



## GRUND- OG NÆRHEDSNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

24. april 2014

### **Forslag til Europa-Parlaments og Rådets forordning om personlige værnemidler, KOM (2014) 186**

Dette notat oversendes ligeledes til Folketingets Erhvervs-, Vækst- og Eksportudvalg.

#### **1. Resumé**

*Den 27.marts 2014 har Kommissionen fremsat et forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om personlige værnemidler.*

*Forslaget erstatter direktiv 89/686/EØF af 21. december 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om personlige værnemidler som ophæves ved forordningens ikrafttræden.*

*Formålet med forslaget er en tilpasning til "varepakken", som blev vedtaget i 2008, og navnlig til afgørelse nr. 768/2008/EF om fælles rammer for markedsføring af produkter.*

*Formålet er endvidere at højne beskyttelsesniveauet og sikre bedre konkurrencevilkår ved at afhjælpe en række problemer, der er konstateret ved direktivet om personlige værnemidler.*

*Forordningen indfører en mindre udvidelse af anvendelsesområdet ved bl.a. ikke længere at undtage personlige værnemidler til privat brug til beskyttelse mod varme, fugtighed og vand. Visse bestemmelser i forordningen er desuden præciseret og forenklet i forhold til tilsvarende bestemmelser i direktivet.*

*Forslaget indeholder i øvrigt tilpasninger til Kommissionens forslag af 13. februar 2013 til en forordning om markedsovervågning af produkter.*

*Europa-Parlamentets holdning til forslaget foreligger endnu ikke. Forslaget vil have lovgivningsmæssige konsekvenser.*

#### **2. Baggrund**

Kommissionen har den 28. marts 2014 fremsendt et forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om personlige værnemidler, KOM(2014) 186.

Forslaget er fremsat med hjemmel i TEUF artikel 114 og skal behandles efter den almindelige lovgivningsprocedure i TEUF artikel 294. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

### **3. Formål og indhold**

Formålet med forslaget til forordningen er at få tilpasset direktiv 89/686/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om personlige værnemidler til ”varepakken”, som blev vedtaget i 2008, og navnlig til afgørelse nr. 768/2008/EF om fælles rammer for markedsføring af produkter.

Afgørelsen har ikke direkte juridisk virkning, men fungerer som en værktøjskasse i relation til udarbejdelse af ny lovgivning og revision af eksisterende EU-lovgivning. Afgørelsen indeholder en række centrale definitioner og bestemmelser om generelle forpligtelser for de erhvervsdrivende (dvs. fabrikanten, fabrikantens bemyndigede repræsentant, importør og distributør), krav til produktets sporbarhed (identifikation af produktet/den erhvervsdrivende), krav til indhold i fabrikantens overensstemmelseserklæring, der ledsager produktet, krav til anbringelse af CE-mærkningen, detaljerede krav til bemyndigede organer mv., samt beskrivelse af moduler for vurderingen af overensstemmelsen mellem produktet og forordningens væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav.

Forslaget har endvidere til formål at højne sundheden og sikkerheden for brugere af personlige værnemidler ved bl.a. at udvide anvendelsesområdet til også at omfatte personlige værnemidler til privat brug til beskyttelse mod varme, fugtighed og vand. Dette gøres ved at ophæve undtagelsen på området. Herudover er visse bestemmelser præciseret og forenklet bl.a. ved en sammenstilling af risikofaktorer for personlige værnemidler. Sammenstillingen giver en forenklet og mere overskuelig måde at klassificere personlige værnemidler, samt kontrollere efterfølgende at det pågældende værnemiddel er placeret i den korrekte risikokategori under hensyntagen til dets indretning og anvendelse.

Formålet er endvidere at tilpasse direktivet til Kommissionens forslag af 13. februar 2013 til forordning om markedsovervågning af produkter, KOM(2013) 75, som stadig er under forhandling. Formålet med markedsovervågningsforslaget er overordnet at ensrette og strømline markedsovervågningen af produkter i EU.

Den følgende gennemgang fokuserer på den tilpasning af direktivet om personlige værnemidler, som afgørelse 768/2008/EF medfører samt de ændringer og præciseringer forslaget indebærer ift. direktivet om personlige værnemidler.

#### *Almindelige bestemmelser*

Sprogbrugen i afgørelsens bestemmelser er i stor udstrækning bibeholdt iforslaget til forordningen.

Anvendelsesområdet er udvidet i moderat grad i forhold til direktivet 89/686/EØF, idet direktivet udvides til at omfatte personlige værnemidler til privat brug til beskyttelse mod varme, fugtighed og vand. Disse er i dag undtaget for direktivets regler.

I forslaget indføres en række definitioner i overensstemmelse med afgørelse 768/2008 for at skabe en ensartet forståelse af de centrale begreber.

Det foreslås at indsætte eller tilpasse følgende definitioner i forordningen: Gøre tilgængelig på markedet, bringe i omsætning på markedet, fabrikant, bemyndiget repræsentant, importør, distributør, erhvervsdrivende, teknisk specifikation, harmoniseret standard, akkreditering, nationalt akkrediteringsorgan, overensstemmelsesvurdering, overensstemmelsesvurderingsorgan, tilbagekaldelse, tilbagetrækning, CE-mærkning og unionens harmoniseringslovgivning.

#### *Forpligtelser for økonomiske operatører*

Forslaget indebærer, at der i overensstemmelse med afgørelsen introduceres forpligtelser for de økonomiske operatører (dvs. fabrikant, fabrikantens bemyndigede repræsentant, importør og distributør). Rationalet bag forpligtelserne er at fremme et effektivt sporbarhedssystem, der gør det nemmere for markedsovervågningsmyndigheder at identificere økonomiske operatører, der har gjort ulovlige eller farlige produkter tilgængelige på markedet.

#### Fabrikantens forpligtelser

Fabrikanter forpligtes til at levere den påkrævede tekniske dokumentation til at sikre produktets overensstemmelse med de væsentlige krav i direktivet samt at opbevare overensstemmelseserklæringen ti år efter, produktet er gjort tilgængeligt på markedet. Fabrikanten skal desuden sikre, at produktet kan spores, og at fabrikanten kan identificeres gennem et varemærke eller navn samt adresse. Derudover skal fabrikanten levere en forståelig brugsanvisning på det påkrævede sprog. Når det er nødvendigt som følge af risikoen ved produktet, skal fabrikanten desuden foretage stikprøvekontrol af produktet, efter at det er markedsført.

#### Bemyndigede repræsentanter

Fabrikanten kan udpege en bemyndiget repræsentant, der i givet fald skal kunne levere den dokumentation og information, som er nødvendig for at konstatere produktets overensstemmelse med lovgivningen. Det er dog fortsat fabrikantens opgave at sikre produkterne overholder de væsentlige krav.

#### Importørens forpligtelser

Importørens forpligtelser er med undtagelse af selve overensstemmelsesvurderingsproceduren meget lig den, der gælder for fabrikanten. Importøren skal sikre sig, at fabrikanten har gennemført overensstemmelsesvurderingen og har udarbejdet den nødvendige dokumentation. I det tilfælde, at produktet udgør en risiko, skal importøren underrette fabrikanten samt markedsovervågningsmyndighederne. Derudover skal importøren sikre, at kon-

taktoplysninger fremgår af produktet, og at der udføres stikprøvekontrol af produktet, når det er nødvendigt. Hvis importøren bringer produktet i omsætning under sit eget navn, tilfalder der importøren de samme forpligtelser som for fabrikanten.

#### Distributørens forpligtelser

Distributøren er ikke direkte ansvarlig for produktets overensstemmelse med lovgivningen. Distributøren skal dog kontrollere, at produktet er ledsaget af den krævede dokumentation og sikkerhedsinformation. Såfremt distributøren forårsager en ændring af produktet som følge af fx opbevaring eller transport, er det distributørens ansvar at sikre, at produktet er i overensstemmelse med kravene. Distributøren har tillige en forpligtelse til at foretage de nødvendige foranstaltninger, hvis risici ved produktet opdages, og til at samarbejde med de relevante myndigheder.

#### Identifikation af erhvervsdrivende

Forslaget forpligter erhvervsdrivende til inden for en nærmere bestemt periode at kunne identificere a) enhver erhvervsdrivende, som har leveret dem et produkt, og b) enhver erhvervsdrivende, som de har leveret et produkt til.

#### *Personlige værnemidlers overholdelse af kravene og klassificering*

Forslaget indeholder en mindre skærpelse af kravene til visse produkter som følge af, at forordningen ændrer risikokategori for enkelte typer personlige værnemidler (i forhold til direktiv 89/686/EØF) til kategori III og dermed bliver underlagt en grundigere overensstemmelsesvurderingsprocedure. Det gælder personlige værnemidler til beskyttelse mod drukning, snitsår fra håndholdte kædesave, støjgener mv. Yderligere indfører forordningen supplerende krav vedrørende indholdet og længden af EU-typeafprøvningsattesternes gyldighed, samt krav om særlige foranstaltninger for individuelt tilpassede og/eller skræddersyede personlige værnemidler.

I forslaget indføres desuden bestemmelserne fra afgørelse 768/2008/EF om overensstemmelsesvurderingsprocedurer (procedure for dokumentation om at produktet lever op til forordningens krav). De hidtidige overensstemmelsesvurderingsprocedurer ændres ikke væsentligt i substansen, men opdateres blot i forhold til afgørelse 768/2008/EF. Forslaget indeholder desuden bestemmelser om udarbejdelse af en overensstemmelseserklæring. Overensstemmelseserklæringen skal indeholde de relevante elementer, som specificeret i forordningen.

De overordnede bestemmelser for så vidt angår selve CE-mærkningen fremgår af forordning 765/2008/EF om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter, som har direkte virkning i medlemsstaterne. Som følge af afgørelsen foreslås der indført tilsvarende regler om, hvordan CE-mærkning skal anbringes. CE-mærkning skal være synlig, let læselig og ikke kunne slettes, ligesom det skal anbringes, før produktet bringes i omsætning.

### *Notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer*

Forordningsbestemmelser om bemyndigede organer, også kaldt overensstemmelsesvurderingsorganer, præciseres i overensstemmelse med afgørelse 768/2008/EF, herunder præciseres det, hvem der kan udpege dem, og hvilke kriterier de skal leve op til.

Medlemsstaterne forpligtes til at udpege en bemyndigende myndighed, som vil være ansvarlig for vurdering, notifikation og senere overvågning af de bemyndigede organer. Bemyndigelsen af disse organer skal desuden meddeles Kommissionen og de øvrige medlemsstater. Der må ikke være interessekonflikter mellem den bemyndigende myndighed og de bemyndigede organer.

De bemyndigede organer skal være et tredjepartsorgan og uafhængigt af den organisation eller det produkt, det vurderer. Organets medarbejdere må bl.a. ikke udøve et erhverv eller andre aktiviteter, der har relation til de produkter, som vurderes. Hvis et bemyndiget organ benytter sig af underentreprise eller anvender en dattervirksomhed, skal det sikre sig, at den pågældende virksomhed lever op til de samme krav, som stilles til det bemyndigede organ. Organet er fortsat ansvarligt for alle de opgaver, der udføres.

Der fastsættes desuden en række kriterier for ansøgnings- og notifikationsprocedurer. Ansøgning om notifikation afhænger overordnet af, om et overensstemmelsesvurderingsorgan er akkrediteret eller ej. Hvis der foreligger akkreditering, skal ansøgningen om notifikation ledsages af denne. Hvis organet ikke er akkrediteret, vil det være nødvendigt at levere anden dokumentation, der er nødvendig for at kontrollere, om kravene til organet er opfyldt. Hvis notifikationen er baseret på et akkrediteringscertifikat, kan det pågældende organ udføre aktiviteter som bemyndiget organ efter to uger, såfremt der ikke gøres indsigelser. Tidsperioden er derimod to måneder, hvis notifikationen ikke er baseret på et akkrediteringscertifikat.

Forslaget fastlægger regler om ændringer af notifikationer, som sker på baggrund af, at et bemyndiget organ ikke opfylder sine forpligtelser. Det er den bemyndigende myndighed, som foretager vurderingen og underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater, hvis der sker ændringer. Kommissionen forpligtes desuden til at undersøge alle sager, hvor et bemyndiget organs kompetence betvivles, og om nødvendigt anmode den bemyndigende myndighed om at træffe de fornødne foranstaltninger.

De bemyndigede organer forpligtes til at underrette den bemyndigende myndighed om bl.a. tilfælde, hvor udstedelse af en attest er blevet nægtet eller, hvor der er sket ændringer i notifikationen og forhold, der har indflydelse på omfanget af og betingelserne for notifikationen.

### *Overgangsbestemmelser og afsluttende bestemmelser*

Der indføres generelle overgangsbestemmelser, der fastslår, at produkter, som er gjort tilgængelige inden den foreslåede implementeringsfrist, og

som er i overensstemmelse med de tidligere krav, fortsat skal anses for lovlige, samt at EF-typeafprøvningsattester, der er udstedt i henhold til de tidligere krav, fortsat skal anses for gyldige indtil seks år efter anvendelsesdatoen for forordningen, medmindre de udløber inden denne dato.

*Forordningens bilag II: Væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav*

Forslaget medfører en marginal ændring af tre væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav som fastsat i bilag II, for at fjerne krav, der ikke har kunnet gennemføres, eller som skaber forvirring.

*Delegationsbeføjelser*

Det fremgår af forslaget til forordningen, at Kommissionen får beføjelser til at vedtage delegerede retsakter med henblik på at ændre kategori for en specifik risiko, så der tages hensyn til udviklingen i teknisk viden eller ny videnskabelig dokumentation.

**4. Europa-Parlamentets udtalelser**

Forslaget behandles efter den almindelige lovgivningsprocedure i henhold til TEUF art. 294. Der foreligger endnu ikke en udtalelse fra Europa-Parlamentet. Forslaget vil blive behandlet af Europa-Parlamentets Udvalg om det Indre Marked og Forbrugerbeskyttelse (IMCO).

**5. Nærhedsprincippet**

Der er tale om en teknisk tilpasning til allerede gældende fællesskabsregulering og den foreslåede tilpasning gennemføres på EU-niveau. Regeringen vurderer på det foreliggende grundlag, at nærhedsprincippet er overholdt.

**6. Gældende dansk ret**

Direktivet er implementeret i dansk lovgivning ved:

- Bekendtgørelse nr. 683 af 10. juni 2013 om indretning m.v. af personlige værnemidler, som erstatter Arbejdstilsynets bekendtgørelse nr.nr.1273 af 18. december 1996 om sikkerhedskrav m.v. til personlige værnemidler.
- Bekendtgørelse nr. 413 af 08. maj 2007 om personligt sikkerhedsudstyr, der anvendes på færdselslovens område (cykelhjelme, personreflekser m.m.)

**7. Lovgivningsmæssige og statsfinansielle konsekvenser**

En vedtagelse af forslaget vil medføre behov for ændring af lov nr. 155 af 20. februar 2013 om indretning m.v. af visse produkter og af de relevante bekendtgørelser, der i dag implementerer direktivet, jf. ovenfor.

Det vurderes, at forslagene ikke vil få væsentlige statsfinansielle konsekvenser.

**8. Samfundsøkonomiske konsekvenser**

Tilpasningen af forordningen til afgørelsen vurderes overordnet at ville medføre positive samfundsøkonomiske konsekvenser. En ensretning af terminologien i lovgivningen og forpligtelserne for de økonomiske operatører vil forenkle reglerne og give mere klare vilkår for både myndigheder og økonomiske operatører.

Forordningen vurderes at medføre begrænsede øgede omkostninger for fabrikanter og importører af personlige værnemidler, som følge af ændrede tekniske krav og dokumentationskrav for visse personlige værnemidler.

### **9. Administrative konsekvenser for erhvervslivet**

Forslaget til forordningen må fsva. tilpasning til afgørelsen forventes at indebære administrative byrder i forbindelse med de erhvervsdrivendes omstilling til de nye forpligtelser, som indføres.

På kortere sigt vurderes forslaget at medføre øgede administrative byrder som følge af bestemmelser om, at importøren skal mærke udstyret med navn, varemærke etc., at importøren/distributøren skal oversætte dokumenter til et letforståeligt sprog, hvis fabrikanten ikke har gjort det, og at de erhvervsdrivende forpligtes til at opbevare diverse oplysninger.

På længere sigt er det dog forventningen, at forslaget vil medvirke til administrative lettelser for erhvervslivet, idet tilpasningen til afgørelse 768/2008/EF vil sikre en ensretning af bl.a. definitioner og forpligtelser. Dette vil gøre det lettere for virksomhederne at følge reglerne, navnlig hvis deres produkter også skal opfylde andre krav, end de krav som følger direkte af forordningen og myndighedernes håndhævelse af reglerne vil blive mere ensartet og dermed mindre bebyrdende.

### **10. Høring**

Forslagene sendt i høring i EU-specialudvalget for Konkurrenceevne, Vækst og Forbrugerspørgsmål samt Dansk Handicapforbund med frist den 30. april 2014.

### **11. Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Der er en forventning om, at de flestemedlemsstater tilslutter sig forslaget til forordningen.

### **12. Regeringens foreløbige generelle holdning**

Regeringen er generelt positivt indstillet over for initiativer, der kan styrke det indre markeds funktionsmåde, da det indre marked har en afgørende betydning for vækst og velfærd i EU.

I forbindelse med vedtagelsen af Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse 768/2008/EF om fælles rammer for markedsføring af produkter anerkendte man fra dansk side, at afgørelsen ville være med til at skabe større gennemsigthed samt et mere entydigt og forenklet regelgrundlag til gavn for virk-

somhedernes konkurrenceevne og beskyttelse af forbrugerne. Regeringen støtter derfor introduktionen af harmoniserede definitioner og procedurer for fællesskabslovgivningen på produktområdet.

Regeringen lægger vægt på at få bestemmelserne i afgørelse 768/2008/EF implementeret i den relevante sektorlovgivning. En konsistent og sammenhængende lovgivning er ikke kun i overensstemmelse med EU's strategi for bedre regulering, men vil også gøre det lettere for virksomhederne at forholde sig til lovgivningen – navnlig i de tilfælde, hvor deres produkter skal overholde bestemmelserne i mere end en retsakt. Forpligtelserne for de økonomiske operatører og for produktoverensstemmelsen vil også skabe et mere sikkert indre marked for forbrugere, arbejdstagere og miljøet.

Regeringen støtter desuden, at der sker en tilpasning til forslaget om en ny markedsovervågningsforordning for at sikre en ensartet tilgang til markedsovervågning.

Danmark har tidligere, som følge af Præstø Fjord ulykken, skrevet til Kommissionen og foreslået, at Kommissionen i forbindelse med revision af direktivet om personlige værnemidler, stiller krav, der harmoniserer farver på rednings- og svømmeveste, således at det bliver lettere at identificere en person i vandet. Kommissionen har ikke imødekommet Danmarks ønske i det fremlagte forslag. Regeringen vil arbejde for at fremme denne specifikke danske holdning.

### **13. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Forslaget har ikke tidligere været forelagt for Folketingets Europaudvalg.