

CE- MÄRKNING OCH MARKNADSKONTROLL

CE-märkningen är en försäkran av en tillverkare om, att en produkt (t.ex. en maskin) / utrustning uppfyller Europeiska unionens (EU:s) krav gällande produkten/utrustningen.

I de EU/EG - produktdirektiv som utarbetats enligt den så kallade ”Nya Metoden” (”The New Approach”) definieras bara väsentliga/grundläggande säkerhetsbestämmelser. För att underlätta tillverkningen av produkter/utrustningar som uppfyller kraven har EU låtit europeiska standardiseringsorgan (CEN, CENELEC, ETSI) göra upp och godkänt europeiska harmoniserade standarder. De produkter/utrustningar som uppfyller fastställda krav enligt dessa harmoniserade standarder anses också uppfylla de väsentliga/grundläggande kraven i direktiven.

I direktiven enligt det så kallade ”Nya Metoden” (”The New Approach”) ställs inga detaljerade produktkrav utan endast de väsentliga säkerhetskraven anges. CE-märkningen är inte en kvalitetsmärkning. CE-märkningen är i regel inte heller en generellt säkerhetsmärkning.

Avsikten med CE-märkningen är att underlätta den fria rörelsen av varor inom Europas inre marknader. Med en CE-märkning deklarerar produktens/utrustningens tillverkare, även verksamhetsutövare kan vara tillverkare, eller en befullmäktigad representant för produkten för myndigheterna att produkten/utrustningen enligt denna uppfyller de väsentliga/grundläggande säkerhetskraven enligt berörda EU/EG-direktiv. Genom att fästa CE-märket på sin produkt/utrustning får tillverkaren fri rörelserätt för sin produkt inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EU & EES). En CE-märkning kan i allmänhet fästas på en produkt/utrustning utan att den testats av en opartisk instans. Men för vissa typer av maskiner och logikenheter föreskrivs speciella förfaranden för CE-märkning. Om man har maskiner eller säkerhetskomponenter som omnämns i maskindirektivets bilaga 4 och 5 gäller speciella regler för bedömning av överensstämmelse med direktivets krav. Man kan bli tvungen att anlita ett s.k. ”anmält organ”. Bilaga 4 och 5 har ändrats i det nya maskindirektivet 2006/42/EG.

EU/EG-försäkran om överensstämmelse (intyget): När tillverkaren har tillverkat produkten med uppfyllande av grundläggande (väsentliga) hälso, miljö och säkerhetskrav, beaktat miljö och klimatförhållanden på uppställningsplatsen, utarbetat den tekniska dokumentation inkluderande bruksanvisningen som krävs av tvingande EU:s/EG:s-produktdirektiv, med stöd av harmoniserade standarder, och visat att utrustningen på uppställningsplatsen uppfyller alla de väsentliga/grundläggande krav i direktiven som gäller för produkten enligt respektive förfarande för bedömning av överensstämmelse skall tillverkaren se till, att en EU/EG-försäkran om överensstämmelse utarbetas och undertecknas varefter tillverkaren kan anbringa CE-märkningen på produkten (maskinen/utrustningen).

Notera att:

- Intyget och bruksanvisningen skall vara skrivna på svenska språket.
- CE-märket på maskiner tillverkade 2010 och senare ska finnas på maskinskylden och vara utfört på samma sätt som övrig text på skylden. CE-märken på separata dekaler duger inte längre på nya maskiner.
- Man skall också se av dokumentationen om den endast innehåller information om basmaskinen och inget om kundanpassningen. Finns ingenting om kundanpassning inskrivet och preciserat kan man förstå, att det inte finns någon som tar ansvar för det som kan ha gjorts/modifierats utan tillverkarens medverkan i berörda tekniska och dokumentationsfrågor samt vid riskbedömning och ny CE-märkning. Detta kan då innebära att produkten (maskinen) inte längre uppfyller kraven för CE-märkning vilket medför, att produkten (maskinen) inte längre får vara i drift/i bruk.

Produktansvar för maskiner: Ansvar för en varas och produkts säkerhet har lagts på ”Tillverkaren” eller ”Importören”. Arbetsgivaren/verksamhetsutövaren kan även vara ”Tillverkaren” och ”Importören”. Arbetsmiljöverket (AV) har ansvar för tillsyn och marknadskontroll av maskiner.

Arbetsgivarens/verksamhetsutövarens ansvar: En arbetsgivare/verksamhetsutövare får endast använda maskinen, vindkraftverk, om den bl.a. minst uppfyller grundläggande (väsentliga) hälso och säkerhetskrav i enlighet med relevanta EU – produktdirektiv med stöd av minst de lägsta krav som föreskrivs i tillämpliga harmoniserade standarder samt Arbetsmiljöverkets föreskrift, AFS 2006:04 – ”Användning av arbetsutrustning”.

Arbetsgivaren/verksamhetsutövaren har också det slutliga ansvaret för maskinens säkerhet enligt Arbetsmiljölagens 3 kap. 8 §, oavsett om vindkraftverk är CE-märkta eller ej.

Marknadskontroll: Enligt maskindirektivets artikel 4, punkt 1 skall medlemsländerna bedriva marknadskontroll ”för att säkerställa att endast sådana maskiner får släppas ut på marknaden och/eller tas i drift som ... inte äventyrar hälsa och säkerhet för personer samt i förekommande fall husdjur och egendom”.

Av 3 kap. 8 §, AML, framgår att Arbetsmiljöverket kan rikta marknadskontrollåtgärder mot: ”Den som tillverkar, importerar, överlåter eller upplåter en maskin, ett redskap, skyddsutrustning eller annan teknisk anordning ska se till att anordningen erbjuder betryggande säkerhet mot ohälsa och olycksfall, när den släpps ut på marknaden, avlämnas för att tas i bruk eller ställs ut till försäljning”.

Marknadskontrollen kan vara proaktiv, dvs. Arbetsmiljöverket uppger att de planerar sin marknadskontroll på grundval av riskbedömningar av produkter.

Marknadskontrollen kan även vara reaktiv, dvs. Arbetsmiljöverket skall reagera på händelser där det framgår att en produkt inte uppfyller gällande krav. *Det kan dock konstateras att Arbetsmiljöverket ännu inte har reagerat på det faktum att det på marknaden inte nu finns att tillgå nödvändig säkerhetsrelaterad utrustning/komponenter (”Safety Related Parts”), som kan uppfylla de relevanta EG/EU-direktivens grundläggande (väsentliga) krav med stöd av de lägsta krav som erfordras enligt relevanta harmoniserade typ A och B-standarder, som också gäller för alla vindkraftverk, dvs. även för de vindkraftverk som är uppställda och i drift/bruk, i kallt och isigt klimat/miljö.*

Maskindirektivets skyddsklausul artikel 11.1: Skyddsklausulen anger, att medlemsstaterna är skyldiga att vidtaga alla erforderliga åtgärder för att förbjuda eller hindra att CE-märkta produkter, som används för avsedda syften, släpps ut på marknaden eller för att dra tillbaka dem från marknaden i de fall som aktuella produkter riskerar eller kan tänkas riskera att hota enskilda personers hälsa eller säkerhet eller andra allmänna intressen, som täcks av tillämpliga direktiv. Om skyddsklausulerna tillämpas måste det anmälas till EU-kommissionen och med omvänd bevisbörda visas vilka riskerna är. Kommissionen prövar då om särregeln inte innebär ett öppet eller dolt handelshinder. Anser kommissionen eller annan medlemsstat att det utgör ett handelshinder, så kan man vända sig till EU-domstolen som slutgiltigt tar ställning.

Hur skyddsklausulen kan tillämpas: Ett exempel på hur skyddsklausulen kan tillämpas är när Sverige införde krav på slangbrottsventiler för hydraulisklangarna till grävmaskiner. Dåvarande EG ansåg att detta var ett handelshinder, men eftersom Sverige anförde säkerhetsaspekter orsakade av klimatet, slangarna kunde brista i sträng kyla, så accepterades detta extra krav. Säkerhetsaspekterna måste därför också anföras av den ansvariga sektorsmyndigheten Arbetsmiljöverket (AV) då det

t.ex. gäller utkastande föremål från vindkraftverk uppställda och i drift, i kallt och/eller isigt klimat/miljö. Tyvärr måste konstateras att AV medvetet blundar för nämnda säkerhetsrisk då de inte kräver inhägnad av riskområdet/säkerhetsområdet och ingriper med marknads kontroll, då nämnda säkerhetsrisker inte kan undanröjas på annat sätt.

Erfarenheterna av att genomföra unionslagstiftningen om harmonisering har - på ett övergripande plan - vissa svagheter och inkonsekvenser i genomförandet och efterlevnaden av denna lagstiftning, vilket leder till - Förekomsten av icke-kompatibla eller farliga produkter på marknaden och därmed en bristande förtroende för CE-märkning. Detta är en konsekvens av, att även våra ansvariga svenska tillsynsmyndigheter inte ingriper.

EU-rättens företrädare

Principen om EU-rättens företrädare har utvecklats av EU-domstolen genom prejudikat. Företrädesprincipen innebär att EU-rättsliga bestämmelser har företrädare framför nationella rättsregler. En nationell rättsregel som står i strid med en EU-rättslig regel skall inte tillämpas av inhemska domstolar och myndigheter. Detta innebär att motstridiga nationella regler blir otillämpliga. Generellt gäller, att nationella rättsregler aldrig får ges företräde eller tillämpas i strid med EU-rättsakter, då detta skulle hota EU:s rättsliga grundvalar och hindrar en enhetlig tillämpning och tolkningen av EU-rätten. EU-rätten har företräde framför såväl nationell lagstiftning som framför medlemsstaternas konstitutioner.

Företrädesprincipen kan i vissa fall hindras av en nationellt erkänd rättsprincip eller av rättssäkerhetsprincipen. Intresset av EU-rättens genomslag vägs då mot intresset av den processuella autonomi och/eller skyddet för individer.

Även principen om direkt effekt av direktiv har utvecklats av EU-domstolen. Principen innebär att rättsakter som har direkt effekt kan åberopas som en rättighet för enskilda och förvaltningsmyndigheterna ska då lägga den EU-rättsliga regeln som grund för prövningen, och frånga de nationella rättsregler som står i strid med direktivet.

Principerna om god förvaltning

Den europeiska rättighetsstadgan art. 41 kan anses utgöra grunden för den EU-rättsliga principen om god förvaltning, dvs. som en rättighet för enskilda.

I rättighetsstadgans art. 41 anges ”*att var och en har rätt att få sina angelägenheter behandlade opartiskt, rättvist och inom skälig tid av unionens institutioner, organ och myndigheter.*”

Bureå 2014-04-04

Claes-Erik Simonsbacka