



ARBETSMILJÖ
VERKET

CE-märkning och produktsäkerhet



Vad står CE-märket för?

Att tillverkaren/importören försäkrar att varan överensstämmer med alla säkerhetskrav enligt direktiv med krav på CE-märkning.

CE-märkningen står för uppfyllda säkerhetskrav

CE-märkningen tillsammans med dokumentet "Försäkran om överensstämmelse" betyder att tillverkaren på eget ansvar försäkrar att grundläggande hälso- och säkerhetskrav enligt alla tillämpliga direktiv som kräver CE-märkning är uppfyllda, att dokumentation finns och att alla nödvändiga skyltningar, märkningar och bruks- och underhållsanvisningar finns.

Tanken med EG:s "nya metodendirektiv"

CE-märkning av produkter hör samman med EG:s sätt att formulera produktkrav enligt "den nya metoden", "the new approach". I direktiv fastställs både grundläggande hälso- och säkerhetskrav som produkten ska uppfylla och andra regler av mer administrativ karaktär, bland annat CE-märkningen.

Medlemsstaterna ska överföra direktiven till nationella regler med exakt den kravnivå som finns i direktiven från EG.

Harmoniserade standarder med frivillig tillämpning ska sedan ge tekniska lösningar som förutsättes uppfylla föreskriftskraven.

I Sverige gäller svenska regler

För att exakt ta reda på vad som gäller för olika produkter är det nödvändigt att skaffa de föreskrifter som överför direktiven.

De nationella reglerna ska ha samma krav i alla medlemsstater, men formellt är det de svenska föreskrifterna som gäller i Sverige. I Arbetsmiljöverkets regler finns:

AFS 1994:53 Enkla tryckkärl (omtryck av AFS 1993:41)

AFS 1995:5 Utrustningar för explosionsfarlig miljö

AFS 1996:7 Utförande av personlig skyddsutrustning

AFS 1999:4 Tryckbärande anordningar

AFS 2008:3 Maskiner

EG-reglerna i svensk lagstiftning

Hittills finns ett drygt 20-tal direktiv framtagna enligt den nya metoden. Arbetsmiljöverket har nu de fem ovan nämnda i svenska föreskrifter. Elsäkerhetsverket, Konsumentverket, Läke-medelsverket och Boverket är exempel på andra myndigheter som också överfört nya metodendirektiv till svenska regler.

Vilka krav ställs på tillverkare?

Tillverkaren måste uppfylla kraven för CE-märkning – Försäkran om överensstämmelse – Dokumentation som finns i föreskrifter som överför EU-direktiven:

AFS 1994:53 Enkla tryckkär

AFS 1995:5 Utrustningar för explosionsfarlig miljö

AFS 1996:7 Utförande av personlig skyddsutrustning

AFS 1999:4 Tryckbärande anordningar

AFS 2008:3 Maskiner

Ökat ansvar för tillverkare och leverantörer

Ansvar för tillverkare och leverantörer har markerats tydligare i och med Europasamarbetet. Den fria rörligheten för produkter har i "nya metoden-direktiv" bland annat kopplats till CE-märkning och försäkran om att produkten överensstämmer med grundläggande hälso- och säkerhetskrav.

Det är tillverkaren eller den som importerar till EU som gör försäkran, även om produkten är EG-typkontrollerad av ett kontrollorgan.

Produktansvar

Enligt produktansvarslagstiftningen har tillverkaren ett långtgående ansvar för skador som orsakas av att hans produkter inte är så säkra som det finns skäl att förutsätta.

Detta bör vara skäl nog för en tillverkare att för sig själv lista de myndighetskrav som produkten ska uppfylla, men som också ska framgå av den "Försäkran om överensstämmelse" som ska finnas för produkten när den släpps ut på marknaden.

Observera att andra myndigheters föreskrifter också kan vara aktuella för en produkt, exempelvis Elsäkerhetsverkets föreskrifter om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).



Maskindirektivet i svenska regler

Maskiner, AFS 2008:3

Arbetsmiljöverket har överfört EG:s maskindirektiv till svenska föreskrifter i AFS 2008:3 Maskiner. Där finns bland annat regler för CE-märkning.



Reglerna för maskiner gäller sedan 1995

Sedan 1995 ska alla maskiner som släpps ut på marknaden inom EES-området dvs. EU samt Norge, Island och Lichtenstein vara CE-märkta. De gäller också för maskiner som någon tillverkar eller sätter samman för eget bruk.

Nya maskinföreskrifter gäller fr.o.m. den 29 december 2009 vilka innebär

förenklningar och förtydliganden jämfört med föregående regler.

Bland annat har det skett förändringar i de grundläggande hälso- och säkerhetskraven som behandlar ergonomi, styrsystem, stabilitet samt buller och vibrationer.

Definitioner av vissa begrepp har förbättrats och det har sammantaget resulterat i mer lättillämpade föreskrifter för små och medelstora företag.

De svenska föreskrifterna gäller formellt alla maskiner som kan användas yrkesmässigt. I praktiken kan alla maskiner användas yrkesmässigt. Därmed omfattas även maskiner som huvudsakligen är avsedda för konsumentbruk. Därmed ska de också alltid uppfylla föreskriftskraven då de släpps på marknaden.

För att få fullständig information om vilka maskiner som omfattas av reglerna och vad som gäller för olika utföranden och leveranssituationer måste du läsa föreskrifterna.

Brukare – ställ krav när du köper maskiner

- Ställ krav på CE-märke och försäkran om överensstämmelse.
- Se till att bruksanvisningar och underhållsinstruktioner finns med.
- Bygger du maskinlinjer kan du bli "tillverkare".
- Som arbetsgivare är du skyldig att se till att nyanskaffad utrustning uppfyller reglerna innan de ställs till arbetstagarnas förfogande.

Ny utrustning ska uppfylla kraven

Det är inte bara tillverkare och leverantörer som berörs av produktreglerna. Det finns också EG-direktiv som ställer krav mot arbetsgivare/brukare. Vissa EG-direktiv som medför krav mot arbetsgivare har överförts till svenska föreskrifter genom:

AFS 2001:3 Användning av personlig skyddsutrustning

AFS 2003:3 Arbete i explosionsfarlig miljö

AFS 2006:4 Användning av arbetsutrustning

Bli inte tillverkare oavsiktligt

När du köper maskiner eller komponenter som ska byggas ihop på plats till en maskinlinje bör du vara extra uppmärksam eftersom maskinlinjen som helhet ska vara CE-märkt.

Köper du delar från olika leverantörer måste du själv stå för certifieringsproceduren för den kompletta maskinlinjen såvida inte någon annan åtagit sig att göra den.

Om du väljer att stå som tillverkare

Du ska då ha nödvändig kompetens och underlag för att kunna skriva en försäkran att hela maskinlinjen uppfyller alla grundläggande hälso- och säkerhetskrav beträffande maskinsäkerhet och styrsystem, uppfyller alla elföreskrifter, uppfyller alla krav på elektromagnetisk kompatibilitet, osv.

Dessutom ska du se till att alla nödvändiga bruksanvisningar och underhållsinstruktioner finns framtagna och kunna garantera att föreskriven dokumentation finns tillgänglig tio år framåt.

Om du väljer att inte stå som tillverkare

Har du inte kompetensen eller annars inte är beredd att stå för allt detta bör upphandlingen göras så att anläggningen avlämnas för att tas i bruk av någon som verkligen har kompetens för certifieringsproceduren.

Läs broschyren "Att köpa maskiner", ADI 523 på www.av.se eller beställ från Publikationsservice.

Regler om:

- Personlig skyddsutrustning
 - Utrustningar för explosionsfarlig miljö
 - Tryckbärande anordningar
 - Enkla tryckkärl
-

Regler om utförande av personlig skyddsutrustning

Ny utrustning som släpps ut marknaden ska uppfylla kraven i Arbetsmiljöverkets regler om utförande av personlig skyddsutrustning, AFS 1996:7.

Dessa föreskrifter grundas sig på EG:s produktdirektiv om utförande av personlig skyddsutrustning.

Handboken – Din personliga skyddsutrustning, H349

Boken är till hjälp och ger vägledning vid val av olika typer av personlig skyddsutrustning. Den ger information om vad olika utrustningar skyddar mot och vid vilken typ av arbete de är tänkta att användas.

Regler om tryckbärande anordningar och enkla tryckkärl

Tryckbärande anordningar som släpps ut på marknaden ska uppfylla kraven i föreskriften AFS 1999:4 om tryckbärande anordningar. Enkla tryckkärl som släpps ut på marknaden skall uppfylla kraven i föreskriften AFS 1994:53 om enkla tryckkärl. Dessa regler grundar sig på EG:s produktdirektiv om tryckbärande anordningar respektive om enkla tryckkärl. De omfattar analys av risker, konstruktion, tillverkning, märkning, driftinstruktioner m.m.

Att tänka på när du ska köpa en tryckbärande anordning:

- Ställ krav på CE-märke om det är ett enkelt tryckkärl eller är en tryckbärande anordningar som klassas i kategorierna I till IV.
- Ställ krav på att för CE-märkta anordningar få försäkran om överensstämmelse.
- Kräv att få driftinstruktioner på svenska.
- Kräv att du får materialcertifikaten om du tror att du senare kan behöva svetsreparera.
- Tillverkar du som brukare själv egna tryckbärande anordningar (exempelvis rörledningar) eller enkla tryckkärl gäller AFS 1999:4.

Regler om utrustningar för explosionsfarlig miljö

Utrustningar för explosionsfarlig miljö ska uppfylla kraven i AFS 1995:5. Läs broschyren "Krav på utrustningar för explosionsfarlig miljö" ADI 476 för mer information. AFS 1995:5 gäller inte elektriska utrustningar, dessa regleras av Elsäkerhetsverket. På deras hemsida finns en svensk version av EUs guide-line om tillämpningen av reglerna för såväl elektriska och mekaniska utrustningar.

Marknadskontroll

– en myndighetsuppgift

- Finns CE-märkning och försäkran om överensstämmelse?
- Är säkerhetskraven uppfyllda?
- Finns bruksanvisning på svenska?
- Ska alla kunna lita på CE-märkningen behövs övervakning och ingripanden.
- Arbetsmiljöverket har i uppdrag att bedriva marknadskontroll.

Fri rörlighet för varor är en av förutsättningarna för EU:s ”inre marknad”. Certifieringsprocedurer med CE-märkning ska vara tillverkaren/leverantörens bekräftelse på att alla krav är uppfyllda. Den ska normalt godtas av myndigheterna i EU:s medlemsländer.

Marknadskontroll i varje land

Myndigheterna ska genom marknadskontroll övervaka och ingripa mot produkter som inte uppfyller gällande krav.

I Sverige har uppdraget fördelats på flera myndigheter. Arbetsmiljöverket utför marknadskontroll där arbetsmiljölagen gäller.

Övervakning sker först ute på marknaden

Inga kontroller eller godkännanden av myndigheter ska ske under tillverkningsskedet. Det är först när produkten är släppt på marknaden eller tagen i drift som övervakning och ingripanden ska ske. Görs ingripanden mot CE-märkta produkter ska detta anmälas till Europeiska kommissionen som sedan kan vidta åtgärder som återverkar på hela den inre marknaden.

Anmälningsskyldigheten ger naturligtvis den som utfört märkningen en garanti för att ingripandet blir granskat med ett europeiskt bedömningsperspektiv.

Arbetsmiljöverkets marknadskontroll

Marknadskontroll av produkter innan de nått brukarskedet sker genom insatser mot tillverkare, återförsäljare och utthyrare eller vid besök på mässor och utställningar.

Arbetsmiljöverkets kontroll av produkter på arbetsplatser är en del av vår marknadskontroll.

Tvångsåtgärder, till exempel förbud mot försäljning

Om det är motiverat ur risksynpunkt kan tvångsåtgärder riktas mot både tillverkare, importörer, leverantörer och brukare.

Exempel på åtgärder är förbud mot försäljning, förbud att ta i drift och åläggande att återkalla produkt eller att gå ut med varningsinformation.

Har inte certifieringsreglerna följts är detta direkt åtalbart. Både den som levererar och den som tar sådan utrustning i drift kan åtalas.



ARBETSMILJÖ
VERKET

**Fler exemplar av denna
trycksak beställs från**

Arbetsmiljöverkets
publikationsservice
112 79 Stockholm
Telefon: 08-730 97 00
Fax: 08-735 85 55
E-post: publikationsservice@av.se
www.av.se

Best nr **ADI 468**

Vår vision: Alla vill och kan skapa en bra arbetsmiljö