



GRUND- OG NÆRHEDSNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

20. august 2013

Forslag til Europa-Parlaments og Rådets direktiv om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning om tilgængeliggørelse på markedet af trykbærende udstyr (omarbejdning), KOM(2013) 471

Dette notat oversendes ligeledes til Folketingets Erhvervs-, Vækst- og Eksportudvalg.

1. Resumé

Kommissionen har den 28. juni 2013 fremsat et forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning om tilgængeliggørelse på markedet af trykbærende udstyr (omarbejdning). Hensigten er at tilpasse direktiv 97/23/EF om trykbærende udstyr til "varepakken", som blev vedtaget i 2008, og navnlig til afgørelse nr. 768/2008/EF om fælles rammer for markedsføring af produkter.

Forslaget indfører endvidere en tilpasning af direktivet til et ændret klassificeringssystem for stoffer og blandinger. Det ændrede klassificeringssystem er indført med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger - CLP-forordningen. CLP-forordningen trådte i kraft i 2010. En ændring af klassificeringen af det fluidum, det trykbærende udstyr er beregnet for, kan føre til en ændret klassificering af det trykbærende udstyr, som er omfattet af direktivet – ændring af kategoribestemmelsen af det trykbærende udstyr.

Forslaget indeholder i øvrigt tilpasninger til Kommissionens forslag af 13. februar 2013 til en forordning om markedsovervågning af produkter.

Europa-Parlamentets holdning til forslaget foreligger endnu ikke. Forslaget vil have lovgivningsmæssige konsekvenser.

2. Baggrund

Kommissionen har den 28. juni 2013 offentliggjort en meddelelse om et forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning om tilgængeliggørelse på markedet af trykbærende udstyr (omarbejdning), KOM(2013) 471.

Meddelelsen og forslaget til direktivet er oversendt til Rådet den 28. juni 2013 i dansk sprogversion.

Forslaget er fremsat med hjemmel i TEUF artikel 114 og skal behandles efter den almindelige lovgivningsprocedure i TEUF artikel 294. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

3. Formål og indhold

Formålet med forslaget til direktivet er at få tilpasset direktiv 97/23/EF om trykbærende udstyr til bestemmelserne i afgørelse 768/2008/EF. Afgørelsen har ikke direkte juridisk virkning, men fungerer som en værktøjskasse i relation til udarbejdelse af ny lovgivning og revision af eksisterende EU-lovgivning. Afgørelsen indeholder en række centrale definitioner og bestemmelser om generelle forpligtelser for de erhvervsdrivende (dvs. fabrikanten, fabrikantens bemyndigede repræsentant, importør og distributør), krav til produktets sporbarhed (identifikation af produktet/den erhvervsdrivende), krav til indhold i fabrikantens overensstemmelseserklæring, der ledsager produktet, krav til anbringelse af CE-mærkningen, detaljerede krav til bemyndigede organer mv., samt beskrivelse af moduler for vurderingen af overensstemmelsen mellem produktet og direktivets væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav.

Formålet med forslaget til direktivet er endvidere at få tilpasset direktiv 97/23/EF om trykbærende udstyr til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger – CLP-forordning som ved sin ikrafttræden i 2010 ændrer klassificeringssystemet, mærknings- og emballeringsforskrifter for stoffer og blandinger. CLP-forordningen henhører under Miljøstyrelsen. En ændring af klassificeringen af det fluidum, det trykbærende udstyr er beregnet for, kan føre til en ændret kategorisering af det trykbærende udstyr, som er omfattet af direktivet.

Formålet er endvidere at tilpasse direktivet til Kommissionens forslag af 13. februar 2013 til forordning om markedsovervågning af produkter, KOM(2013) 75. Formålet med markedsovervågningsforslaget er overordnet at ensrette og strømline markedsovervågningen af produkter i EU.

Den følgende gennemgang fokuserer på de tilpasninger af direktivet om trykbærende udstyr, som afgørelse 768/2008/EF og forordning 1272/2008 medfører i direktivforslaget.

Almindelige bestemmelser

Sprogbrugen i afgørelsens bestemmelser er i stor udstrækning bibeholdt i direktivforslaget.

Direktivets anvendelsesområde

Anvendelsesområdet i direktivet er ikke ændret.

Direktivets definitioner

I forslaget indføres en række definitioner i overensstemmelse med afgørelse 768/2008 for at skabe en ensartet forståelse af de centrale begreber.

Det foreslås at indsætte eller tilpasse følgende definitioner i direktivet: Gøre tilgængelig på markedet, bringe i omsætning på markedet, fabrikant, bemyndiget repræsentant, importør, distributør, erhvervsdrivende, teknisk specifikation, harmoniseret standard, akkreditering, nationalt akkrediteringsorgan, overensstemmelsesvurdering, overensstemmelsesvurderingsorgan, tilbagekaldelse, tilbagetrækning, CE-mærkning og unionens harmoniseringslovgivning.

Forpligtelser for økonomiske operatører

Forslaget indebærer, at der i overensstemmelse med afgørelsen introduceres forpligtelser for de økonomiske operatører (dvs. fabrikant, fabrikantens bemyndigede repræsentant, importør og distributør) gennem hele leverandørkæden, og at det gøres tydeligt, hvilke pligter de enkelte har. Rationalet bag forpligtelserne er at fremme et effektivt sporbarhedssystem, der gør det nemmere for markedsovervågningsmyndigheder at identificere økonomiske operatører, der har gjort ulovlige eller farlige produkter tilgængelige på markedet.

Fabrikantens forpligtelser

Fabrikanten forpligtes til at levere den påkrævede tekniske dokumentation til at sikre produktets overensstemmelse med de væsentlige krav i direktivet samt at opbevare overensstemmelseserklæringen ti år efter, produktet er gjort tilgængeligt på markedet. Fabrikanten skal desuden sikre, at produktet kan spores, og at fabrikanten kan identificeres gennem et varemærke eller navn samt adresse. Derudover skal fabrikanten levere en forståelig brugsanvisning på det påkrævede sprog. Når det er nødvendigt som følge af risikoen ved produktet, skal fabrikanten desuden foretage stikprøvekontrol af produktet, efter at det er markedsført.

Bemyndigede repræsentanter

Det er fabrikantens opgave at sikre produkternes overholdelse af de væsentlige krav. En bemyndiget repræsentant skal dog kunne levere den dokumentation og information, som er nødvendig for at konstatere produktets overensstemmelse med lovgivningen.

Importørens forpligtelser

Importørens forpligtelser er med undtagelse af selve overensstemmelsesvurderingsproceduren meget lig den, der gælder for fabrikanten. Importøren skal sikre sig, at fabrikanten har gennemført overensstemmelsesvurderingen og har udarbejdet den nødvendige dokumentation. I det tilfælde, at produktet udgør en risiko, skal importøren underrette fabrikanten samt markedsovervågningsmyndighederne. Derudover skal importøren sikre, at kontaktoplysninger fremgår af produktet, og at der udføres stikprøvekontrol af produktet,

når det er nødvendigt. Hvis importøren bringer produktet i om-sætning under sit eget navn, tilfalder der importøren de samme forpligtelser som for fabrikanten.

Distributørens forpligtelser

Distributøren er ikke direkte ansvarlig for produktets overensstemmelse med lovgivningen. Distributøren skal dog kontrollere, at produktet er ledsaget af den krævede dokumentation og sikkerhedsinformation. Såfremt distributøren forårsager en ændring af produktet som følge af fx opbevaring eller transport, er det distributørens ansvar at sikre, at produktet er i overensstemmelse med kravene. Distributøren har tillige en forpligtelse til at foretage de nødvendige foranstaltninger, hvis risici ved produktet opdages, og til at samarbejde med de relevante myndigheder.

Identifikation af erhvervsdrivende

Forslaget forpligter erhvervsdrivende til inden for en nærmere bestemt periode at kunne identificere a) enhver erhvervsdrivende, som har leveret dem et produkt, og b) enhver erhvervsdrivende, som de har leveret et produkt til.

Trykbærende udstyrs overholdelse af kravene og klassificering

I forslaget indføres afgørelsens bestemmelser om overensstemmelsesvurderingsprocedurer. De hidtidige overensstemmelsesvurderingsprocedurer ændres ikke i substansen, men opdateres blot i forhold til afgørelsens moduler. Forslaget indeholder desuden bestemmelser om udarbejdelse af en overensstemmelseserklæring. Overensstemmelseserklæringen skal indeholde de relevante elementer, som specificeret i direktivet.

De overordnede bestemmelser for så vidt angår CE-mærkning fremgår af forordning 765/2008/EF om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter, som har direkte virkning i medlemsstaterne. Som følge af afgørelsen foreslås der indført tilsvarende regler om, hvordan CE-mærkning skal anbringes. CE-mærkning skal være synlig, let læselig og ikke kunne slettes, ligesom det skal anbringes, før produktet bringes i omsætning.

Notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer

Direktivets bestemmelser om bemyndigede organer, også kaldt overensstemmelsesvurderingsorganer, præciseres i overensstemmelse med afgørelse 768/2008/EF, herunder præciseres hvem der kan udpege dem, og hvilke kriterier de skal leve op til.

Medlemsstaterne forpligtes til at udpege en bemyndigende myndighed, som vil være ansvarlig for vurdering, notifikation og senere overvågning af de bemyndigede organer, også kaldet overensstemmelsesvurderingsorganer. Bemyndigelsen af disse organer skal desuden meddeles Kommissionen og de øvrige medlemsstater. Der må ikke være interessekonflikter mellem den bemyndigende myndighed og de bemyndigede organer.

De bemyndigede organer skal være et tredjepartsorgan og uafhængigt af den organisation eller det produkt, det vurderer. Organets medarbejdere må bl.a. ikke udøve et erhverv eller andre aktiviteter, der har relation til de produkter, som vurderes. Hvis et bemyndiget organ benytter sig af underentreprise eller anvender en dattervirksomhed, skal det sikre sig, at den pågældende virksomhed lever op til de samme krav, som stilles til det bemyndigede organ. Organet er fortsat ansvarligt for alle de opgaver, der udføres.

Der fastsættes desuden en række kriterier for ansøgnings- og notifikationsprocedurer. Ansøgning om notifikation afhænger overordnet af, om et overensstemmelsesvurderingsorgan er akkrediteret eller ej. Hvis der foreligger akkreditering, skal ansøgningen om notifikation ledsages af denne. Hvis organet ikke er akkrediteret, vil det være nødvendigt at levere anden dokumentation, der er nødvendig for at kontrollere, om kravene til organet er opfyldt. Hvis notifikationen er baseret på et akkrediteringscertifikat, kan det pågældende organ udføre aktiviteter som bemyndiget organ efter to uger, såfremt der ikke gøres indsigelser. Tidsperioden er derimod to måneder, hvis notifikationen ikke er baseret på et akkrediteringscertifikat.

Forslaget fastlægger regler om ændringer af notifikationer, som sker på baggrund af, at et bemyndiget organ ikke opfylder sine forpligtelser. Det er den bemyndigende myndighed, som foretager vurderingen og underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater, hvis der sker ændringer. Kommissionen forpligtes desuden til at undersøge alle sager, hvor et bemyndiget organs kompetence betvivles, og om nødvendigt anmode den bemyndigende myndighed om at træffe de fornødne foranstaltninger.

De bemyndigede organer forpligtes til at underrette den bemyndigende myndighed om bl.a. tilfælde, hvor udstedelse af en attest er blevet nægtet eller, hvor der er sket ændringer i notifikationen og forhold, der har indflydelse på omfanget af og betingelserne for notifikationen.

Overgangsbestemmelser og afsluttende bestemmelser

Der indføres generelle overgangsbestemmelser, der fastslår, at produkter, som er gjort tilgængelige inden den foreslåede implementeringsfrist, og som er i overensstemmelse med de tidligere krav, fortsat skal anses for lovlige, samt at overensstemmescertifikater, der er udstedt i henhold til de tidligere krav, fortsat skal anses for gyldige.

Det foreslås, at direktivet skal implementeres i national ret inden den 1. marts 2015 og træde i kraft den 1. juni 2015.

Direktivets bilag I: Væsentlige sikkerhedskrav

De væsentlige krav til sundhed og sikkerhed er ikke ændret i forslaget, da tilpasningen af direktivet kun angår en tilpasning til afgørelse 768/2008/EF og tilpasning til CLP-forordningen 2008/1272. De ændringer, som foretages, er derfor hovedsageligt ændringer, som har karakter af henvisninger til opdaterede versioner af relevante dokumenter.

Delegationsbeføjelser

I forslaget foreslås det at ændre direktivet i henhold til TEUF artikel 290 om delegerede retsakter.

Det fremgår af direktivforslaget, at Kommissionen bemyndiges til at vedtage delegerede retsakter vedrørende omklassificering af trykbærende udstyr under særlige betingelser.

Det fremgår endvidere af direktivforslaget, at Kommissionens beføjelser kan tilbagekaldes af Rådet og Parlamentet, og at Kommissionen forpligtes til at orientere de øvrige institutioner, når de vedtager delegerede retsakter.

4. Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet skal i henhold til TEUF art. 294 høres. Der foreligger endnu ikke en udtalelse. Forslaget vil blive behandlet af Europa-Parlamentets Udvalg om det Indre Marked og Forbrugerbeskyttelse (IMCO).

5. Nærhedsprincippet

Der er tale om en teknisk tilpasning til allerede gældende fællesskabsregulering og den foreslåede tilpasning gennemføres på EU-niveau. Regeringen vurderer på det foreliggende grundlag, at nærhedsprincippet er overholdt.

6. Gældende dansk ret

Direktivet er implementeret i dansk lovgivning ved:

- Bekendtgørelse nr. 694 af 10. juni 2013 om indretning m.v. af trykbærende udstyr.

7. Lovgivningsmæssige og statsfinansielle konsekvenser

En vedtagelse af forslaget vil medføre behov for tilpasning af den relevante bekendtgørelse, der implementerer direktivet.

Det vurderes, at forslagene ikke vil få væsentlige statsfinansielle konsekvenser.

8. Samfundsøkonomiske konsekvenser

Tilpasningen af direktivet til afgørelsen vurderes overordnet at ville medføre positive samfundsøkonomiske konsekvenser. En ensretning af terminologien i lovgivningen og forpligtelserne for de økonomiske operatører vil forenkle reglerne og give mere klare vilkår for både myndigheder og økonomiske operatører.

Tilpasningen til CLP-forordningen vurderes samfundsøkonomisk at have en gavnlig afsætningsmæssig virkning, herunder eksport, som følge af harmoniseringen af klassificeringskrav til de stoffer og blandinger, som det trykbærende udstyr beregnes til.

Tilpasningen til CLP-forordningen vurderes imidlertid at få øgede omkostninger for ejere/brugere af det trykbærende udstyr, idet en forhøjelse af kategori for det trykbærende udstyr medfører, at omfanget af den lovpligtige kontrol, skal øges tilsvarende.

9. Administrative konsekvenser for erhvervslivet

Direktivforslaget må fsva. tilpasning til afgørelsen forventes at indebære administrative byrder i forbindelse med de erhvervsdrivendes omstilling til de nye forpligtelser, som indføres i direktiverne. De administrative byrder vurderes udelukkende at berøre importørerne og distributørerne, da forslaget ikke indfører nye forpligtelser for fabrikanterne.

På kortere sigt vurderes forslaget at medføre øgede administrative byrder som følge af bestemmelser om, at importøren skal mærke udstyret med navn, varemærke etc., at importøren/distributøren skal oversætte dokumenter til et letforståeligt sprog, hvis fabrikanten ikke har gjort det, og at de erhvervsdrivende forpligtes til at opbevare diverse oplysninger.

På længere sigt er det dog forventningen, at forslaget vil medvirke til administrative lettelser for erhvervslivet, idet tilpasningen af diverse direktiver til afgørelse 768/2008/EF vil sikre en ensretning af bl.a. definitioner og forpligtelser. Dette vil gøre det lettere for virksomhederne at følge reglerne, navnlig hvis deres produkter skal opfylde kravene i flere direktiver, og myndighedernes håndhævelse af reglerne vil blive mere ensartet og dermed mindre bebyrdende.

Fsva. tilpasning af direktivet til CLP-forordningen, forventes tilpasningen ikke at medføre nævneværdige administrative konsekvenser for erhvervslivet.

10. Høring

Forslaget har været sendt i høring i EU-specialudvalget for Konkurrenceevne, Vækst og Forbrugerspørgsmål med frist den 5. august 2013.

Der er modtaget høringssvar fra DI, Landbrug & Fødevarer. De øvrige har ikke haft bemærkninger til forslaget.

DI støtter direktivforslaget. DI foreslår en mindre tilføjelse til art. 4, stk. 3, således at der i bestemmelsen, der fremhæver tilfælde, hvor der ikke må forefindes CE-mærke på det pågældende trykbærende udstyr, tilføjes "...

medmindre det sker i henhold til anden lovgivning, der kræver CE-mærkning”. Ønsket om denne tilføjelse skyldes, at det pågældende trykbærende udstyr oftest vil falde ind under fx Maskindirektivet, Lavspændingsdirektivet og/eller EMC-direktivet, hvor CE-mærkning er et krav.

DI benytter samtidig lejligheden til at gøre opmærksom på, at man fra efter deres opfattelse fra dansk side bryder art. 3.2 samt art. 5 pga. overimplementering af SEVESO II direktivet (96/82/EF). Køleanlæg på 5-50 t er undtaget fra SEVESO-direktivets bestemmelser, netop fordi lovgiverne har vurderet, at risikoen ved dette udstyr allerede er taget i betragtning gennem kravene i direktivet om trykbærende udstyr (97/23/EF). I Danmark fastslår risikobekendtgørelsen (nr. 1666 af 14/12/2006) imidlertid, at sådant udstyr også skal leve op til forebyggende tiltag på baggrund af risikovurderinger i SEVESO-direktivet. Konkret betyder dette, at en lang række virksomheder ikke kan nyde godt af fordelene ved at købe CE-mærket udstyr. I stedet pålægges de betydelige udgifter til ændring af udstyret og tilpasning af ekstra sikkerhedsudstyr, som oven i købet i konkrete sager fører til en forringelse for arbejdssikkerheden for medarbejderne og risiko for unødvendig og kvalitetsforringende stop af køleanlægget.

Landbrug & Fødevarer tilslutter sig formålet med direktivforslaget, som er at tilpasse direktivet til øvrig EU-lovgivning. Landbrug & Fødevarer hæfter sig endvidere ved, at direktivet er baseret på art. 114 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, som betyder, at der er tale om et totalharmoniseret område, som skal sikre varernes frie bevægelighed. Direktivet er i dag implementeret via bl.a. bekendtgørelse om trykbærende anlæg, som administreres af Arbejdstilsynet.

Landbrug & Fødevarer gør opmærksom på, at varernes frie bevægelighed i praksis ikke er sikret i forhold til trykbærende udstyr til brug i ammoniak-køleanlæg. Dette skyldes ikke den danske implementering eller administration af PE-direktivet, men derimod Miljøstyrelsens administration af minimums-direktivet SEVESO II (96/82/EF), som reelt begrænser varernes frie bevægelighed. Landbrug & Fødevarer opfordrer derfor til, at de juridiske aspekter ift. ovennævnte problemstillinger adresseres og løses, så det kan sikres, at direktivets formål om varernes frie bevægelighed opnås.

11. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Der er en forventning om, at de fleste medlemsstater tilslutter sig direktivforslaget.

12. Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen er generelt positivt indstillet over for initiativer, der kan styrke det indre markeds funktionsmåde, da det indre marked har en afgørende betydning for vækst og velfærd i EU.

I forbindelse med vedtagelsen af Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse 768/2008/EF om fælles rammer for markedsføring af produkter anerkendte man fra dansk side, at afgørelsen ville være med til at skabe større gennemsigthed samt et mere entydigt og forenklet regelgrundlag til gavn for virksomhedernes konkurrenceevne og beskyttelse af forbrugerne. Regeringen støtter derfor introduktionen af harmoniserede definitioner og procedurer for fællesskabslovgivningen på produktområdet.

Regeringen lægger vægt på at få bestemmelserne i afgørelse 768/2008/EF implementeret i den relevante sektorlovgivning. En konsistent og sammenhængende lovgivning er ikke kun i overensstemmelse med EU's strategi for bedre regulering, men vil også gøre det lettere for virksomhederne at forholde sig til lovgivningen – navnlig i de tilfælde, hvor deres produkter skal overholde bestemmelserne i mere end et direktiv. Forpligtelserne for de økonomiske operatører og for produktoverensstemmelsen vil også skabe et mere sikkert indre marked for forbrugere, arbejdstagere og miljøet.

Regeringen støtter, at der sker en tilpasning til CLP-forordningen, så der kommer en ensartet tilgang til klassificeringen.

Regeringen støtter desuden, at der sker en tilpasning til forslaget om en ny markedsovervågningsforordning for at sikre en ensartet tilgang til markeds-
overvågning.

13. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt for Folketingets Europaudvalg.