



**Arbetsmiljöverkets
föreskrifter om ändring i
Arbetsmiljöverkets
föreskrifter och allmänna
råd med särskilda
bestämmelser om
personlig
skyddsutrustning med
anledning av covid-19**

AFS 20ÅÅ:XX

Arbetsmiljöverkets författningssamling



Arbetsmiljöverkets föreskrifter om ändring i
Arbetsmiljöverkets föreskrifter och allmänna råd
med särskilda bestämmelser om personlig
skyddsutrustning med anledning av covid-19;

beslutade den XX XXXXX 201X

AFS 2021:X

Utkom från trycket
den xx xxxx 201X.

Arbetsmiljöverket föreskriver¹ med stöd av 18 § arbetsmiljöförordningen (1977:1166) i fråga om Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2020:9) och allmänna råd med särskilda bestämmelser om personlig skyddsutrustning med anledning av covid-19,

dels att föreskrifterna ska fortsätta gälla till och med den 31 juli 2022,
dels att 4 a § första stycket, 5 § första stycket, 8 § första stycket och 9 a § ska ha följande lydelse.

4 a § Tillfälliga tillstånd som har meddelats enligt 4 § gäller som längst till och med den 31 maj 2022.

5 § Tillfälligt tillstånd som meddelats av Arbetsmiljöverket i enlighet med Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2020:2) med särskilda bestämmelser om personlig skyddsutrustning med anledning av hotet från sjukdomen covid-19, med giltighetstid till och med den 31 december 2020, för tillverkning, import och distribution av personlig skyddsutrustning som inte är CE-märkt, gäller även efter den 31 december 2020, dock längst till och med den 31 maj 2022.

¹ Jfr: Rådets direktiv 89/656/EEG av den 30 november 1989 om minimikrav för säkerhet och hälsa vid arbetstagares användning av personlig skyddsutrustning på arbetsplatsen (tredje särdirektivet enligt artikel 16.1 i direktiv 89/391/EEG) i lydelse enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1243 av den 20 juni 2019, samt

KOMMISSIONENS REKOMMENDATION (EU) 2021/1433 av den 1 september 2021 om förfaranden för bedömning av överensstämmelse och marknadsövervakning mot bakgrund av hotet från covid-19

AFS 20ÅÅ:XX

Fortsatt användning av personlig skyddsutrustning

8 § Arbetsgivare inom hälso- och sjukvården, får låta arbetstagare använda personlig skyddsutrustning som har tillfälligt tillstånd av Arbetsmiljöverket i enlighet med Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2020:2) med särskilda bestämmelser om personlig skyddsutrustning med anledning av hotet från sjukdomen covid-19, som längst till och med den 31 juli 2022.

9 a § Skyddsmask 90 får tillhandahållas arbetsgivare enligt 9 §, som längst till och med den 31 juli 2022.

-
1. Denna författning träder i kraft samma dag som den utkom från tryckeriet.
 2. Författningen upphör att gälla den 31 juli 2022.

ERNA ZELMIN

Anna Varg



Enheten för användarregler
AnnSofie Kero, 010-730 91 85
arbetsmiljoverket@av.se

Konsekvensutredning för förslaget till ändringsföreskrifter till AFS 2020:9 om särskilda bestämmelser om personlig skyddsutrustning med anledning av hotet från sjukdomen covid-19.

1. Sammanfattning

Arbetsmiljöverket har tagit fram ett ändringsförslag till Arbetsmiljöverkets föreskrifter, AFS 2020:9, om särskilda bestämmelser om personlig skyddsutrustning med anledning av hotet från sjukdomen covid-19 med anledning av upphävande¹ av Kommissionens rekommendation (EU) 2020/403 av den 13 mars 2020. Förslaget innebär att skyddsmask 90 och personlig skyddsutrustning som fått tillstånd att tillhandahållas kan användas efter sista december 2021 fram till den 31 juli 2022 om de finns i lager hos slutanvändaren innan den 31 maj 2022 i enlighet med upphävandet. Det innebär också att giltighetstiden för de tillstånd som utfärdats förlängs till 31 maj 2022.

2. Bakgrund

Det fanns ett stort behov av personlig skyddsutrustning som skyddar mot smitta i början av den pågående pandemin orsakad av sjukdomen covid-19. Det som producerades och som finns tillgängligt på marknaden täckte inte det behov som beräknades uppstå i den rådande situationen. En möjlighet för att minska de negativa effekterna var att tillåta användning av skyddsmask 90 samt av personlig skyddsutrustning som inte är korrekt CE-märkt, men som uppfyller kraven i förordning (EU) 2016/425. Skyddsmask 90 togs fram som skydd mot stridsgaser och partiklar i händelse av krig och som distribuerades ut till kommuner och landsting under slutet av 1990-talet när mobiliseringsförråden tömdes. Skyddsmask 90 uppfyllde inte kraven i tillämpliga direktiv, direktiv 89/686/EEG, när den sattes på marknaden eller togs i bruk inom EU/EES.

¹ KOMMISSIONENS REKOMMENDATION (EU) 2021/1433 av den 1 september 2021 om förfaranden för bedömning av överensstämmelse och marknadsövervakning mot bakgrund av hotet från covid-19



Kommissionens rekommendation (EU) 2020/403 av den 13 mars 2020 om förfaranden för bedömning av överensstämmelse och marknadsövervakning inom ramen för hotet från covid-19 publicerad i EUT den 16 mars 2020 innebar en öppning för Sverige att tillåta berörda myndigheter att använda personlig skyddsutrustning som inte är korrekt CE-märkt men som uppfyller de tillämpbara väsentliga hälso- och säkerhetskraven i förordning (EU) 2016/425. Enligt rekommendationen är det under förutsättning att den personliga skyddsutrustningen blivit bedömd av och fått tillstånd att tillhandahållas till behöriga myndigheter av marknadskontrollmyndigheten i medlemsstaten. I april 2020 fick Arbetsmiljöverket uppdraget av regeringen att bedöma och ge tillstånd att tillhålla sådan personlig skyddsutrustning. Uppdraget var tidsbegränsat fram till 31 december 2020. Uppdraget förlängdes den 24 september 2020 fram till sista juni 2021.

Enligt Arbetsmiljöverkets föreskrifter, AFS 2001:3, om användning av personlig skyddsutrustning får endast personlig skyddsutrustning användas om den uppfyller kraven i förordning (EU) 2016/425 om den omfattades av denna, när utrustningen släpptes ut på marknaden eller togs i bruk inom EES. Personlig skyddsutrustning som används av räddningstjänst, ambulans och hälso- och sjukvårdspersonal omfattas av förordningen. För att det skulle vara möjligt i den uppkomna situationen att använda skyddsmask 90 samt använda personlig skyddsutrustning som inte var korrekt CE-märkt, men som uppfyllde kraven i förordning (EU) 2016/425, utfärdades särskilda bestämmelser om användning av personlig skyddsutrustning, AFS 2020:2 som upphörde att gälla 31 december 2020. Den ersattes av föreskrifterna, AFS 2020:9, om särskilda bestämmelser om personlig skyddsutrustning med anledning av hotet från sjukdomen covid-19.

2. Beskrivning av problemet

Spridningen av det virus som orsakar covid-19 pågår fortfarande. Det finns fortfarande stora mängder av personlig skyddsutrustning som inte är CE-märkt i lager inom hälso- och sjukvård som inte hinner förbrukas innan den sista december 2021. Pandemin är inte slut och även om det inte finns brist idag på personlig skyddsutrustning som är CE-märkt och uppfyller kraven i förordning (EU) 2016/425 så kan tillgången snabbt ändras vid en fortsatt global pandemi.

Arbetsmiljöverket har därför fått ett nytt förlängt regeringsuppdrag, den 3 juni 2021, att bedöma och ge tillstånd för att tillhandahålla personlig skyddsutrustning som inte är korrekt CE-märkt, men som uppfyller de tillämpbara hälso- och säkerhetskraven i förordning (EU) 2016/425 fram till att EU-kommissionens rekommendation upphör att gälla. Kommissionens



rekommendation 2021/1433¹ innebär att kommissionens rekommendation 2020/403 upphävs, en ändringsföreskrift behöver därför tas fram.

Kommissionens rekommendation 2021/1433 innebär att personlig skyddsutrustning, som inte är korrekt CE-märkt men som uppfyller kraven i förordning (EU) 2016/425, får användas efter den 1 juni 2022 fram till den 31 juli 2022 under förutsättning att den finns i lager hos slutanvändaren senast den 31 maj 2022. Det finns därför ett behov att införa bestämmelser som innebär att de beslut om tillhandahållande som utfärdats av Arbetsmiljöverket gäller till 31 maj 2022.

3. Beskrivning av alternativa lösningar

En alternativ lösning är att inte tillåta användning av personlig skyddsutrustning som inte är CE-märkt enligt förordning (EU) 2016/425 efter den sista december 2021. Det kan dock innebära att det finns stora lager av personligt skyddsutrustning, som inte är CE-märkt men som uppfyller tillämpbara hälso- och säkerhetskraven i förordning (EU) 2016/425, och som inte får användas som skydd mot smitta.

Ett alternativ för skyddsmask 90 är att ge tillfällig dispens för användning av berörda arbetstagare som undantas i artikel 2.2 i direktiv 89/656/EEG². Dispens är dock inte möjlig att ge till hälso- och sjukvård eftersom de inte undantas i artikel 2.2.

4. Bemyndiganden

Arbetsmiljöverkets bemyndigande att utfärda föreskrifter finns i 18 § arbetsmiljöförordningen (1977:1166).

5. Föreskrifternas överensstämmelse med EU-anslutningen

Artikel 2 i direktiv 89/656/EEG medger ett undantag från kravet på att den personliga skyddsutrustning som används ska uppfylla kraven i tillämpligt EU-direktiv. Detta undantag gäller dock bara ambulanspersonal och räddningstjänst samt militär och polis och andra som ska upprätthålla allmän ordning. Arbetstagare inom vård och omsorg innefattas inte av möjligheten till undantag i direktiv 89/656/EEG.

² RÅDETS DIREKTIV av den 30 november 1989 om minimikrav för säkerhet och hälsa vid arbetstagares användning av personlig skyddsutrustning på arbetsplatsen (tredje särdirektivet enligt artikel 16.1 i direktiv 89/391/EEG)



Kommissionens rekommendation (EU) 2020/403 av den 13 mars 2020 om förfaranden för bedömning av överensstämmelse och marknadsövervakning inom ramen för hotet från sjukdomen covid-19 publicerad i EUT den 16 mars 2020 innebär en öppning för Sverige att ge tillstånd för att tillhandahålla personlig skyddsutrustning som inte är korrekt CE-märkt, men som uppfyller de tillämpbara hälso- och säkerhetskraven i förordning (EU) 2016/425, till behörig myndighet. Det innebär att arbetstagare kan använda personlig skyddsutrustning som tillhandahållits av behörig myndighet och är tillfälligt godkänd.

6. Vilka som berörs av regleringen

Arbetsgivare som berörs är de som har arbetstagare som använder skyddsmask 90 och personlig skyddsutrustning som fått tillstånd av Arbetsmiljöverket att tillhandahållas till behöriga myndigheterna enligt nedan:

- hälso- och sjukvården
- försvarsmakten
- Polisen
- räddningstjänst och ambulanspersonal
- Övriga som arbetar för att förhindra spridning av viruset, till exempel:
 - Sjuktransporter
 - Omhändertagande av avlidna
 - Äldreomsorg
 - Hemtjänst
 - Verksamhet som bedrivs enligt lagen med stöd och service till vissa funktionshindrade, inklusive personlig assistans
 - Arbete vid stödboenden och hem för vård eller boende
 - Hem som drivs av Statens institutionsstyrelse
 - Kriminalvård
 - Tandvård
 - Djurens hälso- och sjukvård

I tabell 1 redovisas de berörda arbetsgivare som får använda skyddsmask 90 och personlig skyddsutrustning som fått tillstånd att tillhandahålla personlig skyddsutrustning till behörig myndighet. Antalet berörda inom tandvård, äldreomsorg, hemtjänst och ambulansverksamhet är inräknad i gruppen hälso- och sjukvårdsverksamhet. Arbetsgivare med 0 anställda, utom när det gäller vissa arbetsgivare enligt tabell 1, har exkluderats från tabellen då det i det här sammanhanget har antagits att ensamföretagare arbetar hos större arbetsgivare och därmed ingår i någon annan större verksamhet. Kriminalvård, polis och Försvarsmakten är inte medtagen i tabellen eftersom det endast finns en arbetsgivare i dessa fall.



Tabell 1. Antal berörda arbetsgivare utöver försvarsmakten, kriminalvården och polisen.

Typ av verksamhet	Antal anställda				Totalt
	1 - 9 anställda	10 - 49 anställda	50 - 199 anställda	200 - anställda	
Brand- o räddnings- verksamhet	11	8	26	6	51
Hälso- o sjukvård	9 821	547	85	70	10 523
Veterinärkliniker ¹	1314 (823)	78	12	4	585
Vårdhem mm.	624	272	119	143	1 158
Begravningsbyråer ¹	497 (203)	27	1	1	526
Kriminalvård					
Hemtjänst, personlig assistans, dagverksamhet ¹	1 342 (596)	371	203	189	2 105
Totalt	10 035	616	119	87	10 857

Källa: SCB företagsdatabas.

1) För dessa är även ensamföretagare medräknade (andel av totala antalet anges inom parentes)

I tabellen ingår alla arbetsgivare, såväl offentliga som privata.

Tillverkare och importörer som fått beslut om tillstånd berörs också av förslaget.

7. Beskrivning av förslaget och dess konsekvenser

Införandet av en ny paragraf, 4a §, och de ändringar som gjorts i 5 § innebär att de beslut om tillstånd att tillhandahållas som Arbetsmiljöverket beslutat om är giltiga fram till 31 maj 2022 under förutsättning att:

1. det tillfälliga tillståndet inte återkallats,
2. den personliga skyddsutrustningen uppfyller de tillämpbara väsentliga hälso- och säkerhetskraven i förordning (EU) 2016/425 under tiden för det förlängda tillståndet, och
3. Kommissionens rekommendation (EU) 2020/403 fortfarande gäller

Ändringarna i 7, 8 och 9a §§ i AFS 2020:9 innebär att arbetsgivare, som innefattas av begreppet behörig myndighet, fortsatt undantas från kravet i 3 § i AFS 2001:3 för sina arbetstagare vad gäller användning av skyddsmask 90 och personlig skyddsutrustning, som inte är korrekt CE-märkt, men som uppfyller



de tillämpbara hälso- och säkerhetskraven i förordning 2016/425. Det innebär att den personliga skyddsutrustning som skydd mot smitta som finns i lager hos hälso- och sjukvården, men som inte är korrekt CE-märkt, kan användas fram till 31 juli 2022.

Konsekvensen är att möjligheterna ökar för berörda arbetstagare att ha fortsatt tillgång till personlig skyddsutrustning även om det uppstår brist på personlig skyddsutrustning som är korrekt CE-märkt och uppfyller de väsentliga hälso- och säkerhetskraven i förordning 2016/425.

Det innebär också att tillverkare, importörer och distributörer av personlig skyddsutrustning som inte är korrekt CE-märkt inte behöver göra en ny ansökan om tillhandahållande till berörda myndigheter när besluten upphör att gälla den sista juni 2021 om den personliga skyddsutrustningen fortfarande uppfyller de tillämpbara hälso- och säkerhetskraven i förordning 2016/425.

En möjlig konsekvens av att beslut om tillstånd förlängs automatiskt är att personlig skyddsutrustning som fått tillstånd att tillhandahållas har åldrats så att skyddsegenskaperna påverkas negativt när den slutligen används. I den tekniska bedömningen ingår inte krav på beständighet och att tillverkaren ska ange en sista förbrukningsdag för den personliga skyddsutrustningen.

En möjlig annan konsekvens är att företag som ställt om sin produktion och som genomgått en fullständig CE-märkningsprocess enligt förordning 2016/425 inte får lönsamhet i sin tillverkning av personlig skyddsutrustning och att de därför återgår till att tillverka andra produkter. Dessa kan vid en andra våg eller vid en ny pandemi bli mindre villiga att ställa om sin produktion och att Sverige därför måste förlita sig på tillgången på den globala marknaden.

En annan konsekvens kan vara att personlig skyddsutrustning som fått tillstånd tillhandahålls av distributörer på den öppna marknaden och därmed inte används på avsett sätt och som skydd mot andra risker än smitta.

En annan konsekvens är att skyddsmask 90 är inte avsedd att användas inom hälso- och sjukvård som skydd mot smitta och ger ett betydligt högre skyddsnivå än vad som krävs. Skyddsmask 90 togs fram som skydd mot kemiska, biologiska, radioaktiva, nukleära och explosiva ämnen (CBRNE) i händelse av krig och som distribuerades ut till kommuner och landsting under slutet av 1990-talet när mobiliseringsförråden tömdes. Det har kommit in ett flertal anmälningar om arbetssjukdom, främst belastningsskador på rygg och nacke, vid användning skyddsmask 90. Skyddsmask 90 konstruktion är framtung vilket innebär en belastning på rygg och nacke. Då det idag inte råder brist på andningsskydd som är korrekt CE-märkta finns möjlighet för arbetsgivaren att välja ett andningsskydd som skyddar mot smitta men som är



bättre lämpad att använda vid de arbetsställningar och arbetsmoment som förekommer vid arbete inom hälso- och sjukvård.

8. Jämförelse av de övervägda regleringsalternativen

Se avsnitt 3 om att istället medge individuella undantag från gällande föreskrifter.

9. Överväganden enligt 14 kap. 3 § regeringsformen

Kommuner och regioner påverkas i sin civilrättsliga egenskap som arbetsgivare. Reglerna påverkar alltså inte kommuner och regioner på annat sätt än andra som arbetsgivare och därmed påverkas inte heller den kommunala självstyrelsen.

10. Effekter för kommuner och regioner

Förslaget till föreskrifter innebär en möjlighet för berörda myndigheter att använda personlig skyddsutrustning, inklusive skyddsmask 90, som inte uppfyller kraven på användning i 3 § i AFS 2001:3, om sådan inte finns tillgänglig fram till den 31 juli 2022.

11. Tidsåtgång och administrativa kostnader för företag

Förslaget till föreskrifter medför inga administrativa kostnader för företagen.

12. Vilka andra kostnader och förändringar är aktuella för företagen

Inga andra kostnader har identifierats.

13. Påverkan på företagen

13.1 Påverkan av konkurrensförhållanden

Personlig skyddsutrustning med tillfälligt tillstånd har inte genomgått en fullständig CE-märkningsprocess, utan endast genomgått provning som visar att de uppfyller kraven tillämpbara väsentliga hälso- och säkerhetskraven för personlig skyddsutrustning. En fullständig CE-märkningsprocess innebär en kostnad för typprovning hos ett anmält organ och en för årlig tillverkningskontroll för tillverkaren. Det kan innebära att tillverkare av personlig skyddsutrustning och tillverkare som ställt om sin produktion för att tillverka personlig skyddsutrustning inte kan konkurrera prismässigt med personlig skyddsutrustning som fått tillstånd att tillhandahållas och som importerats från tredje land.



13.2 Annan påverkan

Ingen annan påverkan än den som redovisats har identifierats.

14. Särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning

Inga särskilda hänsyn har tagits till små företag vid reglernas utformning.

15. Särskilda hänsyn beträffande tidpunkten för ikraftträdande

Tidpunkten för ikraftträdande är samma dag som den utkommer från tryckeriet.

16. Behov av speciella informationsinsatser

Arbetsmiljöverket kommunicerar ut denna ändring till företrädare för berörda.

17. Hur samråd genomförs

Ändringsförslaget skickas på remiss till arbetsmarknadens parter för samråd. Remisstiden kommer att vara begränsad till två veckor.

18. Beröringspunkter med andra författningar

Inga beröringspunkter med andra författningar har identifierats.

19. Kontaktperson på Arbetsmiljöverket

AnnSofie Kero, 010-730 91 85

annsofie.kero@av.se