

U 30/2021 rd

Statsrådets skrivelse till riksdagen om kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om maskinprodukter (maskinproduktförordningen)

I enlighet med 96 § 2 mom. i grundlagen översänds till riksdagen Europeiska kommissionens förslag av den 21 april 2021 till Europaparlamentets och rådets förordning om maskinprodukter samt en promemoria om förslaget.

Helsingfors den 10 juni 2021

Social- och hälsovårdsminister Aino-Kaisa Pekonen

Konsultativ tjänsteman Pirje Lankinen

SOCIAL- OCH HÄLSOVÄRDSMI- PROMEMORIA EU/2021/0415
NISTERIET

7.6.2021

KOMMISSIONENS FÖRSLAG TILL EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING OM MASKINPRODUKTER

1 Bakgrund

Europeiska kommissionen antog den 21 april 2021 ett förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om maskinprodukter COM(2021) 202 final.

Avsikten är att förslaget till förordning ska ersätta det nuvarande Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG om maskiner och om ändring av direktiv 95/16/EG (nedan maskindirektivet), vilket har ändrats genom Europaparlamentets och rådets förordningar 596/2009, 167/2013 och 2019/1243 samt direktiv 2009/127/EG och 2014/33/EU. Samtidigt föreslås det att det gällande direktivet upphävs.

Till förslaget ansluter sig även en konsekvensbedömningsrapport av kommissionen, SWD(2021) 82 final, och en sammanfattning av konsekvensbedömningsrapporten, SWD(2021) 83 final.

Målet med maskindirektivet är att säkerställa en hög skyddsnivå för dem som använder maskiner och andra personer som utsätts för dem, att harmonisera hälso- och säkerhetskraven på konstruktion och tillverkning av maskiner och att säkerställa fri rörlighet för produkter på EU:s inre marknad. I direktivet föreskrivs det om bland annat förfarandena för att släppa ut maskiner på marknaden och ställs det hälso- och säkerhetskrav på de produkter som hör till direktivets tillämpningsområde. Kraven i maskindirektivet gäller både maskiner som används för arbete och maskiner som är avsedda för konsumenter.

Enligt den rapport (SWD[2018] 160 final) som har sammanställts utifrån kommissionens utvärdering av maskindirektivet är det nuvarande direktivet enligt alla intressenter nödvändigt, men samtidigt pekade utvärderingen på ett behov av att förbättra, förenkla och anpassa direktivets krav så att de bättre motsvarar marknadens behov. Även i den vitbok om artificiell intelligens (COM[2020] 65 final) som kommissionen har publicerat och i den rapport om hur artificiell intelligens, sakernas internet och robotik påverkar säkerhet och ansvar som ansluter sig till vitboken, och i vilken det gjordes en utvärdering av den nya teknikens påverkan och de utmaningar den medför för gemenskapslagstiftningen i anknytning till säkerhet, drog man slutsatsen att de nuvarande produktsäkerhetsbestämmelserna och i synnerhet bland annat maskindirektivet innehöll många luckor som behövde tätas.

Förslaget till förordning anpassar bestämmelserna om maskiner till den nya lagstiftningsramen (NLF). Hittills har redan över 20 rättsakter om produkter samordnats med den nya lagstiftningsramen. Bland dessa finns det direktiv som till vissa delar i stället för maskindirektivet eller som parallellt med maskindirektivet ska tillämpas på maskiner, såsom ATEX-direktivet (2014/34/EU), lågspänningsdirektivet (2014/35/EU), direktivet om radioutrustning (2014/53/EU) och tryckkärlsdirektivet (2014/68/EU).

Samtidigt som kommissionen den 21 april 2021 överlämnade förslaget till förordning om maskinprodukter överlämnade den också ett förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om harmoniserade bestämmelser om artificiell intelligens (COM[2021] 206 final).

Förslaget till förordning om maskinprodukter har ingen inverkan på Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/104/EG om minimikrav för säkerhet och hälsa vid arbetstagares användning av arbetsutrustning i arbetet.

2 Förslagets mål

Det nuvarande maskindirektivet är ett produktdirektiv enligt den så kallade nya metoden, men det överensstämmer inte till alla delar med den nya lagstiftningsramen. Ett av målen med förslaget är att anpassa bestämmelserna om maskiner till den nya lagstiftningsramen, vilket skulle förenkla lagstiftningen. I och med det anpassas bland annat de allmänna definitionerna, skyldigheterna för ekonomiska aktörer och bestämmelserna om organ för bedömning av överensstämmelse samt marknadskontroll till NLF-beslutet (Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG om en gemensam ram för saluföring av produkter och upphävande av rådets beslut 93/465/EEG). Om skyldigheterna för ekonomiska aktörer och så kallade anmälda organ förtydligas, kommer det ut färre produkter som inte överensstämmer med kraven på marknaden.

I förslaget till förordning föreslås det vissa ändringar av och tillägg till de grundläggande hälso- och säkerhetskrav som anges i bilaga III till förslaget. Genom ändringarna eftersträvas för det första att riskerna med ny teknik bättre ska beaktas i konstruktionen och tillverkningen av de produkter som omfattas av förslagets tillämpningsområde. Genom en del av ändringarna eftersträvas en precisering av vissa hälso- och säkerhetskrav som gäller tillämpningen av traditionell teknik, eftersom de har upplevts som oklara, de inte kan garantera en tillräckligt hög säkerhetsnivå eller de är för styrande och medför ett potentiellt hinder för utnyttjandet av nya innovationer. Ett annat mål med de ändringar som föreslås är att modernisera de krav som gäller tillhandahållandet av bruksanvisningar för maskiner och att på det sättet minska de kostnader och miljöeffekter som är förenade med utskriften av anvisningar.

När det gäller så kallade högriskmaskinprodukter (bilaga IV till maskindirektivet, bilaga I till förslaget till förordning) strävar man genom förslaget efter att åtgärda sådana brister som har upptäckts i det gällande regelverket och som har lett till att maskiner som inte överensstämmer med kraven har kommit ut på marknaden. Man försöker nå målet genom ett förslag om att det vid bedömningen av om sådana här produkter överensstämmer med kraven alltid ska användas ett förfarande som inbegriper ett så kallat anmält organ. Detta krav i kombination med de nya kraven i fråga om anmälda organs verksamhet minskar antalet så kallade högriskmaskinprodukter som släpps ut på marknaden och som inte överensstämmer med kraven. Samma mål uppnås även genom förslaget om ökad flexibilitet vad gäller förteckningen över högriskmaskinprodukter, vilket gör det möjligt att framöver bättre hålla den förteckning som finns i bilaga I till förslaget ajour. Den förteckning som finns i det nuvarande direktivet sammanställdes för 15 år sedan.

Vidare eftersträvas genom förslaget klarare lagstiftning genom en precision av tillämpningsområdet, en precision av vissa definitioner i det nuvarande direktivet och en ny definition av ”väsentlig ändring”. För att oklarheterna i fråga om tolkningen ska minska föreslår kommissionen också att direktivet ersätts med en förordning.

3 Förslagets huvudsakliga innehåll

3.1 Allmänna bestämmelser (artiklarna 1–9)

I de allmänna bestämmelserna beskrivs förordningens innehåll och tillämpningsområde samt definieras de termer som används i förordningen.

I beskrivningen av förordningens innehåll och tillämpningsområde introduceras maskinprodukter (machinery products) som en ny term. Denna term omfattar enligt artikel 2 alla kategorier av produkter som omfattas av förordningen och även delvis fullbordade maskiner.

Det föreslås vissa preciseringar i rättsaktens tillämpningsområde. Tillämpningsområdet föreslås bli utvidgat på så sätt att digitala säkerhetskomponenter fogas till definitionen av sådana säkerhetskomponenter som omfattas av tillämpningsområdet. Dessutom utvidgas maskindirektivets bestämmelse om vilka transportmedel som inte omfattas så att alla fordon som används enbart till att transportera människor eller gods inte ska omfattas av förordningen. Även vissa elektriska och elektroniska produkter som omfattas av direktivet om radioutrustning (2014/53/EU) kommer framöver att undantas från tillämpningsområdet.

För att förtydliga skillnaden mellan en maskin och en delvis fullbordad maskin fogas det ett nytt led till definitionen av maskin. På detta sätt preciseras tolkningen av sådana sammansättningar av delar och komponenter som uppfyller den så kallade grundläggande definitionen av en maskin och som endast saknar en uppladdning av den programvara som behövs för maskinens specifika tillämpning så att de betraktas som sådana maskiner som avses i förordningen. Även definitionen av delvis fullbordad maskin förtydligas.

En ny term som fogas till förordningen är begreppet väsentlig ändring. Definitionen av väsentlig ändring finns i artikel 3 och skyldigheterna för dem som utför väsentliga ändringar anges i artikel 15. Dessutom fogas en definition av AI-system till förordningen genom en hänvisning till den definition av AI-system som finns i kommissionens förslag till förordning om AI-system.

De definitioner som gäller ekonomiska aktörer är redan gällande lagstiftning i den så kallade NLF-förordningen (Europaparlamentets och rådets förordning [EG] nr 765/2008 om ackreditering och marknadskontroll). Även EU:s marknadskontrollförordning (2019/1020), som träder i kraft i sin helhet den 16 juli 2021 och vars tillämpningsområde omfattar de produkter som omfattas av maskindirektivet, innehåller definitioner av ekonomiska aktörer.

I bilaga I till förordningen beskrivs så kallade högriskmaskinprodukter, i fråga om vilka det vid bedömningen av överensstämmelsen med kraven ska tillämpas strängare förfaranden än för andra produkter som omfattas av förordningen. Förordningen ger kommissionen befogenhet att ta med eller stryka produkter i förteckningen över högriskmaskinprodukter i bilaga I i enlighet med det förfarande som närmare anges i förordningen.

Dessutom får kommissionen enligt förslaget befogenhet att ändra bilaga II till förordningen, vilken innehåller en vägledande förteckning över säkerhetskomponenter. Till denna del motsvarar förslaget bestämmelserna i det nuvarande maskindirektivet.

I förordningen klargörs det hur förordningen förhåller sig till unionens övriga harmoniseringslagstiftning samt det nya förslaget till förordning om AI-system. När en produkt som omfattas av maskinproduktförordningen innehåller ett AI-system som omfattas av förordningen om artificiell intelligens, tillämpas de hälso- och säkerhetskrav som anges i förordningen om AI-system på systemen i fråga. Förslaget till förordning om maskinprodukter gäller säker integrering av AI-system i maskiner.

3.2 Skyldigheterna för ekonomiska aktörer (artiklarna 10–16)

I förordningen utstakas i enlighet med modellen i NLF-beslutet skyldigheterna för tillverkare, befullmäktigade representanter, importörer och distributörer. Anpassningen enligt NLF-beslutet leder till betydande preciseringar av de ekonomiska aktörernas skyldigheter jämfört med nu. Alla ekonomiska aktörer ansvarar i enlighet med sin egen roll för att de maskiner som släpps ut på marknaden överensstämmer med kraven. De ekonomiska aktörerna ska framöver i 10 år spara informationen om vilka ekonomiska aktörer som har levererat maskiner till dem och till vilka ekonomiska aktörer de har levererat maskiner.

Tillverkarna ska i fortsättningen, när det anses lämpligt med tanke på de risker som är förenade med en maskin, utföra slumpvis provning av de maskiner som tillhandahållits på marknaden eller som har tagits i bruk. Om en maskin är förenad med en risk ska tillverkaren underrätta marknadskontrollmyndigheterna i de medlemsstater på vilkas marknad den har tillhandahållit maskinen. Tillverkarna ska på begäran kunna ge de behöriga nationella myndigheterna information och dokumentation som visar att maskinen överensstämmer med kraven på ett språk som lätt kan förstås av den aktuella myndigheten. Dessutom ska tillverkarna granska klagomål om maskiner och vid behov registerföra klagomål, maskiner som inte överensstämmer med kraven och återkallelser av maskiner, samt informera distributörerna om de tillsynsåtgärder som vidtagits.

Tillverkarna ska i fortsättningen bland de uppgifter om tillverkaren som ska fästas på maskinen även ange en e-postadress på vilken tillverkaren kan nås. Om detta inte är möjligt ska informationen anges på maskinens förpackning eller i ett dokument som medföljer maskinen. När en tillverkare meddelar sina adressuppgifter ska den ange en kontaktpunkt via vilken det går att kontakta tillverkaren. Kontaktuppgifterna ska ges på ett språk som lätt kan förstås av slutanvändarna och marknadskontrollmyndigheterna.

Skyldigheterna för befullmäktigade representanter begränsas så att deras uppgifter i fortsättningen inte får inbegripa säkerställande av att en maskin som ska släppas ut på marknaden är konstruerad och tillverkad i enlighet med de grundläggande hälso- och säkerhetskrav som gäller för den. Inte heller upprättandet av teknisk dokumentation för en maskin får framöver ingå i de uppgifter som delegerats till tillverkarens representant.

Samma skyldigheter som för tillverkaren gäller för en aktör som har utfört väsentliga ändringar av en maskin som redan har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk enbart i den mån de ändringar som har gjorts påverkar maskinens säkerhet. Om ändringarna påverkar hela maskinen ska tillverkarens skyldigheter gälla den som har utfört ändringsarbetet i fråga om hela maskinen.

Det är importörens skyldighet att enbart släppa ut sådana maskiner på marknaden som överensstämmer med de grundläggande hälso- och säkerhetskrav som gäller för dem. Till importörens skyldigheter hör också att säkerställa att tillverkaren har fullgjort sina skyldigheter. Den ska ange sitt namn, registrerade firmanamn eller varumärke, postadress och e-postadress på maskinen eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller i ett dokument som medföljer maskinen. Om en maskin som importören har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med kraven, ska importören också vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att få maskinen att överensstämma med kraven eller för att dra tillbaka eller återkalla maskinen från marknaden. Om en maskin är förenad med en risk ska importören underrätta marknadskontrollmyndigheterna i de medlemsstater på vilkas marknad den har tillhandahållit maskinen. Importören ska spara en kopia av EU-försäkran om överensstämmelse i minst 10 år från det att maskinen har släppts ut på marknaden. Importören ska ge den behöriga nationella myndigheten all information och dokumentation som den begär på ett språk som lätt kan förstås av myndigheten.

Distributörerna ska innan de tillhandahåller en maskin på marknaden säkerställa att maskinen är försedd med CE-märkning och att de dokument som krävs medföljer maskinen. Dessutom ska distributörerna säkerställa att det på maskinen finns identifieringsuppgifter för den och uppgifter om maskintillverkaren och importören. Distributörerna ska säkerställa att behövliga åtgärder vidtas för att se till att maskiner som inte överensstämmer med kraven fås att överensstämma med kraven eller dras tillbaka eller återkallas från marknaden. Om en maskin är förenad med en risk ska distributören underrätta marknadskontrollmyndigheterna i de medlemsstater på vilkas marknad den har tillhandahållit maskinen. Dessutom ska distributören på en motiverad begäran av en behörig nationell myndighet kunna ge myndigheten all information och dokumentation om maskinen som behövs för att visa att maskinen överensstämmer med kraven.

3.3 Maskinens överensstämmelse (artiklarna 17–20)

En maskin som överensstämmer med harmoniserade standarder eller delar av dem ska även i fortsättningen anses överensstämma med kraven till den del kraven omfattas av dessa standarder eller delar av dem.

Enligt förslaget får kommissionen en ny befogenhet att anta tekniska specifikationer och genom att följa dessa kan en maskintillverkare ges presumtion om överensstämmelse i en situation där det saknas harmoniserade standarder som är tillämpliga för maskinen. Kommissionen får använda denna befogenhet enbart om det saknas harmoniserade standarder och standardiseringsorganisationerna inte har godtagit en standardiseringsbegäran av kommissionen. En maskin som överensstämmer med de tekniska specifikationerna eller delar av dem ska anses överensstämma med kraven till den del som kraven omfattas av dessa tekniska specifikationer eller delar av dem.

Som ett nytt krav föreslås det också att en EU-försäkran om överensstämmelse för en maskin framöver ska vara möjlig att tillhandahålla i digitalt format i anslutning till maskinens bruksanvisning eller genom att det tillsammans med annan information som medföljer maskinen anges en webbadress där det går att få tillgång till EU-försäkran om överensstämmelse. Försäkran ska också uppdateras regelbundet.

När det gäller de allmänna kraven för CE-märkning hänvisas det till NLF-förordningen ([EG] nr 765/2008). Om CE-märkningen inte kan fästas på maskinen så att den är synlig, lätt att läsa och outplånlig, ska den fästas på förpackningen och de dokument som medföljer maskinen. CE-märkningen och vid behov ett anmält organs identifikationsnummer får åtföljas av ett piktogram eller någon annan märkning som anger att användningen av produkten är förenad med en särskild risk.

3.4 Bedömning av överensstämmelse (artiklarna 21–23)

Förfarandena för att bedöma överensstämmelse kommer att vara något så när som förut, även om de i förslaget beskrivs med hjälp av de moduler för bedömning av överensstämmelse som anges i NLF-beslutet (768/2008/EG).

Det förfarande för bedömning av överensstämmelse som beskrivs i bilaga VIII till det nuvarande maskindirektivet och som grundar sig på interna kontroller av tillverkningen av en maskin ersätts med det förfarande enligt modul A som beskrivs i bilaga VI till förslaget (intern tillverkningskontroll). Detta förfarande kan tillämpas på andra kategorier av produkter än de högrisk-maskinprodukter som anges i bilaga I till förordningen. Det föreslagna förfarandet avviker inte märkbart från motsvarande förfarande som beskrivs i det nuvarande maskindirektivet.

Den största förändringen har att göra med de högriskmaskinprodukter som anges i bilaga I till förslaget, i fråga om vilka bedömningen av överensstämmelse med kraven i fortsättningen förutsätter att ett anmält organ deltar (ett förfarande enligt modul B i bilaga VII eller enligt modul H i bilaga IX till förslaget). Detta gäller oberoende av om en produkt är tillverkad i enlighet med den harmoniserade standard som helt gäller för den maskinen och som omfattar alla krav som gäller maskinen. I fråga om produktkategorier enligt bilaga I ska, när förfarandet för bedömning av överensstämmelse enligt modul B (EU-typkontroll) används, även det förfarande enligt modul C (bedömning av överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll) som beskrivs i bilaga VIII till förslaget användas. I praktiken avviker detta inte märkbart från det motsvarande krav som gäller nu.

Som ett nytt krav föreslås det att anmälda organ i fortsättningen ska ta hänsyn till små och medelstora företags särskilda intressen och behov när de fastställer avgifterna för bedömning av överensstämmelse och minska dessa avgifter i proportion till företagens specifika intressen och behov.

Det föreslås inga ändringar av förfarandet för bedömning av överensstämmelse när det gäller delvis fullbordade maskiner.

3.5 Anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse (artiklarna 24–35) och kraven på sådana organs verksamhet (artiklarna 36–40)

Kraven i fråga om anmälda organ preciseras jämfört med det nuvarande direktivet, men det ingår inga principiella ändringar av dessa krav i förslaget till förordning. Förordningen innehåller bestämmelser om de myndigheter som ansvarar för anmälan och om de krav som ställs på dem samt om den skyldighet att informera som de myndigheter som ansvarar för anmälan har. Dessutom innehåller förordningen bestämmelser om bland annat presumtion om överensstämmelse för anmälda organ och ifrågasättande av deras kompetens samt om förfarandet för överklagande av deras beslut och om deras skyldighet att informera myndigheterna.

3.6 Bestämmelser om marknadskontroll och förfarandet i fråga om skyddsåtgärder (artiklarna 41–44)

Förordningen innehåller bestämmelser om marknadskontroll och förfarandet i fråga om skyddsåtgärder. Bestämmelserna om marknadskontroll grundar sig på de modellbestämmelser som finns i kapitel R5 i bilaga I till NLF-beslutet.

Förordningen innehåller även nya bestämmelser om formell bristande överensstämmelse och om möjligheten för medlemsstaternas myndigheter att ingripa i sådana fall. Om en formell bristande överensstämmelse kvarstår för en produkt trots att en medlemsstat har begärt att den aktuella ekonomiska aktören åtgärdar den bristande överensstämmelsen, ska medlemsstaten vidta alla lämpliga åtgärder för att begränsa eller förbjuda tillhandahållandet av produkten på marknaden eller för att säkerställa att produkten återkallas eller dras tillbaka från marknaden.

Det skyddsklausulförfarande som ingår i maskindirektivet ändras genom förordningen till ett unionsförfarande i fråga om skyddsåtgärder. Om ett medlemsland har invändningar mot ett förbud eller en begränsning som ett annat medlemsland har infört, eller om kommissionen anser att en åtgärd som en medlemsstat har vidtagit strider mot unionslagstiftningen, ska kommissionen inleda samråd med medlemsstaten och de berörda ekonomiska aktörerna och utvärdera den nationella åtgärden. På grundval av utvärderingsresultatet ska kommissionen anta en ge-

nomförandeakt för att fastställa om den nationella åtgärden är berättigad. Tidigare har kommissionen utvärderat alla förbud och begränsningar som medlemsländerna har infört oberoende av om det har funnits invändningar mot dem eller inte.

3.7 Delegerade rättsakter och kommittéförfarande (artiklarna 45–46)

Förordningen ger kommissionen befogenhet att utifrån de kriterier som anges i förslaget till förordning ta med eller stryka produkter i förteckningen över så kallade högriskmaskinprodukter genom att ändra bilaga I till förordningen genom en så kallad delegerad akt. Befogenheten ges för fem år i sänder. Europaparlamentet eller rådet får när som helst återkalla den delegerade befogenheten.

Det föreslås att bestämmelserna om verksamheten för den kommitté som det föreskrivs om i maskindirektivet anpassas enligt den så kallade kommittéförfarandeförordningen (Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter). Kommissionen åläggs skyldighet att höra kommittén i frågor där det enligt den så kallade standardiseringsförordningen (1025/2012) eller annan unionslagstiftning krävs samråd med experter. Kommittén får också i enlighet med sin arbetsordning undersöka andra frågor som gäller tillämpningen av den föreslagna förordningen och som tas upp av dess ordförande eller någon medlemsstat.

3.8 Sekretess och bestämmelser om sanktioner (artiklarna 47–48)

Det föreslås små preciseringar i bestämmelserna om sekretess i fråga om bland annat sekretessen för personuppgifter. Bestämmelserna om sanktioner ändras inte. Medlemsstaterna ska utfärda bestämmelser om sanktioner vid överträdelser av förordningen och anmäla dessa till kommissionen.

3.9 Övergångs- och slutbestämmelser (artiklarna 49–52)

Enligt förslaget ska kommissionen för rådet och parlamentet göra en utvärdering av förordningen senast 54 månader efter att förordningen trädde i kraft och därefter vart fjärde år. I utvärderingsrapporten ska den tekniska utvecklingen och erfarenheterna från den praktiska tillämpningen behandlas med hänsyn till särskilt de grundläggande hälso- och säkerhetskrav som avses i bilaga III samt de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som är tillämpliga på så kallade högriskmaskinprodukter. Utvärderingsrapporten ska offentliggöras. Om kommissionen anser att det behövs offentliggör kommissionen utöver utvärderingsrapporten samtidigt även ett förslag om ändring av förordningen i den mån kommissionen anser det vara behövligt.

Förordningen träder i kraft 20 dagar efter att den har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning. Förordningen börjar tillämpas 30 månader efter att den har trätt i kraft.

3.10 Bilaga I–X

I Bilaga I beskrivs så kallade högriskmaskinprodukter. I detta sammanhang föreslås det emellertid inte att det görs någon riskbaserad analys för de produktkategorier som finns i bilaga I, utan alla produktkategorier som finns i bilaga IV till maskindirektivet överförs till bilaga I till förordningen. Den enda ändringen som föreslås i förteckningen är att den utökas med två produktkategorier. Dessa produktkategorier är programvara samt maskiner med AI-system som säkerställer säkerhetsfunktioner.

I bilaga II finns det en vägledande förteckning över säkerhetskomponenter. Förteckningen utökas med AI-säkerhetskomponenter. I övrigt har förteckningen inte ändrats.

I bilaga III beskrivs de så kallade grundläggande hälso- och säkerhetskraven. Det föreslås vissa tillägg och preciseringar i kraven. De nya kraven gäller särskilt de risker som ny teknik medför för maskiner, interaktionen mellan människa och maskin, cybersäkerhet och maskinsäkerhetens spårbarhet. Som en ändring jämfört med det nuvarande maskindirektivet föreslås det också att bruksanvisningen för en maskin framöver ska kunna tillhandahållas i digitalt format. Det ska emellertid vara obligatoriskt att tillhandahålla anvisningar i pappersformat, om den som köper en maskin begär det i samband med köpet. Om anvisningarna tillhandahålls i digitalt format ska tillverkaren ange på maskinen och i det dokument som medföljer maskinen hur man kommer åt de digitala anvisningarna. Dessutom ska de anvisningar som tillhandahålls i digitalt format presenteras i ett format som gör det möjligt för slutanvändaren att ladda ner och spara dem på en egen elektronisk enhet, så att de alltid är åtkomliga.

I bilaga IV beskrivs kraven på innehållet i den tekniska dokumentationen för maskiner och delvis fullbordade maskiner. I förordningen definieras det något noggrannare än tidigare vilka dokument tillverkaren ska sammanställa för att säkerställa och kunna bevisa att en maskin uppfyller kraven eller att en delvis fullbordad maskin överensstämmer med de krav som gäller för den och som tillverkaren har angett.

I bilaga V beskrivs kraven på innehållet i EU-försäkran om överensstämmelse för maskiner och försäkran om inbyggnad för delvis fullbordade maskiner. Det föreslås vissa ändringar och preciseringar i dessa krav.

I bilaga VI beskrivs förfarandet för bedömning av överensstämmelse som grundar sig på intern tillverkningskontroll (modul A) och i bilaga VII beskrivs bestämmelserna om EU-typkontroll (modul B). Kraven på innehållet i EU-typintyget preciseras något. Dessutom preciseras skyldigheterna för tillverkare och anmälda organ i anknytning till förlängning av giltighetstiden för EU-typintyg. I bilaga VIII beskrivs förfarandet för bedömning av överensstämmelse med EU-typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll (modul C).

Bilaga IX innehåller bestämmelser som gäller bedömning av överensstämmelse som grundar sig på fullständig kvalitetssäkring (modul H). Det föreslås små preciseringar i kraven när det gäller bland annat revisionsgruppens kompetens och sammansättning.

I bilaga X föreslås det krav som gäller monteringsanvisningar för delvis fullbordade maskiner. De krav som föreslås avviker inte nämnvärt från de motsvarande krav som gäller nu.

4 Förslagets rättsliga grund och förhållande till proportionalitets- och subsidiaritetsprinciperna

Förordningen antas med stöd av artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget). Beslutsförfarandet är vanlig lagstiftningsordning. Statsrådet anser att den rättsliga grunden är korrekt.

När det gäller ändringen av bilagorna I och II innehåller förslaget till förordning en bestämmelse om delegerad befogenhet.

Statsrådet anser att de ändringsförslag som ingår i förordningen överensstämmer med proportionalitetsprincipen. De föreslagna ändringarna går i enlighet med proportionalitetsprincipen inte utöver det som behövs för att uppnå målen och en väl fungerande inre marknad. De nya eller

ändrade skyldigheterna orsakar inte oskäligen olägenheter eller kostnader för företagen eller myndigheterna.

Den subsidiaritetsprincip som fastställts i artikel 5 i EUF-fördraget tillämpas om förslaget inte omfattas av unionens exklusiva befogenhet.

Subsidiaritetsprincipen aktualiseras särskilt när det gäller de nya bestämmelser i förslaget som syftar till att förbättra efterlevnaden av det nuvarande maskindirektivet och samstämmigheten med unionens AI-politik. Genom de nya bestämmelserna harmoniseras dessutom skyldigheterna för ekonomiska aktörer och bestämmelserna om spårbarhet, bedömning och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse och marknadskontroll. Lagstiftningsåtgärderna främjar på unionsnivå utvecklingen av den inre marknaden och den digitala inre marknaden och erbjuder rättssäkerhet och jämlika verksamhetsförutsättningar för industrin.

Ändringarna av tillämpningsområdet för den nya maskinregleringen och de krav som ingår i den måste göras på unionsnivå så att man undviker en snedvridning av marknaden, att det skapas hinder för en fri rörlighet för varor och att skyddet för människors hälsa och välmående försämras. Utan unionsreglering kunde medlemsstaterna ställa olika hälso- och säkerhetskrav på maskiner, vilket skulle leda till skillnader i hur säkra användarna upplevde att produkterna är och i kraven på ekonomiska aktörer när de släpper ut sina produkter på marknaden eller tillhandahåller dem på marknaden i olika medlemsstater.

Målen med förslaget till förordning kan inte nås tillräckligt effektivt på medlemsstatsnivå. Därför är det motiverat att genomföra åtgärderna på EU-nivå. Följaktligen anser statsrådet att förslaget till förordning överensstämmer med subsidiaritetsprincipen.

5 Förslagets konsekvenser i Finland

Genom förslaget förbättras verksamheten på den inre marknaden och förslaget har även många andra positiva konsekvenser. Genom förslaget får man lagstiftningen om maskiner att bli mera enhetlig och tydlig och så att den bättre beaktar modern teknik. Detta underlättar tillämpningen av bestämmelserna på de produkter som omfattas av bestämmelsernas tillämpningsområde, vare sig de är traditionella eller innehåller ny teknik. Detta har positiva konsekvenser för framför allt maskintillverkarna och de arbetstagare och konsumenter som använder maskinerna. En mera enhetlig och jämlik tolkning av förordningen i de olika medlemsstaterna underlättar också arbetet för myndigheter och anmälda organ i Finland.

Om det finns färre maskiner som inte överensstämmer med kraven på marknaden leder det till ökad säkerhet medan maskinerna används och följaktligen till att användarna bättre skyddas från de hälso- och säkerhetsrisker som är förenade med maskinerna. Säkerhetsnivån för de maskiner som finns på marknaden förbättras särskilt för så kallade högriskmaskinprodukter, i fråga om vilka ett anmält organ framöver alltid ska vara med vid bedömningen av överensstämmelsen med kraven.

5.1 Konsekvenser för lagstiftningen

Den föreslagna förordningen har konsekvenser för lagstiftningen om maskiner. Bestämmelser om maskiner finns i lagen om vissa tekniska anordningars överensstämmelse med gällande krav (1016/2004). Syftet med lagen är att säkerställa att maskiner, arbetsredskap eller andra tekniska anordningar överensstämmer med gällande krav och inte orsakar risk för olycksfall eller men för hälsan. Syftet med lagen är också att säkerställa att tekniska anordningar som planerats, tillverkats och utrustats på behörigt sätt utan hinder kan släppas ut på marknaden eller överlåtas

för användning. Lagen tillämpas på personer som i väsentlig omfattning i Finland på marknaden släpper ut tekniska anordningar avsedda för arbetsbruk eller överlåter sådana för användning. Bestämmelser om maskiner finns också i statsrådets förordning om maskiners säkerhet (400/2008), som är den författning genom vilken maskindirektivet egentligen genomfördes. Den har utfärdats med stöd av den ovan nämnda lagen om anordningar samt lagen om konsumtionsvarors och konsumenttjänsters säkerhet (75/2004). Den sistnämnda lagen har upphävts genom konsumentssäkerhetslagen (920/2011), som bland annat syftar till att garantera att konsumtionsvaror är säkra. Dessutom föreskrivs det i lagen om godkännande av bedömningsorgan inom arbetarskyddet (1053/2010) om bland annat godkännande av bedömningsorgan som utför bedömning av överensstämmelse för maskiner såsom anmälda organ enligt Europeiska unionens lagstiftning.

Till följd av den föreslagna förordningen måste den ovan beskrivna lagstiftningen ändras och delvis upphävas, eftersom förordningen om maskiner som sådan är direkt tillämplig reglering.

5.2 Ekonomiska konsekvenser

Kommissionens förslag till förordning har små ekonomiska konsekvenser i Finland.

Förslaget väntas inte leda till någon betydande kostnadsökning för företagen i Finland. De nya skyldigheter som föreslås för importörer och distributörer har kostnadskonsekvenser, men de beräknas vara skäligen.

Anpassningen till nya och ändrade krav medför engångskostnader för maskintillverkarna. Kostnadernas omfattning beror på om de nya eller ändrade kraven kan tillämpas på de produkter som tillverkaren har konstruerat och släppt ut på marknaden. Alla maskintillverkare som i fortsättningen tillhandahåller bruksanvisningar för maskiner och EU-försäkringar om överensstämmelse i digitalt format orsakas tilläggskostnader för det lagringsutrymme som de dokument som ska tillhandahållas i digitalt format kräver och för den digitala dokumenthanteringen. Samtidigt blir det ändå klart större inbesparingar än kostnader för tillverkarna när kostnaderna för att trycka dokument minskar.

Tillverkarna av sådana så kallade högriskmaskinprodukter som nämns i bilaga I till förordningen orsakas även kostnader när anmälda organ ska tas med vid bedömningen av produkters överensstämmelse med kraven. Å andra sidan låter en del av de finländska tillverkarna av sådana maskiner som anges i bilaga IV till det nuvarande maskindirektivet redan nu ett anmält organ utföra en EG-typkontroll av de maskiner de tillverkar, eller en bedömning av en produkts överensstämmelse med standarden, även om det för närvarande inte är obligatoriskt för dem att låta utföra en typkontroll om de följer den harmoniserade typ C-standard. På så sätt ökar inte kravet på att EU-typkontroll enligt den modul B som beskrivs i bilaga VII till förslaget till förordning ska vara obligatorisk för dessa maskiner kostnaderna för alla tillverkare inom de aktuella produktkategorierna jämfört med nu. Till exempel person- och fordonslyftar hör till de så kallade högriskmaskinprodukterna. När det gäller tillverkare av personlyftar finns det i Finland cirka 30 tillverkare, medan tillverkarna av fordonslyftar är bara några få. Av dem som tillverkar personlyftar släpper högst hälften ut en ny maskintyp på marknaden varje år. Sådana tillverkare får en tilläggskostnad på ca 5000–7000 euro per år jämfört med att de hittills har varit vana med att släppa ut nya maskintyper som följer standarden på marknaden utan att ett anmält organ har utfört en EG-typkontroll. Om en tillverkare medan det nuvarande maskindirektivet har gällt redan har använt sig av typkontrollförfarandet, uppkommer det inga tilläggskostnader på grund av detta.

En förenkling av lagstiftningen om maskiner genom att omvandla direktivet till en förordning och genom att anpassa lagstiftningen till den nya lagstiftningsramen medför indirekta kostnadsbesparingar för tillverkarna bland annat i och med att de skillnader i tolkningen som uppstår mellan medlemsstaterna vid genomförandet av direktivet minskar. Dessutom medför det inbesparingar för tillverkarna när lagstiftningen förtydligas genom bland annat mera exakta definitioner och en preciserad beskrivning av tillämpningsområdet.

När det gäller maskiner som används för arbete är det i Finland avdelningen för arbete och jämställdhet vid social- och hälsovårdsministeriet och ansvarsområdena för arbetarskydd vid regionförvaltningsverken som är marknadskontrollmyndigheter. När det gäller sådana maskiner som är avsedda för konsumenter och som hör till arbets- och näringsministeriets ansvarsområde är det Säkerhets- och kemikalieverket som är marknadskontrollmyndighet. Myndigheterna kan förvänta sig vissa verkställighetskostnader, vilka särskilt hänför sig till det att organen för bedömning av överensstämmelse med kraven ska bedömas och på nytt anmälas till kommissionen i enlighet med de krav som tagits med i förslaget till förordning om maskinprodukter från den nya lagstiftningsramen. Å andra sidan gör de nya kraven det möjligt för myndigheterna att lättare spåra maskiner som inte överensstämmer med kraven samt aktörerna i deras distributionskedja. Tillsammans med de effektivare förfaranden som föreslås i fråga om marknadskontroll förbättrar detta tillsynen.

Anmälda organ orsakas engångskostnader när verksamheten ska anpassas till de nya kraven och verksamheten ska bedömas på nytt på det sätt som förslaget till förordning förutsätter. Å andra sidan har anmälda organ möjlighet att öka sin omsättning om man godkänner förslaget om att det ska vara obligatoriskt att anmälda organ medverkar vid bedömningen av om sådana kategorier av produkter som omfattas av bilaga I överensstämmer med kraven. I Finland finns det för närvarande tre anmälda organ som är verksamma inom maskindirektivets tillämpningsområde.

De som använder maskinerna kan orsakas tilläggskostnader om de tilläggskostnader som orsakas maskintillverkarna tar sig uttryck i högre produktpriser. Dessutom orsakas maskinanvändarna kostnader för utskriften av maskinernas bruksanvisningar, om de bestämmer sig för att själva skriva ut de bruksanvisningar som är tillgängliga i digitalt format.

För samhällets del kan det tänkas uppstå en viss inbesparing genom sänkta kostnader för sjukfrånvaro och arbetsolyckor.

6 Ålands behörighet

I 18 och 27 § i självstyrelselagen för Åland (1144/1991) föreskrivs det om hur behörigheten är uppdelad mellan riket och landskapet Åland. Med stöd av 18 § 12 och 22 punkten i självstyrelselagen har det ansetts att landskapet har lagstiftningsbehörighet i frågor som gäller produktsäkerhet i allmänhet, och därför har landskapet Åland lagstiftningsbehörighet i fråga om maskiner som är avsedda för konsumenter. I övrigt gäller förslaget till förordning frågor som enligt 27 § i självstyrelselagen hör till rikets lagstiftningsbehörighet.

7 Behandlingen av förslaget i Europeiska unionens organ och övriga medlemsstaters ställningstaganden

Behandlingen av förslaget till förordning inleddes i EU den 26 april 2021 i arbetsgrupper som tillsatts av rådet. Efter det har det hållits ett sammanträde. Behandlingen är fortfarande i den inledande fasen. Många medlemsstater har allmänna reservationer mot de ändringar som föreslagits i förordningen.

Europaparlamentet behandlar förslaget i utskottet för den inre marknaden och konsumentskydd.

8 Den nationella behandlingen av förslaget

U-skrivelsen och statsrådets ståndpunkt i anslutning till den har beretts vid social- och hälsovårdsministeriet i samarbete med arbets- och näringsministeriet.

Till stöd för den nationella beredningen av förslaget till förordning har det inrättats ett informellt bakgrunds nätverk med sakkunniga från social- och hälsovårdsministeriet, arbets- och näringsministeriet, Regionförvaltningsverket i Västra och Inre Finland, Säkerhets- och kemikalieverket, Finlands näringsliv rf, Teknologiindustrin rf, Finlands Fackförbunds Centralorganisation FFC rf, Fackförbundet Pro rf, Tekniska Handelsförbundet rf, Metallindustrins Standardiseringsförening rf, SGS Fimko Ab och FINN-Tarkastus Oy. Av dessa har Tekniska Handelsförbundet rf, FFC, SGS Fimko Ab, Teknologiindustrin rf och Säkerhets- och kemikalieverket skriftligen lämnat in åsikter om förslaget till förordning.

Förslaget till förordning behandlades i ett skriftligt förfarande i sektion EU26 (arbetarskydd) den 25–27 maj 2021 och i sektion EU8 (konkurrenskraft) den 26–28 maj 2021.

9 Statsrådets ståndpunkt

Statsrådet stöder målen i kommissionens förslag till förordning och förhåller sig i huvudsak positivt till förslaget. Statsrådet stöder avsikten att ändra det nuvarande direktivet till en förordning och anser också att det är bra att lagstiftningen om maskiner anpassas till den nya lagstiftningsramen.

Statsrådet stöder de ändringar som ingår i kommissionens förslag och som gäller de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som ska tillämpas på så kallade högriskmaskinprodukter. Genom förslaget skapas det ännu bättre förutsättningar för högriskmaskinprodukter på EU-marknaden att vara säkra och uppfylla alla krav som ställs på dem. Statsrådet stöder också de andra ändringarna som föreslås i fråga om förfarandena för bedömning av om maskiner överensstämmer med kraven.

Till vissa delar bör förslaget till förordning preciseras och Finland har lämnat en allmän granskningsreservation mot förslaget.

Statsrådet stöder med reservation den nya termen maskinprodukt (machinery product) som introduceras i förslaget till förordning och som, om den används rätt och med eftertanke, kan skapa klarhet i tillämpningsområdet. Det skulle emellertid vara skäl att ännu kontrollera användningen av termen i förslaget till förordning, särskilt vad gäller tillämpningsområdet, definitionerna och artikel 10 om tillverkarnas skyldigheter. Dessutom anser statsrådet att det vore bättre om de skyldigheter för tillverkarna som föreslås i artikel 10 skulle presenteras så att de klart gäller även sådana maskiner som har tillverkats för att användas av arbetstagare på arbetsplatser.

Statsrådet förhåller sig positivt till försöken att precisera tillämpningsområdet för den föreslagna förordningen, men anser att det vore bättre om särskilt de begränsningar av tillämpningsområdet som föreslagits ännu granskades och precisades. En granskning av vad som inte ska omfattas av tillämpningsområdet är viktig bland annat för att säkerställa att det framöver är klart vilken lagstiftning och vilka krav som ska tillämpas på de produkter som inte kommer att omfattas av förordningen.

Förslaget gör det möjligt för maskintillverkarna att tillhandahålla anvisningarna för maskiner i digitalt format. Statsrådet stöder förslaget till denna del, men anser att det vore bättre om kraven vad gäller anvisningarna, såsom tillhandahållandet, tillgänglighet och åtkomst, preciserades så att en hög nivå på konsumentskyddet bibehålls.

De krav som ställs på språket i de dokument som ska medfölja en maskin är inkonsekventa i förslaget till förordning. Exempelvis skiljer sig de skyldigheter som gäller för tillverkare och importörer från de som föreslås för distributörer. Statsrådet anser att det vore bättre om de stäl- len i förslaget till förordning där det anges att dokumenten i försäljningslandet ska tillhandahåll- las ”på ett språk som lätt kan förstås av slutanvändarna” och ”på ett språk som lätt kan förstås av slutanvändare och som bestämts av den berörda medlemsstaten” var tydligare och mera en- hetliga.

Statsrådet stöder att en definition av väsentliga ändringar fogas till förordningen, men det vore bra om de skyldigheter för dem som utför väsentliga ändringar som föreslås i artikel 15 preci- serades, i synnerhet i situationer där ändringarna gäller enbart en del av en maskin. Statsrådet anser att det vore bättre om skyldigheterna för dem som utför väsentliga ändringar fanns i en egen artikel.

Förslaget till förordning innehåller nya krav som gäller säker integrering av AI-system i maski- ner samt säkerhetskomponenter som innehåller artificiell intelligens. Statsrådet förhåller sig po- sitivt till de nya kraven, men anser att det vore bättre om det i förordningen ännu preciserades vad kraven gäller och vad som åsyftas med dem. Det vore också bra om förhållandet mellan kommissionens förslag till förordning om artificiell intelligens (COM[2021] 206 final) och för- slaget till förordning om maskinprodukter preciserades ytterligare och det säkerställdes att det i och med att dessa förslag till förordningar bereds samtidigt inte skapas krav som står i strid med varandra.

Statsrådet stöder med viss reservation också den delegerade makt som i förslaget till förordning föreslås för kommissionen i fråga om att ta med eller stryka produkter i förteckningen över högriskmaskinprodukter i enlighet med det förfarande som närmare beskrivs i artikel 5. Det vore bra att ännu granska det förfarande för uppdatering som beskrivs i artikel 5 och kraven i fråga om de uppgifter och analyser som behövs till stöd för förfarandet, med beaktande av att man med hjälp av det föreslagna förfarandet eftersträvar en reell möjlighet att uppdatera för- teckningen över högriskmaskinprodukter på ett smidigt sätt medan tekniken utvecklas. Dessu- tom anser statsrådet att det vore bättre om den insamling och översändning av sådan information som behövs till stöd för det förfarande som beskrivs i artikel 5 inte enbart var medlemsstaternas uppgift.

När det gäller de bestämmelser om marknadskontroll som finns i kapitel VI i förslaget till för- ordning anser statsrådet att det med tanke på en tydlig lagstiftning är viktigt att det i förslagets bestämmelser om marknadskontroll inte finns bestämmelser som överlappar dem som finns i EU:s allmänna marknadskontrollförordning ([EU] 2019/1020), som redan är i kraft.

I artikel 21 i förslaget till förordning anges ett krav för anmälda organ att ta hänsyn till små och medelstora företags särskilda intressen och behov när de fastställer avgifterna för bedömning av överensstämmelse och att minska dessa avgifter i proportion till företagens specifika intres- sen och behov. Kravet står i strid med bland annat de krav som ackrediteringsstandarden EN ISO/IEC 17065:2012 ställer på anmälda organ och som bland annat förutsätter jämlikt, icke- diskriminerande och lika bemötande av kunder. Statsrådet anser att det vore bättre om man i förslaget inte blandade sig i anmälda organs prissättning.

U 30/2021 rd

Statsrådet preciserar sin ståndpunkt i fråga om detaljerna i kommissionens förslag i takt med att förslaget behandlas. De preciseringar av förslaget till förordning som presenterats ovan är inte knäckfrågor när Finland ska godkänna förordningen.