



Anpassning av direktiv om tryckbärande anordningar till nya lagstiftningsramverk

Arbetsmarknadsdepartementet

2013-08-14

Dokumentbeteckning

KOM (2013) 471

Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av tryckbärande anordningar (omarbetning)

Sammanfattning

Kommissionen har presenterat ett förslag till omarbetning av direktiv 97/23/EG om tryckbärande anordningar som reglerar produkten tryckbärande anordningars egenskaper. Med tryckbärande anordningar avses tryckkärl, rörledning, säkerhetsutrustning och tryckbärande tillbehör. I förekommande fall även sådana element som är sammanfogade med tryckbärande delar, såsom flänsar, stutsar, kopplingar, bärelement och lyftöglor. Genom förslaget har direktivet anpassats efter referensbestämmelser i ett beslut från 2008 och till CLP-förordningen (Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006. Ändringarna gäller definitioner, de ekonomiska aktörernas skyldigheter, den presumtion om överensstämmelse som harmoniserade standarder ger, CE-märkningen, organen för bedömning av överensstämmelse, skyddsklausulförfarandet, förfarandena för bedömning av överensstämmelse och klassificering av fluider. Ändringarna innebär förtydliganden och klargöranden. Genom anpassningen klargörs skyldigheter för de ekonomiska aktörer som hanterar tryckbärande anordningar på den inre marknaden och det ställs tydliga krav på de anmälda organ som arbetar med kontroll av dessa produkter innan de sätts på marknaden. Direktivet blir också mer enhetligt i terminologi och struktur till övriga produkt direktiv och

anpassas enligt Lissabonfördraget. Förslaget innebär inga förändringar av direktivets tillämpningsområde eller för dess väsentliga säkerhetskrav.

2012/13:FPM141

Regeringen ser i stort positivt på förslaget som kommer att underlätta marknadskontrollmyndigheternas arbete med att se till att varor på den inre marknaden är säkra och i övrigt uppfyller gällande krav. Även företag gynnas genom att konkurrens från oseriösa företag vars produkter inte uppfyller gällande krav minskar. Företag såväl som myndigheter gynnas av den regelförenkling som förslaget förväntas medföra.

Regeringen ser också positivt på att förslaget medför en anpassning till CLP-förordningen eftersom direktivet om tryckbärande anordningar i nuvarande lydelse hänvisar till bestämmelser som kommer att upphöra när CLP-förordningen ska tillämpas även för blandningar av ämnen fr.o.m. den 1 juni 2015.

1 Förslaget

1.1 Ärendets bakgrund

Sedan 1970-talet har olika typer av varor reglerats genom att kraven på dem fastställs i EU-lagstiftning som syftar till att skydda konsumenter, arbetstagare, miljön m.m. Den harmoniserade lagstiftningen har utgjort en effektiv metod för att säkertälla den fria rörligheten för varor inom unionen. Den nya metoden för harmonisering av produktregler antogs 1985 och effektiviserade processen för att ta fram regler avsevärt. Den nya metoden bygger på att lagstiftningen endast innehåller övergripande produktkrav medandetaljerade tekniska krav följer av harmoniserade standarder. Harmoniserade standarder är i juridisk mening inte tvingande men en produkt som uppfyller kraven i en sådan standard bedöms uppfylla direktivets säkerhetskrav.

Direktivet om tryckbärande anordningar är ett av ett 25-tal direktiv som är utformade i enlighet med den nya metoden. Dessa s.k. produktdirektiv har tillkommit vid olika tillfällen och skiljer sig delvis åt i terminologi och struktur. En produkt omfattas samtidigt också ofta av krav i flera olika produktdirektiv vilket har lett till tillämpningsproblem för både företag och myndigheter. I förlängningen innebär detta att efterlevnaden av reglerna blir svårare att kontrollera vilket ökar risken för att osäkra varor cirkulerar på marknaden.

Kommissionen bedömde mot denna bakgrund att den nya metodens lagstiftningsteknik behövde ses över. Resultatet av översynen blev att förordningen (EG) nr 765/2008 om ackreditering och marknadskontroll¹ och

beslutet 768/2008/EG antogs under 2008 som en del av det så kallade Varupaketet.

2012/13:FPM141

Förordningen och beslutet utgör vad som tillsammans kallas för den nya lagstiftningsramen. Förordningen innehåller regler om ackreditering, marknadskontroll och CE-märkning. Beslutet innehåller referensbestämmelser som enkelt uttryckt fungerar som en mall för hur direktiv som reglerar produkters egenskaper ska utformas. Beslutet ska som huvudregel användas som mall för all unionslagstiftning som harmoniserar tekniska regler för produkter. Beslutet ska användas när nya direktiv utformas eller när äldre direktiv revideras. Genom att anpassa befintliga direktiv till beslutets mall förtydligas regler om ekonomiska aktörers skyldigheter och om krav på spårbarhet för produkter. Dessutom förtydligas reglerna om de så kallade anmälda organ som har till uppgift att bedöma om produkter uppfyller gällande krav.

Den 21 november 2011 presenterade kommissionen ett förslag till tio omarbetade direktiv. Det var de tio direktiv som inte avsågs revideras inom den närmaste framtiden utan de skulle hanteras i detta så kallade anpassningspaket. Direktiven skulle endast anpassas efter beslutet 768/2008/EG och inte ändras i övrigt. Direktiv om tryckbärande anordningar lyftes ut ur paketet i ett sent skede. Detta eftersom utredning, utöver anpassningen till beslutet, behövdes. Direktivet om pyrotekniska artiklar har antagits.² Förhandlingarna av resterande åtta direktiv i anpassningspaketet pågår fortfarande.

Förslaget tar också hänsyn till kommissionens förslag till produktsäkerhetspaket från februari 2013. Detta paket innehåller ett förslag till förordning om marknadskontroll, (COM(2013)75). Det förslaget medför bl.a. att bestämmelser om marknadskontroll i de olika produkt direktiven samlas i förordningen samt ersätter bestämmelserna om marknadskontroll i förordning 765/2008/EG. Förhandlingar av produktsäkerhetspaketet pågår.

För att unionslagstiftningen om harmonisering ska vara konsekvent när det gäller industriprodukter och av samma skäl som anfördes för det så kallade anpassningspaketet måste direktivet om tryckbärande anordningar också anpassas till bestämmelserna i beslut 768/2008/EG³. Därutöver behöver anpassningar göras till CLP-förordningen.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93

² Europaparlamentets och rådets direktiv 2013/29/EU av den 12 juni 2013 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av pyrotekniska artiklar (omarbetning)

³ Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter och upphävande av rådets beslut 93/465/EEG

1.2 Förslagets innehåll

Förslagets huvudsakliga innehåll utgörs av bestämmelserna som syftar till att anpassa direktivet om tryckbärande anordningar till beslut 768/2008/EG.

Anpassningen till beslut 768/2008/EG motiveras på ett övergripande plan av följande:

- Det finns produkter på marknaden som inte uppfyller kraven eller som är farliga, vilket i sin tur minskar tilliten till CE-märkningen.
- De ekonomiska aktörer som följer lagstiftningen har konkurrensnackdelar i förhållande till de aktörer som kringgår reglerna.
- Till följd av olika rutiner för att kontrollera efterlevnaden behandlas bristfälliga produkter och snedvridning av konkurrensen mellan ekonomiska aktörer inte på samma sätt överallt.
- De nationella myndigheterna har olika rutiner för att utse organ för bedömning av överensstämmelse.
- Vissa anmälda organ har problem med kvaliteten.
- Produktlagstiftningen har blivit alltmer komplex eftersom det ofta finns flera rättsakter för en och samma produkt. Bristande konsekvens mellan dessa rättsakter gör det allt svårare för ekonomiska aktörer och myndigheter att tolka och tillämpa lagstiftningen på ett korrekt sätt.

När förslaget integrerar den mall som beslut 768/2008/EG utgör omhändertast problemen ovan. I huvudsak genom att:

- Det införs gemensamma definitioner av termer som är allmänt förekommande i produktlagstiftningen.
- Det klargörs vilka skyldigheter tillverkaren och tillverkarens representant har, och det införs skyldigheter för importörer och distributörer. Importörerna måste kontrollera att tillverkarna har gjort den tillämpliga bedömningen av överensstämmelse och upprättat teknisk dokumentation. De måste också kontrollera med tillverkarna att myndigheterna på begäran kan få tillgång till denna tekniska dokumentation. Dessutom måste importörerna kontrollera att de tryckbärande anordningarna är korrekt märkta och åtföljs av bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter. De måste behålla en kopia av försäkran om överensstämmelse och ange sitt namn och sin adress på produkten eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller i ett medföljande dokument. Distributörerna måste kontrollera att den tryckbärande anordningen är försedd med

CE-märkning och tillverkarens och i förekommande fall importörens namn, samt att den åtföljs av erforderlig dokumentation och bruksanvisning. Importörer och distributörer måste samarbeta med marknadskontrollmyndigheterna och vidta lämpliga åtgärder när de har levererat tryckbärande anordningar som inte uppfyller kraven.

- Kraven på spårbarhet skärps för alla ekonomiska aktörer.
- Bestämmelsen om att harmoniserade standarder ger presumtion för överensstämmelse har ändrats för att klargöra i vilken utsträckning detta gäller när standarderna endast delvis täcker de väsentliga kraven.
- Förfarandena för bedömning av överensstämmelse och CE-märkning anpassas till den nya lagstiftningsramen.
- Anmälningsskriterierna för organ för bedömning av överensstämmelse skärps i linje med nya lagstiftningsramen.
- Förslaget innehåller hänvisning till förslaget om förordning om marknads kontroll eftersom bestämmelserna om marknads kontroll och skyddsklausulförfarande föreslås samlas i den regleringen, liksom för övriga produktdirektiv.

Förslagets andra beståndsdel utgörs av följändringar med anledning av CLP-förordningen. Direktivet om tryckbärande anordningar fastställer en klassificering av tryckbärande anordningar i kategorier efter risknivå till följd av tryck. Klassificeringen grundas huvudsakligen på anordningens tryck och volym men påverkas också av klassificeringen av den fluid som den innehåller. Vilken kategori en tryckbärande anordning klassas i har ett direkt samband med vilken typ av förfarande för bedömning av överensstämmelse som ska användas för att kontrollera de väsentliga kraven är uppfyllda. Nuvarande lydelse av direktivet för tryckbärande anordningar delar upp fluider i två grupper, farliga eller ofarliga, beroende på en klassificering som regleras i direktiv 67/548/EG. Dessa bestämmelser upphör att gälla i och med tillämpningen av CLP-förordningen.

Genom CLP-förordningen, (EG) nr 1272/2008, inför EU ett harmoniserat system för klassificering och märkning av kemikalier, som globalt har antagits på internationell nivå inom Förenta nationernas struktur.

Kriterierna för klassning av fluider i direktivet om tryckbärande anordningar måste anpassas till klassificeringskriterierna i CLP-förordningen samtidigt som skyddsnivåerna i direktivet behålls.

Förslaget ska också anpassa direktiven till terminologin och bestämmelserna i Lissabonfördraget. Detta inkluderar anpassning till nya regler om kommittéförfarande.

2012/13:FPM141

1.3 Gällande svenska regler och förslagets effekt på dessa

I samband med det så kallade anpassningspaketet gjordes bedömningen att övergripande regler om teknisk kontroll är anpassade efter det nya lagstiftningsramverket och att svensk rätt därmed i vissa delar redan är anpassad till direktivförslagen. De övriga ändringarna som skulle komma att krävas förväntades inte bli av stor omfattning. Skäl saknas för regeringen att nu göra annan bedömning.

Direktivet i dess nuvarande lydelse är genomfört i Sverige främst genom Arbetarskyddsstyrelsens föreskrifter om tryckbärande anordningar samt allmänna råd om tillämpningen av föreskrifterna, AFS 1999:4. Det nya direktivet antas föranleda behov av uppdatering av föreskrifterna.

1.4 Budgetära konsekvenser / Konsekvensanalys

Förslaget väntas inte få några konsekvenser för statsbudgeten eller för EU:s budget. Samhällsekonomiskt väntas vissa vinster uppkomma. Genom att marknadskontroll kan bedrivas på ett mer effektivt sätt minskar samhällets kostnader som är förenade med att produkter inte överensstämmer med gällande krav. Företag som följer gällande regler gynnas också av en bättre fungerande marknadskontroll genom att de slipper osund konkurrens från mindre seriösa aktörer som sätter produkter på marknaden som inte uppfyller gällande krav. Förslagets regelförenklingar gynnar såväl företag som myndigheter. För vissa företag i produktens distributionskedjor införs strängare krav som i viss mån är förenade med ökade kostnader men dessa kostnader förväntas uppvägas av ovan nämnda fördelar.

Förutom den allmänna konsekvensanalysen för den nya lagstiftningsramen gjordes en konsekvensanalys för det genomförandepaket avseende den nya lagstiftningsramen som antogs i november 2011. Den konsekvensanalysen omfattade också anpassningen av direktiv 97/23/EG till beslut nr 768/2008/EG och byggde till stor del på den allmänna konsekvensanalysen för den nya lagstiftningsramen. Utöver den externa experthjälp som inhämtades i det sammanhanget har det genomförts kompletterande samråd med branschexperter, intressegrupper och branschövergripande experter som är verksamma inom områdena teknisk harmonisering, bedömning av överensstämmelse, ackreditering och marknadskontroll. Med ledning av den insamlade informationen gjorde kommissionen en konsekvensanalys där tre alternativ undersöktes och jämfördes. Förslaget bygger på det alternativ som innebär att bestämmelserna i beslut 768/2008/EG integreras i direktivet. Därmed vidtas

Vad gäller anpassningen av direktivet om tryckbärande anordningar till CLP-förordningen är den en ren konsekvens av CLP-förordningens införande i unionen.

2 Ståndpunkter

2.1 Preliminär svensk ståndpunkt

Regeringen är i stort positivt inställd till förslaget. Anpassningen till beslutet 768/2008/EG förväntas ha positiva effekter genom att underlätta marknadskontroll och innebär också en väsentlig regelförenkling. Utgångspunkten i förhandlingsarbetet är att referensbestämmelserna i beslutet 768/2008/EG ska användas som mall och följas så länge inte särskilda skäl talar för annan formulering. Regeringen ser tydliga fördelar med att också detta direktiv nu blir en del av en sektorsövergripande anpassning av produktdirektiven i enlighet med det bakomliggande beslutet. Samtidigt ska även de bakomliggande intressena med direktivet respekteras så att regelförenkling inte sker på bekostnad av andra skyddsvärda intressen.

2.2 Medlemsstaternas ståndpunkter

Inte kända för närvarande.

2.3 Institutionernas ståndpunkter

Inte kända för närvarande.

2.4 Remissinstansernas ståndpunkter

Synpunkter från remissinstanser har ännu inte inkommit.

3 Förslagets förutsättningar

3.1 Rättslig grund och beslutsförfarande

Den rättsliga grunden är artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt. Ordinarie beslutsförfarande tillämpas vilket innebär att beslut i ministerrådet kräver kvalificerad majoritet och att Europaparlamentet är medbeslutande.

Både unionen och medlemsstaterna är behöriga när det gäller den inre marknaden. Kommissionen påpekar i sina motiveringar att subsidiaritetsprincipen är aktuell särskilt när det gäller de nya bestämmelserna för att förbättra efterlevnaden av direktivet, dvs. importörens och distributörens skyldigheter, bestämmelserna om spårbarhet, bestämmelserna om bedömningen och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse samt de ökade skyldigheterna att samarbeta inom ramen för de ändrade förfarandena för marknads kontroll och skyddsåtgärder. Det har enligt kommissionen visat sig att nationella åtgärder lett till olika förhållningssätt och olika behandling av ekonomiska aktörer inom EU, vilket undergräver målet för detta direktiv. Nationella åtgärder för att lösa problemet riskerar att lägga hinder i vägen för den fria rörligheten för varor. Dessutom är nationella åtgärder bara tillämpliga inom medlemsstatens territorium. Med tanke på handelns tilltagande globalisering ökar antalet gränsöverskridande fall hela tiden. Genom samordnade EU-åtgärder kan målen lättare uppnås och framför allt blir marknads kontrollen effektivare. Därför menar kommissionen är det bäst att vidta åtgärder på EU-nivå. Problemet med att direktiven är inkonsekventa noterar kommissionen kan endast lösas av EU:s lagstiftare. Regeringen delar kommissionens bedömning gällande subsidiaritetsprincipen.

När det gäller frågan om proportionalitet menar kommissionen att de föreslagna ändringarna inte går utöver vad som är nödvändigt för att nå de angivna målen. De nya eller ändrade skyldigheterna kommer inte att belasta branschen – särskilt inte de små och medelstora företagen – eller förvaltningarna i onödan eller medföra onödiga kostnader för dem. I de fall där ändringarna har konstaterats medföra negativa konsekvenser har man med hjälp av konsekvensanalysen kunnat välja det alternativ som bäst står i proportion till de problem som måste lösas. Flera av ändringarna handlar om att göra det befintliga direktivet tydligare utan att införa nya krav som medför kostnader. Även vad gäller proportionalitetsprincipen delar regeringen Kommissionens bedömning.

4 Övrigt

4.1 Fortsatt behandling av ärendet

Förslaget kommer att remitteras till berörda myndigheter och andra intressenter under slutet av sommaren och början av hösten 2013.

Det är för närvarande inte inplanerat någon rådsarbetsgrupp.

4.2 Fackuttryck / termer

2012/13:FPM141

CE-märkning - märkning genom vilken tillverkaren visar att de tryckbärande anordningarna och/eller aggregaten överensstämmer med de tillämpliga kraven i unionslagstiftning om harmonisering som föreskriver CE-märkning (se art 2.30 direktivförslaget)

Fluid - gaser, vätskor och ångor i ren fas samt blandningar av dessa. En fluid kan innehålla en suspension av fasta ämnen (se direktivförslaget art 2.12).