



Förordning om maskiner

2020/21:FPM106

Arbetsmarknadsdepartementet

2021-05-24

Dokumentbeteckning

COM(2021) 202 final

Proposal for a regulation of the European Parliament and of the council on machinery products

Sammanfattning

Europeiska kommissionen föreslår en ny förordning om maskiner som ska ersätta det nu gällande maskindirektivet¹.

Förslaget till förordning är tänkt att bidra både till den digitala övergången och till att stärka den inre marknaden. Målen med det nuvarande maskindirektivet är att upprätthålla, öka och utjämna säkerhetsnivån på maskiner mellan medlemsstaterna inom EU.

Direktivet behöver uppdateras för att omfatta nyare teknik och också ta höjd för nya risker som härrör från ny teknik. Förslaget syftar till att revidera maskindirektivet så att det även i fortsättningen kan uppfylla sina mål. Förutom att det föreslås att direktivet ska omvandlas till en förordning avser revideringarna anpassning till den nya lagstiftningsramen, anpassning till digital teknik, definition av begreppet betydande ombyggnad, krav på tredjepartscertifiering av högriskmaskiner, övergång från papper till digital dokumentation samt vissa förändringar för traditionella maskiner. I den nya förordningen föreslås även att kommissionen får bemyndigande att utfärda tekniska specifikationer och uppdatera annex IV (maskinkategorier). Kommissionen presenterade sitt förslag till förordning om maskiner den 21 april 2021.

Regeringen välkomnar i stort de aktuella åtgärderna för att modernisera maskindirektivet.

¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG av den 17 maj 2006 om maskiner och om ändring av direktiv 95/16/EG (omarbetning).

1.1 Ärendets bakgrund

Maskindirektivet trädde i kraft 29 december 2009 och ersatte då det tidigare direktivet från 1998². Maskindirektivet anger vilka grundläggande hälso- och säkerhetskrav som gäller för maskiner som släpps ut på marknaden inom EU. Maskindirektivets krav har implementerats i svensk lagstiftning genom Arbetsmiljöverkets föreskrifter om maskiner³. Brister i uppfyllande av kraven kan medföra sanktionsavgifter, förelägganden eller förbud från Arbetsmiljöverket.

Maskindirektivet syftar dels till att säkerställa fri rörlighet för maskiner inom den inre marknaden, dels till att säkerställa en hög skyddsnivå för maskinanvändare och andra utsatta personer.

Målen med maskindirektivet är att upprätthålla, öka och utjämna säkerhetsnivån på maskiner mellan medlemsstaterna inom EU. Därigenom underlättas den fria rörligheten för maskiner inom EU. De maskiner som omfattas måste uppfylla kraven om de ska få släppas ut på marknaden.

Maskindirektivet riktar sig till tillverkare, importörer och distributörer och gäller för produkter som används såväl yrkesmässigt som privat. Det gäller för maskiner, utbytbar utrustning, säkerhetskomponenter, lyftredskap, kedjor, kättingar, linor, vävband med mera.

Maskindirektivet består i huvudsak av två delar. En del behandlar hur man ska certifiera en maskin för att få sälja den på EU-marknaden. Direktivet ställer ett antal krav på hur certifieringen ska gå till och vilken dokumentation över maskinen som behöver tas fram. Den andra delen består av de grundläggande säkerhetskrav som måste vara uppfyllda för att få sälja en maskin. Det handlar exempelvis om att tillverkaren måste utföra en riskbedömning över maskinen och se till att undanröja de risker som finns vid transport, montering, drift och underhåll av maskinen. Dessutom ställs krav på exempelvis buller, vibrationer, ergonomi, nödstopp, styrsystem, rörliga delar och hur maskinen ska bete sig vid start och stopp.

Revideringen av maskindirektivet är en del av kommissionens arbetsprogram 2020 under prioriteringen ”Ett Europa som passar den digitala tidsåldern”. Revideringen är tänkt att bidra både till den digitala övergången och till att stärka den inre marknaden.

I februari 2020 publicerade kommissionen en vitbok om artificiell intelligens⁴ åtföljd av en rapport om artificiell intelligens⁵ där slutsatsen var

² Europaparlamentets och rådets direktiv 98/37/EG av den 22 juni 1998 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om maskiner.

³ Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2008:3) om maskiner.

⁴ Vitbok. Om artificiell intelligens – en EU-strategi för spetskompetens och förtroende. COM(2020) 65 final.

⁵ Report on the safety and liability implications of Artificial Intelligence, the Internet of Things and robotics. COM(2020) 64 final.

att EU:s nuvarande produktsäkerhetslagstiftning – särskilt maskindirektivet – innehåller ett antal luckor som måste åtgärdas. I REFIT-utvärderingen av maskindirektivet⁶ drogs slutsatsen att direktivet i allmänhet är relevant, effektivt och sammanhängande. Utvärderingen visade också att direktivet har ett mervärde inom EU, men att det finns specifika förbättringar och förenklingar som bör göras.

Främst anges följande argument för att revidera direktivet: i) direktivet täcker inte in nya risker som härrör från ny teknik; (ii) rättslig osäkerhet på grund av bristande klarhet vad gäller omfattning och definitioner, och möjliga säkerhetsgap i traditionell teknik; (iii) otillräckliga avsättningar för maskinprodukter med hög risk (högriskmaskiner); (iv) monetära och miljömässiga kostnader på grund av omfattande pappersbaserad dokumentation; (v) inkonsekvens med annan produktlagstiftning inom EU; och (vi) skillnader mellan hur medlemsländerna har implementerat direktivet.

Kommissionen presenterade sitt förslag till förordning om maskiner den 21 april 2021.

1.2 Förslagets innehåll

Målen med maskindirektivet är att upprätthålla, öka och utjämna säkerhetsnivån på maskiner mellan medlemsstaterna samt underlätta den fria rörligheten för maskiner inom EU. Förslaget syftar till att revidera maskindirektivet så att dessa mål kan uppfyllas även i fortsättningen. Sex större förändringar föreslås och ett antal mindre förändringar avseende traditionella maskiner.

Förordning istället för direktiv, samt anpassning till den nya lagstiftningsramen

Direktivet föreslås bli en förordning för att minska problemen vid implementeringen samt att skapa bättre rättslig klarhet i alla medlemsländer. Ändringar som föreslås för att anpassa bestämmelserna till den nya lagstiftningsramen (NLF⁷, the new legislative framework), om hur rättsakter som reglerar produkters egenskaper ska utformas och revideras, är förordningens definitioner, de ekonomiska aktörernas skyldigheter, bedömning av överensstämmelse och marknadskontrollbestämmelserna.

Digital teknik

⁶ Commission staff working document, Evaluation of the Machinery Directive, SWD(2018) 160 final.

⁷ The new legislative framework, den nya lagstiftningsramen, består av förordning (EG) nr 765/2008 och beslut nr 768/2008/EG och innehåller regler om ackreditering, marknadskontroll och CE-märkning. Beslutet innehåller referensbestämmelser och fungerar som en mall för hur direktiv som reglerar produkters egenskaper ska utformas och revideras.

Anpassning till digitala teknologier såsom artificiell intelligens (maskininlärning, Internet of Things) och cybersäkerhet i bilaga I (högriskmaskiner), bilaga II (säkerhetskomponenter) och bilaga III (grundläggande hälso- och säkerhetskrav) i det nya förslaget. Riskbedömningar ska även beakta risker som kan uppstå framöver på grund av artificiell intelligens och inte enbart avse maskinen som den är när den släpps ut på EU-marknaden. Utöver detta uppdateras hälso- och säkerhetskraven för att beakta interaktionen mellan människa och maskin/robot. Generella regler för artificiell intelligens kommer att slås fast genom det förslag till horisontell lagstiftning om artificiell intelligens som presenterades samtidigt som detta förslag. Specifika regler för artificiell intelligens i maskiner föreslås omfattas av den nya förordningen om maskiner.

Definition av begreppet betydande ombyggnad

Förslaget inför en definition av begreppet betydande ombyggnad (substantial modification), det vill säga när en maskin byggts om så pass mycket att det behöver göras en ny bedömning av överensstämmelse för maskinen.

Kommissionen motiverar förändringen med att det finns ett behov av rättslig klarhet även om förslaget är i linje med principer som redan finns inlagda i Blåboken⁸ om genomförandet av EU:s produktbestämmelser och därför gäller även för maskiner. Att det är viktigt med en balans där säkerheten upprätthålls samtidigt som kraven inte blir så omfattande att aktörer – i strid med EU:s målsättning för den cirkulära ekonomin – väljer att köpa nytt istället för att anpassa befintliga maskiner. Kommissionen betonar att bedömning av överensstämmelse enbart avser de funktioner som förändrats och inte hela maskinen under förutsättning att inte hela maskinen påverkas av förändringen.

Kommissionens bemyndigande att utfärda tekniska specifikationer

Förslaget inkluderar ett bemyndigande för kommissionen att ta fram tekniska specifikationer som skulle ge presumtion om överensstämmelse. Detta är tänkt att användas när det saknas harmoniserande standarder, och kommissionen poängterar vikten av detta särskilt för små och medelstora företag.

Maskinprodukter med hög risk, högriskmaskiner

En stor förändring är att bedömning av överensstämmelse av högriskmaskiner alltid ska göras av tredjepartsorgan. Kommissionen motiverar förändringen med att vissa tillverkare inte alltid bedömt sina produkter mot samtliga relevanta standarder, något som i enstaka fall lett till olyckor. Kommissionen gör också en jämförelse med hur den nya

⁸ Meddelande från Europeiska unionens institutioner, byråer och organ, 2016 års Blåbok om genomförandet av EU:s produktbestämmelser (2016/C 272/01).

lagstiftningsramen i stort delar upp produkter i lågriskprodukter som kan självcertifieras och högriskprodukter som behöver tredjepartscertifiering, och att det inte finns skäl för undantag från detta för maskiner. Utöver detta har strukturen omarbetats och maskinprodukter med hög risk föreslås nu regleras i annex I.

Listan i annex I (maskinprodukter med hög risk) har utökats med två nya kategorier som rör säkerhet i samband med artificiell intelligens. Listan föreslås även kunna ändras genom delegerade akter.

Övergång från papper till digital dokumentation

Det tidigare kravet på pappersbaserade instruktioner tas bort, det ska gå att enbart tillhandahålla dessa digitalt. Eftersom det finns situationer där slutanvändare kan behöva pappersexemplar av instruktioner eller annan dokumentation så föreslås en skrivning om att köpare alltid har möjlighet att erhålla pappersversioner.

Övriga förändringar för traditionella maskiner

En förändring som föreslås är skärpta vibrationsvärden för handhållna maskiner där kommissionens förslag är i linje med vad Sverige tidigare föreslagit, med stöd av andra medlemsländer, i kommissionens permanenta arbetsgrupp under maskindirektivet. Syftet med förslaget är att minska arbetssjukdomar orsakade av arbete med vibrerande maskiner.

Andra förändringar är ändringar för mobila maskiner (sätessäkerhet, maskiner som arbetar under el-ledningar) samt lågfartshissar.

Maskiner för transport av personer och gods på väg föreslås undantas från förordningens tillämpningsområde (till exempel elsparkcyklar och elcyklar).

1.3 Gällande svenska regler och förslagets effekt på dessa
Maskindirektivet, direktiv 2006/42/EG, har genomförts genom arbetsmiljölagen (1977:1160), lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll, förvaltningslagen (2017:900), offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), lagen (2018:558) om företagshemligheter, förordning (1994:2035) om vissa skyldigheter för myndigheter vid ett medlemskap i Europeiska unionen, förordning (2014:1039) om marknadskontroll av varor och annan närliggande tillsyn, förordning (2011:811) om ackreditering och teknisk kontroll, förordning (2007:913) med instruktion för Arbetsmiljöverket, Arbetsmiljöverkets föreskrifter om maskiner (AFS 2008:3), Styrelsens för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) föreskrifter (STAFS 2011:5) föreskrifter och allmänna råd om anmälda organ och Boverkets föreskrifter (BFS 2011:12) och allmänna råd om hissar och vissa andra motordrivna anordningar.

Ett av förslagen i revideringen är att direktivet ska bli förordning. Kommissionen har tidigare gjort om produkt direktiv till förordningar, exempelvis EU-förordningen om personlig skyddsutrustning, 2016/425 som

ersatte det tidigare direktivet (89/686/EEG). Förordning istället för direktiv förhindrar olikheter i tolkning och tillämpning av regelverket mellan medlemsländerna.

Om direktivet görs om till förordning kommer Arbetsmiljöverkets föreskrifter om maskiner (AFS 2008:3) att upphävas. Det kan eventuellt behövas kompletterande nationell lagstiftning till förordningen som reglerar sanktionsavgifter och eventuella språkkrav på dokumentation.

Maskindirektivets nuvarande bestämmelse i artikel 14.6 om överklagande försvinner och i förslaget tillkommer artikel 37 om överklagande av anmälda organs beslut.

En ändring i deklarereringen av vibrationsvärden kan eventuellt komma att påverka Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2005:15) om vibrationer. Den föreskriften baseras på ett minimidirektiv⁹.

Kommissionen föreslår att förordningen träder i kraft 30 månader efter publicering i EUT (Europeiska unionens officiella tidning) för att tillgodose industrins önskemål om tid för att ställa om tillverkningen och, om möjligt, ta fram standarder.

1.4 Budgetära konsekvenser / Konsekvensanalys

Kommissionens bedömning i dess konsekvensanalys¹⁰, är att majoriteten av kostnaderna förväntas vara en engångskostnad, och att förslaget därmed inte väntas få några stora konsekvenser för EU-budgeten. I konsekvensanalysen ställs tre alternativ mot nollalternativet varav alternativ 3, det mest ambitiösa, är det som föreslås: alternativ 1; självreglerande bransch och uppdaterad guide, alternativ 2; minimering av bördor och alternativ 3; minimering av bördor och förbättrad säkerhet.

Kommissionen menar att alternativ 3 kommer att leda till ökad konkurrenskraft genom minskad börda för tillverkarna samt förbättrad säkerhet genom tydligare krav på både ny och traditionell teknik. Den ökade kostnaden vägs upp av de positiva effekterna på lång sikt såsom färre osäkra produkter på marknaden, ökad rättssäkerhet och mer lika villkor för ekonomiska aktörer på den privata marknaden. Även hälso- och sjukvården påverkas positivt eftersom säkrare produkter på marknaden förväntas resultera i färre skador och därmed minskad sjukfrånvaro och ge lägre kostnader för rehabilitering. Därmed anser kommissionen att alternativ 3 är det bästa alternativet på lång sikt.

Sverige kommer under förhandlingen beakta och närmare granska vilken administrativ börda som påförs såväl företag som myndigheter när de gäller

⁹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/44/EG av den 25 juni 2002 om minimikrav för arbetstagares hälsa och säkerhet vid exponering för risker som har samband med fysikaliska agens (vibration) i arbetet (sextonde särdirektivet enligt artikel 16.1 i direktiv 89/391/EEG).

¹⁰ Commission staff working document impact assessment. Accompanying the Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on machinery products. SWD(2021) 82 final.

enskilda artiklar och förordningen i dess helhet så att dessa inte blir onödigt betungande. Eventuella merkostnader till följd av de förändringar som föreslås ska begränsas för att kunna hanteras inom befintliga ramar och inte påverka statsbudgeten.

2020/21:FPM106

2 Ståndpunkter

2.1 Preliminär svensk ståndpunkt

Regeringen anser att det är viktigt med ett regelverk som fortsatt bidrar till en välfungerande inre marknad med säkra produkter för användare, inkluderat arbetstagare och konsumenter, och rättvis konkurrens utan att den tekniska utvecklingen försvåras i onödan. En god regelefterlevnad och effektiv marknadskontroll är en förutsättning för arbetsmiljöer med enbart säkra produkter på våra arbetsplatser och även i andra miljöer där maskiner används. Regeringen välkomnar i stort åtgärderna för att modernisera maskindirektivet.

Regeringen verkar för en effektiv och intressentdriven europeisk standardisering som stödjer den gröna och digitala omställningen och främjar innovation.

Regeringen verkar både för säkra produkter och fri rörlighet för maskiner. Regeringen är i stort positiv till att förslaget anpassas till cirkulär ekonomi.

Regeringen ska vidare verka för att förslaget inte medför en omotiverad administrativ börda eller medför onödigt betungande förpliktelser eller kostnader för företag och myndigheter.

2.2 Medlemsstaternas ståndpunkter

Medlemsstaternas positioner är ännu inte kända.

2.3 Institutionernas ståndpunkter

Institutionernas ståndpunkter är inte kända.

2.4 Remissinstansernas ståndpunkter

Några färdiga ståndpunkter från intressenter finns ännu inte tillgängliga. Förslaget har skickats ut för synpunkter till relevanta intressenter.

3.1 Rättslig grund och beslutsförfarande

Den rättsliga grunden för förslaget är artikel 114 i EU-fördraget. Rådet beslutar med kvalificerad majoritet och Europaparlamentet är medbeslutande.

3.2 Subsidiaritets- och proportionalitetsprincipen

Enligt kommissionen kan kraven för skydd av användare av maskiner och den fria rörligheten för maskiner enbart uppnås genom en EU-förordning. Om nuvarande direktiv bibehålls kan det leda till olika krav i säkerheten för användarna och också påverka den fria rörligheten. Dessutom är en förordning en förutsättning för att de krav som kan uppfyllas genom att följa gällande standarder inom området ska fungera. Mervärdet av åtgärder på EU-nivå är en positiv utveckling av den inre (och digitala) marknaden, ökad rättssäkerhet, lika villkor för industrin och hög nivå av förtroende bland maskinanvändare.

Vidare framhåller kommissionen att förslaget är förenligt med proportionalitetsprincipen. Det föreslagna alternativ 3 behandlar identifierade problem på det mest effektiva sättet, både vad gäller traditionell teknik och kommande utveckling inom området samt säkerställer överensstämmelse med befintlig produktsäkerhetslagstiftning och med den framtida lagstiftningen om artificiell intelligens. Proportionalitet säkerställs också genom att maskinförordningen är tekniskt neutral.

Kommissionen anger i konsekvensanalysen att förslaget står i överensstämmelse med både subsidiaritets- och proportionalitetsprincipen.

Regeringen har ingen invändning mot kommissionens bedömningar. Regeringen bedömer att förslaget står i överensstämmelse med subsidiaritets- och proportionalitetsprinciperna.

4 Övrigt

4.1 Fortsatt behandling av ärendet

Förslaget presenterades den 21 april 2021 och behandlingen av ärendet påbörjades 26 april i rådsarbetsgruppen för teknisk harmonisering I höst kommer förslaget att diskuteras artikel för artikel med sikte på en allmän inriktning. Tidsplanen inom Europaparlamentet är ännu inte känd.

4.2 Fackuttryck/termer

AI. Artificiell intelligens.

IoT, Internet of Things. Ett samlingsbegrepp för saker som har en inbyggd elektronik och uppkoppling. På svenska "sakernas internet".

Maskininlärning. Ett område inom artificiell intelligens. Maskininlärning innebär att en dator lär sig utifrån data.

Maskinprodukter. Produkter som omfattas av den nya förordningen om maskiner (machinery products).