|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  | LAGFÖRSLAG nr 32/2020-2021 |
|  | Datum |  |
|  | 2021-09-09 |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  | Till Ålands lagting |  |
|  |
|  |
|  |
|  |

Personlig skyddsutrustning för konsumenter

Huvudsakligt innehåll

Landskapsregeringen föreslår att lagtinget antar en landskapslag om tillämpning på Åland av lagen om personlig skyddsutrustning som är avsedd att användas av konsumenter. Lagen innehåller kompletterande bestämmelser till EU-förordningen om personlig skyddsutrustning för konsumenter och är en blankettlag. Lagförslaget är närmast av lagteknisk karaktär och en följd av rikets lagstiftningsåtgärder.

[\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_](#_top)

INNEHÅLL

[Huvudsakligt innehåll 1](#_Toc82075116)

[Allmän motivering 3](#_Toc82075117)

[1. Bakgrund 3](#_Toc82075118)

[1.1 Allmänt om lagstiftningen om personlig skyddsutrustning för konsumenter 3](#_Toc82075119)

[1.2 EU-förordningen om personlig skyddsutrustning 3](#_Toc82075120)

[1.3 Lagen om personlig skyddsutrustning som är avsedd att användas av konsumenter 4](#_Toc82075121)

[2. Landskapsregeringens förslag 4](#_Toc82075122)

[3. Lagstiftningsbehörighet 5](#_Toc82075123)

[4. Förslagets verkningar 5](#_Toc82075124)

[5. Ärendets beredning 5](#_Toc82075125)

[Detaljmotivering 5](#_Toc82075126)

[Landskapslag om tillämpning på Åland av lagen om personlig skyddsutrustning som är avsedd att användas av konsumenter 5](#_Toc82075127)

[Lagtext 7](#_Toc82075128)

[L A N D S K A P S L A G om tillämpning på Åland av lagen om personlig skyddsutrustning som är avsedd att användas av konsumenter 7](#_Toc82075129)

[Bilaga – Rikets lag om personlig skyddsutrustning som är avsedd att användas av konsumenter 9](#_Toc82075130)

Allmän motivering

1. Bakgrund

1.1 Allmänt om lagstiftningen om personlig skyddsutrustning för konsumenter

Bestämmelserna om personlig skyddsutrustning för konsumenter finns idag i landskapsförordningen (1995:64) om tillämpning på Åland av riksförfattningar om konsumentsäkerhet genom vilken statsrådets förordning om krav på personlig skyddsutrustning som är avsedd att användas av konsumenter (FFS 1101/2009) tillämpas. Den riksförordningen har i riket upphävts den 21 april 2018 och ersatts med lagen om personlig skyddsutrustning som är avsedd att användas av konsumenter (FFS 218/2018). Statsrådsförordningen innehåller endast en bestämmelse om att sådan personlig skyddsutrustning som är avsedd att användas av konsumenter och som släpps ut på marknaden ska uppfylla de krav som uppställs i statsrådets beslut om personlig skyddsutrustning (FFS 1406/1993). Statsrådsbeslutet är utfärdat med stöd av arbetarskyddslagstiftningen och innehåller ett antal krav på skyddsutrustningen.

1.2 EU-förordningen om personlig skyddsutrustning

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/425 om personlig skyddsutrustning och om upphävande av rådets direktiv 89/686/EEG, nedan *EU-förordningen* antogs den 9 mars 2016. Den tillämpas huvudsakligen från och med den 21 april 2018. EU-förordningen baserar sig långt på ett tidigare direktiv om personlig skyddsutrustning från 1989 men bl.a. marknadskontrollen har lagts till. I EU-förordningen fastställs krav på utformning och tillverkning av personlig skyddsutrustning som ska tillhandahållas på unionsmarknaden för att säkerställa skydd för användarnas hälsa och säkerhet samt fastställs bestämmelser om fri rörlighet för personlig skyddsutrustning i unionen.

 Kapitel II i EU-förordningen innehåller bestämmelser om aktörernas skyldigheter. Med ekonomisk aktör avses tillverkare, tillverkarens representant, importör och distributör. Alla ekonomiska aktörer som hör till leverans- och distributionskedjan är skyldiga att vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att endast sådan personlig skyddsutrustning som överensstämmer med förordningen tillhandahålls på marknaden. Av denna orsak innehåller förordningen detaljerade bestämmelser om varje aktörs skyldigheter. Tillverkaren svarar för att den personliga skyddsutrustningen har konstruerats och tillverkats i överensstämmelse med de grundläggande hälso- och säkerhetskraven. Tillverkaren svarar dessutom bl.a. för upprättandet av den tekniska dokumentationen och EU-försäkran om överensstämmelse, användningen av CE-märkning och andra relevanta märkningar, lämnandet av kontaktinformation samt för att personlig skyddsutrustning åtföljs av anvisningar och uppgifter. En tillverkare kan utse tillverkarens representant. Denne ska utföra de uppdrag som anges i fullmakten från tillverkaren men dessa kan inte inkludera säkerställande av att personlig skyddsutrustning har utformats och tillverkats i enlighet med de grundläggande hälso- och säkerhetskraven eller skyldighet att upprätta den tekniska dokumentationen, utan dessa är tillverkarens ansvar. Importören svarar för att sådan personlig skyddsutrustning som denne släppt ut på marknaden överensstämmer med kraven. Distributören ska innan personlig skyddsutrustning tillhandahålls på marknaden, bl.a. säkerställa att utrustningen har försetts med CE-märkning och att den åtföljs av krävda dokument, anvisningar och uppgifter.

 I kapitel III i EU-förordningen föreskrivs, huvudsakligen genom hänvisningar till bilagorna till förordningen, om den personliga skyddsutrustningens överensstämmelse med kraven, om EU-försäkran om överensstämmelse samt om CE-märkning och om anbringande av den.

 I kapitel IV hänvisas till bilagorna till förordningen när det gäller förfarandena för bedömning av överensstämmelse. Vilket förfarande för bedömning av överensstämmelse som ska följas beror på vilken av tre riskkategorier som den personliga skyddsutrustningen tillhör.

 Kapitel V i EU-förordningen handlar om anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse med kraven och i kapitel VI finns mera exakta bestämmelser om marknadskontroll än de tidigare bestämmelserna. Där finns bestämmelser om medlemsstaternas och marknadskontrollmyndighetens skyldigheter och marknadskontrollåtgärder.

 I bilaga I till EU-förordningen anges de riskkategorier som den personliga skyddsutrustningen är avsedd att skydda användarna mot. I bilaga II finns bestämmelser om grundläggande hälso- och säkerhetskrav och i bilaga III teknisk dokumentation för personlig skyddsutrustning. Bilagorna IV–VIII behandlar förfaranden för bedömning av överensstämmelse eller delar av dem.

 EU-förordningen ingår i EU:s marknadskontroll enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1020 om marknadskontroll och överensstämmelse för produkter och om ändring av direktiv 2004/42/EG och förordningarna (EG) nr 765/2008 och (EU) nr 305/2011, nedan *marknadskontrollförordningen*, vilken började tillämpas i huvudsak den 16 juli 2021. Marknadskontrollen regleras för några produkter i landskapslagen (2017:37) om marknadskontrollen av vissa produkter, nedan *marknadskontrollagen*.

1.3 Lagen om personlig skyddsutrustning som är avsedd att användas av konsumenter

Lagen om personlig skyddsutrustning som är avsedd att användas av konsumenter innehåller kompletterande bestämmelser till EU-förordningen om personlig skyddsutrustning och en hänvisning till marknadskontrollagen. Bruksanvisningar, anvisningar och märkningar samt uppgifter och EU-försäkran om överensstämmelse enligt EU-förordningen om personlig skyddsutrustning ska finnas på finska och svenska. Styrningen av tillsynen över efterlevnaden av bestämmelserna hör till arbets- och näringsministeriets uppgifter. För tillsynen hänvisas till kapitel VI i EU-förordningen, Europaparlaments och rådets förordning (EG) nr 765/2008 om krav för ackreditering och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93 och marknadskontrollagen. Säkerhets- och kemikalieverket utövar tillsynen och har rätt att göra inspektioner. Straffbestämmelser finns för sex brottsbeskrivningar, alla kopplade till bestämmelser i EU-förordningen om personlig skyddsutrustning, där straffet är böter.

 I ett förslag till proposition om ändring av marknadskontrollen som varit på remiss under våren föreslås även ändringar i lagen om personlig skyddsutrustning som är avsedd att användas av konsumenter. Dessa ändringar gäller i första hand nya straffbestämmelser om brott mot marknadskontrollförordningen.

2. Landskapsregeringens förslag

Landskapsregeringen föreslår att lagtinget antar en landskapslag om tillämpning på Åland av lagen om personlig skyddsutrustning som är avsedd att användas av konsumenter. Valet av blankettlagstiftningstekniken grundar sig på att de gällande bestämmelserna finns i en blankettförordning och att bestämmelserna grundar sig på EU-bestämmelser och att det därför inte finns så stort utrymme att avvika från rikets bestämmelser.

 I ett separat lagförslag om utvidgad marknadskontroll föreslås att landskapslagen i detta lagförslag ska ingå i tillämpningsområdet för marknadskontrollagen.

3. Lagstiftningsbehörighet

Lagförslaget berör i första hand konsumentsäkerhet vilket hänförs till rättsområdena hälsovård och näringsverksamhet vilka enligt 18 § 12 och 22 punkterna i självstyrelselagen hänförs till landskapets lagstiftningsbehörighet. Lagförslaget gäller även landskapsregeringens uppgifter på vilket område lagstiftningsbehörigheten tillkommer landskapet enligt 18 § 1 punkten självstyrelselagen. Ytterligare innehåller lagförslaget bestämmelser kring straffrättsliga påföljder. Landskapet har i enlighet med 18 § 25 punkten i självstyrelselagen behörighet att lagstifta om beläggande med straff och storleken av straff inom rättsområden som hör till landskapets lagstiftningsbehörighet.

4. Förslagets verkningar

Lagförslaget är till stora delar av lagteknisk art och genom det ändras inte kraven på personlig skyddsutrustning för konsumenter. Lagförslaget har således inte några egentliga ekonomiska konsekvenser och avsikten med förslaget är inte att ändra eller öka ekonomiska aktörers skyldigheter. Såvitt bekant har förslaget inte heller några kända konsekvenser för jämställdheten mellan kvinnor och män, miljön, hållbar utveckling, barn eller för myndighetsarbetet inom landskapsregeringen.

5. Ärendets beredning

Ärendet har beretts som ett tjänstemannauppdrag vid lagberedningen i samarbete med miljöbyrån vid landskapsregeringen.

Detaljmotivering

Landskapslag om tillämpning på Åland av lagen om personlig skyddsutrustning som är avsedd att användas av konsumenter

1 § *Lagens tillämpningsområde.* Landskapsregeringen föreslår i *1 mom.* att lagen om personlig skyddsutrustning som är avsedd att användas av konsumenter (FFS 218/2018), nedan *rikslagen*, ska tillämpas på Åland med de avvikelser som anges i denna lag.

 Landskapslagen föreslås i *2 mom.* tillämpas i den form som rikslagen lyder när den här lagen träder i kraft. Landskapslagen behöver överensstämma även fortsättningsvis med rikslagstiftning och därför föreslås att ändringar av rikslagen ska vara tillämpliga på Åland då de träder i kraft i riket. En ändring av rikslagen är som nämns ovan i avsnitt 1.3 på gång för att anpassa lagen till marknadskontrollförordningen.

2 § *Hänvisningar.* Det är viktigt att blankettlagen samverkar med andra delar av den åländska lagstiftningen i likhet med hur rikslagen samverkar med övrig rikslagstiftning. Därför behöver det i blankettlagen intas bestämmelser som innebär att hänvisningar i rikslagen ersätts med hänvisningar till motsvarande bestämmelser i den åländska lagstiftningen. Hänvisningen i 2 § 3 mom. i rikslagen till lagen om marknadskontrollen av vissa produkter (FFS 1137/2016) ska på Åland avse marknadskontrollagen.

3 § *Förvaltningsuppgifter.* Enligt 5 § i rikslagen hör styrningen av tillsynen över efterlevnaden av bestämmelserna i lagen till arbets- och näringsministeriet och enligt 7 § utövar Säkerhets- och kemikalieverket tillsynen över efterlevnaden av lagen och svarar för de uppgifter som marknadskontrollmyndigheten ska sköta. Genom denna paragraf åläggs landskapsregeringen skötseln av förvaltningsuppgifter som statliga myndigheter ska utföra enligt rikslagen. Den allmänna skrivningen om statliga myndigheter föreslås istället för att specifikt ange arbets- och näringsministeriet och Säkerhets- och kemikalieverket för att lagen inte ska behöva ändras om arbetsuppgifterna omorganiseras inom statsförvaltningen.

4 § *Språkkrav.* Med avvikelse från i riket föreslås att det inte ska krävas att information om uppgifter, anvisningar och teknisk dokumentation ges på annat språk än svenska. I 43 § i självstyrelselagen finns bestämmelser som innebär att statsrådet ska verka för att behövlig information om varor och tjänster till åländska konsumenter i mån av möjlighet ges på svenska. Statsrådet ska även se till att bestämmelser och föreskrifter som ska gälla på Åland finns tillgängliga på svenska. För att understryka vikten av självstyrelselagens språkkrav, inte minst i detta sammanhang, har därför denna paragraf intagits i förslaget.

5 § *Straffbestämmelser.* I paragrafen föreslås att även bestämmelserna om straff för hälsobrott i 44 kap. 1 § strafflagen (FFS 39/1889) ska tillämpas i landskapet till den delen det avser personlig skyddsutrustning för konsumenter. I gällande 44 kap 1 § avses 1 mom. 9 punkten där II kapitlet i EU-förordningen om personlig skyddsutrustning nämns. Det ansluter också till bestämmelsen om rätten till inspektion i 8 § i rikslagen.

6 § *Landskapsförordning.* I paragrafen föreslås en fullmakt för landskapsregeringen att anta förordningar som utfärdas med stöd av riksslagen. I gällande rikslag finns inte något förordningsbemyndigande, men landskapsregeringen bedömer att det är ändamålsenligt att lagen innehåller en möjlighet att utfärda förordning om ett förordningsbemyndigande senare införs i rikslagen.

7 § *Ikraftträdande.* Lagen föreslås träda i kraft så snart som möjligt. I enlighet med 20 § 2 mom. i självstyrelselagen föreslås därför att datumet för ikraftträdande lämnas öppet för landskapsregeringen att fatta beslut om.

 Enligt *2 mom.* upphävs tillämpningen av statsrådets förordning om krav på personlig skyddsutrustning som är avsedd att användas av konsumenter (FFS 1101/2009) som tillämpas enligt landskapsförordning (1995:64) om tillämpning på Åland av riksförfattningar om konsumentsäkerhet.

 I *3 mom.* finns en övergångsbestämmelse om att de intyg över EG-typkontroll och beslut om godkännande som utfärdats för den personliga skyddsutrustningen i fråga fortsätter att vara giltiga till och med den 21 april 2023, om de inte löper ut före den dagen.

Lagtext

Landskapsregeringen föreslår att följande lag antas.

L A N D S K A P S L A G
om tillämpning på Åland av lagen om personlig skyddsutrustning som är avsedd att användas av konsumenter

 I enlighet med lagtingets beslut föreskrivs:

1 §

Lagens tillämpningsområde

 Lagen om personlig skyddsutrustning som är avsedd att användas av konsumenter (FFS 218/2018), rikslagen, ska tillämpas på Åland med de avvikelser som anges i denna lag.

 Rikslagen ska tillämpas på Åland sådan den lyder när denna lag träder i kraft. Ändringar i rikslagen ska tillämpas i landskapet från det att de träder i kraft i riket om inte annat följer av denna lag.

2 §

Hänvisningar

 Hänvisningar i rikslagen till bestämmelser som har motsvarigheter i landskapslagstiftningen ska avse bestämmelserna i landskapslagstiftningen.

3 §

Förvaltningsuppgifter

 Förvaltningsuppgifter i rikslagen som ankommer på statens myndigheter ska på Åland skötas av landskapsregeringen.

4 §

Språkkrav

 De i 4 § i rikslagen angivna uppgifterna, anvisningarna och tekniska dokumentationen ska finnas åtminstone på svenska.

5 §

Straffbestämmelser

 Inom landskapets behörighet ska utöver straffbestämmelsen i 9 § i rikslagen även bestämmelserna om straff för hälsobrott i 44 kap. 1 § strafflagen (FFS 39/1889) tillämpas i landskapet till den delen den avser personlig skyddsutrustning för konsumenter.

6 §

Landskapsförordning

 Landskapsregeringen kan genom landskapsförordning besluta att bestämmelser som har utfärdats med stöd av rikslagen ska tillämpas på Åland oförändrade eller med de ändringar landskapsregeringen beslutar.

7 §

Ikraftträdande

 Denna lag träder i kraft

 Genom denna lag upphävs 1 § 7 punkten i landskapsförordningen (1995:64) om tillämpning på Åland av riksförfattningar om konsumentsäkerhet.

 De intyg över EG-typkontroll och beslut om godkännande som utfärdats för den personliga skyddsutrustningen i fråga fortsätter att vara giltiga till och med den 21 april 2023, om de inte löper ut före den dagen.

[\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_](#_top)

|  |
| --- |
| Mariehamn den 9 september 2021 |
| V i c e l a n t r å d | Harry Jansson |
| Föredragande minister | Roger Höglund |

Bilaga – Rikets lag om personlig skyddsutrustning som är avsedd att användas av konsumenter

**Lag om personlig skyddsutrustning som är avsedd att användas av konsumenter (FFS 218/2018)**

 I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

1 §

*Tillämpningsområde*

 Denna lag innehåller bestämmelser om överensstämmelse med kraven och tillsynen över överensstämmelse med kraven i fråga om sådan personlig skyddsutrustning som är avsedd för eller i betydande omfattning används inom enskild konsumtion.

 Med personlig skyddsutrustning avses i denna lag personlig skyddsutrustning enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/425 om personlig skyddsutrustning och om upphävande av rådets direktiv 89/686/EEG, nedan förordningen om personlig skyddsutrustning.

2 §

*Förhållande till annan lagstiftning*

 Bestämmelser om kraven på personlig skyddsutrustning och skyldigheten att iaktta dessa krav finns förutom i denna lag även i förordningen om personlig skyddsutrustning.

 Bestämmelser om minimikraven på marknadskontrollen och yttre gränskontrollen av produkter som importeras från tredjeländer samt på CE-märkningen av produkter finns i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 765/2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93, nedan NLF-förordningen.

 Bestämmelser om marknadskontroll, yttre gränskontroll enligt artiklarna 27–29 i NLF-förordningen, tillsynsmyndigheter och ändringssökande finns i lagen om marknadskontrollen av vissa produkter (1137/2016), nedan marknadskontrollagen.

 Bestämmelser om förutsättningarna för godkännande av sådana organ för bedömning av överensstämmelse som avses i kapitel V i förordningen om personlig skyddsutrustning, om tillsynen över organen och om ändringssökande finns i lagen om godkännande av bedömningsorgan inom arbetarskyddet (1053/2010).

3 §

*Kraven på personlig skyddsutrustning*

 Bestämmelser om kraven på personlig skyddsutrustning och skyldigheten att iaktta dessa krav finns i kapitel I–IV i förordningen om personlig skyddsutrustning.

4§

*Språkkrav*

 De bruksanvisningar, anvisningar, märkningar och uppgifter som avses i artiklarna 8.7, 10.4, 11.2 och 15.2 i förordningen om personlig skyddsutrustning och i punkt 2.12 i bilaga II till förordningen samt den EU-försäkran om överensstämmelse som avses i artikel 15 i förordningen ska finnas på finska och svenska.

5 §

*Styrning av tillsynen*

 Styrningen av tillsynen över efterlevnaden av bestämmelserna i denna lag hör till arbets- och näringsministeriets uppgifter.

6 §

*Tillsyn*

 Bestämmelser om tillsynen över efterlevnaden av denna lag finns i kapitel VI i förordningen om personlig skyddsutrustning, NLF-förordningen och marknadskontrollagen.

7 §

*Marknadskontrollmyndighet*

 Säkerhets- och kemikalieverket utövar tillsyn över överensstämmelse med kraven i fråga om sådan personlig skyddsutrustning enligt denna lag och förordningen om personlig skyddsutrustning som är avsedd att användas av konsumenter. Säkerhets- och kemikalieverket svarar för de uppgifter som marknadstillsynsmyndigheten och medlemsstaten ska sköta enligt kapitel VI i förordningen om personlig skyddsutrustning.

8 §

*Rätt att företa inspektioner*

 Bestämmelser om tillsynsmyndighetens rätt att företa inspektioner finns i marknadskontrollagen.

 I utrymmen som används för boende av permanent natur får inspektion vidtas endast om inspektionen är nödvändig för att utreda de omständigheter som inspektionen gäller och det finns anledning att misstänka att ett brott som avses i 44 kap. 1 § i strafflagen (39/1889) har begåtts.

 En utomstående expert som avses i 14 § i marknadskontrollagen kan inte ges rätt att vidta inspektion i 2 mom. avsedda utrymmen som används för boende av permanent natur.

9 §

*Straffbestämmelser*

 Den som uppsåtligen eller av grov oaktsamhet bryter mot

 1) tillverkarens skyldighet enligt artikel 8.1 i förordningen om personlig skyddsutrustning att säkerställa att produkten överensstämmer med kraven,

 2) tillverkarens skyldighet enligt artikel 8.2 i förordningen om personlig skyddsutrustning att upprätta den tekniska dokumentationen, utföra eller låta utföra bedömningen av överensstämmelse med kraven, upprätta EU-försäkran om överensstämmelse samt förse produkten med CE-märkning,

 3) tillverkarens skyldighet enligt artikel 8.4 i förordningen om personlig skyddsutrustning att säkerställa att produkter i serieproduktion överensstämmer med kraven,

 4) tillverkarens skyldighet enligt artiklarna 8.7 och 8.8. i förordningen om personlig skyddsutrustning att säkerställa att produkten åtföljs av adekvata bruksanvisningar, uppgifter eller dokument eller att sådana finns tillgängliga,

 5) importörens skyldighet enligt artiklarna 10.1, 10.2 och 10.4 i förordningen om personlig skyddsutrustning att släppa endast produkter som överensstämmer med kraven ut på marknaden, att försäkra sig om att tillverkaren har sörjt för bedömningen av överensstämmelse med kraven, upprättandet av den tekniska dokumentationen och anbringandet av adekvata märkningar, att produkten försetts med CE-märkning och att produkten åtföljs av adekvata bruksanvisningar, uppgifter och dokument, eller

 6) distributörens skyldighet enligt artikel 11.2 i förordningen om personlig skyddsutrustning att säkerställa att produkten försetts med CE-märkning och att produkten åtföljs av adekvata bruksanvisningar, uppgifter och dokument samt att tillverkaren och importören har sörjt för att adekvata märkningar gjorts,

ska, om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans i lag, för förseelse i fråga om anordningars säkerhet dömas till böter.

 Bestämmelser om CE-märkningsförseelse finns i lagen om CE-märkningsförseelse (187/2010).

 Bestämmelser om straff för hälsobrott finns i 44 kap. 1 § i strafflagen.

10 §

*Ikraftträdande*

 Denna lag träder i kraft den 21 april 2018.

 Genom denna lag upphävs statsrådets förordning om krav på personlig skyddsutrustning som är avsedd att användas av konsumenter (1101/2009).

 Sådan personlig skyddsutrustning som släppts ut på marknaden före den 21 april 2019 och som överensstämmer med de bestämmelser som gällde vid ikraftträdandet av denna lag får fortsätta att tillhandahållas på marknaden efter den 21 april 2019. De intyg över EG-typkontroll och beslut om godkännande som utfärdats för den personliga skyddsutrustningen i fråga fortsätter att vara giltiga till och med den 21 april 2023, om de inte löper ut före den dagen.

RP 194/2017, AjUB 1/2018, RSv 9/2018, Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 425/2016 (32016R0425); EUT L 81, 31.3.2016, s. 51