 2016/425, som är direkt tillämplig i medlemsstaterna. För att en personlig skyddsutrustning ska få säljas måste den vara CE-märkt och uppfylla de grundläggande kraven i förordningen. Denna EU-förordning kompletteras i den svenska lagstiftningen av lagen (2018:125) och förordningen (2018:127) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om personlig skyddsutrustning. Även produktsäkerhetslagen (2004:451) och produktsäkerhetsförordningen (2004:469) kan tillämpas vid ingripanden mot personlig skyddsutrustning som inte uppfyller kraven.

Från och med 21 april 2019 får inte längre det gamla direktivet om personlig skyddsutrustning 89/686/EEG med tillhörande lagstiftning användas. Den här broschyren är skriven utifrån kraven i den nya förordningen (EU) 2016/425.

## Tre kategorier av personlig skyddsutrustning

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

### Kategori I

I kategori I finns skyddsutrustningar som skyddar mot minimala risker. Hit räknas bland annat trädgårdshandskar och solglasögon.

### Kategori II

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

### Kategori III

Till kategori III räknas personlig skyddsutrustning som ska skydda mot risker som kan leda till mycket allvarliga följder; vissa bestående hälsoskador och dödsfall. I förordningen finns 13 olika risker uppräknade, till exempel stark värme eller sträng kyla (över 100° C eller kyla under -50° C), elektriska risker, kemikalier och joniserande strålning. Kategori III omfattar bland annat utrustningar som räddningsvästar, hörselskydd, klätterutrustning, skottsäkra västar och andningskydd inklusive dykapparater.

#### Guide

En guide för vägledning gällande kategorisering av olika typer av personlig skyddsutrustning finns på EU:s webbsida: [ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/personal-protective-equipment/index\\_en.htm](https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/personal-protective-equipment/index_en.htm)

## Vilken typ av näringsidkare är du?

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

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

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

## Vilket ansvar har tillverkaren, importören och distributören?

Ansvaret för respektive kategori av näringsidkare beskrivs i detalj i kapitel II i förordning (EU)2016/425. Det här är några av de viktigaste punkterna:

	<b>Tillverkare</b>	<b>Importör</b>	<b>Distributör</b>	<b>Notera</b>
<b>Teknisk dokumentation</b>	Sammanställa teknisk dokumentation för produkten	Kontrollera att teknisk dokumentation finns och kan göras tillgänglig för myndigheter minst 10 år efter att sista enheten släpps ut på marknaden	Samarbeta och göra den tekniska dokumentationen tillgänglig för myndigheter vid motiverad förfrågan	
<b>Bruksanvisning</b>	Upprätta bruksanvisning	Kontrollera att en bruksanvisning finns med och är på svenska		

	<b>Tillverkare</b>	<b>Importör</b>	<b>Distributör</b>	<b>Notera</b>
<b>EU-typ-kontroll</b>	Lämna produkten till ett anmält organ för typkontroll	Kontrollera att det finns ett EU-typkontrollintyg för de produkter du planerar att importera		Endast kategori II och III
<b>EU-försäkrans om överensstämmelse</b>	Upprätta EU-försäkrans och bifoga denna eller bifoga webbadress där denna kan hämtas	Skaffa en kopia av EU-försäkrans och bevara den 10 år efter det att sista enheten släppts ut på marknaden. Kontrollera att EU-försäkrans, eller webbadress där denna kan hämtas, finns med produkten	Kontrollera att EU-försäkrans, eller webbadress där denna kan hämtas, finns med produkten	
<b>CE-märkning</b>	CE- märka produkten	Kontrollera att produkten är CE-märkt		
<b>Produktionskontroll</b>	Ha en produktionskontroll som gör att alla tillverkade exemplar uppfyller kraven på produkten			
<b>Viktig dokumentation</b>	Kunna uppvisa den tekniska dokumentationen, EU-typkontrollintyg och EU-försäkrans på begäran från marknadskontrollmyndighet	Kunna uppvisa kopior på EU-försäkrans och EU-typkontrollintyg på begäran från marknadskontrollmyndighet		
<b>Märkning med namn och adress</b>	Märka produkten med sitt företagsnamn eller varumärke och en postadress för kontakt	Märka produkten med sitt företagsnamn eller varumärke och en postadress för kontakt		



## **Vilka krav gäller för CE-märkning?**

CE-märket betyder att tillverkaren intygar att produkten uppfyller EU:s grundläggande hälso-, miljö- och säkerhetskrav. CE-märket är även ett handelsmärke som gör att en produkt kan säljas fritt över nationsgränserna inom EU/EES. Bara produkter som uppfyller kraven i tillämplig EU-gemensam lagstiftning får CE-märkas.

### **Den tekniska dokumentationen**

Tillverkaren måste sammanställa en teknisk dokumentation som bland annat ska innehålla:

- Konstruktions- och tillverkningsritningar.
- En bedömning av de risker utrustningen ska skydda mot och en förteckning över vilka grundläggande krav som är tillämpliga.
- Lista på harmoniserade standarder eller tekniska specifikationer som används för att säkerställa att utrustningen uppfyller gällande säkerhetskrav.
- Provningsrapporter.
- Bruksanvisning och övrig information som ska följa med produkten, information om märkning.
- Beskrivning av produkt- och produktionskontroll.

En fullständig lista på vad den tekniska dokumentationen minst ska innehålla finns i bilaga III till förordning (EU) 2016/425. Uppmärksamma att teknisk dokumentation ibland kallas teknisk fil.

### **EU-typkontroll**

För att en personlig skyddsutrustning i kategori II eller III ska få säljas måste tillverkaren sammanställa en teknisk dokumentation för skyddet och lämna in en prototyp för

EU-typkontroll till ett anmält organ, Notified Body. Ett anmält organ är en oberoende organisation med kompetens att bistå och övervaka tillverkarnas arbete med att verifiera att de produkter som släpps ut på marknaden uppfyller de regler som gäller inom EU/EES.

Det anmälda organet granskar den tekniska dokumentationen och utför provning av produkten, oftast med hjälp av en harmoniserad standard. Om skyddet uppfyller kraven i förordningen om personlig skyddsutrustning utfärdar det anmälda organet ett EU-typkontrollintyg, *EU Type-Examination Certificate*. Den som blir tillverkare genom att sälja en befintlig produkt under eget varumärke kan ansöka om ett typkontrollintyg med ett förenklat förfarande, kallat *Own-brand certificates*.

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





## EU-försäkran om överensstämmelse

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

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

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

Med varje personlig skyddsutrustning ska EU-försäkran bifogas eller en webbadress där den finns tillgänglig. För utrustningar som säljs i Sverige måste EU-försäkran vara på svenska eller engelska.

- Ett formulär till försäkran om EU-överensstämmelse på svenska finns i förordning (EU) 2016/425, bilaga 6:  
**[eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:02016R0425-20160331](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:02016R0425-20160331)**
- För formulär på andra språk, se respektive språkversion av förordningen: **[eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32016R0425](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32016R0425)**

## **Bruksanvisning**

Förordning (EU) 2016/425 om personlig skyddsutrustning ställer krav på att tillverkarens bruksanvisning och information ska bifogas all personlig skyddsutrustning.

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

## **CE-märkning**

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



CE-märket visar att tillverkaren garanterar att utrustningen uppfyller gällande säkerhetskrav. Det är tillverkarens ansvar att CE-märka utrustningen. Vad som krävs för att få CE-märka personlig skyddsutrustning beror på vilken kategori den tillhör, se tabell på sidan 11.

## Tillverkarens uppgift vid CE-märkning

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

\* För kategori-III-utrustning ska identifikationsnumret för den oberoende organisation, det anmälda organ, som övervakar produktionskontrollen eller utför produktkontroller vid slumpvisa intervall, anges vid CE-märket. Observera att detta kan vara ett annat anmält organ än det som utfärdat typkontrollintyget.

### Tänk på att

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

## CE-märkningens utformning

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

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

På EU-kommissionens webbplats finns en länk där CE-märket kan laddas ned i rätt proportioner och i flera olika format:  
[ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking\\_en](http://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking_en)



## Vad är anmälda organ och ackrediterade laboratorier?

Personlig skyddsutrustning kategori II och III lämnas till anmälda organ för typkontroll. För annan provning fyller ackrediterade laboratorier en viktig funktion. Deras olika roller beskrivs nedan.

### Anmälda organ

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

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

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

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

Nando hittar du på EU:s webbplats via följande länk:  
**[ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm)**

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

Även Swedac, **[swedac.se](https://www.swedac.se)**, kan lämna uppgift om vilka anmälda organ som finns, både i Sverige och inom EU i övrigt.

## Ackrediterade laboratorier

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

Swedac har uppgifter om vilka laboratorier som är ackrediterade för vad i Sverige.

## Vad är en harmoniserad standard?

Förordning (EU) 2016/425 innehåller inte detaljkrav för enskilda produktkategorier. Detaljkraven finns i så kallade ”harmoniserade standarder” som EU-kommissionen har publicerat hänvisningar till i Europeiska unionens officiella tidning, Official Journal.

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

Standarder kan beställas från SIS Förlag, [sis.se](http://sis.se).

En lista på harmoniserade standarder finns på EU:s webbplats: [ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/personal-protective-equipment/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/personal-protective-equipment/index_en.htm)



### **Vad händer om det inte finns någon harmoniserad standard?**

För vissa produkter finns ingen standard, eller i varje fall ingen harmoniserad standard. Kravet på EU-typkontroll är inte kopplat till om det finns någon harmoniserad standard eller inte.

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





## **Marknadskontroll**

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

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

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

### **Näringsidkarnas ansvar**

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

Näringsidkarna har även en skyldighet att bedriva ett förebyggande produktsäkerhetsarbete för att få kunskap om skaderisken, så att den kan minimeras hos de produkter som tillhandahålls. Tillverkarna ska dessutom ha en kontroll över produktionen som säkerställer en jämn kvalitet.

## **Om kraven inte uppfylls**

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

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

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

## **Underrätta om farlig produkt**

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

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



Konsument  
verket • KO

Konsumentverket, Box 48, 651 02 Karlstad  
Telefon: 0771-42 33 00. [konsumentverket.se](http://konsumentverket.se)