

Elsäkerhetsverkets förslag till föreskrifter som implementerar direktiv 2014/30/EMC

Elsäkerhetsverket får med stöd av bemyndigande i 9 § förordningen ([1993:1067](#)) om elektromagnetisk kompatibilitet meddela närmare föreskrifter om skyddskraven för elektrisk materiel, hur kraven ska anses vara uppfyllda, samt hur överensstämmelse ska bedömas och verifieras. Vidare får myndigheten meddela föreskrifter om ersättning i samband med tillsyn m.m. enligt 12 § samma förordning. Genom Elsäkerhetsverkets föreskrifter ([2007:1](#)) om elektromagnetisk kompatibilitet har myndigheten utfärdat sådana föreskrifter.

Denna konsekvensutredning har upprättats med anledning av Elsäkerhetsverkets förslag till nya föreskrifter som implementerar det nya direktivet om elektromagnetisk kompatibilitet 2014/30/EU samt upphäver Elsäkerhetsverkets föreskrifter ([2007:1](#)) om elektromagnetisk kompatibilitet.

Elsäkerhetsverket har i samband med framtagande av de remitterade föreskrifterna tagit hjälp utav Ramböll för att ta fram det underlag som krävs för att bedöma konsekvenserna av regelgivningen. Ramböll har för Elsäkerhetsverkets räkning utfört kartläggning av följande.

- Antalet företag som berörs, vilka branscher företagen är verksamma i samt storleken på företagen,
- Vilken tidsåtgång regleringen kan medföra för företagen och vad regleringen innebär för företagets administrativa kostnader,
- Vilka andra kostnader den föreslagna regleringen medför för företagen och vilka förändringar i verksamheten som företagen kan behöva vidta till följd av den föreslagna regleringen.

Resultatet av den kartläggningen finns i bilaga 1.

1 Om den föreslagna föreskriftsförändringen

Elsäkerhetsverket följer löpande upp gällande föreskrifter i enlighet med Elsaferhetsverkets policy för regelgivning och upprättad regelgivningsplan.

Elsäkerhetsverkets idag gällande föreskrifter om elektromagnetisk kompatibilitet innehåller i huvudsak implementeringen av det gamla direktivet om elektromagnetisk kompatibilitet 2004/108/EG (EMC). Elsaferhetsverket kan med bemyndigande i kommande emslag och förordningen (1993:1067) om elektromagnetisk kompatibilitet även implementera det nya direktivet.

1.1 Beskrivning av problemet och vad man vill uppnå

1.1.1 Bakgrund

Den Europeiska unionen har i över 30 år ställt krav i olika direktiv om teknisk harmonisering för olika typer av produkter. Detta för att produkter inom EU ska kunna röra sig fritt på den inre marknaden utan att hindras utav nationella bestämmelser som utgör handelshinder. Utöver detta syftar direktiven även till att säkerställa att en god nivå gällande hälsa och säkerhet, konsumentskydd samt miljöskydd uppnås.

Inom EU antogs under 2008 en ny lagstiftningsram för produkter. Denna nya lagstiftningsram består av två rättsakter, förordning (EG) nr 765/2008/ om ackreditering och marknadskontroll samt beslut nr 768/2008/EG om en gemensam ram för saluföring av produkter. Anledningen till den nya lagstiftningsramen var att stärka och komplettera de befintliga reglerna och förbättra de praktiska aspekterna av tillämpningen och efterlevnaden.

Beslutet nr 768/2008/EG harmoniserar bland annat bestämmelser inom produktlagstiftningen när det gäller definitioner och de ekonomiska aktörernas skyldigheter. Som exempel kan nämnas att ansvar och skyldigheter för importörer förtydligas. Tanken är att om ansvarsfördelningen ser likadan ut kommer det bli lättare för både företagen själva och för konsumenterna att veta vem som är ansvarig och att detta kommer att öka säkerheten och skyddet hos produkter.

För att bestämmelserna i beslutet nr 768/2008/EG ska kunna tillämpas i praktiken måste de dock implementeras i sektorsdirektiven. Av denna anledning ska det nuvarande direktivet om elektromagnetisk kompatibilitet 2006/95/EG ersättas med ett nytt direktiv 2014/30/EU som är utformat i enlighet med lagstiftningsramen oi beslutet i 768/2008/EG.

1.1.2 Nuläge

Det ankommer på Elsäkerhetsverkets att implementera det nya direktivet om elektromagnetisk kompatibilitet i svensk lagstiftning genom de föreslagna föreskrifterna, som avses börja gälla från och med den 20 april 2016. De nya föreskrifterna strävar efter att följa direktivets struktur och alla direktivets artiklar som omfattas av genomförandet tas in som föreskriftstext.

Definitionerna följer direktivets definitioner och föreskriftstexten följer direktivets text i den mån det är möjligt.

1.1.3 Sakinnehåll

Den största skillnaden mellan den gamla regleringen och de nya föreskrifterna som genomför direktiv 2014/30/EU är att emedan det gamla direktivet ålade marknadsaktörerna att enbart sälja säkra produkter så utgår det nya direktivet från hur man ska gå tillväga för att säkerställa att en produkt är säker när den når konsumenten. Genom att dela upp marknadsaktörerna i olika kategorier kan man tala om för var och en av dessa aktörer vad de ska göra för att säkerställa säkerheten. Elsäkerhetsverkets bedömning är därför att det främst är kraven i samband med denna kategorisering som kommer att påverka marknadsaktörerna.

Direktiv 2014/30/EU pekar på ett tydligare sätt på att en bedömning om överensstämmelse ska göras av tillverkaren. Endast om bedömningen visar att produkten uppfyller säkerhetskraven får tillverkaren skriva EU-försäkran och förse utrustningen med CE-märket. Sakmässigt innebär det ingen större skillnad mot direktiv 2004/108/EG, samma standarder kan till exempel användas, men formuleringen visar på det nya direktivets tydligare uppdelning av ansvar. Tillverkaren har ett unikt ansvar här i och med att han måste stå för utrustningens säkerhet vilket kräver kunskap och noga övervägande från hans sida.

Standarderna under EMC kommer successivt flyttas från det gamla direktivet till det nya. Alla standarder kommer förseras med ett annex i vilket det kommer framgå om standarderna täcker alla säkerhetskrav för den produkt den gäller eller om standarden måste kompletteras. Detta arbete uppskattas ta ett år.

1.2 Beskrivning av alternativa lösningar för uppsatt mål och vilka effekterna blir om någon reglering inte kommer till stånd

Det finns egentligen inte något alternativ till att genomföra det nya direktivet då det är ett fullharmoniseringsdirektiv och Sverige som nation då inte skulle fullgöra sina skyldigheter som medlem i Europeiska unionen.

1.3 Uppgifter om vilka som berörs av regleringen

De som berörs av förändringen är de tillverkare, importörer, distributörer m.m. som efter ikraftträdande avser att tillhandahålla elektrisk utrustning som omfattas av 2014/30/EU på den svenska marknaden.

1.4 Bemyndiganden som Elsäkerhetsverkets beslutanderätt grundar sig på

Elsäkerhetsverkets beslutanderätt avseende de föreslagna föreskrifterna grundar sig på 9 § och 12 § förordningen ([1993:1067](#)) om elektrisk materiel.

1.5 Uppgifter om vilka kostnadsrämsiga och andra konsekvenser regleringen medför och en jämförelse av konsekvenserna för de övervägda regleringsalternativen

Ett antal direktiv har uppdaterats samtidigt för att implementera beslut nr 768/2008/EG. I samband med detta gjorde man en gemensam konsekvensutredning för alla åtta direktiv. Vid genomförandet av ändringarna i Lågspänningsdirektivet övervägde EU-kommissionen följande tre alternativ.

- Ingen ny reglering sker. Detta alternativ skulle ha inneburit att det gamla direktivet fått fortsätta gälla utan revision.
- Anpassning till beslut nr 768/2008/EG sker genom andra åtgärder än lagstiftning. Detta alternativ skulle ha inneburit man använt andra instrument än lagstiftning, t.ex. vägledningsdokument, för att förmå aktörerna att frivilligt tillämpar lösningarna i beslut nr 768/2008/EG.
- Anpassning till beslut nr 768/2008/EG sker genom lagstiftningsåtgärder. Detta alternativ innebär en ändring av direktivet om elektromagnetisk kompatibilitet så att bestämmelserna i beslut nr 768/2008/EG implementeras och det var också det alternativ som valdes.

EU-kommissionen har i arbetet med att anpassa befintliga produkt direktiv, däribland direktivet om elektromagnetisk kompatibilitet, efter den nya lagstiftningsramen bedömt att det inte medför några större kostnader för de ekonomiska aktörerna. Det är snarare så att de som redan tar sitt ansvar förväntas få inga eller mycket små merkostnader. Konsekvenserna förväntas snarare gynna de ekonomiska aktörerna då det kommer att förbättra konkurrenskraften för de företag som fullgör sina skyldigheter och inte bara försöker kringgå systemet. Detta i sin tur kommer att leda till att den inre marknaden fungerar bättre genom att alla ekonomiska aktörer behandlas likvärdigt.

Detta bekräftades också i det offentliga samrådet där majoriteten (73-76 procent) av de ekonomiska aktörerna, där även små och mellanstora företag deltog, ansåg att ett klagande av deras skyldigheter och förfarandena för marknadskontroll kommer att öka EU-företagens konkurrenskraft.

De ekonomiska aktörer som deltog i samrådet bedömde att förändringarna skulle öka enligt följande.

	Inga eller obetydliga kostnadsökningar	Måttliga kostnadsökningar
Små företag	12%	55%
Mellanstora företag	27%	30-33 %

Sammanfattningsvis var det ungefär en tredjedel av de som deltog som bedömde att förslaget inte kan få annat än högst måttliga kostnadsökningar.

Några kvantitativa uppskattningar av konsekvenserna ansågs inte kunna göras eftersom de produkter som berörs är av så varierande slag.

Eftersom det enbart är alternativ tre som innebär att beslutets bestämmelser blir bindande för aktörerna ansågs detta sammantaget ge bättre garantier. Valet av alternativ tre ger anpassningen verklig effekt och då främst positiv sådan genom ökad tydlighet och effektivare marknadskontroll.

1.5.1 Nya definitioner

I de nya direktiv som är genomförda har det införts harmoniserade definitioner av termer som är allmänt förekommande i unionslagstiftningen. Det finns en klar avsikt att definitionerna genomgående ska ha samma betydelse i all harmoniserad lagstiftning.

Begreppen tillverkare, tillverkares representant, importör och distributör har införts för de ekonomiska aktörerna. Deras respektive skyldigheter tydliggörs i det nya direktivet, inte bara vilka skyldigheter tillverkaren och tillverkarens representant har, utan också uttryckliga skyldigheter för importörer och distributörer.

Exempelvis måste importörerna kontrollera att tillverkarna har gjort den tillämpliga bedömningen av överensstämmelse och upprättat den tekniska dokumentation samt kontrollera att apparaterna är märkta i enlighet med kraven och åtföljs av erforderlig dokumentation. De måste också 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 i sin tur måste kontrollera att apparaten är försedd med CE-märkning med tillverkarens och importörens namn på. I förekommande fall att den åtföljs av erforderlig dokumentation och bruksanvisning.

Det nya direktivet innehåller även krav som inte direkt avser krav på apparaternas utförande och märkning. De ekonomiska aktörerna måste vidta vissa åtgärder för att apparater ska vara spårbara och vidta visst skadeförebyggande arbete.

Genom att definitionerna förs in i lag tydliggörs vilka aktörer som har ett ansvar för att apparaten uppfyller kraven. Det möjliggör också att bestämmelserna uttrycks särskilt för respektive typ av ekonomisk aktör.

1.6 Bedömning av om regleringen överensstämmer med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen

Vår bedömning är att föreskrifterna kommer att överensstämma med de skyldigheter som följer av anslutning till Europeiska unionen.

1.7 Bedömning av om särskild hänsyn behöver tas när det gäller tidpunkten för ikraftträdande och om det finns behov av speciella informationsinsatser

De nya föreskrifterna som implementerar det nya direktivet om elektromagnetisk kompatibilitet ska träda i kraft den 20 april 2016. Detta framgår av direktivet 2014/30/EU och är inget Elsäkerhetsverket kan påverka.

Elsäkerhetsverket kommer att informera om de nya föreskrifterna på myndighetens webbplats samt genom särskilt utskick till berörda företag och organisationer. Informationsträffar kommer genomföras vid ett antal tillfällen, eventuellt på olika orter i landet, varvid vi hoppas att även mindre företag ska ha möjlighet att ta del av informationen.

1.8 Bedömning av om vilken miljöpåverkan regleringen förväntas ha

Förslaget förväntas inte ha någon större påverkan på miljön.

2 Särskilda konsekvenser för företag

2.1 Mer om vilka företag som berörs av de föreslagna föreskrifterna

De som berörs av förändringen är de tillverkare, importörer, distributörer m.m. som efter ikraftträdande avser att tillhandahålla produkter som faller in under direktivet om elektromagnetisk kompatibilitets tillämpningsområde. Förutsättningen är att produkten inte redan finns på marknaden. Dessa företag kan vara allt från stora koncerner till enmansföretag.

En beräkning av detta finns i kapitel 2 bilaga1. Rapporten är för omfattande för att i helhet återges men områdets storlek visar på vad som föranledde myndigheten till att söka hjälp från utomstående. Det är inte lätt att utifrån befintliga företagsregister, på ett enkelt sätt, definiera vilka företag som arbetar med produkter under ett visst direktiv uppdelat i kategorierna tillverkare, importör eller distributör. Många företag fungerar som olika marknadsaktörer för olika produkter i sitt sortiment.

De flesta företag som omfattas av direktiven är dock småföretag med mindre än 50 anställda.

2.2 Konsekvenser för företagen

För konstruktionen och tillverkningen av en produkt innebär det nya direktivet inga skillnader.

Samma standarder gäller med det nya direktivet och kravet på att produkterna ska vara säkra är det samma. De skillnader som finns är till största delen administrativa. Det nya direktivet ger dock utrymme för efterlevnad av kraven gällande uppvisande av dokumentation för de aktörer som inte har tillgång till den.

Tanken är att de flesta harmoniserade standarder ska flyttas direkt från det gamla direktivet till listan över harmoniserade standarder enligt det nya direktivet. Alla harmoniserade standarder ska också förses med ett Annex där det ska framgå ifall standarden omfattar alla säkerhetskrav eller ifall den behöver kompletteras. Standarder har hittills getts presumtion från den dag de publicerats i respektive medlemsstat. I och med det nya direktivet kommer de dock att ge presumtion från det datum de publiceras i Official Journal. Detta innebär att standarder blir tillgängliga för företag i alla medlemsstater samtidigt vilket torde underlätta för företagen i och med att produkterna ges antagande om överensstämmelse med kraven samtidigt i alla länder.

Regleringen medför en uppdelning av de olika aktörernas skyldigheter. För företag som klassas som tillverkare innebär skillnaderna mellan det nya direktivet och det gamla direktivet att det blir explicit angivet att tillverkaren är tvungen att se till så att serietillverkningen av produkten garanterar att varje exemplar uppfyller kraven samt att han ska utföra slumpvis provning av utrustning som tillhandahållits på marknaden. Att varje exemplar ska uppfylla säkerhetskraven gällde dock redan med det gamla direktivet. Det blir nu också ett ska-krav att utföra slumpvis provning.

En beräkning av de administrativa kostnader som tillkommer för företagen med anledning av det nya direktivet och därmed den nya föreskriften framkommer i kapitel 3 bilaga 1. Som administrativa kostnader räknas i bilaga 1 nedan angivna moment.

Tillverkare: Upprätta EU-försäkran, spara EU-försäkran i 10 år, lämna ut EU-försäkran till myndigheter i 10 år, utarbeta teknisk dokumentation, spara teknisk dokumentation i 10 år, möjlighet att lämna ut teknisk dokumentation till myndigheter i 10 år, registerföra klagomål, utrustning som inte överensstämmer med kraven och återkallelser, informera distributörer om övervakning av utrustning som tillhandahållits på marknaden, ge information om vem som levererat utrustning till dem samt vem de levererat utrustning till i 10 år.

Importör: Spara EU-försäkran i 10 år, möjlighet att lämna ut EU-försäkran till myndigheter i 10 år, tillse att myndighet kan få tillgång till teknisk dokumentation i 10 år, kontrollera att tillverkaren upprättat den tekniska dokumentationen, registerföra klagomål, utrustning som inte överensstämmer med kraven och återkallelser, informera distributörer om övervakning av utrustning som tillhandahållits på marknaden, ge information om levererat utrustning till dem samt vem de levererat utrustning till i 10 år

Distributör: Ge information om levererat utrustning till dem samt vem de levererat utrustning till i 10 år

De administrativa kostnaderna är både engångskostnader och löpande kostnader.

Som framgår av sammanfattningen visar resultatet en relativt hög andel utav respondenterna som uppskattade att revideringarna inte medför några merkostnader alternativt eller att de inte har någon uppfattning i saken. I intervjuerna framkom att administrativa förändringar i den här storleken inte mäts, att många medelstora och stora företag redan nu anser sig utföra mycket av det som nämndes i enkäten. Samt att småföretagare rapporterade främst svårigheter kring informationsåtkomsten av

förändringar som denna. De ansåg också att förändringarna var mest fördelaktiga för slutkonsumenterna.

En beräkning av övriga kostnader och konsekvenser för företagen med anledning av de nya föreskrifterna framgår av kapitel 4 bilaga 1. Som övriga kostnader räknas nedan angivna moment.

Tillverkare: Utföra eller låta utföra bedömning av överensstämmelse, anbringa CE-märkning, ha rutiner för att se till att serietillverkningen fortsätter att överensstämma med kraven, utföra slumpvis provning av utrustning som tillhandahållits på marknaden, tillse att utrustningen har identifieringsmärkning, anbringa sin företagsidentifikation och postadress, se till att utrustningen åtföljs av bruksanvisningar och säkerhetsinformation på svenska.

Importör: Se till att tillverkaren har utfört förfarande för bedömning av överensstämmelse, kontrollera att utrustningen är CE-märkt, utföra slumpvis provning av utrustning som tillhandahållits på marknaden, kontrollera att utrustningen har identifieringsmärkning, anbringa sin företagsidentifikation och postadress, kontrollera att tillverkaren anbringat företagsidentifikation och postadress, se till att utrustningen åtföljs av bruksanvisningar och säkerhetsinformation på svenska.

Distributör: Kontrollera att utrustningen är CE-märkt, kontrollera att utrustningen har identifieringsmärkning, kontrollera att tillverkare och eventuell importör anbringat sina respektive företagsidentifikation och postadress, kontrollera att utrustningen åtföljs av bruksanvisningar och säkerhetsinformation på svenska.

Elsäkerhetsverkets bedömning är att de flesta utav tillverkarens kostnader för att tillse att utrustningen uppfyller säkerhetskraven i varje exemplar är densamma, de nya föreskrifterna förtydligar bara hur bedömningen ska göras. Nytt är kravet på slumpvis provning utav utrustning på marknaden. Det har dock sedan förut varit en mycket bra metod att kontrollera serietillverkningens överensstämmelse med kraven även om inte alla tillverkare använt den metoden.

Nytt är även kravet på identifieringsmärkning. Det kan vara bra att detta förtydligas som ett krav. Myndighetens uppfattning är att stora och medelstora företag redan har omfattande märkning på de flesta utav sina produkter. Det har också sedan tidigare varit en klar nackdel att inte ha sin utrustning tydligt uppmärkt med typbeteckning och eventuella serienummer. Då ett eventuellt ingripande från marknadskontrollmyndigheten kan få väldigt stora konsekvenser då det inte gått att avgränsa vilka produkter som omfattas av säkerhetsbristen.

För importören är det tydligare vad han förväntas göra för att uppfylla lagkraven. Tidigare har formuleringen varit att det enbart varit tillåtet att sälja materiel som uppfyllt lagkraven. Vad det inneburit i fråga om vad som behövde kontrolleras innan produkten kunde säljas har varit underförstått.

Det innebär att importörer som uppfyller de befintliga lagkraven redan gör många av de saker som kartläggningen i kapitel 4 bilaga 1 nämner. Importören har också redan enligt 2004/108/EG varit skyldig att inneha EG-försäkran och teknisk dokumentation i de fall tillverkaren eller någon som representerar honom inte varit etablerade inom gemenskapen. Detta innebär att de nya kraven är att utföra slumpvis provning, märka utrustningen med sin egen företagsidentifikation och postadress, kontrollera att produkten är märkt med identifieringsmärkning samt att kontrollera att tillverkaren märkt utrustningen med företagsidentifikation och postadress.

Distributörerna har enligt tidigare lagstiftning också enbart varit tillåtna att sälja el-materiel som uppfyller säkerhetskraven. De har dock haft ett krav på sig att kunna uppvisa EG-försäkran inom fem arbetsdagar på begäran från Elsäkerhetsverket. Denna skyldighet försvinner i och med de nya föreskrifterna.

2.3 Förslagets påverkan på konkurrensförhållandena

Som framkommit i konsekvensanalysen i bilaga 1 har småföretag de största utmaningarna när det gäller de nya föreskrifterna, då de på grund utav sina begränsade personalresurser har svårt att inhämta information. Det finns också anledning att tro att dessa företags konkurrensmöjligheter påverkas negativt då kostnaderna för dem kan vara stora i förhållande till företagets storlek och omsättning.

Stora företag med många produkter kan också påverkas negativt i samband med övergången då de ska genomföra vissa förändringar på väldigt många produkter samtidigt i samband med att det gamla direktivet 2004/108/EG upphör att gälla.

Enligt konsekvensanalysen i bilaga 1 finns det skillnader i de kostnader som de nya föreskrifterna medför mellan tillverkare, importör och distributör. Det blir dock tydligare vad som utmärker de olika aktörerna och vilka skyldigheter olika aktörer har. Det torde därmed också bli lättare för företag att välja vilken sorts aktör de vill vara och därmed styra sina kostnader.

2.4 Särskild hänsyn som behöver tas till små företag vid reglernas utformning

Det finns ingen möjlighet för Elsäkerhetsverket att anpassa reglerna efter små företags villkor. Detta beroer på att reglernas innehåll är direktivstyrt.

2.5 Annan påverkan på företagen

Elsäkerhetsverket bedömer att någon annan påverkan än vad som ovan redogjorts för inte föreligger.

3 Samråd m.m.

Förslaget till nya föreskrifter kommer att skickas på remiss till Regelrådet och berörda myndigheter, företag och andra organisationer.

Alla som vill får lämna synpunkter på det remitterade förslaget, se missiv i ärende med diarienummer 15EV733.

4 Ikraftträdande

Föreskrifterna planeras träda ikraft den 20 april 2016.

5 Kontaktpersoner

För frågor om förslaget till nya föreskrifter och konsekvensutredningen, kontakta Martin Gustafsson på telefon 010-168 05 27 eller e-post martin.gustafsson@elsakerhetsverket.se.

För frågor om föreskriftsarbetet i övrigt och rättsliga frågeställningar, kontakta verksjurist Kim Reenaas på telefon 010-168 05 03 eller e-post kim.reenaas@elsakerhetsverket.se.

Det går också bra att kontakta Elsäkerhetsverket per post. Myndighetens postadress är Box 4, 681 21 Kristinehamn.