



tukes

Asta Koivisto

5.5.2020

Infomöte om förutsättningarna för utsläppande på marknaden

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes)

Temat för infomötet


- Info-andel
 - För vilket syfte säljs produkterna?
 - Produkter avsedda för yrkesbruk
 - Produkter riktade till konsumenter
 - Sammanfattning över kraven i lagstiftningen för produkterna
 - Andningsskydd (Tukes och SHM)
 - Allmänna konsumtionsvaror (Tukes)
 - Hur kan jag se till att jag har rätt dokument?
 - Tips på länkar
- Frågor?

På infomötet diskuteras inte frågor om användningen av produkter, utan fokus ligger på utsläppande av produkter på marknaden.


För vilket syfte säljs produkterna? Produkter avsedda för yrkesbruk

<p>Social- och hälsovårdsministeriets avdelning för arbete och jämställdhet</p>	<p>Andningskydd för yrkesbruk (t.ex. FFP2 och FFP3)</p> <p>Syftet är att skydda användaren av produkten, i detta avseende de anställda</p> <p>Om användningsändamålet inte har angetts, anses skyddet vara avsett för yrkesbruk.</p>	<p>Förordningen om personlig skyddsutrustning (EU) 2016/425</p> <p>Andningskydd är personlig skyddsutrustning i kategori III</p>	<p>Observera</p> <p>Kraven har lindrats 31.3.2020.</p> <p>Se social- och hälsovårdsministeriets riktlinjer om utsläppande på marknaden.</p>	
<p>Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea</p>	<p>kirurgiska mun- och nässkydd för vårdpersonalen</p> <p>Syftet är att skydda andra än produktens användare, t.ex. patienter.</p>	<p>Förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017 / 745 eller direktivet 93/42/EEC</p> <p>Produkterna måste uppfylla kraven i produktkategori I</p>	<p>Observera</p> <p>Kraven har lindrats 1.4.2020.</p> <p>Se Fimeas riktlinjer om utsläppande på marknaden</p>	

För vilket syfte säljs produkterna? Andningsskydd avsedda för konsumentbruk

<p>Säkerhets- och kemikalieverket (Tukes)</p>	<p>Andningsskydd för konsumentbruk (t.ex. FFP2 och FFP3)</p> <p>Syftet är att skydda användaren av produkten, i detta avseende andra än yrkesanvändare</p> <p>Tillverkaren ska ange att andningsskyddet är avsett för att skydda konsumenter.</p>	<p>Förordningen om personlig skyddsutrustning (EU) 2016/425</p> <p>Andningsskydd är personlig skyddsutrustning i kategori III</p>	<p>Observera</p> <p>För dessa finns det inga lindringar för utsläppande på marknaden. Personlig skyddsutrustning som säljs till konsumenter måste uppfylla kraven på personlig skyddsutrustning i alla avseenden.</p>	
---	--	--	--	---

För vilket syfte säljs produkterna? Allmänna konsumtionsvaror avsedda för konsumentbruk

<p>Säkerhets- och kemikalieverket (Tukes)</p>	<p>Mun- och nässkydd avsedda för konsumentbruk</p> <p>Syftet är att minska spridningen av droppar t.ex. till livsmedel.</p> <p>Marknadsförs inte med skyddande egenskaper</p>	<p>Konsument säkerhetslagen 920/2011 och Statsrådets förordning om uppgifter som skall lämnas om konsumtionsvaror och konsumenttjänster 613/2004.</p> <p>Produkten ska lämpa sig för användningsändamålet och ha nödvändiga märkningar med tanke på säkerheten.</p> <p>Allmänna konsumtionsvaror får inte vara försedda med en CE-märkning.</p>	<p>Observera</p> <p><u>Mer detaljerat om lämnande av uppgifter:</u></p> <p>Om en produkt inte uppfyller de krav som ställs på personlig skyddsutrustning är det inte tillåtet att ge konsumenterna en felaktig uppfattning om att det skulle vara fråga om personlig skyddsutrustning. Om produkter marknadsförs till konsumenterna som andningsskydd ska de uppfylla de krav som ställts på personlig skyddsutrustning.</p>	 <p>De kan också vara mycket lika kirurgiska mun-och nässkydd, användningsändamålet avgör</p>
---	--	--	---	--



Produkter som Tukes övervakar

Var säker på din egen roll

- Innan du vidtar åtgärder, var säker på din egen roll och de lagstadgade skyldigheter som den omfattas av:
<https://tukes.fi/sv/gor-sa-har/aktorernas-roller>
- Obs. Om du hämtar produkter med ditt eget produktmärke betraktas du som tillverkare
- [De olika aktörsrollernas skyldigheter för personlig skyddsutrustning](#)
(bara på finska)

Lagstiftningens krav på produkterna

Andningsskydd

- Ska uppfylla kraven i förordningen om personlig skyddsutrustning (EU) 2016/425 - kraven har inte lindrats för skyddsutrustning som är avsedd att skydda konsumenter.
- I Finland måste andningsskydd ha:
 - EU-typintyg (EU type-examination certificate, mer ingående information om typgranskningsförfarande finns på [Tukes webbplats](#) och i förordningen om personlig skyddsutrustning)
 - EU-försäkran om överensstämmelse (EU declaration of conformity) (mall finns i bilaga IX till förordningen om personlig skyddsutrustning)
 - ska finnas på finska och svenska
 - ska komma med produkten eller så ska uppgifterna ingå i bruksanvisningen med en länk till webbplatsen
 - bruksanvisningar på finska och svenska
 - CE-märkning på skyddet och identifikationsnumret för den inrättning som övervakar skyddets kvalitet.
 - Tillverkarens och skyddets identifikationsnummer på skyddet.
 - Tekniska handlingar som utarbetats av tillverkaren (mer information finns i bilaga III till förordningen om personlig skyddsutrustning). Tillverkaren utarbetar tekniska handlingar för typinspektionen.
- Obs! Kraven är de samma för all personlig skyddsutrustning i kategori III - kraven på utsläppande på marknaden för vissa skydd avsedda för yrkesbruk, som skyddar mot coronavirus, har lindrats

Hur kan jag se till att jag har rätt dokument?

- EU-typintyg (EU type-examination certificate)
 - Det bör kontrolleras att modellmarkeringarna på produkten och certifikatet är kompatibla med varandra.
 - I kommissionens [Nando-databas](#) finns de anmälda organ som har rätt att bevilja typkontrollintyg
- EU-försäkran om överensstämmelse (EU declaration of conformity)
 - Motsvarar mallen för personlig skyddsutrustning i bilaga IX till förordningen om personlig skyddsutrustning
 - Det bör kontrolleras att modellmarkeringarna på produkten och försäkran om överensstämmelse är kompatibla med varandra.
- Om tillverkaren inte kan lämna in ovan nämnda dokument kan produkten inte säljas till konsumenten som personlig skyddsutrustning (obs. riktlinjen på den första sidan)
 - På motsvarande sätt kan en produkt som saknar CE-märkning inte säljas till konsumenten som personlig skyddsutrustning
 - Dokument som rubricerats t.ex. Certificate of conformity eller Certificate of compliance utgör inte dokument som förutsätts av förordningen om personlig skyddsutrustning.
- Från kommersiella företag kan man få information om tjänster för att kontrollera dokumenten
- [EFS's website with descriptions of what is wrong and links to known suspicious certificates](#)

Krav som gäller produkten

Allmänna konsumtionsvaror

- Allmänna konsumtionsvaror ska uppfylla kraven i konsument säkerhetslagen 920/2011
 - Allmänna konsumtionsvaror får inte medföra fara för konsumentens hälsa eller egendom.
- Allmänna konsumtionsvaror får inte vara försedda med en CE-märkning.
- Om en produkt inte uppfyller de krav som ställs på personlig skyddsutrustning är det inte tillåtet att ge konsumenterna en felaktig uppfattning om att det skulle vara fråga om personlig skyddsutrustning. Om mun- och nässkydd eller motsvarande produkter marknadsförs till konsumenterna som andningsskydd, ska de uppfylla de krav som ställs på personlig skyddsutrustning.
 - Måste ha ett annat faktiskt användningsändamål, t.ex. skydd av livsmedel är ett sådant användningsändamål. Kraven på personlig skyddsutrustning kan inte kringgås.

ANDNINGSSKYDD AVSEDDA FÖR YRKESBRUK

Pirje Lankinen
Social- och hälsovårdsministeriet





Andningsskydd avsedda för yrkesbruk

- ska uppfylla kraven i EU:s förordning om skyddsutrustning (EU) 2016/425
- tekniska dokument (tillverkaren utarbetar, importör kontrollerar att de finns)
- EU-typintyg (EG-typintyg)
- EU-försäkran om överensstämmelse
- bruksanvisningar på finska och svenska
- CE-märkning och andra märkningar

Europeiska kommissionens verkställandeförordning om förfarande för exporttillstånd för viss skyddsutrustning som skyddar mot coronavirus (EU) 2020/402



- som skyddar mot smittfarliga ämnen
 - ögonskydd, visir och ansiktsskydd
 - andningsskydd
 - skyddskläder
 - handskar
- tillståndsförfarande är i kraft till den 25.4.2020
- anvisningar för att ansöka om exporttillstånd på SHM:s webbsidor
 - Google: "STM vientiluvat"
 - dokument som ska uppdateras

Europeiska kommissionens rekommendation om lindring av kraven på skyddsutrustning som skyddar mot coronavirus (EU) 2020/403



- gäller tillverkare, importörer och distributörer av skyddsutrustning
→ under vilka villkor kan viss skyddsutrustning säljas
- **uppger vilka krav på skyddsutrustning avsedd för yrkesbruk som skyddar mot coronavirus som delvis har lindrats**
→ *de centrala kraven i förordningen om skyddsutrustning ska uppfyllas, d.v.s. skyddsnivån som krävs i Europa måste uppnås*
- SHM:s förteckning över lindringar
 - DET ÄR INTE en skyddsanvisning!
 - DET ÄR INTE en fullständig förteckning över skyddsutrustning som skyddar mot coronaviruset!

Europeiska kommissionens rekommendation om lindring av kraven på skyddsutrustning som skyddar mot coronavirus (EU) 2020/403



- vid fastställandet av skyddsutrustning som skyddar mot coronaviruset har man haft hjälp av
 - WHO:s förteckning
 - information från några EU-länder om lindringar som de godkänner
 - Arbetshälsoinstitutets expertis
- en förteckning över den skyddsutrustning för vilka lindringar kan godkännas finns på SHM:s webbsida
 - Google "Social- och hälsovårdsministeriets riktlinjer om säkerhetskrav för personlig skyddsutrustning under coronavirusepidemin"
 - dokument som ska uppdateras

Allmänna krav på viss skyddsutrustning som skyddar mot coronaviruset (lindrade)



- **en testrapport måste finnas, där det framgår att de centrala kraven i förordningen om skyddsutrustning (EU) 2016/425 uppfylls → skyddsnivån motsvarar EU-kraven**
- saknar EU-typintyg
- saknar EU-försäkran om överensstämmelse
- saknar CE-märkning
 - om CE-märkning finns måste alla kraven i förordningen om skyddsutrustning (EU) 2016/425 vara uppfyllda
- begränsad bruksanvisning
- begränsade märkningar

Tre huvudpoäng

- Bekräfta för vilket användningsändamål produkten är tillverkad / tillverkas
- Se till att produktens användningsändamål uppges entydigt
- Se till att produkten uppfyller kraven

Det är viktigt att användaren inte får en felaktig säkerhetskänsla av din produkt

Tips på länkar

- [Arbetshälsoinstitutets sida om kategorisering av skyddsutrustning](#)
- [Kommissionens tolkningspapper](#)
- [Lista över de standarder som SFS erbjuder](#)
- [Tukes Corona sida om andningsskydd](#), bl.a. med meddelanden:
 - [Tänk på detta när du säljer andningsskydd](#)
 - [Självgjorda munskydd skyddar inte mot coronaviruset](#)
- [Fimeas Corona sidor](#)
- [På sidan Työsuojelu.fi om personlig skyddsutrustning avsedd för yrkesbruk](#)
- [SGS:s nyhetspaket om skyddsutrustning](#)

Frågor?

Vi önskar feedback om mötet: <https://webropol.com/s/infotunti>