UK Conformity Assessed

Svenska företag måste lära sig UKCA för att behålla affärer i Storbritannien

Av Jan Jacobson, Kransån konsult

Jan Jacobson är oberoende konsult inom produktsäkerhet och maskinsäkerhet på företaget Kransån konsult. Han har tidigare arbetat för ett svenskt anmält organ med teknisk utvärdering och EG-typgodkännanden som stöd för tillverkares CE-märkning av olika slags produkter.

Då Storbritannien lämnade EU den 1 februari 2020, lämnade britterna också EU:s system för produktsäkerhet och CE-märkning. Istället införs UKCA-märkning från 1 januari 2022. På liknande sätt som CE-märket inom EU innebär att tillverkaren deklarerar att de grundläggande hälso- och säkerhetskraven uppfylls, innebär UKCA-märkningen detsamma i England, Wales och Skottland.

En produkt som ska marknadsföras både i Storbritannien och inom EU behöver uppfylla kraven för båda marknaderna. De flesta produkter som tidigare omfattades av CE-märkning i Storbritannien är nu aktuella för UKCA-märkning där UKCA står för UK Conformity Assessed. Det gäller bland annat maskiner, hissar, mätinstrument och radioutrustning.

För vissa produktslag som fordon, fyrverkerier och kemikalier gäller speciella regler medan produktslag som medicintekniska produkter inte behöver uppfylla de nya brittiska reglerna förrän juni 2023.

DET FINNS BRITTISKA LAGAR att hänvisa till motsvarande bland annat EMC-direktivet och lågspänningsdirektivet. Innan Brexit såg britterna till att alla europeiska produktsäkerhetslagar också fanns i den egna lagstiftningen. Genom att kunna hänvisa till brittiska lagar blir landet inte ensidigt beroende av direktiv och förordningar som stiftas av EU.

Om de tekniska kraven är desamma inom Storbritannien och EU innebär UKCA-märkningen bara en extra administrativ arbetsuppgift. Tillverkaren behöver deklarera överensstämmelse med kraven två gånger. Det europeiska dokumentet ”Deklaration om överensstämmelse” (Declaration of Conformity) kompletteras med den brittiska ”UK Declaration of Conformity”. I de fall reglerna inte skiljer sig kan samma tekniska konstruktion betraktas lika säker av båda marknaderna.

En produkt som berörs av de europeiska produktsäkerhetsdirektiven får inte sättas på den europeiska marknaden utan CE-märkning. Inte heller får en produkt sättas på den brittiska marknaden utan UKCA-märkning.

Förmodligen kommer vi i framtiden att se många produkter där tillverkaren deklarerar att både de brittiska kraven och EU-kraven uppfylls. Produkten märks i så fall med både CE-märket och UKCA-märket.

I början av 2021 är direktiv och standarder lika i Storbritannien och EU-länderna. Men man kan befara en utveckling där de tekniska kraven kommer att skilja sig åt. När EU i framtiden ändrar ett direktiv eller en förordning är det inte alls säkert att Storbritannien inför samma bestämmelser och det är oklart hur EU ställer sig till lagar och förordningar som växer fram i Storbritannien.

Standarderna i början av 2021 är i stort sett lika. Internationella standarder har accepterats som nationella standarder av de europeiska länderna. Samma standard finns ofta både som svensk standard (exempelvis SS EN ISO 13849-1 för maskinstyrningar) och som brittisk standard (BS EN ISO 13849-1). Avtalet mellan EU och Storbritannien innebär att brittiska regler även i fortsättningen ska baseras på standarder från bl.a. ISO, IEC och ITU. Det ligger i både EU:s och Storbritanniens intresse att regler och standarder även fortsatt är så lika som möjligt. Det kommer att underlätta handeln mellan de båda marknaderna.

EN SVENSK TILLVERKARE som skickar produkter till Storbritannien kommer att bli exportör. Många av de som tar emot produkterna blir importörer i Storbritannien, i stället för att som tidigare varit distributör inom EU.

Den svenska tillverkaren behöver först och främst förvissa sig om vilka lagar och förordningar som gäller på andra sidan Nordsjön. När tillverkaren skriver sin ”UK Declaration of Conformity” ska försäkran hänvisa till brittiska lagar. I de fall tillverkaren är van att göra CE-märkning stödd på harmoniserade europeiska standarder, ska tillverkaren i stället referera till brittiska ”designated standards”.

PÅ LIKNANDE SÄTT som teknisk tillverkningsdokumentation ska bevaras för att myndigheterna ska kunna granska argumenten för CE-märket, ska det finnas teknisk dokumentation bevarad som stöd för UKCA-märkningen. Riskanalyser, kritiska beräkningar, provningsrapporter med mera är tillverkarens argument varför produkten är tillräckligt säker. I allt väsentligt är det samma dokumentation som ska bevaras även om referenser nu också behövs till brittiska regler och standarder. Dokumentationen behöver inte finnas i Storbritannien utan kan mycket väl sammanställas i Sverige.

Bruksanvisningen ska finnas på landets språk. All information som behövs för säkert dagligt bruk ska finnas enkelt tillgänglig för operatören. Det innebär att en svensk produkt måste ha bruksanvisning på engelska för att kunna säljas i Storbritannien. Detta är ingen skillnad mot vad som gällde för CE-märkning.

En tillverkare från ett EU-land måste ha en auktoriserad representant i Storbritannien. Britterna godkänner inte auktoriserade representanter och auktoriserade personer i EU.

Märkningen måste förstås också komma på plats. Under en övergångsperiod är det tillåtet att sätta UKCA-märket på medföljande dokument, men snart måste märket finnas på produkten.

Inom EU finns anmälda organ (Notified Bodies) som kan göra EG-typgodkännanden av vissa produkter. De anmälda organ som förut fanns i Storbritannien har förlorat sin status och de brittiska tillverkare som exporterar till EU har flyttat sina certifikat och

UKCA-tidplanen för majoriteten av produkter

Före 1 januari 2021:
Produkt satt på marknaden med CE-märke kan fortsätta användas.

1 januari – 31 december 2021:
Övergångsperiod då UKCA-krav inte är tvingande. CE-märkning kan användas i de flesta fall i Storbritannien. CE-märket accepteras.

Från 1 januari 2022:
UKCA-märkning krävs för de flesta produktslag. CE-märkning erkänns inte längre i England, Wales och Skottland.

samarbeten till anmälda organ i EU:s medlemsstater.

Om ett svenskt företag utfärdat sin deklaration om överensstämmelse efter EG-typgodkännande hos ett brittiskt anmält organ har man redan idag problem med CE-märkningen. Eftersom inga anmälda organ för EU-marknaden längre kan finnas i Storbritannien, har alla tillverkare förhoppningsvis redan flyttat sina EG-typgodkännanden till anmälda organ i Sverige eller andra EU-länder.

I Storbritannien finns nu i stället "Approved Bodies" vilka kan göra tredjepartskontroller för UKCA-märkning och utfärda "UKCA Type Examination Certificate". Lyckligtvis gäller kravet på typgodkännande få produkter. För majoriteten kan tillverkaren eller dennes representant i Storbritannien på eget ansvar utfärda "UK Declaration of Conformity".

ÄR DÅ DE PROVNINGAR som gjorts hos olika laboratorier runt om i Storbritannien och övriga Europa värdelösa när tillverkaren ska ge sig in på den brittiska marknaden? Förmodligen kan resultaten för olika tekniska utvärderingar fortsatt vara giltiga. Det viktiga är att laboratoriet som gjort utvärderingen kunnat skriva en ackrediterad provningsrapport. Inom Europa finns samarbetsorganisationen EA (European Accreditation). Genom EA samarbetar svenska Swedac och brittiska Ukas med ackrediteringsorgan i andra europeiska länder. Ukas är fortsatt medlem av EA vilket bör innebära att svenska och brittiska ackrediterade provningsrapporter fortfarande är accepterade i båda länderna. En ackrediterad svensk provningsrapport på exempelvis EMC bör accepteras som underlag när en produkt ska UKCA-märkas i Storbritannien. På motsvarande sätt bör alltså en ackrediterad provningsrapport från ett brittiskt laboratorium inte ifrågasättas i Sverige.

För den som arbetar med den brittiska marknaden blir det viktigt att följa utvecklingen hur reglerna kommer att tillämpas. För Nordirland gäller specialregler eftersom man inte vill ha någon skarp gräns mellan Nordirland och resten av ön. Republiken Irland är medlem i EU och arbetar precis som förut med CE-märkning.

Det finns områden där reglerna kan variera, som för medicinteknisk utrustning och järnvägskomponenter. Tillverkaren i Storbritannien och importören i Sverige måste behärska bestämmelserna. För de flesta vanliga produkter som maskiner gäller de generella reglerna för UKCA-märkning.

En svensk importör ska se upp med administrationen kring att importera från Storbritannien till EU. Den som tar in en produkt från ett land utanför EU ska se till att produkten överensstämmer med de europeiska direktiven för produktsäkerhet. I värsta fall kan det innebära att importören står med ansvaret för en produkt som importören inte vet hur väl den uppfyller de europeiska kraven. När ett svenskt företag importerar produkter från Storbritannien ska man vara klar över om tillverkaren, tillverkarens representant eller köparen ansvarar för produktsäkerhet och CE-märkningen inom EU.

De nya reglerna gäller från 1 januari 2021, men tiden fram till 31 december 2021 räknas som övergångsperiod under vilken CE-märket accepteras. Från och med 1 januari 2022 måste produkterna som omfattas av regelverket vara UKCA-märkta i England, Skottland och Wales. Det kan dock vara ett gott råd till svensk industri att snarast ta itu med den nya märkningen för den brittiska marknaden. Speciellt om man behöver gå via en Approved Body där långa ledtider kan befaras under hösten 2021. ■

ATT LÄSA VIDARE:

Kommerskollegium: https://www.kommerskollegium.se/importera--exportera/efter-brexit/fragelista-infor-1-januari-2021/ukca-markning/

SWEDAC: https://www.swedac.se/uppdaterad-information-angaende-brexit/

Läkemedelsverket: Brexits påverkan på medicintekniska produkter | Läkemedelsverket / Swedish Medical Products Agency (lakemedelsverket.se)