Anpassningar av svensk rätt till EU:s maskinförordning

Ds 2026:16

Regeringskansliet
Arbetsmarknadsdepartementet

SOU och Ds finns på regeringen.se under Rättsliga dokument.

Svara på remiss
Statsrådsberedningen, *SB PM 2021:1.*
Information för dem som ska svara på remiss finns tillgänglig på regeringen.se/remisser.

Omslag: Regeringskansliets standard
Tryck och remisshantering: Multiply Solutions, Stockholm 2026

ISBN 978-91-525-1599-0 (tryck)
ISBN 978-91-525-1600-3 (pdf)
ISSN 0284-6012

Förord

Chefen för Arbetsmarknadsdepartementet Johan Britz gav den 16 december 2025 rådmannen Per Larsson i uppdrag att biträda departementet med att utreda anpassningar av svensk rätt till EU:s maskinförordning. Uppdraget ska redovisas senast den 31 augusti 2026.

Under utredningstiden har utredaren samrått med Arbetsmiljöverket, Boverket, Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac), Teknikföretagen, Sveriges Lås- och Säkerhetsleverantörers Riksförbund och Småföretagarnas Riksförbund. Ett särskilt tack riktas till dem som har bidragit med värdefulla synpunkter.

Utredaren överlämnar härmed promemorian *Anpassningar av svensk rätt till EU:s maskinförordning*. Uppdraget är därmed slutfört.

Stockholm i augusti 2026

Per Larsson

Innehåll

Förord **1**

Sammanfattning **9**

1 Författningsförslag **11**

1.1 Förslag till lag med kompletterande bestämmelser till EU:s maskinförordning 11

1.2 Förslag till lag om ändring i arbetsmiljölagen (1977:1160) 16

1.3 Förslag till förordning med kompletterande bestämmelser till EU:s maskinförordning 19

1.4 Förslag till förordning om ändring i plan- och byggförordningen (2011:338) 22

1.5 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2001:1084) om buller från viss utomhusutrustning 23

2 Nuvarande reglering **25**

2.1 Maskinreglerna i arbetsmiljöregelverket 25

2.1.1 Bakgrunden till maskinreglerna i arbetsmiljölagen 25

2.1.2 De nuvarande maskinreglerna i arbetsmiljölagen och arbetsmiljöförordningen 28

2.1.3 Arbetsmiljöverkets maskinföreskrifter 33

2.1.4 EU:s arbetsutrustningsdirektiv 35

2.2 Arbetsmiljöbrott 36

2.3 EU-förordningen om marknadskontroll och kompletterande svenska regler 36

2.4 Regleringen om ackreditering och teknisk kontroll..... 37

3 Maskinförordningen 39

3.1 Introduktion till maskinförordningen 39

3.2 Grundläggande termer och uttryck i EU:s produktreglering..... 40

3.3 Maskinförordningens innehåll..... 42

3.4 Maskinförordningens förhållande till EU-förordningen om marknadskontroll..... 54

4 En ny lag med kompletterande bestämmelser till maskinförordningen 57

4.1 En ny lag införs..... 57

4.2 Organ för bedömning av överensstämmelse 60
4.2.1 Anmälande myndighet..... 60
4.2.2 Information om svenska förfaranden 62
4.2.3 Ingripanden mot anmälda organ 62
4.2.4 Kommissionens kontroll vid ifrågasättande av kompetens 63

4.3 Marknadskontroll..... 64
4.3.1 Bestämmande av marknadskontrollmyndighet..... 64
4.3.2 Tillämplig lag ifall kontrollbefogenhet även finns i arbetsmiljölagen..... 65
4.3.3 Marknadskontrollmyndighetens befogenheter..... 67
4.3.4 Tillträde och kontroll hos slutanvändare..... 71
4.3.5 Förelägganden, viten och omedelbara beslut 78
4.3.6 Hjälp från Polismyndigheten 80
4.3.7 Ekonomisk ersättning..... 81

4.4 Tystnadsplikt och sekretess 83
4.4.1 Maskinförordningens bestämmelser om konfidentiell behandling..... 83
4.4.2 Konfidentiell behandling av personuppgifter..... 86

4.4.3 Konfidentiell behandling av företagshemligheter hos den anmälande myndigheten och anmälda organ ... 87
4.4.4 Konfidentiell behandling av företagshemligheter hos marknadskontrollmyndigheten och privata aktörer som bistår myndigheten ... 90
4.4.5 Samtycke från den upprättande myndigheten ... 93
4.4.6 Informationsutbyte ... 94
4.5 Behandling av personuppgifter ... 96
4.6 Föreskrifter om språk ... 102
4.7 Sanktionsavgift ... 103
4.8 Överklagande ... 110
4.8.1 Överklagande av marknadskontrollmyndighetens beslut ... 110
4.8.2 Överklagande av anmälda organs beslut ... 110

5 Ändringar i arbetsmiljölagen ... 115

5.1 Upplysning om maskinförordningen ... 115
5.2 De skyddsansvarigas skyldigheter ... 116
5.3 Skyddsanordningar och andra skyddsåtgärder vid installation ... 117
5.4 Bemyndiganden att meddela föreskrifter ... 118
5.5 Tillsynsmyndighetens befogenheter ... 119
5.6 Upplysningsplikter ... 120

6 En ny förordning med kompletterande bestämmelser till maskinförordningen ... 123

6.1 En ny förordning införs ... 123
6.2 Arbetsmiljöverket ska vara marknadskontrollmyndighet ... 124

6.3 Beslut om undantag i krissituationer från förfaranden för bedömning av överensstämmelse ... 125
6.4 Uppgiftsskyldigheter ... 126
6.5 Språkkrav ... 128

7 Ändringar i plan- och byggförordningen ... 133
7.1 Motordrivna parkeringsanordningar ... 133

8 Följdändringar i andra författningar ... 137
8.1 Förordningen om buller från viss utomhusutrustning ... 137
8.2 Förordningen med instruktion för Arbetsmiljöverket ... 137
8.3 Förordningen om kemiska produkter och biotekniska organismer och miljötillsynsförordningen ... 138

9 Ikraftträdande och övergångsbestämmelser ... 141
9.1 Ikraftträdande ... 141
9.2 Övergångsbestämmelser ... 142

10 Konsekvenser ... 145
10.1 Utredningens uppdrag ... 145
10.2 Konsekvenser av maskinförordningens direkt tillämpliga bestämmelser ... 145
10.3 Problem och förslag till lösningar ... 146
10.3.1 Val av marknadskontrollmyndighet ... 146
10.3.2 Frågan om tillträde till slutanvändare ... 146
10.3.3 Ekonomisk ersättning ... 148
10.3.4 Språkval ... 149
10.3.5 Val av sanktioner ... 150
10.3.6 Överklagande av anmälda organs beslut ... 151
10.3.7 Lagstiftningsteknik ... 152
10.3.8 Hänvisningsteknik ... 153
10.4 Aktörer som berörs av förslagen ... 155
10.4.1 Den anmälande myndigheten ... 155

10.4.2 Marknadskontrollmyndigheten 155
10.4.3 De anmälda organen 157
10.4.4 Företagen 157
10.4.5 Kommunerna 158
10.4.6 Polismyndigheten 158
10.4.7 Domstolarna 158

10.5 Kostnadsmässiga konsekvenser 159

10.6 Ikraftträdande och informationsinsatser 160

11 Författningskommentar 163

11.1 Förslaget till lag med kompletterande bestämmelser till EU:s maskinförordning 163

11.2 Förslaget till lag om ändring i arbetsmiljölagen (1977:1160) 172

Bilaga 1 Uppdragsbeskrivning om anpassning av svensk rätt till EU:s maskinförordning 175

Bilaga 2 Förordning (EU) 2023/1230 om maskiner 177

Sammanfattning

I denna promemoria lämnas författningsförslag och förslag på andra åtgärder för att anpassa svensk rätt till EU:s maskinförordning. Det föreslås en ny lag med kompletterande bestämmelser till maskinförordningen. Enligt den ska regeringen utse marknadskontrollmyndighet. Denna myndighet ska tilldelas de befogenheter som den ska ha enligt EU-förordningen om marknadskontroll. Utöver detta ska myndigheten i vissa fall få kräva tillträde till en slutanvändare. I särskilda fall ska Polismyndigheten lämna den hjälp som behövs när marknadskontrollmyndigheten vidtar åtgärder med stöd av sina befogenheter. Den föreslagna lagen reglerar även i vilka fall ekonomisk ersättning kan lämnas till marknadskontrollmyndigheten eller till ekonomiska aktörer vid provtagning och undersökningar. Uppgifter om ekonomiska aktörers affärs- eller driftförhållanden ska skyddas genom en tystnadsplikt för den som handhar ärenden som rör marknadskontroll. Vidare föreslås en möjlighet att påföra en ekonomisk aktör en sanktionsavgift om aktören uppsåtligen eller av oaktsamhet åsidosätter sina skyldigheter enligt maskinförordningen.

Det föreslås också en ny förordning med kompletterande bestämmelser till maskinförordningen. Enligt den ska Arbetsmiljöverket vara marknadskontrollmyndighet. Myndigheten ska fullgöra vissa uppgiftsskyldigheter som åligger medlemsstaterna. Bruksanvisningar, säkerhetsinformation och annan produktrelaterad information ska vara på svenska eller i vissa fall på antingen svenska eller engelska. Marknadskontrollmyndigheten ska, enligt den nya lagen, kunna medge undantag från språkkraven i enskilda fall.

Författningsförslagen föreslås träda i kraft den 20 januari 2027.

1 Författningsförslag

1.1 Förslag till lag med kompletterande bestämmelser till EU:s maskinförordning

Härigenom föreskrivs följande.

Inledande bestämmelser

1 § Denna lag kompletterar Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/1230 av den 14 juni 2023 om maskiner och om upphävande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG och rådets direktiv 73/361/EEG, i denna lag kallad EU:s maskinförordning.

2 § Bestämmelser om marknadskontroll finns även i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1020 av den 20 juni 2019 om marknadskontroll och överensstämmelse för produkter och om ändring av direktiv 2004/42/EG och förordningarna (EG) nr 765/2008 och (EU) nr 305/2011.

3 § Ord och uttryck som används i denna lag har samma betydelse som i EU:s maskinförordning.

Marknadskontroll

4 § Den myndighet som regeringen bestämmer är marknadskontrollmyndighet.

5 § Om en marknadskontrollmyndighet har befogenhet att vidta åtgärder för att utöva kontroll både enligt denna lag och enligt arbetsmiljölagen (1977:1160), ska denna lag tillämpas.

6 § Vid marknadskontroll enligt förordning (EU) 2019/1020 får marknadskontrollmyndigheten enligt

1. artikel 14.4 a–14.4 c kräva att ekonomiska aktörer ska tillhandahålla handlingar, specifikationer, data eller uppgifter,
2. artikel 14.4 d utföra oanmälda inspektioner på plats och fysiska kontroller av produkter,
3. artikel 14.4 e kräva tillträde till lokaler, mark eller transportmedel,
4. artikel 14.4 f inleda undersökningar på eget initiativ,
5. artikel 14.4 g kräva att ekonomiska aktörer ska vidta lämpliga åtgärder för att åtgärda en bristande överensstämmelse eller för att eliminera en risk,
6. artikel 14.4 h själv vidta lämpliga åtgärder för att få en bristande överensstämmelse att upphöra eller för att eliminera en risk,
7. artikel 14.4 j införskaffa, inspektera och demontera varuprover, och
8. artikel 14.4 k kräva att innehåll ska avlägsnas från ett onlinegränssnitt, att en varning ska visas där eller att åtkomsten till onlinegränssnittet ska begränsas.

Befogenheten enligt första stycket 8 gäller inte i fråga om databaser som omfattas av tryckfrihetsförordningens eller yttrandefrihetsgrundlagens skydd.

När ändrade förhållanden ger anledning till det, ska marknadskontrollmyndigheten besluta att ett krav enligt första stycket 8 inte längre ska gälla.

7 § Marknadskontrollmyndigheten får införskaffa ett varuprov under dold identitet enligt artikel 14.4 j i förordning (EU) 2019/1020 endast om det är nödvändigt för att syftet med kontrollen ska uppnås. Myndigheten ska underrätta den ekonomiska aktören om att ett varuprov har införskaffats under dold identitet, så snart det går utan att syftet går förlorat.

8 § Marknadskontrollmyndigheten får kräva tillträde till lokaler, mark eller transportmedel enligt artikel 14.4 e i förordning (EU)

2019/1020 även hos en juridisk person som är slutanvändare, om det är nödvändigt för att utföra fysisk kontroll av en produkt som har tillverkats eller monterats ihop hos slutanvändaren.

Vid kontrollen får myndigheten göra undersökningar och ta prov.

9 § Marknadskontrollmyndigheten får vid marknadskontroll besluta de förelägganden som behövs i ett enskilt fall för att EU:s maskinförordning, förordning (EU) 2019/1020, denna lag och anslutande föreskrifter ska följas.

10 § Ett beslut enligt 6, 8 eller 9 § ska förenas med vite, om det inte av särskilda skäl är obehövligt.

11 § Marknadskontrollmyndigheten får bestämma att beslut enligt 6, 8 eller 9 § ska gälla omedelbart.

Hjälp från Polismyndigheten

12 § Polismyndigheten ska på begäran av marknadskontrollmyndigheten lämna den hjälp som behövs när myndigheten vidtar åtgärder enligt 6 eller 8 §, om

1. det på grund av särskilda omständigheter kan befaras att åtgärden inte kan utföras utan att en polismans särskilda befogenheter enligt 10 § polislagen (1984:387) behöver tillgripas, eller
2. det annars finns synnerliga skäl.

Ekonomisk ersättning

13 § En tillverkare, tillverkares representant, importör eller distributör (ekonomisk aktör) ska ersätta marknadskontrollmyndigheten för provtagning och undersökning av ett prov, om det vid en kontroll visar sig att produkten inte uppfyller kraven i EU:s maskinförordning.

14 § Marknadskontrollmyndigheten ska ersätta en ekonomisk aktör eller annan juridisk person för varuprover, om det finns särskilda skäl för det.

Tystnadsplikt

15 § Den som har tagit befattning med ett ärende som gäller marknadskontroll enligt denna lag får inte obehörigen röja eller utnyttja vad han eller hon har fått veta om någons affärs- eller driftförhållanden.

I det allmännas verksamhet tillämpas i stället offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Föreskrifter om språk och undantag från språkkrav

16 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vilka språk som ska användas för produktrelaterad information.

Om det finns särskilda skäl, får marknadskontrollmyndigheten i enskilda fall besluta om undantag från kraven som följer av föreskrifter som har meddelats med stöd av första stycket. Ett sådant beslut får förenas med villkor.

Sanktionsavgift

17 § En ekonomisk aktör ska åläggas att betala en sanktionsavgift, om aktören eller någon som handlar för dennes räkning uppsåtligen eller av oaktsamhet har brutit mot de skyldigheter som gäller för ekonomiska aktörer enligt EU:s maskinförordning, i den ursprungliga lydelsen.

18 § En sanktionsavgift får inte åläggas någon för att denne inte har följt ett föreläggande som har förenats med vite och talan om utdömande av vitet har väckts.

19 § I övrigt ska i fråga om sanktionsavgift 14 och 16–19 §§ lagen (2026:000) med kompletterande bestämmelser till EU-förordningen om allmän produktsäkerhet tillämpas.

Överklagande

20 § En marknadskontrollmyndighets beslut enligt denna lag får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

21 § Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Denna lag träder i kraft den 20 januari 2027.

1.2 Förslag till lag om ändring i arbetsmiljölagen (1977:1160)

Härigenom föreskrivs[1] i fråga om arbetsmiljölagen (1977:1160)[2]

dels att 1 kap. 2 b § och 3 kap. 8 a § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas en ny paragraf i 7 kap., 4 a §, av följande lydelse,

dels att det närmast före 7 kap. 1 § ska införas en ny rubrik som ska lyda ”Allmän tillsyn” och närmast före 7 kap. 15 § en ny rubrik som ska lyda ”Marknadskontroll”.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
	1 kap.
	2 b §[3]
Bestämmelser om tillverkning, utsläppande på marknaden och användning av ämnen, även när de ingår i blandningar eller i varor, finns i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG.	
Bestämmelser om utformning och tillverkning av personlig skyddsutrustning finns i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 2016/425 av den 9 mars 2016 om personlig skyddsutrustning och om upphävande av rådets direktiv 89/686/EEG.	
	Bestämmelser om konstruktion och tillverkning av maskiner, relaterade produkter

[1] Jfr Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/1230 av den 14 juni 2023 om maskiner och om upphävande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG och rådets direktiv 73/361/EEG.
[2] Lagen omtryckt 1991:677.
[3] Senaste lydelse 2018:126.

	och delvis fullbordade maskiner finns i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/1230 av den 14 juni 2023 om maskiner och om upphävande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG och rådets direktiv 73/361/EEG.
	3 kap.
	8 a §[4]
Vad som sägs i 8 § gäller inte sådan skyddsutrustning som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 2016/425 av den 9 mars 2016 om personlig skyddsutrustning och om upphävande av rådets direktiv 89/686/EEG.	Vad som sägs i 8 § gäller inte *1.* sådan skyddsutrustning som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 2016/425 av den 9 mars 2016 om personlig skyddsutrustning och om upphävande av rådets direktiv 89/686/EEG, *eller* *2. sådana maskiner, relaterade produkter och delvis fullbordade maskiner som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/1230.*
	7 kap.
	4 a §
	Vad som sägs i 4 § gäller inte sådana maskiner, relaterade produkter och delvis fullbordade maskiner som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/1230.

1. Denna lag träder i kraft den 20 januari 2027.

[4] Senaste lydelse 2018:126.

2. Förelägganden och förbud som, inom tillämpningsområdet för Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG, har meddelats före ikraftträdandet ska fortsätta att gälla.

1.3 Förslag till förordning med kompletterande bestämmelser till EU:s maskinförordning

Härigenom föreskrivs följande.

Inledande bestämmelser

1 § Denna förordning kompletterar

1. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/1230 av den 14 juni 2023 om maskiner och om upphävande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG och rådets direktiv 73/361/EEG, i denna förordning kallad EU:s maskinförordning, och
2. lagen (2027:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s maskinförordning.

2 § Förordningen är meddelad med stöd av

– 4 och 16 §§ lagen (2027:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s maskinförordning,

– 2 § första stycket lagen (2014:140) med bemyndigande att meddela vissa föreskrifter om marknadskontroll av varor och annan närliggande tillsyn, och

– 8 kap. 7 § första stycket 2 regeringsformen.

3 § Ord och uttryck som används i denna förordning har samma betydelse som i EU:s maskinförordning.

Marknadskontroll

4 § Arbetsmiljöverket ska vara marknadskontrollmyndighet och utöva marknadskontroll enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1020 av den 20 juni 2019 om marknadskontroll och överensstämmelse för produkter och om ändring av direktiv 2004/42/EG och förordningarna (EG) nr

765/2008 och (EU) nr 305/2011 över att produkter överensstämmer med kraven i EU:s maskinförordning.

Beslut om undantag i krissituationer från förfaranden för bedömning av överensstämmelse

5 § Marknadskontrollmyndigheten får i enlighet med artikel 25 c i EU:s maskinförordning besluta om undantag från förfaranden för bedömning av överensstämmelse som kräver obligatoriskt deltagande av ett anmält organ.

Uppgiftsskyldighet

6 § Marknadskontrollmyndigheten ska

1. underrätta kommissionen om farhågor enligt artiklarna 6.8 och 7.3 i EU:s maskinförordning,
2. tillhandahålla uppgifter och information enligt artikel 6.9 i EU:s maskinförordning,
3. underrätta kommissionen om en gemensam specifikation inte helt uppfyller de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III enligt artikel 20.8 i EU:s maskinförordning,
4. underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om undantag från förfaranden för bedömning av överensstämmelse och om beslut att erkänna giltigheten av en annan medlemsstats undantag enligt artikel 25 c i EU:s maskinförordning, och
5. underrätta kommissionen om en standard eller gemensam specifikation inte helt uppfyller de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III enligt artikel 25 d i EU:s maskinförordning.

Vid behov ska marknadskontrollmyndigheten samråda med Regeringskansliet innan myndigheten fullgör sina skyldigheter enligt första stycket.

Språkkrav och undantag från språkkrav

7 § Följande information ska vara på svenska:

1. Bruksanvisningar,

2. säkerhetsinformation,
3. monteringsanvisningar,
4. information som anges i de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III till EU:s maskinförordning, och
5. information om att en produkt släpps ut på marknaden eller tas i bruk som en krisnödvändig vara.

Följande information ska vara på antingen svenska eller engelska:
1. EU-försäkran om överensstämmelse om maskinen eller den relaterade produkten släpps ut eller tillhandahålls på den svenska marknaden eller tas i bruk i landet, och
2. EU-försäkran om inbyggnad om den delvis fullbordade maskinen släpps ut eller tillhandahålls på den svenska marknaden.

8 § Undantag från 7 § första stycket 4 får enligt bilaga III till EU:s maskinförordning göras för underhållsinstruktioner avsedda att användas av specialiserad personal som anlitas av tillverkaren eller av tillverkarens representant. Sådana instruktioner får tillhandahållas på endast ett av unionens officiella språk, som den personalen förstår.

Avgift vid ansökan om undantag från språkkrav

9 § Marknadskontrollmyndigheten får ta ut en avgift av den som ansöker om undantag från språkkraven enligt 16 § andra stycket lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s maskinförordning.

Denna förordning träder i kraft den 20 januari 2027.

1.4 Förslag till förordning om ändring i plan- och byggförordningen (2011:338)

Härigenom föreskrivs[1] att 1 kap. 5 § plan- och byggförordningen (2011:338) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
1 kap.	
5 §	
Med motordrivna anordningar avses i denna förordning motordrivna	
1. hissar med tillhörande säkerhetskomponenter och andra motordrivna anordningar som är avsedda för transport av personer eller gods, med undantag för sådana anordningar som avses i 2 kap. 13 § ordningslagen (1993:1617),	
	2. motordrivna parkeringsanordningar,
2. portar, dörrar, galler, grindar och liknande anordningar som är avsedda för passage av personer eller av mark- eller spårbundna fordon, och	*3.* portar, dörrar, galler, grindar och liknande anordningar som är avsedda för passage av personer eller av mark- eller spårbundna fordon, och
3. anordningar som är avsedda att ta hand om och forsla bort avfall från byggnader som har försetts med en sådan anordning.	*4.* anordningar som är avsedda att ta hand om och forsla bort avfall från byggnader som har försetts med en sådan anordning.
Med motordrivna anordningar avses i denna förordning inte anordningar som är avsedda att användas endast yrkesmässigt av särskilt instruerad personal.	

Denna förordning träder i kraft den 20 januari 2027

[1] Jfr Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/1230 av den 14 juni 2023 om maskiner och om upphävande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG och rådets direktiv 73/361/EEG.

1.5 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2001:1084) om buller från viss utomhusutrustning

Härigenom föreskrivs[1] att 2 § förordningen (2001:1084) om buller från viss utomhusutrustning ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
	2 §[2]
I denna förordning avses med	
bullerdirektivet: Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/14/EG av den 8 maj 2000 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om buller i miljön från utrustning som är avsedd att användas utomhus, senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 219/2009,	
utrustning: alla maskiner som enligt definitionen i *artikel 2 a, b och c* i *Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG av den 17 maj 2006 om maskiner och om ändring av direktiv 95/16/EG (omarbetning), senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 596/2009*, antingen är självgående eller kan förflyttas och som oberoende av framdrivningssystem är avsedda att i enlighet med sin typ användas utomhus och som bidrar till exponering för buller i miljön,	utrustning: alla maskiner som enligt definitionen i *artiklarna 3.1, 3.2 och 3.3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/1230 av den 14 juni 2023 om maskiner och om upphävande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG och rådets direktiv 73/361/EEG,* antingen är självgående eller kan förflyttas och som oberoende av framdrivningssystem är avsedda att i enlighet med sin typ användas utomhus och som bidrar till exponering för buller i miljön,

[1] Jfr Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/1230 av den 14 juni 2023 om maskiner och om upphävande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG och rådets direktiv 73/361/EEG.
[2] Senaste lydelse 2011:126.

användning av utrustning utomhus: användning av utrustning i en miljö där ljud inte eller endast i ringa grad hindras från att sprida sig, t.ex. i tält, under regnskydd eller i tomma husstommar,

märkning: att förse utrustning med synlig, lättläst och outplånlig märkning enligt definitionen i rådets beslut 93/465/EEG av den 22 juli 1993 om moduler för olika stadier i förfaranden vid bedömning av överensstämmelse samt regler för anbringande och användning av EG-märkning om överensstämmelse avsedda att användas i tekniska harmoniseringsdirektiv, åtföljd av uppgift om den garanterade ljudeffektnivån,

ljudeffektnivå Lwa: A-vägd ljudeffektnivå i dB i förhållande till 1 pW enligt definitionen i EN ISO 3744:1995 och EN ISO 3746:1995,

uppmätt ljudeffektnivå: en ljudeffektnivå som fastställts enligt de mätningar som framgår av bilaga III till bullerdirektivet; de uppmätta värdena kan fastställas antingen för en enda maskin som är representativ för typen av utrustning eller som medelvärdet för ett antal maskiner,

garanterad ljudeffektnivå: en ljudeffektnivå som fastställts enligt kraven i bilaga III till bullerdirektivet, inbegripet de osäkerhetsfaktorer som beror på variationer i produktionen samt mätförfarandena, och i fråga om vilken tillverkaren eller tillverkarens inom unionen etablerade ombud bekräftar att den enligt de tekniska instrument som används och som det hänvisas till i den tekniska dokumentationen inte överskrids,

EU-försäkran: en sådan EG-försäkran som avses i bullerdirektivet.

Definitionerna av de olika typerna av utrustning som anges i denna förordning finns i bilaga I till bullerdirektivet.

Denna förordning träder i kraft den 20 januari 2027.

2 Nuvarande reglering

2.1 Maskinreglerna i arbetsmiljöregelverket

2.1.1 Bakgrunden till maskinreglerna i arbetsmiljölagen

Maskinreglerna fram till 1978

När fabriker och verkstäder växte fram under 1800-talet blev maskindrivna produktionsprocesser snabbt centrala. Ångmaskiner och andra maskinuppfinningar medförde stora produktionsvinster och bidrog till den snabba industrialiseringen av Sverige. Den snabba utbredningen av maskiner hade dock sina baksidor. Maskinernas rörliga delar innebar att arbetare lätt kunde fastna eller drabbas av klämskador. Maskinerna gav även upphov till hälsoskadligt buller och risk för brand och explosioner. Efter elens genombrott uppstod även risker för elchocker. Barnarbete, långa arbetspass, bristande utbildning och avsaknaden av skyddsanordningar innebar att risken för olyckor ökade ytterligare. Mot slutet av 1800-talet vidtogs därför en rad åtgärder för att öka säkerheten och minska riskerna vid den yrkesmässiga användningen av maskiner.

Ett första steg var införandet av en kommunal tillsyn. Hälsovårdsnämnderna fick genom 1881 års förordning om minderårigas användande i arbete vid fabrik m.m. ansvar för att kontrollera skyddsanordningar i industriarbete. Under 1880-talets slut skärptes regleringen genom lagen (1889:34) angående skydd mot yrkesfara (yrkesfarelagen). Den som idkade ett yrke ålades nu att säkerställa att maskiner inte äventyrade arbetares liv och hälsa. Hissar, kranar och andra maskiner skulle vara försedda med märkning, bland annat om deras bärighet, och det skulle finnas gångar med föreskriven

bredd och höjd kring maskinerna. Maskiner som medförde fara skulle inhägnas, och det fanns även krav på rengöring och smörjning. Om maskinerna inte uppfyllde säkerhetskraven, kunde en befallningshavare förbjuda deras användning till dess att föreskrivna åtgärder hade vidtagits (riksdagsskrivelse 1889:34). Genom 1889 års yrkesfarelag introducerades också en statlig yrkesinspektion.

Maskinregleringen fördes därefter vidare till och utvecklades i 1912 och 1949 års arbetarskyddslagar. I 1949 års lag fanns bland annat regler om skyddsanordningar, krav på underhåll, krav på instruktioner och utbildning samt bestämmelser om tillsyn av den nyinrättade Arbetarskyddsstyrelsen.

När arbetsmiljölagen (1977:1160) ersatte arbetarskyddslagen (1949:1) fanns således en relativt utvecklad maskinreglering. Grunddragen i denna reglering är densamma som gäller i dag, med de förändringar som har gjorts med anledning av Sveriges medlemskap i EU.

De ursprungliga maskinreglerna i arbetsmiljölagen

Regleringen såg vid arbetsmiljölagens ikraftträdande den 1 juli 1978 ut på följande sätt. Det föreskrevs att maskiner, redskap och andra tekniska anordningar skulle vara så beskaffade, placerade och brukas på sådant sätt att betryggande säkerhet gavs mot ohälsa och olycksfall. Arbetsgivaren var skyldig att väl underhålla tekniska anordningar. Skyldigheterna gällde inte endast arbetsgivare utan även den som ensam eller tillsammans med en familjemedlem bedrev yrkesmässig verksamhet. Den som tillverkade, importerade, överlät eller upplät maskiner, redskap, skyddsutrustning eller andra tekniska anordningar skulle säkerställa att dessa erbjöd betryggande säkerhet mot ohälsa och olycksfall när de avlämnades för att tas i bruk eller ställas ut till försäljning eller i reklamsyfte. De anvisningar som behövdes för montering, användning och skötsel skulle medfölja vid avlämnandet, och anordningen skulle vara tydligt märkt med uppgifter av betydelse för att förebygga ohälsa och olycksfall. Vid installation av en anordning skulle behövliga skyddsanordningar sättas upp och övriga erforderliga skyddsåtgärder vidtas. Det fanns vidare bemyndiganden för regeringen eller Arbetarskyddsstyrelsen att meddela föreskrifter om att vissa typer av anordningar endast fick

användas eller avlämnas för att tas i bruk efter godkännande, samt om krav på monterings- och bruksanvisningar och om märkning av anordningar. Det fanns även bemyndiganden att meddela föreskrifter om förbud mot att använda en anordning.

Ändringar av maskinreglerna med anledning av Sveriges medlemskap i den Europeiska unionen

I samband med Sveriges anslutning till EG ändrades maskinreglerna i arbetsmiljölagen (prop. 1991/92:170 bilaga 9 och prop. 1993/94:186). Skyddsansvarigas skyldighet att säkerställa att en teknisk anordning erbjuder betryggande säkerhet gällde nu redan när anordningen släpptes ut på marknaden. Vidare infördes en bestämmelse om under vilka förutsättningar en teknisk anordning som inte uppfyller säkerhetskraven får visas på mässor, utställningar och liknande. Det infördes också regler som gjorde det möjligt att ålägga den skyddsansvarige att lämna varningsinformation eller återkalla en anordning, och sådana åligganden kunde förenas med vite.

Ytterligare ändringar gjordes när det senaste maskindirektivet genomfördes (prop. 2007/08:65). De huvudsakliga nyheterna var ett bemyndigande att meddela föreskrifter om förbud mot eller särskilda villkor för utsläppande på marknaden av tekniska anordningar och en möjlighet att ålägga den som har skyddsansvar att återkalla en produkt eller att lämna varningsinformation även om det inte finns någon särskild risk från arbetsmiljösynpunkt.

I samband med att Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1020 av den 20 juni 2019 om marknadskontroll och överensstämmelse för produkter och om ändring av direktiv 2004/42/EG och förordningarna (EG) nr 765/2008 och (EU) nr 305/2011, vidare kallad EU-förordningen om marknadskontroll, började gälla infördes upplysningar om att det i arbetsmiljölagen och EU-förordningen om marknadskontroll finns bestämmelser om marknadskontroll. Det angavs också att den myndighet som regeringen bestämmer är marknadskontrollmyndighet och det infördes en förteckning över de befogenheter som marknadskontrollmyndigheten har enligt EU-förordningen om marknadskontroll. Marknadskontrollmyndigheten gavs även befogenhet att besluta förelägganden och att förena förelägganden och andra beslut med vite. Polismyndigheten fick samtidigt en skyldighet att på

begäran bistå marknadskontrollmyndigheten, och det infördes en tystnadsplikt för den som handlägger ärenden som rör marknadskontroll.

2.1.2 De nuvarande maskinreglerna i arbetsmiljölagen och arbetsmiljöförordningen

Arbetsmiljöns beskaffenhet

När det gäller arbetsmiljöns beskaffenhet har det ända sedan införandet av arbetsmiljölagen ställts krav på hur maskiner är utformade och hur de används. Maskiner, redskap och andra tekniska anordningar ska vara så beskaffade och placerade och brukas på sådant sätt, att betryggande säkerhet ges mot ohälsa och olycksfall (2 kap. 5 § arbetsmiljölagen). Med uttrycket tekniska anordningar avses i arbetsmiljölagen inte endast maskiner utan även andra tekniska hjälpmedel som kan användas i arbetet såsom handverktyg, redskap, tryckkärl och cisterner, lyft- och transportanordningar och personlig skyddsutrustning. Även anordningar för personalutrymmen täcks av begreppet (prop. 1976/77:149 s. 236). Arbetsgivaren ska även se till att maskiner, redskap, skyddsutrustning och andra tekniska anordningar underhålls väl (3 kap. 2 § tredje stycket arbetsmiljölagen).

Kraven på arbetsmiljöns beskaffenhet gäller för verksamhet i vilken arbetstagare utför arbete för en arbetsgivares räkning (1 kap. 2 § första stycket arbetsmiljölagen). Kraven medför inga skyldigheter för de skyddsansvariga, dvs. tillverkare, importörer, överlåtare eller upplåtare, utom i de fall dessa uppträder som arbetsgivare (jfr 1 kap. 2 § tredje stycket arbetsmiljölagen).

Skyldigheter för arbetsgivare och andra som bedriver yrkesmässig verksamhet

Kraven på arbetsmiljöns beskaffenhet får betydelse vid bedömningen av om arbetsgivaren har fullgjort sina skyldigheter att förebygga ohälsa och olycksfall (3 kap. 2 § första stycket arbetsmiljölagen). Samma krav som ställs på arbetsgivaren ställs också på

den som ensam eller gemensamt med en familjemedlem bedriver yrkesmässig verksamhet (3 kap. 5 § andra stycket arbetsmiljölagen).

De skyddsansvarigas skyldigheter

Reglerna i arbetsmiljölagen riktar sig till arbetsgivare och arbetstagare, även om ensam- och familjeföretagare som bedriver yrkesmässig verksamhet jämställs med arbetsgivare. I 3 kap. 8 § första stycket arbetsmiljölagen finns dock en reglering som riktar sig till tillverkare, importörer, överlåtare och upplåtare av tekniska anordningar. En sådan aktör ska enligt första stycket se till att anordningen erbjuder betryggande säkerhet mot ohälsa och olycksfall, när den släpps ut på marknaden, avlämnas för att tas i bruk eller ställs ut till försäljning. Av paragrafens andra stycke framgår att en teknisk anordning som inte uppfyller kraven i första stycket får visas på mässor, utställningar eller liknande om det tydligt anges att kraven inte är uppfyllda och att anordningen inte får släppas ut på marknaden eller avlämnas för att tas i bruk förrän den uppfyller kraven. Sätts anordningen i funktion ska tillräckliga säkerhetsåtgärder vidtas mot olycksfall. Enligt tredje stycket ska anvisningar för anordningens montering, installation, användning och skötsel samt övriga uppgifter om anordningen som är av betydelse för att förebygga ohälsa och olycksfall (produktinformation) medfölja vid avlämnandet genom tydlig märkning, i form av handlingar eller på annat sätt. Information av särskild betydelse för arbetsmiljön ska lämnas vid marknadsföring av anordningen.

Bestämmelserna i 3 kap. 8 § arbetsmiljölagen har sedan arbetsmiljölagens tillkomst utgjort en central del av den svenska regleringen om maskiner och har därefter fått en framträdande roll vid genomförandet av EU:s maskindirektiv. Bestämmelsernas betydelse bottnar i att arbetsgivaren visserligen har ett omfattande inflytande över hur maskiner installeras, underhålls och används i verksamheten, men i regel endast i begränsad utsträckning kan påverka maskinernas konstruktion och tillverkning. Genom paragrafen fördelas därför ansvaret för maskiners säkerhet även på andra aktörer än arbetsgivaren. Dessa aktörer benämns i EU-rätten som ekonomiska aktörer.

I 3 kap. 11 § arbetsmiljölagen anges att den som installerar en teknisk anordning ska se till att behövliga skyddsanordningar sätts upp och att i övrigt erforderliga skyddsåtgärder vidtas. Ansvaret riktar sig normalt till den som bedriver installationsverksamheten, även om personal som utför arbetet även kan omfattas av ansvaret. En installatör som inte fullgör skyldigheten kan straffas för arbetsmiljöbrott. Beroende på omständigheterna i det enskilda fallet kan en installation jämställas med en reparation eller ändring av anordningen (prop. 1976/77:149 s. 397).

Föreskriftsrätten för regeringen och tillsynsmyndigheter

Bemyndiganden som rör maskiner och andra tekniska anordningar finns i 4 kap. 1–4 §§ arbetsmiljölagen. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får enligt bemyndigandena meddela föreskrifter om

- villkor för tillverkning, användning samt märkning eller annan produktinformation, provning eller kontroll av att föreskrivna krav eller villkor är uppfyllda och förbud mot eller särskilda villkor för eller annan begränsning av utsläppande på marknaden (4 kap. 1 § arbetsmiljölagen),
- att ett tillstånd, godkännande eller annat bevis om överensstämmelse med gällande krav fordras innan arbetsprocesser, arbetsmetoder eller anläggningar får användas och tekniska anordningar eller ämnen som kan leda till ohälsa eller olycksfall får släppas ut på marknaden, användas eller avlämnas för att tas i bruk (4 kap. 2 § arbetsmiljölagen),
- att det på arbetsställen ska föras en förteckning över där befintliga tekniska anordningar av vissa slag eller vissa ämnen som kan leda till ohälsa eller olycksfall, och undersökning av skyddsförhållandena i ett visst slag av verksamhet och om installation av tekniska anordningar (4 kap. 3 § arbetsmiljölagen), och
- förbud att använda arbetsprocesser, arbetsmetoder eller tekniska anordningar eller ämnen som kan leda till ohälsa eller olycksfall (4 kap. 4 § arbetsmiljölagen).

Utöver dessa bemyndiganden finns ett generellt bemyndigande i 4 kap. 10 § första stycket arbetsmiljölagen med stöd av vilket det finns möjlighet att meddela föreskrifter om arbetsmiljöns beskaffenhet och om allmänna skyldigheter i fråga om arbetsmiljön som behövs för att förebygga ohälsa och olycksfall i arbetet. En skillnad mellan föreskrifter som har meddelats med stöd av det generella bemyndigandet i 4 kap. 10 § och sådana som meddelats med stöd av bemyndigandena i 4 kap. 1 och 2 §§ är att de senare är direkt straffsanktionerade genom bestämmelserna i 8 kap. arbetsmiljölagen.

I arbetsmiljöförordningen har regeringen delegerat föreskriftsrätten om maskiner och andra tekniska anordningar vidare till Arbetsmiljöverket. Med stöd av bemyndigandena har maskindirektivet huvudsakligen genomförts genom Arbetsmiljöverkets föreskrifter.

Tillsyn och marknadskontroll

I 7 kap. arbetsmiljölagen finns bestämmelser om tillsyn. Den som har skyddsansvar enligt bl.a. 3 kap. 8 § får enligt 7 kap. 11 § åläggas att lämna varningsinformation eller att återkalla en produkt. Innehållet i ett sådant åläggande ska motsvara vad som anges i 14–18 §§ produktsäkerhetslagen (2004:451). Vad som där sägs om tillverkare ska dock i stället avse den som har skyddsansvar enligt arbetsmiljölagen. Detta innebär i korthet att de skyddsansvariga är skyldiga att utan dröjsmål lämna varningsinformation om en farlig teknisk anordning när detta behövs för att förebygga skadefall. Om varningen inte är tillräcklig ska tillverkaren återkalla varan, först från distributörer och därefter från användare, i den omfattning som krävs för att förebygga skadefall. Om den tekniska anordningen är särskilt farlig, ska tillverkaren utan dröjsmål förstöra eller på annat sätt oskadliggöra den efter återtagandet.

Hänvisningen till produktsäkerhetslagen kommer att behöva ändras eftersom produktsäkerhetslagen kommer att upphävas med anledning av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/988 av den 10 maj 2023 om allmän produktsäkerhet, ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 och Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2020/1828 och

om upphävande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG och rådets direktiv 87/357/EEG (EU-förordningen om allmän produktsäkerhet). Förslag om en kompletterande lag till EU-förordningen om allmän produktsäkerhet har lämnats i promemorian Anpassningar till EU-förordningen om allmän produktsäkerhet och reglering av vissa andra säkerhetskrav (Fi 2024:F).

Enligt 7 kap. 3 § har Arbetsmiljöverket rätt att efter anfordran få ut de upplysningar, handlingar och prov samt påkalla de undersökningar som behövs för tillsynen. Med stöd av paragrafen kan tillsynsmyndigheten agera mot de skyddsansvariga, t.ex. en tillverkare av en maskin, genom att använda förelägganden eller förbud enligt 7 kap. 7, 8 och 10 §§ arbetsmiljölagen. Om någon lämnar en oriktig uppgift, gäller straffbestämmelsen i 8 kap. 2 § 3 arbetsmiljölagen.

I 22 § andra stycket arbetsmiljöförordningen (1977:1166) anges att för granskning av maskiner eller andra tekniska anordningar, som utförs av Arbetsmiljöverket på uppdrag av den som avser att överlåta eller upplåta anordningen eller i övrigt för dennes räkning, betalas en avgift som bestäms av verket.

I 7 kap. 4 § arbetsmiljölagen finns också en upplysningsplikt för arbetsgivare att uppge vem som har levererat en produkt och till vem den har överlåtits eller upplåtits. När Arbetsmiljöverket kräver upplysningar har myndigheten möjlighet att besluta de förelägganden eller förbud som behövs och straffansvar kan också aktualiseras vid oriktig uppgift (7 kap. 7 § och 8 kap. 2 § 3 arbetsmiljölagen).

I 7 kap. 15–20 §§ arbetsmiljölagen finns också bestämmelser om marknadskontroll som infördes vid anpassningen av svensk rätt till EU-förordningen om marknadskontroll. I 16 § arbetsmiljölagen anges de befogenheter som marknadskontrollmyndigheten har enligt artikel 14.4 i EU-förordningen om marknadskontroll. Befogenheterna innefattar krav på de ekonomiska aktörerna att lämna uppgifter, att utföra oanmälda inspektioner, att få tillträde till lokaler och införskaffande av varuprover under dold identitet.

Det finns också bestämmelser som ger marknads-kontrollmyndigheten befogenhet att besluta om förelägganden och förena dem med vite (7 kap. 17 och 18 §§ arbetsmiljölagen). Det finns dock inte möjlighet att besluta om sanktionsavgift för

ekonomiska aktörer som bryter mot EU-förordningen om marknadskontroll (övervägande i frågan finns i prop. 2021/22:238 s. 172–175). Polismyndigheten ska vidare på begäran av marknadskontrollmyndigheten lämna den hjälp som behövs för att marknadskontrollmyndigheten ska kunna vidta åtgärder (7 kap. 19 § arbetsmiljölagen). En tystnadsplikt finns också för den som har tagit befattning med ett ärende som gäller marknadskontroll (7 kap. 20 § arbetsmiljölagen).

Påföljder och överklagande

En skyddsansvarig som uppsåtligen eller av grov oaktsamhet bryter mot ett föreläggande som inte har förenats med vite eller som lämnar oriktiga uppgifter till tillsynsmyndigheten kan dömas till böter eller fängelse (8 kap. 1 och 2 §§ arbetsmiljölagen). Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer kan meddela föreskrifter om sanktionsavgift enligt 8 kap. 5 § arbetsmiljölagen för överträdelser av en föreskrift som har meddelats med stöd av 4 kap. 1–4 §§.

En myndighets beslut i enskilda fall enligt arbetsmiljölagen eller enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen får överklagas till allmän förvaltningsdomstol enligt 9 kap. 2 § arbetsmiljölagen. En tillsynsmyndighet eller en marknadskontrollmyndighet får enligt 9 kap. 5 § arbetsmiljölagen bestämma att dess beslut ska gälla omedelbart.

2.1.3 Arbetsmiljöverkets maskinföreskrifter

Det har länge funnits en omfattande svensk reglering om maskiner i form av myndighetsföreskrifter. De första samlade föreskrifterna var Arbetarskyddsstyrelsens föreskrifter (AFS 1993:10) om maskiner och andra tekniska anordningar som trädde i kraft den 1 januari 1995. Innan dess fanns drygt 30 föreskrifter som särskilt reglerade olika typer av maskiner och andra tekniska anordningar.

Den 29 december 2009 trädde nya föreskrifter i kraft som ersatte de tidigare – Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2008:3) om maskiner samt allmänna råd om tillämpningen av föreskrifterna. De samlade föreskrifterna från 1993 och 2008 antogs i samband med genomförandet av maskindirektiven och innehöll den reglering som

ansågs vara nödvändig för att uppfylla kraven i direktiven. Det fanns därför definitioner som motsvarade definitionerna i direktiven och regler om bedömning av överensstämmelse. Särskilda bedömningsförfaranden fanns för riskfyllda maskintyper. Föreskrifterna hade också bilagor som angav de grundläggande hälso- och säkerhetskrav som ställdes på konstruktion och tillverkning av maskiner. I de senare föreskrifterna fanns också bestämmelser om sanktionsavgifter som hade meddelats med stöd av bemyndigandena arbetsmiljölagen.

Den 1 januari 2025 trädde Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2023:4) om produkter – maskiner – i kraft. Föreskrifterna antogs som en del av myndighetens nya föreskriftsstruktur som syftade till att göra föreskrifterna mer överblickbara och lättförståeliga. Det materiella innehållet i AFS 2023:4 överensstämmer i allt väsentligt med innehållet i de upphävda föreskrifterna AFS 2008:3.

Arbetsmiljöverkets föreskrifter AFS 2023:4 reglerar utsläppande på marknaden och idrifttagande av maskiner och vissa närliggande produkter. Föreskrifterna riktar sig till tillverkare och deras representanter som släpper ut produkter på marknaden. Anmälda organ ska följa de förfaranden som anges i bilagorna 9–11. I 4 § definieras centrala begrepp, däribland maskin, utbytbar utrustning, säkerhetskomponenter, lyftredskap, lyftkedjor och liknande utrustning. Tillverkaren ska, innan en maskin släpps ut på marknaden eller tas i drift, säkerställa att maskinen uppfyller samtliga tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskrav, att teknisk dokumentation finns tillgänglig samt att bruksanvisning, märkning och övrig nödvändig information tillhandahålls. Vidare ska tillverkaren genomföra ett korrekt förfarande för bedömning av överensstämmelse, upprätta en EG-försäkran om överensstämmelse och anbringa CE-märkning. Underlåtenhet att uppfylla skyldigheterna kan medföra sanktionsavgift, vars storlek varierar beroende på om maskinen är en särskilt riskfylld maskin eller inte. Avgiften består av ett grundbelopp och en procentuell andel av maskinens försäljningsvärde, med angivna maxbelopp. I föreskrifterna regleras också ansvaret för distributörer.

Föreskrifterna trädde som nämnts i kraft den 1 januari 2025 och ersatte föreskrifterna i AFS 2008:3. Tidigare beslut, tillstånd och dokumentation enligt de upphävda föreskrifterna fortsätter dock

enligt övergångsbestämmelserna att gälla enligt motsvarande bestämmelser i den nya regleringen.

2.1.4 EU:s arbetsutrustningsdirektiv

Enligt Europaparlamentets och Rådets direktiv 2009/104/EG av den 16 september 2009 om minimikrav för säkerhet och hälsa vid arbetstagares användning av arbetsutrustning i arbetet (andra särdirektivet enligt artikel 16.1 i direktiv 89/391/EEG), vidare kallat arbetsutrustningsdirektivet, har arbetsgivaren ansvar för att säkerställa att arbetsutrustning, vilket inkluderar maskiner, kan användas av arbetstagarna utan att deras säkerhet och hälsa äventyras. Detta ansvar inkluderar att säkerställa att utrustning som anskaffas och används uppfyller samtliga tillämpliga EU-direktiv, t.ex. maskindirektivet. Om det saknas tillämpliga EU-direktiv, ska arbetsgivaren säkerställa att utrustningen uppfyller minimikrav som framgår av arbetsutrustningsdirektivet. Arbetsgivaren ska vidare se till att utrustningen underhålls på ett tillfredsställande sätt och att kontroller utförs före ibruktagandet och sedan regelbundet.

Arbetsutrustningsdirektivet har delvis genomförts genom Arbetsmiljöverkets föreskrifter och allmänna råd (AFS 2023:11) om arbetsutrustning och personlig skyddsutrustning – säker användning.

Maskinförordningen och arbetsutrustningsdirektivet reglerar alltså delvis samma produkter och har delvis överlappande syften – att säkerställa skydd för arbetstagares hälsa och säkerhet. Rättsakterna har dock olika adressater och reglerar olika verksamheter som har betydelse för produktsäkerheten. Maskinförordningen innehåller regler om ekonomiska aktörers ansvar för produkters konstruktion och tillverkning, medan arbetsutrustningsdirektivet innehåller regler om arbetsgivares ansvar när produkter sedan tas in och används i arbetsgivares verksamhet. Gemensamt är att både de ekonomiska aktörerna och arbetsgivarna har ansvar för att produkterna uppfyller kraven i EU:s harmoniserade produktlagstiftning. I skälen till maskinförordningen inskärps också vikten av korrekt installation, användning och underhåll, även om dessa aspekter regleras i arbetsutrustningsdirektivet snarare än i maskinförordningen (skäl 69).

2.2 Arbetsmiljöbrott

Maskinreglerna i arbetsmiljöregelverket får ofta betydelse vid tillämpningen av brottsbalkens bestämmelse om arbetsmiljöbrott (3 kap. 10 § brottsbalken). Arbetsmiljöbrottet är i grunden inte ett självständigt brott, utan en egen rubricering av brotten vållande till annans död, vållande till kroppsskada eller sjukdom eller framkallande av fara för annan i fall när någon uppsåtligen eller av oaktsamhet åsidosatt vad som i enlighet med arbetsmiljölagen ålegat honom till förebyggande av ohälsa eller olycksfall. Även åsidosättande av förpliktelser enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av arbetsmiljölagen omfattas. Straffansvaret träffar i praktiken personer i verksamhetens ledning, men kan också träffa personer i lägre ställning som har fått ansvar och beslutsbefogenheter delegerade till sig (prop. 1976/77:149 s. 373 f.).

2.3 EU-förordningen om marknadskontroll och kompletterande svenska regler

I EU-förordningen om marknadskontroll fastställs regler för marknadskontroll och kontroll av produkter som förs in på unionsmarknaden. Eftersom maskindirektivet förtecknas i bilaga I till EU-förordningen om marknadskontroll är förordningen tillämplig på produkter som omfattas av maskinförordningen (artikel 2.1 i EU-förordningen om marknadskontroll och artikel 51.2 i maskinförordningen). Om det finns specialbestämmelser i maskinförordningen om marknadskontroll, gäller dock dessa specialbestämmelser framför motsvarande bestämmelser i EU-förordningen om marknadskontroll (artikel 2.1 i EU-förordningen om marknadskontroll).

EU-förordningen om marknadskontroll innehåller bestämmelser om hur medlemsstaterna ska organisera och genomföra marknadskontroll, vilka åtgärder för marknadskontroll som ska vidtas och hur produkter som utgör en allvarlig risk ska hanteras. Även om EU-förordningen om marknadskontroll är direkt tillämplig i Sverige är vissa delar av förordningen sådana att det krävs en nationell reglering för att den ska kunna tillämpas effektivt.

Anpassningen av svensk rätt till EU-förordningen om marknadskontroll har därför inneburit vissa ändringar i svensk författning, både på lag- och förordningsnivå. Dessa bestämmelser har främst införts i respektive sektorslagstiftning. Utöver regleringen i sektorslagstiftningen finns bestämmelser som berör marknadskontroll i lagen (2014:140) med bemyndigande att meddela vissa föreskrifter om marknadskontroll av varor och annan närliggande tillsyn samt förordningen (2014:1039) om marknadskontroll av varor och annan närliggande tillsyn.

När det gäller marknadskontroll av maskiner och andra tekniska anordningar infördes befogenheter för marknadskontrollmyndigheten i arbetsmiljölagen. Befogenheterna omfattar beslut om förelägganden som kan förenas med vite och de beskrivs ovan i avsnitt 2.1.2.

2.4 Regleringen om ackreditering och teknisk kontroll

Bestämmelser om ackreditering och CE-märkning finns i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93. Förordningen kompletteras, när det gäller ackreditering och CE-märkning, av svenska bestämmelser i lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll, förordningen (2011:811) om ackreditering och teknisk kontroll och Styrelsens för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) föreskrifter (STAFS 2020:1) och allmänna råd om ackreditering. Regleringen om ackreditering får betydelse för maskinregleringen bl.a. genom att det anges hur tredjepartsorgan för bedömning av överensstämmelse utses och anmäls, samt när en anmälan av ett organ får begränsas eller återkallas. Regleringen om CE-märkning får betydelse för maskinregleringen på så sätt CE-märkningsregleringen innehåller sanktioner vid felaktig märkning medan den sektorspecifika maskinregleringen saknar sådana sanktioner.

3 Maskinförordningen

3.1 Introduktion till maskinförordningen

Det ursprungliga maskindirektivet (89/392/EEG) antogs 1989 och var den första egentliga harmoniseringen av maskinregler inom EG. I direktivet fanns bestämmelser om grundläggande hälso- och säkerhetskrav, fri rörlighet, EG-märkning, EG-försäkran om överensstämmelse, nationella standarder och certifiering.

Det andra maskindirektivet (98/37/EG) antogs 1998 och var i grunden inte en ny reglering, utan snarare en kodifiering och konsolidering av det ursprungliga direktivet och dess ändringar.

I dag gäller det tredje maskindirektivet (2006/42/EG), i denna promemoria kallat maskindirektivet. Det tredje maskindirektivet utvidgade och preciserade tillämpningsområdet jämfört med det andra direktivet, särskilt genom att införa ett eget regelverk för delvis fullbordade maskiner. De väsentliga hälso- och säkerhetskraven uppdaterades med tydligare krav avseende ergonomi, buller, vibrationer och automatiserade rörelser. Dokumentations- och överensstämmelsekraven skärptes, inklusive mer detaljerade regler för CE-märkning och tredjepartsbedömning. Direktivet hade dessutom en utvecklad reglering om marknadskontroll.

Från och med den 20 januari 2027 kommer maskindirektivet att upphöra att gälla och ersättas av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/1230 av den 14 juni 2023 om maskiner och om upphävande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG och rådets direktiv 73/361/EEG, vidare kallad maskinförordningen.

I förordningen anges att skälet till att maskindirektivet ska ersättas är brister och inkonsekvenser som har visat sig när det gäller de produkter som omfattas av direktivet och i förfarandena för bedömning av överensstämmelse. Eftersom kraven för produkterna

måste tillämpas enhetligt för alla operatörer i hela unionen och inte ge utrymme för olika genomförande från medlemsstaternas sida, ska direktivet ersättas av en förordning (skälen 3 och 4).

En väsentlig skillnad mellan maskindirektivet och maskinförordningen är att förordningen innehåller en förteckning över skyldigheter som är direkt tillämpliga för tillverkare, tillverkares representanter, importörer och distributörer (ekonomiska aktörer). De ekonomiska aktörernas skyldigheter omfattar bl.a. att säkerställa att maskiner är utformade och konstruerade i enlighet med de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i förordningen. Aktörerna ska också, antingen genom självbedömning eller genom ett anmält organ, säkerställa att en korrekt bedömning av överensstämmelse görs och sedan, om maskinerna uppfyller kraven, upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse och förse maskinerna med CE-märkning.

I EU-förordningen om marknadskontroll fastställs regler för marknadskontroll och kontroll av produkter som förs in på unionsmarknaden. EU-förordningen om marknadskontroll kommer att vara tillämplig på produkter som omfattas av maskinförordningen i den mån det inte finns särskilda bestämmelser i maskinförordningen som reglerar marknadskontroll och tillsyn.

Den rättsliga grunden för maskinförordningen är artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, dvs. åtgärder som syftar till att upprätta den inre marknaden och få den att fungera. Grunden är densamma som grunden för maskindirektivet (artikel 95 i det tidigare EG-fördraget).

3.2 Grundläggande termer och uttryck i EU:s produktreglering

EU:s *nya lagstiftningsram* syftar till att stärka den inre marknaden för produkter genom bättre marknadskontroll och tydligare regler för bedömning av överensstämmelse. Ramen grundar sig på Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter och upphävande av rådets beslut 93/465/EEG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav

för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93. Maskinförordningen är en av EU-rättsakterna på produktområdet som har anpassats till den nya lagstiftningsramen. Den nya lagstiftningsramen ses sedan ett par år tillbaka över och i kommissionens s.k. Single Market Strategy 2025 anges att lagstiftningsramen ska moderniseras för att utnyttja digitalisering och förbättra marknadskontroll. I strategin föreslås bland annat revidering av den nya lagstiftningsramen under 2026.

I EU:s produktregelverk används uttrycket *bedömning av överensstämmelse* för att beskriva den prövning som säkerställer att en produkt uppfyller gällande krav innan den släpps ut på marknaden eller annars tas i bruk. I maskinförordningen definieras uttrycket som den process där det visas om de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven för maskiner eller relaterade produkter enligt förordningen har uppfyllts (artikel 3.28).

Ett *anmält organ* är ett organ som bedömts kompetent att utföra provning, kontroll eller certifiering enligt en viss EU-rättsakt. Organet ska vara anmält till kommissionen av den medlemsstat som utsett det. Tillverkaren eller leverantören ansvarar som huvudregel själv för att intyga att produkten uppfyller gällande krav, men för vissa produkter krävs att ett anmält organ genomför bedömningen. I maskinförordningen definieras ett anmält organ som ett organ för bedömning av överensstämmelse som utsetts i enlighet med förordningen (artikel 3.30).

Det organ som anmäler ett anmält organ till kommissionen benämns *anmälande myndighet*. En anmälande myndighet ansvarar för att inrätta och genomföra de förfaranden som krävs för bedömning, anmälan och övervakning av organ för bedömning av överensstämmelse.

Begreppet *ackreditering* avser ett formellt erkännande av att ett organ är kompetent att utföra specificerade tjänster, såsom provning eller certifiering. Ackreditering meddelas av ett ackrediteringsorgan efter en utvärdering av organets kompetens och syftar till att säkerställa att tillämpliga krav uppfylls. Ackreditering definieras i förordning (EG) nr 765/2008 som en förklaring från ett nationellt ackrediteringsorgan om att ett organ för bedömning av överensstämmelse uppfyller kraven i harmoniserade standarder och,

i förekommande fall, eventuella ytterligare krav, bland annat de som fastställs i sektorsspecifika program, för att utföra specifika bedömningar av överensstämmelse.

Sedan 1990-talet innehåller rättsakter på produktområdet regler om *CE-märkning*. Genom CE-märkningen garanterar tillverkaren att produkten uppfyller samtliga grundläggande hälso- och säkerhetskrav enligt relevant direktiv eller förordning. Märkningen innebär även att föreskrivna förfaranden för bedömning av överensstämmelse har genomförts. CE-märkning definieras i maskinförordningen som en märkning genom vilken tillverkaren visar att en maskin eller relaterad produkt är förenlig med tillämpliga krav i unionslagstiftning om harmonisering som föreskriver att denna märkning ska anbringas (artikel 3.25).

En *EU-försäkran om överensstämmelse* är ett formellt, juridiskt bindande dokument där tillverkaren intygar att en produkt uppfyller samtliga unionsrättsliga krav som gäller för produkten. Dokumentet är en central del av systemet för bedömning av överensstämmelse inom EU och krävs för de flesta produkter som ska CE-märkas.

Tillverkaren ansvarar som huvudregel för att en produkt uppfyller gällande krav och någon förhandskontroll från en myndighet krävs inte innan produkten släpps ut på marknaden. I stället används *marknadskontroll* för att upptäcka produkter som inte uppfyller kraven och för att säkerställa en väl fungerande inre marknad. Marknadskontroll definieras i EU-förordningen om marknadskontroll den verksamhet som bedrivs och de åtgärder som vidtas av marknadskontrollmyndigheterna för att säkerställa att produkterna överensstämmer med de krav som fastställs i relevant harmoniserad unionslagstiftning samt säkerställa skydd av det allmänintresse som omfattas av den lagstiftningen (artikel 3.3).

3.3 Maskinförordningens innehåll

Allmänna bestämmelser

I *artikel 1* anges maskinförordningens innehåll och även syftet med förordningen. Lite förenklat är syftet att säkerställa en hög nivå av skydd för människors hälsa och säkerhet och samtidigt främja fri

rörlighet för produkter som omfattas av förordningen. Kraven som ställs i förordningen gäller konstruktion och tillverkning av produkter. Till skillnad från många andra unionsakter på produktområdet syftar maskinförordningen inte endast till att möjliggöra tillhandahållande på marknaden, utan också till att möjliggöra ibruktagande av produkter. Detta innebär att förordningen även omfattar produkter som konstrueras och tillverkas för eget bruk.

Förordningen är enligt *artikel 2* tillämplig på maskiner och vissa relaterade produkter. Dessa relaterade produkter är utbytbar utrustning, säkerhetskomponenter, lyftredskap, kedjor, kättingar, linor och vävband, samt avtagbara mekaniska överföringsanordningar och delvis fullbordade maskiner. Vissa produkter undantas från förordningens tillämpningsområde. Undantagen omfattar bland annat maskiner som används i kärntekniska anläggningar, vapen, vissa transportmedel, samt bl.a. hushållsapparater och elektriska motorer som omfattas av lågspänningsdirektivet (direktiv 2014/35/EU) eller radioutrustningsdirektivet (direktiv 2014/53/EU).

Centrala definitioner av termer och begrepp framgår av *artikel 3*. I artikeln definieras begreppet maskin. En maskin är, med viss förenkling, en enhet som satts samman för ett särskilt ändamål med minst en rörlig del. Enheten ska ha ett drivsystem, men får inte drivas av mänsklig eller animalisk kraft. En motordriven gräsklippare omfattas till följd av detta av maskinbegreppet, medan en handdriven gräsklippare inte gör det.

Eftersom maskinförordningen syftar till att främja fri rörlighet får medlemsstaterna inte hindra tillhandahållande på marknaden av maskiner som uppfyller kraven i förordningen. Det finns alltså inte möjlighet för en medlemsstat att ställa högre krav på t.ex. säkerhet än de som ställs i förordningen. När det gäller mässor, utställningar och demonstrationer eller liknande evenemang får inte medlemsstaterna hindra att en maskin visas under förutsättning att det finns en tydlig skylt som anger att maskinen inte uppfyller kraven enligt förordningen. Detta framgår av *artikel 4*.

Maskinförordningen reglerar hälso- och säkerhetskrav för konstruktion och tillverkning av maskiner. När det gäller installation och användning är utgångspunkten enligt *artikel 5* att

medlemsstaterna får reglera skyddet. Den nationella skyddsregleringen får dock inte innebära att en maskin får ändras så att den inte längre uppfyller kraven i maskinförordningen. Artikel 5 motsvaras av artikel 15 i maskindirektivet. I maskinförordningen har det dock förtydligats att medlemsstaterna inte endast får fastställa nationella krav för användning av maskiner, utan också för installation.

En central del av maskinförordningen är de olika moduler som finns för bedömning av överensstämmelse. Vilka kategorier som omfattas av särskilda förfaranden regleras i *artikel 6*. Så kallade högriskmaskiner innebär en så pass hög inneboende risk att maskinerna alltid måste genomgå ett obligatoriskt tredjepartsförfarande. Det innebär att ett anmält organ måste granska konstruktionen, säkerhetsfunktionerna och dokumentationen innan maskinerna får CE-märkas. Vid sidan av högriskmaskiner finns maskiner med villkorat granskningskrav för maskiner som kan innebära betydande risker men där tredjepartsbedömning inte alltid krävs. Beroende på vilken kategori en maskin tillhör tillämpas en av två moduler som anges i artiklarna 25.2 och 25.3. Vilka kategorier av maskiner som omfattas av de särskilda bedömningsförfarandena framgår av bilaga I. Kommissionen har genom förordningen befogenhet att hålla listan uppdaterad.

Säkerhetskomponenter är komponenter som fyller en säkerhetsfunktion men som inte är nödvändiga för att maskinen ska fungera (artikel 3.3). Enligt maskinförordningen är dessa komponenter självständiga produkter som måste uppfylla samma grundläggande hälso- och säkerhetskrav som maskiner enligt bilaga III. En vägledande förteckning över produkter som kan utgöra säkerhetskomponenter finns i bilaga II. Förteckningen kan liksom förteckningen av riskfyllda maskiner uppdateras av kommissionen. Detta framgår av *artikel 7*.

I *artikel 8* fastställs de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i maskinförordningen. Alla produkter som omfattas av förordningen måste uppfylla kraven som föreskrivs i bilaga III för att få släppas ut på marknaden eller tas i bruk. Tillverkaren måste kunna visa att kraven uppfylls genom bl.a. en riskbedömning, dokumentation och EU-försäkran om överensstämmelse. Kraven gäller i förhållande till produkter som är korrekt installerade och underhållna och används

för sin avsedda användning eller under förhållanden som rimligen kan förutses.

Av *artikel 9* följer att de grundläggande hälso- och säkerhetskraven inte gäller i de fall en produkt visserligen omfattas av maskinförordningen, men också omfattas av unionslagstiftning som är mer specifik än maskinförordningen.

De ekonomiska aktörernas skyldigheter

I *Artikel 10* anges de grundläggande skyldigheter som varje tillverkare måste uppfylla för att en produkt ska få tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk. Detta är en kärnfunktion i maskinförordningen eftersom den säkerställer att tillverkare bär det primära ansvaret för maskinens säkerhet – inte importören, distributören eller användaren. Tillverkaren måste konstruera och tillverka maskinen så att den uppfyller alla tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskrav. Tillverkaren måste genomföra en fullständig bedömning av överensstämmelse innan maskinen sätts på marknaden. Detta innefattar sådana bedömningsförfaranden som enligt artikel 6 gäller för högriskmaskiner och andra riskfyllda maskiner. Artikeln innebär också att tillverkaren måste upprätta teknisk dokumentation, EU-försäkran om överensstämmelse och bruks- och monteringsanvisningar, samt säkerställa att användaren får tydliga instruktioner, korrekt märkning, inklusive CE-märkning, information om säker användning, begränsningar och eventuella kvarvarande risker. Även efter ett tillhandahållande eller ibruktagande har tillverkaren skyldigheter, t.ex. i fråga om återkallelser eller rättelser eller i fråga om samarbete med marknadskontrollmyndigheter.

I *artikel 11* regleras motsvarande grundläggande skyldigheter när det gäller delvis fullbordade maskiner. En väsentlig skillnad är att tillverkaren när det gäller de senare maskinerna inte ska bedöma överensstämmelse och CE-märka maskinerna eftersom de delvis fullbordade maskinerna inte är säkra och färdiga att använda. I stället ska tillverkaren bl.a. lämna monteringsanvisningar, inkorporeringsförklaring och på begäran lämna uppgifter till behöriga myndigheter.

Artikel 12 reglerar hur en tillverkares representant kan agera i EU, utan att ta över det juridiska och tekniska huvudansvaret som alltid

ligger kvar hos tillverkaren. Möjligheten att utse en representant får särskild betydelse för tillverkare som finns utanför EU, men kan också användas av tillverkare inom unionen.

Om en maskin importeras till EU och släpps ut på marknaden, har importören enligt *artikel 13* skyldigheter både före och efter maskinen importeras. Importören tar då det ansvar som annars tillverkaren har i fråga om grundläggande hälso- och säkerhetskrav, bedömning av överensstämmelse, EU-försäkran om överensstämmelse, CE-märkning och bruksanvisningar. Importören tar också över tillverkarens ansvar efter en maskin släppts ut på marknaden, t.ex. i fråga om att samarbeta med myndigheter genom att lämna uppgifter och delta i återkallelser. Därtill måste importören uppge sina kontaktuppgifter och säkerställa att tillverkarens identifieringsuppgifter finns korrekt angivna.

Precis som när det gäller tillverkarens skyldigheter finns särskilda skyldigheter för importörer när det gäller delvis fullbordade maskiner. Dessa skyldigheter framgår av *artikel 14* och liknar de skyldigheter som ställs på tillverkaren.

I ansvarskedjan finns distributören sist. Distributörens skyldigheter är mindre omfattande än tillverkarens och importörens. Innan en maskin tillhandahålls på marknaden måste distributören enligt *artikel 15* kontrollera att maskinen eller produkten är CE-märkt, produkten åtföljs av nödvändiga dokument, t.ex. bruksanvisningar och EU-försäkran om överensstämmelse, produkten är korrekt märkt med tillverkarens och importörens namn, adress och identifikationsuppgifter, samt att produkten vid behov är försedd med varningar och säkerhetsinformation. Distributören måste även agera vid misstanke om att en maskin inte uppfyller kraven i maskinförordningen, t.ex. genom att inte tillhandahålla maskinen och underrätta myndigheter. Även distributörer har en skyldighet att samarbeta med marknadskontrollmyndigheter, t.ex. när det gäller återkallelser. I *artikel 16* regleras distributörers skyldigheter för delvis fullbordade maskiner.

Importörer och distributörer får samma skyldigheter som tillverkaren när de släpper ut en maskin på marknaden under eget namn eller varumärke enligt *artikel 17*. De får även tillverkarens skyldigheter om de ändrar en maskin på ett sådant sätt att den påverkar överensstämmelsen, t.ex. säkerhet eller prestanda. När de anses vara tillverkare måste de uppfylla samtliga tillverkarens

skyldigheter, inklusive när det gäller teknisk dokumentation, riskbedömning och CE-märkning.

Artikel 18 täcker ytterligare situationer där en fysisk eller juridisk person ska anses vara tillverkare. Det handlar om personer som gör väsentliga ändringar av en maskin. En icke-professionell användare som utför en väsentlig ändring av sin maskin eller relaterade produkt för eget bruk ska emellertid inte anses vara tillverkare.

Enligt *artikel 19* krävs att alla ekonomiska aktörer – tillverkare, importörer, distributörer och tillverkarens representanter – ska kunna identifieras tydligt i leveranskedjan. Därför ska ekonomiska aktörer på begäran identifiera andra aktörer. Syftet är att säkerställa spårbarhet, så att myndigheter snabbt kan avgöra vem som ansvarar för maskinens säkerhet. Detta gäller både för fullbordade och delvis fullbordade maskiner.

Överensstämmelse för produkter som omfattas av förordningen

Artikel 20 innebär att en maskin antas uppfylla maskinförordningens krav om den överensstämmer med relevanta harmoniserade standarder eller andra EU-standardiserade tekniska specifikationer. När sådana standarder följs uppstår en så kallad presumtion om överensstämmelse, vilket betyder att tillverkaren inte behöver bevisa uppfyllandet av varje enskilt hälso- och säkerhetskrav separat. Denna princip används i hela EU:s produktlagstiftning för att förenkla CE-märkning och skapa enhetlighet på den inre marknaden. Det innebär också att myndigheter och marknadskontrollorgan utgår från att produkten är säker, så länge det inte finns något som pekar på motsatsen.

När tillverkaren anser att maskinförordningens krav är uppfyllda ska denne upprätta en så kallad EU-försäkran om överensstämmelse som enligt *artikel 21* måste innehålla vissa uppgifter. I *artikel 22* regleras EU-försäkran om inbyggnad för delvis fullbordade maskiner som innebär att tillverkaren på motsvarande sätt som för fullbordade maskiner tar ansvar för att kraven i maskinförordningen är uppfyllda.

Artikel 23 fastställer, genom hänvisning till artikel 30 i förordning (EG) nr 765/2008, de allmänna principerna för CE-märkning. *Artikel 24* beskriver hur CE-märkningen ska anbringas på maskiner.

Märket ska vara väl synligt, lätt läsbart och outplånligt, antingen direkt på produkten eller på dess märkskylt. Om detta inte är möjligt, kan märkningen placeras på förpackningen eller i medföljande dokument. Artikeln kräver också att CE-märkningen följer den grafiska form som anges i EU-lagstiftningen och får inte ändras i proportion eller utseende. När ett anmält organ har medverkat i bedömningen ska dess identifikationsnummer placeras intill CE-märkningen.

Bedömning av överensstämmelse

Förfarandena för bedömning av överensstämmelse skiljer sig för olika kategorier av maskiner. I *artikel 25* fastställs dessa förfaranden. Först måste alla maskiner uppfylla de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III, och detta ska verifieras genom ett formellt förfarande. För de flesta maskiner räcker det med intern tillverkningskontroll, vilket innebär att tillverkaren själv ansvarar för att bedöma och dokumentera överensstämmelsen. För maskiner som listas som högriskprodukter i bilaga I krävs ett mer omfattande förfarande. Högriskmaskiner i kategori A kan bedömas antingen genom EU-typkontroll av ett anmält organ eller genom fullständig kvalitetssäkring av tillverkarens produktionssystem. Maskiner i kategori B, som inkluderar vissa AI-styrda säkerhetskomponenter, måste alltid genomgå fullständig kvalitetssäkring utan undantag. Artikel 25 tydliggör att tillverkaren själv ansvarar för att välja rätt förfarande baserat på maskinens riskklassificering. Den kräver också att tillverkaren upprättar teknisk dokumentation som visar hur kraven har uppfyllts och hur bedömningen har genomförts. När bedömningen är klar måste tillverkaren utfärda en EU-försäkran om överensstämmelse och därefter CE-märka produkten.

Krissituationer på den inre marknaden

Ändringsförordningen (EU) 2024/2748 antogs den 9 oktober 2024 och syftar till att säkerställa att så kallade krisnödvändiga varor och tjänster snabbt kan tillhandahållas på den inre marknaden när en krissituation har aktiverats enligt förordningen om krissituationer och resiliens på den inre marknaden (förordning [EU] 2024/2747).

Genom ändringsförordningen införs ett nytt kapitel i maskinförordningen som föreskriver att organ för bedömning av överensstämmelse ska prioritera ansökningar som avser sådana produkter. Det medger även att medlemsstaterna, i undantagsfall och efter motiverad begäran, tillfälligt får tillåta utsläppande på marknaden utan fullständigt genomfört bedömningsförfarande när ett anmält organ annars krävs. Vidare får nationella myndigheter presumera att produkter uppfyller de grundläggande kraven om de tillverkats enligt relevanta EU-standarder, nationella standarder eller internationella standarder som kommissionen bedömt som likvärdiga. Slutligen ges kommissionen befogenhet att genom genomförandeakter anta gemensamma specifikationer som tillverkare kan åberopa för presumtion om överensstämmelse under hela den tid krisläget består.

Artikel 25 b i det nya kapitlet, med rubriken krisförfaranden, handlar om prioritering av bedömningen av överensstämmelse av maskiner och relaterade produkter som betecknas som krisnödvändiga varor. *Artikel 25 c* reglerar undantag från förfaranden för bedömning av överensstämmelse som kräver obligatoriskt deltagande av ett anmält organ. *Artikel 25 d* handlar om presumtion om överensstämmelse på grundval av standarder och gemensamma specifikationer och av *artikel 25 e* följer att medlemsstaterna ska prioritera marknadskontroll av maskiner och relaterade produkter som förtecknas i en genomförandeakt.

Anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse

För vissa maskinen krävs en bedömning av ett tredjepartsorgan. Medlemsstaterna ska enligt *artikel 26* anmäla sådana organ till kommissionen. Medlemsstaterna ska också enligt *artikel 27* utse en anmälande myndighet för att utse och övervaka tredjepartsorganen. Den anmälande myndigheten får vara ett nationellt ackrediteringsorgan enligt definitionen i förordning (EG) nr 765/2008. I Sverige är Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) nationellt ackrediteringsorgan.

I *artiklarna 28* och *29* ställs krav på de anmälande myndigheterna. Myndigheterna måste vara organiserade på ett sätt som säkerställer objektivitet, opartiskhet och att inga intressekonflikter uppstår

gentemot de organ de övervakar och de ska ha tillräckliga resurser och kompetens för att utföra sina uppgifter korrekt.

Artikel 30 fastställer vilka krav ett organ måste uppfylla för att få bli anmält som bedömningsorgan enligt maskinförordningen. Ett anmält organ måste vara en juridisk person och ha den tekniska kompetens som krävs för att utföra bedömningar av överensstämmelse på ett professionellt och tillförlitligt sätt. Organet måste vara oberoende och fritt från intressekonflikter, både i organisatorisk struktur och i sina kommersiella relationer. Det får inte vara involverat i konstruktion, tillverkning, marknadsföring eller underhåll av de produkter som det ska bedöma. Organet måste ha tillräckliga resurser, inklusive personal med dokumenterad kompetens, teknisk utrustning och administrativa system. Personalen ska ha utbildning, erfarenhet och integritet som säkerställer att bedömningar genomförs objektivt och korrekt. Organet måste kunna utföra sina uppgifter med hög kvalitet oavsett om bedömningen sker i dess egna lokaler eller hos tillverkaren. Det ska iaktta tystnadsplikt, särskilt när det gäller kommersiellt känslig information från tillverkare. Organet måste ha ett system för att dokumentera sina bedömningar och kunna visa att de följer förordningens krav vid granskning av anmälande myndigheter. Artikeln säkerställer därmed att endast kompetenta, oberoende och tillförlitliga organ får utföra bedömningar som ligger till grund för CE-märkning av maskiner.

Av *artikel 31* följer att om ett anmält organ följer relevanta harmoniserade standarder, så antas det automatiskt uppfylla de krav som ställs i artikel 30 om kompetens, oberoende och kvalitet. Denna presumtion om överensstämmelse gör det enklare för myndigheter att bedöma om ett organ är lämpligt att anmäla.

Artiklarna 32–42 i maskinförordningen fastställer hur anmälda organ utses, övervakas och kontrolleras för att säkerställa att de arbetar kompetent och opartiskt. De reglerar hur anmälan ska göras till EU, hur organen ska utföra sina uppgifter och hur de får använda underleverantörer samtidigt som de behåller fullt ansvar. Artiklarna ställer krav på transparens, sekretess, rapportering och deltagande i europeiskt samordningsarbete för att säkerställa enhetlig tillämpning. De ger också medlemsstater och kommissionen befogenhet att ingripa, begränsa eller återkalla ett organs anmälan om kraven inte längre uppfylls.

Marknadskontroll och skyddsåtgärder

Artikel 43 reglerar hur medlemsstater ska agera när en maskin som omfattas av förordningen misstänks utgöra en risk för människors hälsa eller säkerhet. Den kräver att nationella myndigheter genomför en utredning för att fastställa om produkten verkligen innebär en risk och om den uppfyller de tillämpliga kraven. Om myndigheten konstaterar att produkten utgör en risk, måste den kräva att tillverkaren, importören eller distributören vidtar korrigerande åtgärder. Dessa åtgärder kan omfatta att produkten dras tillbaka från marknaden, återkallas från användare eller ändras så att den blir säker. Artikeln kräver att ekonomiska aktörer samarbetar fullt ut med myndigheterna och tillhandahåller all nödvändig dokumentation och information. Myndigheten måste informera kommissionen och övriga medlemsstater om sina slutsatser och vilka åtgärder som vidtagits. Om andra medlemsstater håller med om bedömningen, ska de också vidta motsvarande åtgärder för att hantera risken inom sina territorier. Om det råder oenighet mellan medlemsstaterna aktiveras ett EU-omfattande förfarande enligt artikel 44 för att lösa tvisten.

Artikel 44 beskriver EU-förfarandet som används när medlemsstaterna inte är överens om hur en riskfylld maskin ska hanteras. Kommissionen får då besluta om maskinen ska begränsas, förbjudas eller återkallas inom hela unionen. *Artikel 45* reglerar hur medlemsstater ska agera när en produkt som uppfyller formella krav ändå utgör en risk, och kräver att de vidtar åtgärder samt informerar kommissionen och övriga medlemsstater. Den slår också fast att kommissionen kan ingripa om den anser att nationella åtgärder är otillräckliga eller inkonsekventa. *Artikel 46* handlar om formella brister, till exempel felaktig CE-märkning eller bristande dokumentation, och kräver att tillverkaren rättar till dessa inom en rimlig tidsfrist. Om bristerna inte åtgärdas, får medlemsstaterna begränsa eller förbjuda att produkten släpps ut på marknaden, även om den inte utgör en direkt säkerhetsrisk.

Delegerade befogenheter och kommittéförfaranden

Artikel 47 anger att EU-kommissionen får anta delegerade akter för att ändra vissa icke-väsentliga delar av maskinförordningen, till exempel uppdateringar av bilagor när tekniken utvecklas. Den slår fast att denna delegering gäller under en bestämd tidsperiod och kan förlängas om Europaparlamentet och rådet inte motsätter sig det. Artikeln beskriver också att både parlamentet och rådet har rätt att när som helst återkalla delegeringen om de anser att kommissionen inte bör fortsätta använda den. I *artikel 48* beskrivs hur EU-kommissionen ska gå till väga när den antar delegerade akter enligt artikel 47. Artikeln anger att kommissionen måste informera Europaparlamentet och rådet samtidigt och i god tid, så att båda institutionerna kan utöva sin kontrollfunktion. Artikeln fastställer också att en delegerad akt bara träder i kraft om varken parlamentet eller rådet invänder inom den tidsfrist som anges i förordningen.

Konfidentiell behandling och sanktioner

Artikel 49 fastställer att all information som erhålls när parter utför uppgifter i enlighet med förordningen ska behandlas konfidentiellt när det rör personuppgifter, affärshemligheter, företagshemligheter, inklusive immateriella rättigheter. Bestämmelsen syftar huvudsakligen till att skydda tillverkare och andra ekonomiska aktörer från att deras tekniska lösningar eller kommersiella strategier sprids. Samtidigt klargör artikeln att sekretessen inte får hindra myndigheter från att dela information som är nödvändig för marknadskontroll eller för att hantera risker för hälsa och säkerhet. Den gör också undantag för information som måste offentliggöras av allmänintresse.

Artikel 50 kräver att varje medlemsstat fastställer effektiva, proportionella och avskräckande sanktioner för överträdelser av maskinförordningen. Sanktionerna ska kunna tillämpas på alla ekonomiska aktörer som bryter mot reglerna, exempelvis genom att släppa ut farliga maskiner på marknaden eller inte uppfylla sina skyldigheter. Medlemsstaterna ska informera kommissionen om vilka sanktioner som gäller nationellt.

Övergångs- och slutbestämmelser

Artikel 51 anger att maskindirektivet upphävs när maskinförordningen börjar tillämpas fullt ut. Den klargör också att alla hänvisningar till det gamla direktivet i stället ska tolkas som hänvisningar till den nya förordningen. *Artikel 52* reglerar hur övergången från maskindirektivet till maskinförordningen ska ske på ett ordnat sätt. Den slår fast att maskiner som redan släppts ut på marknaden enligt det tidigare direktivet får fortsätta säljas och användas utan nya bedömningar under en övergångsperiod. *Artikel 53* kräver att kommissionen regelbundet utvärderar hur maskinförordningen fungerar i praktiken, särskilt med hänsyn till teknisk utveckling och erfarenheter från marknadskontroll. Utvärderingen ska ligga till grund för att avgöra om reglerna behöver ändras, moderniseras eller kompletteras.

I *artikel 54* anges tider för ikraftträdande och tillämpning. Maskinförordningen trädde i kraft den 19 juli 2023. De flesta bestämmelserna blev dock inte tillämpliga direkt, utan ska tillämpas först den 20 januari 2027, vilket är det datum då förordningen ersätter maskindirektivet i praktiken. Vissa delar börjar dock gälla tidigare eftersom de behövs för att systemet ska fungera innan full tillämpning:

- Reglerna om anmälda organ (artiklarna 30–39) börjar tillämpas från den 20 januari 2024, så att organen hinner utses och arbeta innan förordningen blir fullt aktiv.
- Bestämmelserna om delegerade akter (artiklarna 47 och 48) gäller från ikraftträdandet, så att kommissionen kan börja uppdatera bilagor och tekniska delar i god tid.

Under perioden 2024–2027 kan alltså medlemsstater och anmälda organ förbereda sig, men tillverkare fortsätter att följa maskindirektivet 2006/42/EG.

Från och med 20 januari 2027 blir maskinförordningen obligatorisk för alla maskiner som släpps ut på marknaden, och maskindirektivet upphör att gälla.

3.4 Maskinförordningens förhållande till EU-förordningen om marknadskontroll

EU-förordningen om marknadskontroll är den horisontella regleringen av marknadskontroll inom EU. Men, om det finns mer specifika bestämmelser om marknadskontroll i harmoniserad EU-lagstiftning har de mer specifika bestämmelserna företräde (artikel 2.1 i EU-förordningen om marknadskontroll). I den mån maskinförordningen innehåller mer specifika bestämmelser om marknadskontroll ska alltså maskinförordningen tillämpas.

Maskinförordningen bygger på samma system för tillsyn, befogenheter och unionssamarbete som EU-förordningen om marknadskontroll. Samtidigt inför maskinförordningen särskilda krav för de ekonomiska aktörerna som får betydelse för marknadskontrollen. Dessa krav rör bland annat teknisk dokumentation, särskilda regler för säkerhetskomponenter och hantering av grundläggande hälso- och säkerhetskrav.

Maskinförordningen innehåller också detaljerade bestämmelser om bedömning av inneboende risker och om kategorisering av maskiner i bilaga I, vilket styr vilka produkter som ska bli föremål för särskilda bedömningsförfaranden och därmed påverkar marknadskontrollens prioriteringar. Vidare ålägger maskinförordningen medlemsstaterna att tillhandahålla data om olyckor, tillbud och marknadskontrollresultat, vilket går längre än de generella rapporteringskraven i EU-förordningen om marknadskontroll (artikel 6.9). Den innehåller även särskilda regler om tillgång till källkod och programmeringslogik för att möjliggöra kontroll av digitala säkerhetsfunktioner, något som saknar motsvarighet i den horisontella regleringen (artikel 10.3). Maskinförordningen preciserar dessutom krav på instruktioner, märkning och spårbarhet som marknadskontrollmyndigheter måste kontrollera, inklusive möjligheten att tillhandahålla instruktioner digitalt. Den reglerar också hur tillverkare ska hantera serietillverkning, provtagning och klagomål, vilket ger marknadskontrollmyndigheterna tydligare kriterier för att bedöma efterlevnad. Sammantaget innebär detta att maskinförordningen fördjupar och konkretiserar de krav som marknadskontrollmyndigheterna ska kontrollera inom just maskinområdet. Detta kan uttryckas som att den horisontella EU-förordningen om

marknadskontroll styr hur marknadskontrollen ska bedrivas, medan maskinförordningen preciserar vad som ska kontrolleras och vilka ytterligare skyldigheter som gäller för produktkategorin maskiner.

4 En ny lag med kompletterande bestämmelser till maskinförordningen

4.1 En ny lag införs

Förslag

Det ska införas en ny lag med kompletterande bestämmelser till maskinförordningen.

Lagen ska upplysa om att den kompletterar maskinförordningen.

Det ska också finnas en upplysning om att bestämmelser om marknadskontroll även finns i EU-förordningen om marknadskontroll.

Ord och uttryck som används i lagen ska ha samma betydelse som i maskinförordningen.

De hänvisningar till maskinförordningen som finns i lagen ska, med undantag för bestämmelserna om sanktionsavgift, avse förordningen i den vid varje tidpunkt gällande lydelsen.

Skälen för förslagen

Vissa bestämmelser behöver meddelas genom lag

En EU-förordning är i sin helhet bindande och direkt tillämplig i varje medlemsstat. Detta innebär att medlemsstaterna är förhindrade att meddela nationella bestämmelser i frågor som redan regleras i

förordningen. Nationella bestämmelser får endast införas i den utsträckning förordningen uttryckligen överlämnar frågor åt medlemsstaterna att reglera. Det gäller typiskt sett processuella frågor i enlighet med principen om nationell processuell autonomi. Medlemsstaterna är dessutom skyldiga att säkerställa att en EU-förordning kan tillämpas praktiskt och får ett effektivt genomslag nationellt. I många fall förutsätter detta att nationella verkställighetsbestämmelser meddelas. Därtill kan det finnas krav i nationell rätt på att vissa frågor normhierarkiskt regleras på viss nivå.

Maskinförordningen överlämnar uttryckligen vissa frågor till medlemsstaterna. Det gäller utseende av behöriga myndigheter och deras befogenheter vid marknadskontroll, fastställande av språkkrav och utformning av ett sanktionssystem som kan tillämpas vid bristande efterlevnad av förordningen. Andra frågor överlämnas inte uttryckligen till medlemsstaterna men kräver nationella bestämmelser i Sverige, t.ex. bestämmelser om tystnadsplikt och överklagande. Eftersom befogenheter vid marknadskontroll rör myndighetsutövning mot enskilda, yttrandefriheten endast kan begränsas genom lag och domstolarnas rättskipningsuppgifter måste regleras i lag behöver vissa av de kompletterande bestämmelserna meddelas i lag.

Bestämmelserna ska placeras i en ny lag

Bestämmelser om maskiner och marknadskontroll återfinns i dag i arbetsmiljölagen (1977:1160). De nya kompletterande bestämmelserna skulle därför kunna placeras i samma lag för att upprätthålla kontinuitet. Det finns emellertid systematiska skäl som talar mot en sådan lösning.

Arbetsmiljöverket utövar i dag marknadskontroll över maskiner, tryckbärande anordningar, enkla tryckkärl, utrustning avsedd för användning i explosiv atmosfär samt personlig skyddsutrustning. Samtliga dessa produktkategorier regleras genom harmoniserad unionsrätt. Endast den sistnämnda kategorin – personlig skyddsutrustning – är dock fullt ut harmoniserad genom en EU-förordning. Den svenska lagstiftaren har i det fallet valt att lägga de kompletterande nationella bestämmelserna i en särskild lag. Systematiskt talar detta för att fullt ut harmoniserade produkt-

kategorier bör regleras utanför arbetsmiljölagen, medan de bestämmelser om marknadskontroll som finns i arbetsmiljölagen kan tillämpas på produktkategorier som regleras genom EU-direktiv samt produktkategorier vars reglering inte har harmoniserats.

Ytterligare ett argument för att placera de kompletterande bestämmelserna i en särskild lag är att arbetsmiljölagen primärt reglerar arbetsgivares och arbetstagares skyldigheter. Marknadskontroll riktar sig däremot mot andra aktörer. Bestämmelser om marknadskontroll passar därför mindre väl in i arbetsmiljölagens systematik.

Slutligen kan det konstateras att maskinregleringen redan i dag till största delen inte finns i arbetsmiljölagen, utan i Arbetsmiljöverkets föreskrifter. Regleringen kommer från och med den 20 januari 2027 att återfinnas i maskinförordningen. Ekonomiska aktörer och andra som söker tillämpliga regler kommer därför inte, oavsett var de svenska bestämmelserna placeras, kunna hitta dem i svenska föreskrifter. Någon egentlig kontinuitet kommer därför inte att uppnås genom att bestämmelserna läggs i arbetsmiljölagen. Sammantaget görs därför bedömningen att de nya kompletterande bestämmelserna bör placeras i en ny lag.

Det ska finnas upplysningar om maskinförordningen och EU-förordningen om marknadskontroll

Den huvudsakliga regleringen om maskiner kommer att finnas i maskinförordningen, t.ex. reglerna om de grundläggande hälso- och säkerhetskraven, kategoriseringen av maskiner utifrån risker och de olika bedömningsförfarandena. För att undvika missförstånd bör därför den nya lagen upplysa om att lagen kompletterar maskinförordningen.

Den horisontella regleringen om marknadskontroll finns i EU-förordningen om marknadskontroll och den förordningen är tillämplig vid marknadskontroll i den mån maskinförordningen inte innehåller specialbestämmelser. Mot bakgrund av den betydelse EU-förordningen om marknadskontroll har i sammanhanget bör lagen upplysa om att det även finns bestämmelser om marknadskontroll i EU-förordningen om marknadskontroll.

Ord och uttryck ska ha samma betydelse som i maskinförordningen

Ett antal ord och uttryck som används i maskinförordningen bör också används i den nya lagen, det gäller t.ex. marknadskontroll och ekonomisk aktör. Dessa ord och uttryck bör ha samma betydelse som i förordningen och den nya lagen bör upplysa om detta.

Hänvisningsteknik

Den nya lagen ska läsas tillsammans med maskinförordningen. För att undvika dubbelreglering är det lämpligt att hänvisa till förordningen i lagen. Hänvisningar till unionslagstiftning kan göras antingen statiska eller dynamiska. En statisk hänvisning innebär att hänvisningen avser EU-rättsakten i en viss angiven lydelse. En följd av denna hänvisningsteknik är att den nationella författningen normalt behöver ändras varje gång EU-regleringen ändras. En dynamisk hänvisning innebär att hänvisningen avser EU-rättsakten i den vid varje tidpunkt gällande lydelsen.

En sanktionsavgift kan i europarättslig mening vara att jämföra med ett straff. Intresset av förutsebarhet gör sig därför särskilt gällande. Bestämmelserna om sanktionsavgift bör därför innehålla statiska hänvisningar med hänsyn till behovet av förutsebarhet i fråga om vilka överträdelser som kan leda till sanktioner. För att eventuella ändringar i EU-förordningen ska få omedelbart genomslag i Sverige och för att undvika onödiga lagstiftningsärenden är det lämpligt att övriga hänvisningar i lagen är dynamiska.

4.2 Organ för bedömning av överensstämmelse

4.2.1 Anmälande myndighet

Bedömning

Swedac bör vara anmälande myndighet enligt maskinförordningen.

Skälen för bedömningen

Enligt artikel 27.1 i maskinförordningen ska en anmälande myndighet utses. Den anmälande myndighetens uppgifter får utföras av ett nationellt ackrediteringsorgan (artikel 27.2). I Sverige har Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) utsetts att vara nationellt ackrediteringsorgan. Myndigheten är ensamt sådant organ i landet och ansvarar för ackreditering enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93, vidare kallad EU-förordningen om krav för ackreditering och marknadskontroll (4 § första stycket lagen [2011:791] om ackreditering och teknisk kontroll).

Swedac är anmälande myndighet enligt maskindirektivet och har därmed erfarenhet av ackreditering och teknisk kontroll på maskinområdet. Myndigheten har också ansvar för samordning på marknadskontrollområdet och notifiering av anmälda och utsedda organ till kommissionen (1 § förordningen [2021:1252] med instruktion för Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll). Därutöver har styrelsen fått i uppdrag att under 2025 och 2026 vara centralt samordningskontor enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/988 av den 10 maj 2023 om allmän produktsäkerhet, vidare kallad EU-förordningen om allmän produktsäkerhet. Swedac ansvarar därtill för ordförandeskapet i Marknadskontrollrådet. Rådet, som består av 17 myndigheter, fungerar framför allt som ett forum för informations- och erfarenhetsutbyte mellan myndigheter och har bland annat till uppgift att fungera som ett nationellt samordningsorgan i frågor om marknadskontroll.

Bedömningen görs att Swedac uppfyller de krav som ställs på anmälande myndigheter i maskinförordningen och att myndigheten är lämplig för uppgiften.

Enligt artikel 54 i maskinförordningen blev bestämmelsen om att medlemsstaterna ska utse anmälande myndighet tillämplig från och med den 20 januari 2024. Den svenska regeringen meddelade kommissionen den 17 januari 2024 att Swedac har utsetts som anmälande myndighet för maskinförordningen. Det krävs därför ingen åtgärd för att myndigheten ska vara anmälande myndighet.

4.2.2 Information om svenska förfaranden

Bedömning

Det behövs inga åtgärder för att kommissionen ska informeras om svenska förfaranden för bedömning och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse och för övervakning av anmälda organ samt om eventuella ändringar av förfarandena.

Skälen för bedömningen

Sverige ska informera kommissionen om sina förfaranden för bedömning och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse och för övervakning av anmälda organ samt om eventuella ändringar av förfarandena (artikel 29). I 7–9 §§ lagen om ackreditering och teknisk kontroll finns bestämmelser om hur organ för bedömning av överensstämmelse utses och anmäls. Swedac ska enligt 12 § förordningen (2011:811) om ackreditering och teknisk kontroll informera kommissionen om dessa förfaranden. Det behövs därmed inte några åtgärder för att Sverige ska uppfylla informationsskyldigheten enligt artikel 29.

4.2.3 Ingripanden mot anmälda organ

Bedömningar

Swedac har tillräckliga befogenheter att ingripa mot anmälda organ som inte uppfyller de krav som ställs på dem enligt maskinförordningen.

Det behövs inga åtgärder för att uppfylla kravet på att Swedac omedelbart ska underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om ett ingripande.

Skälen för bedömningarna

Det ställs detaljerade krav i maskinförordningen på anmälda organ (artikel 30). Det är den anmälande myndigheten som ska säkerställa att organen uppfyller dessa krav och myndigheten kan ingripa mot ett organ som inte lever upp till dem (artiklarna 34.1 och 36). Den anmälande myndigheten ska omedelbart underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om ett ingripande (artikel 36.1).

I Sverige utövar Swedac tillsyn över anmälda organ och har också befogenhet att begränsa eller, tillfälligt eller helt, återkalla en anmälan om det anmälda organet inte längre uppfyller kraven för att få utföra de uppgifter som det anmälts för, eller allvarligt har underlåtit att fullgöra sina skyldigheter (10 och 18 §§ lagen om ackreditering och teknisk kontroll). Beslut om sådana ingripanden kan överklagas till allmän förvaltningsdomstol (34 § lagen om ackreditering och teknisk kontroll). De svenska bestämmelserna om ingripanden och överklaganden av ingripandebeslut har införts med anledning av artiklarna 5.4 och 5.5 i EU-förordningen om krav för ackreditering och marknadskontroll.

När det gäller skyldigheten för den anmälande myndigheten att omedelbart underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om ett ingripande kan det konstateras att någon sådan skyldighet inte framgår av den svenska regleringen om ackreditering och teknisk kontroll. Maskinförordningen är dock direkt tillämplig i medlemsstaterna och bindande för medlemsstaternas myndigheter. Det behövs därför inte någon motsvarande skyldighet i svensk rätt för att uppfylla kraven i maskinförordningen.

4.2.4 Kommissionens kontroll vid ifrågasättande av kompetens

Bedömning

Det behövs ingen åtgärd för att uppfylla kravet på att Sverige på begäran ska ge kommissionen all information om grunderna för anmälan eller om hur det berörda anmälda organets kompetens upprätthålls.

Skälen för bedömningen

Kommissionen har en tillsynsliknande roll över de anmälda organen och kan anta en genomförandeakt för att anmoda den anmälande medlemsstaten att vidta nödvändiga korrigerande åtgärder, inbegripet att om så är nödvändigt återkalla anmälan (artikel 37.4). Om kommissionen begär det, ska Sverige ge kommissionen all information om grunderna för anmälan eller om hur det berörda anmälda organets kompetens upprätthålls (artikel 37.2). Enligt 12 § andra stycket förordningen om ackreditering och teknisk kontroll ska Swedac på begäran ge kommissionen all information om grunderna för anmälan eller det anmälda organets fortsatta kompetens. Det behövs därför inte några åtgärder för att uppfylla informationsskyldigheten i maskinförordningen.

4.3 Marknadskontroll

4.3.1 Bestämmande av marknadskontrollmyndighet

Förslag

Den myndighet som regeringen bestämmer ska vara marknadskontrollmyndighet.

Skälen för förslaget

Enligt EU-förordningen om marknadskontroll ska varje medlemsstat utse en eller flera marknadskontrollmyndigheter i sina territorier (artikel 10.2).

I arbetsmiljölagen finns ett bemyndigande för regeringen att bestämma den myndighet som är marknadskontrollmyndighet (7 kap. 15 § andra stycket arbetsmiljölagen). Regeringen är alltså den som i dag bestämmer marknadskontrollmyndighet på maskinområdet. Det har inte framkommit annat än att det är lämpligt att regeringen även fortsättningsvis får bestämma marknadskontroll-

myndighet. Det ska därför införas en bestämmelse om detta i den nya lagen.

4.3.2 Tillämplig lag ifall kontrollbefogenhet även finns i arbetsmiljölagen

Förslag

Om en marknadskontrollmyndighet har befogenhet att vidta åtgärder för att utöva kontroll både enligt den nya lagen och enligt arbetsmiljölagen, ska den nya lagen tillämpas.

Skälen för förslaget

Arbetsgivaren har huvudansvar för att arbetsmiljön är tillfredsställande. Detta ansvar omfattar att säkerställa att maskiner och andra tekniska anordningar är utformade, placerade samt används och underhålls på ett säkert sätt. Arbetsgivaren behöver därför undersöka och bedöma risker som är förenade med anordningarna, välja säkra arbetsmetoder samt informera, instruera och utbilda användarna av anordningarna. Arbetsgivaren måste också kontrollera och följa upp användningen av anordningarna och åtgärda eventuella brister både i anordningarna och i arbetet med dem. Arbetsgivarens ansvar begränsas inte på något sätt av maskinförordningen.

Arbetsmiljöverket utövar tillsyn över att arbetsmiljöregelverket följs. Om Arbetsmiljöverket upptäcker brister, kan myndigheten förelägga arbetsgivaren att åtgärda bristerna, t.ex. om det saknas anvisningar för hur en teknisk anordning ska användas. I allvarligare fall kan Arbetsmiljöverket också meddela förbud mot att använda anordningen. Arbetsgivarens ansvar vid användning av anordningar och Arbetsmiljöverkets tillsyn, i den del som inte utgör marknadskontroll, omfattas inte av maskinförordningen. De bestämmelser i arbetsmiljölagen som reglerar detta påverkas därför, med vissa undantag, inte av maskinförordningen.

Maskinförordningens regler riktar sig till tillverkare, tillverkares representanter, importörer och distributörer (ekonomiska aktörer). Dessa är skyldiga att säkerställa att produkterna uppfyller kraven i förordningen när de sätts på marknaden eller tas i bruk första gången. Ansvaret för arbetstagarnas hälsa och säkerhet vid installation och användning åvilar dock arbetsgivaren och regleras nationellt, även om det finns minimikrav i arbetsutrustningsdirektivet. Den nationella skyddsregleringen är förenlig med maskinförordningen så länge den inte kräver att produkten behöver ändras på ett sätt som innebär att den inte längre uppfyller kraven i maskinförordningen (artikel 5 i maskinförordningen). Det ovan sagda innebär att det, precis som i dag, med maskinförordningen kommer att finnas två parallella regelverk som är tillämpliga på produkter som omfattas av förordningen. Dels maskinförordningen och anslutande föreskrifter som reglerar de ekonomiska aktörernas ansvar, dels arbetsmiljöregelverket som reglerar arbetsgivarens ansvar. Som regel kommer det inte innebära några svårigheter att avgöra vilka regler som ska tillämpas. Detta gäller även i situationer när en arbetsgivare också är en ekonomisk aktör, t.ex. när en arbetsgivare också tillverkar eller importerar produkten eller gör väsentliga ändringar i den, eller i situationer när en ekonomisk aktör också är arbetsgivare. Maskinförordningens och arbetsmiljölagens syften och regleringarnas adressater bör som regel vara tillräckliga rättesnören för bedömningen av vilket regelverk som ska tillämpas. I det fallet osäkerhet ändå skulle uppstå eller regelverken i någon del skulle vara överlappande bör maskinförordningen och anslutande föreskrifter ges företräde enligt principen om EU-rättens företräde framför nationell rätt. Det behöver därför inte införas någon särskild bestämmelse som reglerar förhållandet mellan dessa regelverk.

På annat sätt förhåller det sig när det gäller regelverken om marknadskontroll. I denna promemoria föreslås nämligen att kompletterande bestämmelserna till maskinförordningen läggs i en ny lag och att marknadskontrollmyndighetens befogenheter också anges i den nya lagen. Samtidigt bör bestämmelserna om marknadskontroll som finns i arbetsmiljölagen vara kvar eftersom de behövs vid annan marknadskontroll av harmoniserade produkter som Arbetsmiljöverket bedriver. Det kan därför uppstå situationer när Arbetsmiljöverket har befogenhet att vidta kontrollåtgärder både enligt den nya lagen och enligt arbetsmiljölagen. För att det inte

ska råda någon tvekan om vilka bestämmelser som ska tillämpas i sådana situationer bör det framgå att det då är den nya lagen som ska tillämpas.

4.3.3 Marknadskontrollmyndighetens befogenheter

Förslag

Vid marknadskontroll ska marknadskontrollmyndigheten få

1. kräva att ekonomiska aktörer ska tillhandahålla handlingar, specifikationer, data eller uppgifter,
2. utföra oanmälda inspektioner på plats och fysiska kontroller av produkter,
3. kräva tillträde till lokaler, mark eller transportmedel,
4. inleda undersökningar på eget initiativ,
5. kräva att ekonomiska aktörer ska vidta lämpliga åtgärder för att åtgärda en bristande överensstämmelse eller för att eliminera en risk,
6. själv vidta lämpliga åtgärder för att få en bristande överensstämmelse att upphöra eller för att eliminera en risk,
7. införskaffa, inspektera och demontera varuprover, och
8. kräva att innehåll ska avlägsnas från ett onlinegränssnitt, att en varning ska visas där eller att åtkomsten till onlinegränssnittet ska begränsas.

Befogenheten att kräva att innehåll på ett onlinegränssnitt avlägsnas, att en varning visas eller att åtkomsten begränsas ska inte gälla i fråga om databaser som omfattas av tryckfrihetsförordningens eller yttrandefrihetsgrundlagens skydd. När ändrade förhållanden ger anledning till det, ska marknadskontrollmyndigheten besluta att en skyldighet att vidta en åtgärd avseende ett onlinegränssnitt inte längre ska gälla.

Marknadskontrollmyndigheten ska få införskaffa ett varuprov under dold identitet endast om det är nödvändigt för att syftet med kontrollen ska uppnås. Myndigheten ska underrätta den ekonomiska aktören om att införskaffandet har skett under dold identitet, så snart det går utan att syftet går förlorat.

Bedömning

Det behöver inte införas några ytterligare befogenheter för att uppfylla kraven i maskinförordningen.

Skälen för förslagen och bedömningen

Marknadskontrollmyndigheten ska tilldelas befogenheter enligt EU-förordningen om marknadskontroll

I artikel 14 i EU-förordningen om marknadskontroll finns bestämmelser om marknadskontrollmyndigheters befogenheter. Det är medlemsstaterna som ska tilldela sina marknadskontrollmyndigheter de befogenheter för marknadskontroll, utredning och tillsyn som behövs för att tillämpa förordningen och för tillämpning av harmoniserad unionslagstiftning. Marknadskontrollmyndigheter ska utöva befogenheterna effektivt, ändamålsenligt och i enlighet med proportionalitetsprincipen. Medlemsstaterna får avgöra om befogenheterna ska kunna utövas direkt av marknadskontrollmyndigheten själv inom ramen för dess myndighetsutövning, med hjälp av andra myndigheter eller först efter ansökan till domstol.

Om en produkt som omfattas av harmoniserad lagstiftning och som används enligt sitt syfte kan äventyra användarnas hälsa eller säkerhet, eller inte stämmer överens med tillämplig harmoniserad lagstiftning, ska marknadskontrollmyndigheten enligt artikel 16 i EU-förordningen om marknadskontroll vidta åtgärder. I första hand ska myndigheten kräva att den relevanta ekonomiska aktören inom en angiven tidsfrist vidtar korrigerande åtgärder. Om den ekonomiska aktören underlåter att vidta korrigerande åtgärder eller om den bristande överensstämmelsen eller risken kvarstår, ska marknadskontrollmyndigheten i andra hand säkerställa att produkten dras tillbaka, återkallas eller att dess tillhandahållande på marknaden förbjuds eller inskränks och att information om detta sprids.

När det gäller produkter som utgör en allvarlig risk ska marknadskontrollmyndigheten enligt artikel 19 i EU-förordningen om marknadskontroll säkerställa att produkten dras tillbaka eller återkallas när det inte finns andra effektiva medel att tillgå för att

eliminera den allvarliga risken, och att tillhandahållandet av den förbjuds.

När svensk rätt anpassades till EU-förordningen om marknadskontroll infördes kompletterande bestämmelser i arbetsmiljölagen (prop. 2021/22:238). Enligt dessa har marknadskontrollmyndigheten vid marknadskontroll de befogenheter som framgår av artikel 14.4 i EU-förordningen om marknadskontroll.

Befogenheterna avseende onlinegränssnitt är begränsade i fråga om databaser som omfattas av tryckfrihetsförordningens eller yttrandefrihetsgrundlagens skydd. När ändrade förhållanden ger anledning till det ska marknadskontrollmyndigheten, enligt bestämmelserna i arbetsmiljölagen, besluta att åtgärderna inte längre behöver vidtas. Befogenheterna inkluderar även att under vissa omständigheter få inhandla varuprover under dold identitet. Eftersom det är ett krav att marknadskontrollmyndigheten tilldelas dessa befogenheter bör de även anges i den nya lagen.

Med hänsyn till kraven på ett effektivt och ändamålsenligt utövande av befogenheterna och behovet av snabba ingripanden bör det inte krävas domstolsbeslut för att befogenheterna ska kunna användas. Rättssäkerhetskravet tillgodoses i stället genom att marknadskontrollmyndighetens beslut kan överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Det behöver inte införas några ytterligare befogenheter för att uppfylla kraven i maskinförordningen

Befogenheterna enligt artikel 14 i EU-förordningen om marknadskontroll är avsedda att både användas vid tillämpningen av EU-förordningen om marknadskontroll och vid tillämpningen av annan harmoniserad unionslagstiftning såsom maskinförordningen.

Frågan är då om de befogenheter som marknadskontrollmyndigheten ska tilldelas enligt EU-förordningen om marknadskontroll är tillräckliga för att myndigheten ska kunna fullgöra sina uppgifter som marknadskontrollmyndighet enligt maskinförordningen.

Enligt maskinförordningen ska marknadskontrollmyndigheten kunna ålägga en ekonomisk aktör att vidta korrigerande åtgärder (artikel 43.1). Befogenhet att vidta sådana åtgärder motsvaras av den befogenhet som marknadskontrollmyndigheten har enligt artikel 14.4 g i EU-förordningen om marknadskontroll. Det krävs därmed

inga ytterligare åtgärder för att myndigheten ska kunna vidta korrigerande åtgärder.

Om den ekonomiska aktören inte vidtar korrigerande åtgärder, ska marknadskontrollmyndigheten säkerställa att produkten dras tillbaka eller återkallas, alternativt att tillhandahållandet förbjuds eller begränsas (artikel 43.4). Marknadskontrollmyndigheten har sådana befogenheter enligt artikel 14.4 h i EU-förordningen om marknadskontroll. Några ytterligare åtgärder krävs därmed inte i denna del heller.

Det anges i artikel 43.8 i maskinförordningen att medlemsstaterna ska säkerställa att lämpliga restriktiva åtgärder, till exempel tillbakadragande av produkten, utan dröjsmål vidtas i fråga om den berörda produkt som omfattas av förordningen. Det föreslås i denna promemoria att marknadskontrollmyndigheten ska få besluta de förelägganden som behövs i ett enskilt fall. Beslut ska dessutom förenas med vite om det inte är obehövligt och myndigheten ska få bestämma att besluten gäller omedelbart. Marknadskontrollmyndigheten som föreslås, dvs. Arbetsmiljöverket, bedöms därtill ha de resurser som krävs för att säkerställa att lämpliga restriktiva åtgärder utan dröjsmål vidtas. I och med detta säkerställs att lämpliga restriktiva åtgärder utan dröjsmål vidtas.

Kommissionen kan besluta att fastställa om en nationell skyddsåtgärd är berättigad eller inte. Om den nationella åtgärden anses berättigad, ska samtliga medlemsstater säkerställa att lämpliga restriktiva åtgärder, till exempel tillbakadragande, vidtas i fråga om produkten, samt underrätta kommissionen om detta. Om den nationella åtgärden anses oberättigad, ska den berörda medlemsstaten upphäva åtgärden. Detta framgår av artikel 44.2. Marknadskontrollmyndigheten har enligt artikel 14.4 h i EU-förordningen om marknadskontroll befogenhet att vidta restriktiva åtgärder, t.ex. tillbakadragande, och kan även upphäva sådana åtgärder. Även om artikel 44.2 i maskinförordningen enligt sin ordalydelse riktar sig till medlemsstaterna får marknadskontrollmyndigheten anses vara direkt bunden av artikeln utan någon författningsåtgärd från svensk sida.

I artikel 45 i maskinförordningen finns skyldigheter för medlemsstaterna att agera mot ekonomiska aktörer när det gäller produkter som visserligen överensstämmer med kraven i maskinförordningen men som ändå utgör en risk. Medlemsstaterna ska

omedelbart informera kommissionen och övriga medlemsstater om produkten som utgör en risk. Även dessa bestämmelser får anses binda marknadskontrollmyndigheten utan någon författningsåtgärd. Detsamma gäller de skyldigheter för medlemsstaterna som följer av artikel 46 om formell bristande överensstämmelse.

Några ytterligare befogenheter än de som följer av artikel 14.4 i EU-förordningen om marknadskontroll behöver därmed inte tilldelas marknadskontrollmyndigheten för att uppfylla kraven i maskinförordningen.

4.3.4 Tillträde och kontroll hos slutanvändare

Förslag

Marknadskontrollmyndigheten ska få kräva tillträde till lokaler, mark eller transportmedel enligt EU-förordningen om marknadskontroll även hos en juridisk person som är slutanvändare, om det är nödvändigt för att utföra fysisk kontroll av en produkt som har tillverkats eller monterats ihop hos slutanvändaren.

Vid kontrollen ska myndigheten få göra undersökningar och ta prov.

Skälen för förslagen

Produkter som har tillverkats eller monterats ihop hos slutanvändaren

Maskiner och andra produkter kan tillverkas eller monteras ihop hos slutanvändaren. Det kan exempelvis handla om en mekanisk anordning som kompletteras av en elektrisk motor hos användaren. I andra fall kan det handla om en komplex maskin som används i en maskinlinje och som byggs på plats av olika komponenter. Komponenterna kan vara delvis fullbordade maskiner eller andra produkter som omfattas av harmoniserade produktkrav, men det kan också finnas komponenter som inte omfattas av sådana krav.

Innan den fullbordade produkten tillgängliggörs eller tas i bruk ska tillverkaren, vare sig det är användaren eller en extern aktör som stått för tillverkningen eller monteringen, säkerställa att den har konstruerats och tillverkats i enlighet med de grundläggande hälso- och säkerhetskraven och även uppfylla övriga krav i maskinförordningen, t.ex. när det gäller teknisk dokumentation, märkning och bruksanvisning. Detta gäller även om produkten är färdig för installation men endast kan fungera om den är monterad på ett transportmedel eller installerad i en byggnad eller i en anläggning (jfr artikel 3.1 c i maskinförordningen).

Slutanvändaren ansvarar inte för produktöverensstämmelse

De ekonomiska aktörerna ansvarar för produktöverensstämmelse enligt EU:s produktlagstiftning. En slutanvändare av en produkt, som inte är en ekonomisk aktör, har inga skyldigheter att säkerställa att en produkt överensstämmer med maskinförordningens krav. Däremot kan slutanvändaren enligt andra regelverk vara skyldiga att endast ta in och använda produkter som uppfyller maskinförordningens krav. Arbetsgivare har t.ex. en skyldighet att endast anskaffa och använda EU-konforma produkter enligt arbetsutrustningsdirektivet.

Det ska finnas möjlighet att kräva tillträde och utföra kontroller hos slutanvändare

Om slutanvändaren av en produkt är en ekonomisk aktör avseende samma produkt, har marknadskontrollmyndigheten möjlighet att använda de befogenheter som den ska tilldelas enligt EU-förordningen om marknadskontroll. Dessa inkluderar befogenhet att utföra oanmälda inspektioner på plats och fysiska kontroller av produkter och befogenhet att få tillträde till lokaler, mark eller transportmedel som den berörda ekonomiska aktören använder för ändamål som har samband med den ekonomiska aktörens näringsverksamhet, affärsverksamhet, hantverk eller yrke, i syfte att identifiera bristande överensstämmelse och erhålla bevis (artikel 14.4 d och e).

I förhållande till slutanvändare som inte är ekonomiska aktörer uppställer EU-förordningen om marknadskontroll inget krav på sådana befogenheter. Eftersom slutanvändare som inte är ekonomiska aktörer inte ansvarar för att produkter uppfyller maskinförordningens krav finns det anledning att vara försiktig när tilldelning av befogenheter övervägs så att användarna inte indirekt görs ansvariga för produktöverensstämmelse. Att lägga ansvar på användarna skulle innebära en högre skyddsnivå än den som föreskrivs i förordningen, vilket skulle riskera att hindra den fria rörligheten av produkter som uppfyller kraven i maskinförordningen (jfr artikel 4.1). Man måste också beakta att kontroller hos kommersiella aktörer kan störa produktionsprocesser. Det kan exempelvis handla om en maskin som är en del av en produktionslinje och det enda sättet att undersöka maskinen är att tillfälligt avbryta produktionen. När det gäller konsumenter eller företag som bedriver verksamheten i sina bostäder måste även intrånget i den personliga integriteten beaktas. Igen, störningar i produktionen och intrång i den personliga integriteten måste ses i ljuset av att slutanvändarna inte har något ansvar för produktöverensstämmelse.

I den andra vågskålen ligger att om marknadskontrollmyndigheten inte har möjlighet att fysiskt kontrollera en produkt som omfattas av maskinförordningen reduceras marknadskontrollen i praktiken till en dokumentationskontroll. Detta kan vara särskilt otillfredsställande när det gäller högriskprodukter.

I viss utsträckning kan problemet pareras genom att marknadskontrollmyndigheten söker samtycke till kontroll från slutanvändaren. Detta bygger dock på att det finns verklig frivillighet och att samtycket inte ges för att slutanvändaren känner sig tvingad till att gå med på kontrollen. I vissa fall kan exempelvis en slutanvändare vara föremål för annan tillsyn från marknadskontrollmyndigheten och därför vara i ett underläge i förhållande till myndigheten. Även om frivillighet i vissa fall kan vara en pragmatisk lösning, t.ex. i fall när slutanvändaren är missnöjd med en produkt och gärna vill ha en kontroll av den, kvarstår fortfarande en lucka i marknadskontrollen.

Denna lucka kan knappast överbryggas avtalsvägen eftersom tillträde och kontroll utgör myndighetsutövning och därmed kräver lagstöd. Även om en ekonomisk aktör har avtalat med slut-

användaren om att marknadskontroll ska kunna ske hos användaren kan avtalet därför inte användas som rättslig grund för marknadskontrollen.

Möjligheten att utföra marknadskontroll hos en slutanvändare bör också ses i ett vidare sammanhang. Arbetsmiljöverket har i egenskap av tillsynsmyndighet, vid sidan av marknadskontrollen, omfattande befogenheter att begära tillträde till arbetsställen och där göra undersökningar och ta prov (7 kap. 5 § första stycket arbetsmiljölagen). Detta kan leda till den något paradoxala situationen att myndigheten efter exempelvis en olycka med en maskin kan begära tillträde till ett arbetsställe och göra undersökningar av hur maskinen är installerad, samt hur den har använts och underhållits, samtidigt som myndigheten inte har möjlighet att i egenskap av marknadskontrollmyndighet undersöka om konstruktionen och tillverkningen av maskinen har brustit, med mindre än att arbetsgivaren också har tillverkat maskinen eller gjort väsentliga ändringar av den eller om det finns ett tillräckligt tillförlitligt samtycke till kontrollen.

Till saken hör också att vissa andra europeiska stater har tilldelat marknadskontrollmyndigheterna befogenheter att begära tillträde till slutanvändare och kontrollera produkterna där. I Danmark har marknadskontrollmyndigheten exempelvis omfattande befogenheter att begära tillträde och utföra kontroller hos slutanvändare (§ 11 lov om produkter og markedsovervågning). Även i Norge, som också har genomfört maskindirektivet, har marknadskontrollmyndigheten befogenhet att begära tillträde till slutanvändare (§ 8 lov om kontroll med produkter og forbrukertjenester).

EU-förordningen om marknadskontroll anger att marknadskontrollmyndigheterna *åtminstone* ska tilldelas de befogenheter som räknas upp i artikel 14.4. Förordningen öppnar därför enligt sin ordalydelse för att marknadskontrollmyndigheterna tilldelas fler befogenheter.

Maskinförordningen berör bara frågan om kontroll hos slutanvändare i ett avseende. I mallen till EU-försäkran om överensstämmelse anges nämligen att adressen till slutanvändaren ska anges för lyftande maskiner som är avsedda att installeras permanent i en byggnad eller en anordning och som inte kan monteras ihop i tillverkarens lokaler men som endast kan monteras ihop på användningsstället. Maskinförordningen är dock tyst om

marknadskontrollmyndigheten ska kunna begära tillträde till användningsstället. Frågan kan därför anses ha lämnats öppen för medlemsstaterna att avgöra. Det står dock klart att medlemsstaterna inte får gå så långt att en nationell reglering om tillträdesrätt till slutanvändare hindrar den fria rörligheten av produkter som uppfyller kraven enligt maskinförordningen (jfr artiklarna 1 och 4.1). Så skulle kunna vara fallet om den nationella regleringen medför sanktioner för slutanvändaren på grund av bristande produktöverensstämmelse.

Arbetsmiljöverket och Boverket har uppgett för utredningen att det är angeläget att det finns befogenheter i förhållande till även slutanvändare. När svensk rätt anpassades till EU-förordningen om marknadskontroll framförde Arbetsmiljöverket också att marknadskontroll även bör kunna ske hos tredje part. Myndigheten pekade på att kontroll av produkter som byggs på plats hos slutanvändare endast kan ske där produkten finns (prop. 2021/22:238 s. 149). Boverket framförde i samma lagstiftningsärende att det finns skäl att ge marknadskontrollmyndigheten tillträde till bostäder vid kontroll av hissar eftersom det i avsaknad av sådant tillträde endast är möjligt att utföra dokumentationskontroll av hissar som installerats i bostäder (samma proposition s. 136 och 137). Även Transportstyrelsen förespråkade befogenhet att kontrollera produkter hos slutanvändare (samma proposition s. 136).

En tillträdes- och kontrollbefogenhet till slutanvändare, om den begränsas till slutanvändare som är juridiska personer, skulle ge marknadskontrollmyndigheten möjlighet att utöva marknadskontroll hos olika slutanvändare. För det första skulle produktkontroll kunna göras hos arbetsgivare som har produkter som används av de anställda. Arbetsmiljöverket skulle därmed få möjlighet att inte endast kontrollera installation, användning och underhåll av en maskin, utan också om maskinen uppfyller produktkraven i maskinförordningen. För det andra skulle en tillträdes- och kontrollbefogenhet till slutanvändare också möjliggöra marknadskontroll hos fastighetsägare när det gäller produkter som används av de som bor eller annars använder byggnaderna. Arbetsmiljöverket skulle därmed i egenskap av marknadskontrollmyndighet exempelvis kunna kontrollera konstruktionen och tillverkningen av en motordriven lyftanordning, t.ex. en parkeringshiss eller en fordonskran, som har installerats i ett byggnadsverk. En tillträdes- och

kontrollbefogenhet till slutanvändare skulle vidare ge möjlighet att utföra marknadskontroll hos andra slutanvändare som företag och föreningar där produkterna inte används av anställda utan av kunder och medlemmar. Det skulle därmed exempelvis finnas möjlighet att göra marknadskontroll av en fordonstvätt som har platsbyggts i ett byggnadsverk, även i fall tvättanläggningen inte är ett arbetsställe.

Även om det har varit svårt inom ramen för utredningen att uppskatta den närmare omfattningen av de brister i marknadskontrollen som avsaknaden av kontroll hos slutanvändare medför råder det ingen tvekan om att det är ett verkligt problem som kan få mycket allvarliga konsekvenser för användares hälsa och säkerhet, och i vissa fall även för miljön. Avsaknaden av kontroll på arbetsställen kan också vara svår att motivera med tanke på att arbetsgivaren är skyldig att endast anskaffa och använda produkter som uppfyller kraven i den harmoniserade unionslagstiftningen samt att Arbetsmiljöverket har omfattande befogenheter att bereda sig tillträde till arbetsställen för annan tillsyn.

Sammantaget görs därför bedömningen att det bör införas befogenhet för marknadskontrollmyndigheten att kräva tillträde och utföra vissa kontroller hos slutanvändare. En sådan befogenhet bedöms vara nödvändig för en effektiv marknadskontroll och bör inte, rätt utformad, innebära några hinder för den fria rörligheten av produkter.

Tillträdes- och kontrollbefogenhetens utformning

Inledningsvis bör inte en tillträdes- och kontrollbefogenhet förenas med några sanktioner för slutanvändaren när det gäller bristande överensstämmelse. Sådana sanktioner skulle innebära ett avsteg från det exklusiva ansvar som de ekonomiska aktörerna har för produktöverensstämmelse och skulle därmed inte vara förenliga med maskinförordningen.

Oanmälda inspektioner enligt artikel 14.4 d i EU-förordningen om marknadskontroll innebär som regel betydande olägenheter för den som är föremål för inspektionerna. Eftersom slutanvändare som inte är ekonomiska aktörer inte har ansvar för produkterna enligt maskinförordningen bör det inte finnas befogenhet att utföra sådana inspektioner hos slutanvändare. Det har inte heller framkommit

något behov av att tilldela marknadskontrollmyndigheten andra befogenheter enligt artikel 14.4. Befogenheten bör därför begränsas till tillträde till lokaler, mark eller transportmedel enligt artikel 14.4 e i EU-förordningen om marknadskontroll.

Det skulle vidare leda för långt att ge marknadskontroll-myndigheten befogenhet att bereda sig tillträde till konsumenters lokaler, mark eller transportmedel med det långtgående intrång i den privata sfären som detta skulle innebära. Befogenheten bör därför begränsas till tillträde till juridiska personers lokaler, mark eller transportmedel.

Det huvudsakliga problemet som har framkommit under utredningsarbetet är bristen på marknadskontroll av platstillverkade produkter eller produkter som har monterats samman på plats. Även om det inte kan uteslutas att det finns andra luckor i tillsynen av produkter hos slutanvändare finns inte tillräckligt underlag för att föreslå befogenheter när det gäller andra produkter. Tillträdet och kontrollen bör därför uttryckligen begränsas till platstillverkade produkter eller produkter som har monterats samman på plats.

För att värna de juridiska personernas intressen skulle det kunna krävas ett domstolsbeslut för att befogenheten ska få användas. Ett ansökningsförfarande i domstol skulle dock innebära extra kostnader för det allmänna och även att ofta angelägna åtgärder skulle ta mer tid än om myndigheten själv kunde besluta om åtgärderna. Möjligheten att överklaga myndighetens beslut bör vara tillräckligt för att värna rättssäkerheten, i synnerhet eftersom något tillträde till fysiska personers egendom inte föreslås.

Befogenheten bör slutligen utövas i enlighet med proportionalitetsprincipen. Kan kontrollen av en produkt ske på ett mindre ingripande sätt än genom att myndigheten bereder sig tillträde till slutanvändaren ska så ske. Genom att knyta befogenheten till artikel 14.4 e i EU-förordningen om marknads-kontroll bör även det som i övrigt ska gälla enligt EU-förordningen om marknadskontroll vid utövande av befogenheter gälla, t.ex. att utövandet ska ske i enlighet med proportionalitetsprincipen. Det behöver därför inte särskilt anges att proportionalitetsprincipen gäller.

Det skulle kunna övervägas ytterligare garantier mot onödiga eller oproportionerliga åtgärder. Man skulle t.ex. kunna utesluta tillträde och kontroll hos en slutanvändare om produkten också

finns hos en ekonomisk aktör. Man skulle vidare kunna ställa krav på att det finns uppgifter som gör antagligt eller sannolikt att den aktuella produkten har brister. Sådana garantier mot onödiga eller oproportionerliga åtgärder följer emellertid redan av proportionalitetsprincipen och att marknadskontrollen enligt artikel 11.3 i EU-förordningen om marknadskontroll ska följa en riskbaserad metod. Enligt metoden ska myndigheten bl.a. beakta klagomål från konsumenter och annan information som tas emot från andra myndigheter, ekonomiska aktörer, media och andra källor som kan tyda på bristande överensstämmelse. Till sist innebär också begränsningen till platstillverkade eller platsmonterade produkter att det som regel inte kommer att finnas någon produkt hos en ekonomisk aktör att kontrollera. Det bedöms därför onödigt att införa särskilda garantier mot onödiga eller oproportionerliga åtgärder.

Enligt artikel 14.4 e i EU-förordningen om marknadskontroll ska befogenheten kunna utövas i syfte att identifiera bristande överensstämmelse och erhålla bevis. Marknadskontrollmyndigheten bör därför redan med stöd av detta ha rätt att fysiskt kontrollera en produkt efter den har berett sig tillträde. Men, för att det inte ska råda någon tvekan om detta bör det ändå framgå av lagtexten att marknadskontrollmyndigheten vid kontrollen ska få göra undersökningar och ta prov.

4.3.5 Förelägganden, viten och omedelbara beslut

Förslag

Marknadskontrollmyndigheten ska få besluta de förelägganden som behövs i ett enskilt fall för att maskinförordningen, EU-förordningen om marknadskontroll, den nya lagen och anslutande föreskrifter ska följas.

Ett beslut om åtgärd eller föreläggande ska förenas med vite, om det inte av särskilda skäl är obehövligt.

Marknadskontrollmyndigheten ska få bestämma att beslutet ska gälla omedelbart.

Skälen för förslagen

För att säkerställa att restriktiva åtgärder vidtas utan dröjsmål bör myndigheten i enskilda fall kunna meddela de förelägganden som behövs för att maskinförordningen, EU-förordningen om marknadskontroll, den nya lagen och anslutande föreskrifter ska följas (jfr artikel 43.8). För att de förelägganden, förbud och andra beslut som marknadskontrollmyndigheten fattar enligt den nya lagen ska få genomslag bör besluten förenas med vite, om det inte av särskilda skäl är obehövligt. Myndigheten har därmed möjlighet att i det enskilda fallet avstå från att använda vite när det inte är påkallat.

Frågan om när ett beslut får verkställas regleras i förvaltningslagen (2017:900). Ett beslut får alltid verkställas omedelbart, om beslutet gäller anställning av någon, om det gäller endast tillfälligt eller om kretsen av dem som har rätt att överklaga är så vid eller obestämd att det inte går att avgöra när överklagandetiden går ut (35 § andra stycket förvaltningslagen). En myndighet får även verkställa ett beslut omedelbart om ett väsentligt allmänt eller enskilt intresse kräver det (35 § tredje stycket förvaltningslagen).

I samband med att det infördes kompletterande bestämmelser till EU-förordningen om marknadskontroll bedömde regeringen att det fanns ett behov av att en marknadskontrollmyndighet kan bestämma att ett föreläggande om att förordningen ska följas ska gälla omedelbart, särskilt om produkten kan medföra risk för skada (prop. 2021/22:238 s. 171). Regeringen anförde även att en motsvarande möjlighet redan fanns inom en rad sektorslagstiftningar och att det vore ändamålsenligt att marknadskontrollmyndigheterna har enhetliga befogenheter i detta avseende. En sådan möjlighet till omedelbar verkställbarhet kan inte garanteras genom en tillämpning av förvaltningslagens allmänna bestämmelser. Regeringen bedömde därför att regleringen bör finnas i sektorslagarna och utnyttjas i de fall då det är särskilt angeläget att verkställa beslutet. Samma skäl gör sig även gällande nu. En möjlighet att besluta om omedelbar verkställighet bör därför införas.

4.3.6 Hjälp från Polismyndigheten

Förslag

Polismyndigheten ska på begäran av marknadskontrollmyndigheten lämna den hjälp som behövs när myndigheten vidtar åtgärder för att se till att en ekonomisk aktör avhjälper en bristande överensstämmelse med bestämmelserna i maskinförordningen eller EU-förordningen om marknadskontroll, om det på grund av särskilda omständigheter kan befaras att åtgärden inte kan utföras utan att en polismans särskilda befogenheter behöver tillgripas eller det annars finns synnerliga skäl.

Skälen för förslaget

Marknadskontrollmyndigheten ska enligt EU-förordningen om marknadskontroll ges vissa utpekade befogenheter i samband med marknadskontroll (artikel 14). Det gäller bl.a. rätt till tillträde till lokaler, rätt att göra lämpliga kontroller och rätt att förstöra produkter. I samband med detta kan myndigheten behöva hjälp med att t.ex. få tillträde till utrymmen och få skydd för sin personal.

Som ett komplement till dessa befogenheter bör en marknadskontrollmyndighet, liksom är fallet enligt bl.a. bestämmelserna om marknadskontroll i arbetsmiljölagen, kunna få hjälp av Polismyndigheten när åtgärder vidtas. Möjligheten till hjälp bör begränsas till de situationer när det finns ett verkligt behov av Polismyndighetens särskilda befogenheter att använda våld. Det får anses vara fallet om det på grund av särskilda omständigheter kan befaras att åtgärden inte kan utföras utan att en polismans särskilda befogenheter behöver tillgripas, se 10 § polislagen (1984:387), eller om det finns synnerliga skäl. Polismyndigheten bör dock enbart kopplas in i de fall då polisens särskilda befogenheter behöver utnyttjas.

4.3.7 Ekonomisk ersättning

Förslag

En tillverkare, tillverkares representant, importör eller distributör (ekonomisk aktör) ska ersätta marknadskontrollmyndigheten för provtagning och undersökning av ett prov, om det vid en kontroll visar sig att produkten inte uppfyller kraven i maskinförordningen.

Marknadskontrollmyndigheten ska ersätta en ekonomisk aktör och andra juridiska personer för varuprover, om det finns särskilda skäl för det.

Skälen för förslagen

Enligt gällande rätt betalas inte ersättning för ett prov som tillsynsmyndigheten har tagit (7 kap. 5 § första stycket arbetsmiljölagen). Däremot ska den som har varit föremål för tillsynen ersätta tillsynsmyndigheten för sådana kostnader för undersökning av prov som har varit skäligen påkallade (22 § första stycket arbetsmiljöförordningen). Någon särskild bestämmelse om ersättning för kostnader som de skyddsansvariga har för provtagning har inte införts.

De ekonomiska aktörerna har långtgående skyldigheter enligt maskinförordningen att säkerställa att produkter uppfyller kraven i förordningen. Det är därför rimligt att aktörerna, och inte marknadskontrollmyndigheten, får stå för kostnaden för provtagning och undersökning om det vid en kontroll visar sig att produkten inte uppfyller kraven i maskinförordningen. Ett sådant ersättningskrav är vid bristande överensstämmelse tillåtet enligt artikel 15 i EU-förordningen om marknadskontroll.

I dag ska en aktör ersätta tillsynsmyndigheten om undersökningen av prov varit skäligen påkallad. En sådan skälighetsbedömning kan vara svår att göra och det finns en risk att utfallet blir olika i situationer där omständigheterna i allt väsentligt är desamma. Bedömningen av om ersättning ska utgå bör därför knytas till provresultatet. Om provet visar att produkten inte uppfyller

kraven i maskinförordningen, ska alltså ersättning utgå. Motsatsvis bör marknadskontrollmyndigheten stå för kostnaden om provet visar att produkten uppfyller alla krav. En sådan ordning har också fördelen att den ligger i linje med hur ersättningen brukar regleras på produktområdet (se t.ex. lagen [2018:125] med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om personlig skyddsutrustning).

Ekonomiska aktörer bör, liksom i dag, normalt vara skyldiga att lämna ett prov kostnadsfritt. I vissa fall kan det dock vara befogat att ersätta den som lämnar proverna. Så kan t.ex. vara fallet om det rör sig om en dyrbar vara eller att fler provexemplar har begärts in än som anses normalt (jfr prop. 1988/89:23 s. 115). Produktkraven i maskinförordningen omfattar produkter som kan ha ett mycket högt värde. Ett motsvarande behov av undantag från principen att lämna prov kostnadsfritt finns därför även vid marknadskontroll av produkter som omfattas av maskinförordningen. Marknadskontrollmyndigheten bör därför ersätta en ekonomisk aktör för varuprover, om det finns särskilda skäl för det. Motsvarande möjlighet bör också finnas vid varuprover hos en slutanvändare. Det bör därför framgå av lagen att ersättning också kan utgå till andra juridiska personer än ekonomiska aktörer.

I dag finns en särskild reglering som ger Arbetsmiljöverket möjlighet att ta ut en avgift för granskning av tekniska anordningar som utförs på uppdrag av den som avser att överlåta eller upplåta anordningen eller i övrigt för dennes räkning (22 § andra stycket arbetsmiljöförordningen). Arbetsmiljöverket har uppgett för utredningen att denna reglering sällan eller aldrig tillämpas. Det har inte heller i övrigt framkommit att det finns något behov av en motsvarande möjlighet när det gäller granskning av produkter som omfattas av maskinförordningen. Någon särskild avgift bör därför inte kunna tas ut för granskning på annans uppdrag eller för annans räkning.

4.4 Tystnadsplikt och sekretess

4.4.1 Maskinförordningens bestämmelser om konfidentiell behandling

Vilka som omfattas av kravet på konfidentiell behandling

Maskinförordningen föreskriver att alla parter ska säkerställa konfidentiell behandling av information och uppgifter som de erhåller när de utför sina uppgifter i enlighet med förordningen (artikel 49.1). Med alla parter får i första hand förstås behöriga nationella myndigheter, dvs. anmälande myndigheter och marknadskontrollmyndigheter. Vidare får även anmälda organ anses ingå eftersom även de utför myndighetslika uppgifter i enlighet med maskinförordningen, framför allt inom ramen för bedömningar av överensstämmelse enligt de förfaranden som föreskrivs i förordningen. De ekonomiska aktörerna har skyldigheter enligt maskinförordningen om de önskar sätta en produkt på marknaden eller ta den i bruk, t.ex. skyldighet att säkerställa att produkten har konstruerats och tillverkats i enlighet med de grundläggande hälso- och säkerhetskraven. De kan däremot inte anses utföra uppgifter enligt maskinförordningen på det sättet som de behöriga myndigheterna eller de anmälda organen.[8] De ekonomiska aktörerna omfattas därför inte av kravet på konfidentiell behandling.

Föremålet för den konfidentiella behandlingen

Föremålet för den konfidentiella behandlingen är personuppgifter och fysiska eller juridiska personers affärshemligheter och företagshemligheter, inklusive immateriella rättigheter (artikel 49.1).

Personuppgifter definieras i artikel 4.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), vidare kallad

[8] Jfr med bedömningen i Guide to application of the Machinery Directive 2006/42/EC, Edition 2.3 – April 2024, §143.

dataskyddsförordningen. Det handlar i praktiken om namn, personnummer, adresser eller liknande uppgifter som direkt eller indirekt kan kopplas till en fysisk person.

Den konfidentiella behandlingen ska även omfatta affärshemligheter och företagshemligheter. En unionsrättslig definition av företagshemlighet finns i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/943 av den 8 juni 2016 om skydd mot att icke röjd know-how och företagsinformation (företagshemligheter) olagligen anskaffas, utnyttjas och röjs. Där anges att en företagshemlighet är information som uppfyller samtliga följande krav:

a) Den är hemlig i den meningen att den inte, som helhet eller i den form dess beståndsdelar ordnats och satts samman, är allmänt känd hos eller lättillgänglig för personer i de kretsar som normalt sett handskas med typen av information i fråga.

b) Den har kommersiellt värde på grund av att den är hemlig.

c) Den person som lagligen kontrollerar den har med hänsyn till omständigheterna vidtagit rimliga åtgärder för att hålla den hemlig.

Frågan är om affärshemligheter avser något annat än sådana hemligheter som omfattas av begreppet företagshemligheter. I den engelska språkversionen av maskinförordningen används uttrycket commercially confidential information and trade secrets. Att informationen är kommersiellt värdefull och hemlighålls innebär att den omfattas av företagshemlighetsbegreppet. Bedömningen är därför att företagshemligheter är ett vidare begrepp som också omfattar affärshemligheter.

Immateriella rättigheter omfattas dock inte alltid av företagshemlighetsbegreppet. Upphovsrätter, patent och mönsterskydd är tvärtom ofta registrerade och avsedda att vara allmänt kända. Källkoden i en maskin kan, för att illustrera förhållandet mellan begreppen, utgöra en företagshemlighet, samtidigt som programvarans funktion kan vara skyddad av upphovsrätt. Själva upphovsrätten är då inte en företagshemlighet eftersom den är allmänt känd. I företagshemlighetsdirektivet anges att direktivet inte bör påverka lagstiftningen på det immateriella området. I de fall tillämpningsområdena för företagshemlighetsdirektivet och direktivet för säkerställande av skyddet för

immateriella rättigheter överlappar varandra, har dock det tidigare direktivet företräde som lex specialis (skäl 39).

Det kan knappast vara avsikten att t.ex. marknadskontroll-myndigheten ska hemlighålla uppgifter som är allmänt kända och avsedda att vara det, t.ex. ett patent på en maskin. Därför får föremålet för den konfidentiella behandlingen enligt maskin-förordningen anses omfatta sådana immateriella rättigheter som också utgör företagshemligheter, dvs. uppgifter som inte är allmänt kända, har ett kommersiellt värde och som hålls hemliga.

Föremålet för den konfidentiella behandlingen är därför sammanfattningsvis personuppgifter och företagshemligheter.

Undantag från den konfidentiella behandlingen

Tre undantag ska gälla från den konfidentiella behandlingen. För det första ska inte den konfidentiella behandlingen bestå när det föreligger ett allmänintresse av att uppgifterna utlämnas. För det andra ska den inte gälla om det finns rättigheter och skyldigheter att utbyta information och utfärda varningar och inte heller om det finns straffrättsliga skyldigheter att lämna information (artikel 49.3). Kommissionen och medlemsstaterna ska för det tredje få utbyta konfidentiell information med de tillsyns-myndigheter i tredjeländer med vilka de har bilaterala eller multilaterala avtal om konfidentiell behandling när dessa avtal säkerställer att allt informationsutbyte sker i enlighet med tillämplig unionsrätt (artikel 49.4).

Samtycke från den upprättande myndigheten

Vidare föreskrivs i förordningen att information inte får utbytas mellan myndigheter eller mellan myndigheter och kommissionen utan samtycke från myndigheten som upprättade informationen (artikel 49.2).

4.4.2 Konfidentiell behandling av personuppgifter

Bedömning

Det behövs inga åtgärder för att uppfylla kravet på konfidentiell behandling av personuppgifter.

Skälen för bedömningen

Enligt 21 kap. 7 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) gäller sekretess för personuppgift om det kan antas att uppgiften efter ett utlämnande kommer att behandlas i strid med EU:s dataskyddsförordning eller lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning. Sekretessen gäller hos både den anmälande myndigheten och marknadskontrollmyndigheten. När det gäller skydd för personuppgifter hos anmälda organ finns endast den tystnadsplikt för dataskyddsombud som följer av 1 kap. 8 § första stycket lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning. En tystnadsplikt hos anmälda organ, utöver den som gäller för dataskyddsombuden, kan därför övervägas.

De anmälda organen utför bedömningar av överensstämmelse enligt de förfaranden som fastställs i maskinförordningen. Även om dessa bedömningar är inriktade på produkterna kommer sannolikt organen behöva behandla vissa personuppgifter. Det kan inte uteslutas att de anmälda organen behöver behandla känsliga personuppgifter och personuppgifter om lagöverträdelser som innefattar brott.

Enligt artikel 4.2 i dataskyddsförordningen innebär behandling av personuppgifter också att personuppgifter utlämnas genom överföring, sprids eller tillhandahålls på annat sätt. Detta innebär att de allmänna principerna för personuppgiftsbehandling gäller vid utlämnande, t.ex. principerna om ändamålsbegränsning, uppgiftsminimering och lagringsminimering (artikel 5). När det gäller uppgifter om lagöverträdelser som innefattar brott är utrymmet att behandla dessa begränsat och det råder som utgångspunkt förbud mot att behandla känsliga personuppgifter (artiklarna 9 och 10).

Mot bakgrund av att de anmälda organen har ett begränsat behov av att behandla personuppgifter räcker de allmänna krav som ställs på personuppgiftsbehandling för att maskinförordningens krav på konfidentiell behandling av personuppgifter ska anses uppfyllda.

4.4.3 Konfidentiell behandling av företagshemligheter hos den anmälande myndigheten och anmälda organ

Bedömning

Det finns inget behov av någon åtgärd för att uppfylla maskinförordningens krav på konfidentiell behandling hos den anmälande myndigheten eller anmälda organ.

Skälen för bedömningen

Sekretess i det allmännas verksamhet

Anmälande myndigheter behöver hantera ansökningar om anmälan. En ansökan ska innehålla en beskrivning av organets verksamhet och förfaranden. För att göra en bedömning av organets lämplighet behöver myndigheten uppgifter om bl.a. organisation, kompetenser, arbetsmetoder och tidigare uppdrag. Anmälande myndigheter utövar därtill tillsyn över anmälda organ och kommer inom ramen för tillsynen behöva hantera information från olika källor och även utföra inspektioner av organens verksamhet. De anmälande myndigheternas beslut kan i vissa fall överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Anmälande myndigheter behöver alltså i verksamhet som består i anmälning av organ och tillsyn av organen, samt i förekommande fall i domstolsprocesser, behandla information om organens företagshemligheter.

Enligt 30 kap. 23 § första stycket offentlighets- och sekretesslagen gäller sekretess, i den utsträckning regeringen meddelar föreskrifter om det, för den beskrivna typen av uppgifter i en statlig myndighets verksamhet som består i bland annat tillsyn med

avseende på produktion, handel, transportverksamhet eller näringslivet i övrigt. Sekretessen gäller för uppgift om en enskilds affärs- eller driftförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat endast om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. Bestämmelsen förutsätter att regeringen föreskriver om sekretess. Sådana föreskrifter finns i 9 § offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641) och i bilagan till den förordningen. Regeringen har föreskrivit att sekretess gäller i verksamhet som består i utredning, tillståndsgivning och tillsyn enligt lagen om ackreditering och teknisk kontroll eller enligt motsvarande äldre föreskrifter (punkt 12). Sekretessen gäller dock inte för uppgifter i tillsynsverksamheten, om intresset av allmän kännedom om förhållande som rör människors hälsa, miljön eller redligheten i handeln eller ett liknande allmänintresse har sådan vikt att de bör lämnas ut.

Swedacs befogenhet som anmälande myndighet enligt lagen om ackreditering och teknisk kontroll omfattar även att Swedac är anmälande myndighet enligt maskinförordningen. Det krävs därför inget tillägg i bilagan till offentlighets- och sekretessförordningen beträffande Swedacs utredning, tillståndsgivning och tillsyn enligt maskinförordningen. Den gällande sekretessens föremål är en enskilds affärs- eller driftförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat. Med hänsyn till sammanhanget bör begreppet affärs- eller driftförhållanden anses omfatta företagshemligheter (jfr prop. 2007/08:65 s. 24). Den gällande sekretessen gäller inte i tillsynsverksamheten om intresset av allmän kännedom väger tyngre än sekretessintresset. Detta tillsammans med att sekretessen är relativt svag tillgodoser maskinförordningens krav på att uppgifterna ska lämnas ut om allmänintresset kräver det. Vidare hindrar inte sekretess att en uppgift lämnas till en annan myndighet, om uppgiftsskyldighet följer av lag eller förordning (10 kap. 28 § första stycket offentlighets- och sekretesslagen). Sekretessen påverkar därmed inte uppgiftsskyldigheter och informationsutbyte som föreskrivs i lag eller förordning.

Utgångspunkten är att yttrandefriheten och offentlighetsprincipen ska värnas. Om behovet av konfidentiell behandling tillgodoses av befintliga sekretessbestämmelser, ska dessa därför användas och några nya bestämmelser inte införas. Eftersom behovet redan tillgodoses genom befintlig sekretess behöver inte

någon åtgärd vidtas för att uppfylla maskinförordningens krav på konfidentiell behandling hos den anmälande myndigheten.

Tystnadsplikt för personer i annan verksamhet än det allmännas

De anmälda organen är typiskt sett privaträttsliga aktörer som inte omfattas av sekretess enligt offentlighets- och sekretesslagen.

De anmälda organen utför bedömningar av överensstämmelse enligt de förfaranden som fastställs i maskinförordningen. Ett sådant förfarande är EU-typkontroll. Vid en sådan kontroll behöver organet undersöka en produkts tekniska konstruktion och dokumentation och även undersöka provexemplar. Ett annat förfarande är fullständig kvalitetssäkring. Enligt det förfarandet behöver en tillverkare ge det allmänna organet tillträde till lokaler för konstruktion, tillverkning, kontroll, provning och lagring och det organet all nödvändig information. Det anmälda organet har också rätt att göra oanmälda besök. De anmälda organen behöver alltså genom olika fastställda förfaranden behandla information om de ekonomiska aktörernas företagshemligheter.

Vid ackreditering och teknisk kontroll gäller tystnadsplikt för den som befattar sig med ett ärende gällande någons affärs- eller driftförhållanden. Detta framgår av 22 § lagen om ackreditering och teknisk kontroll. Bestämmelsen gäller bl.a. för den som är verksam vid ett anmält organ (prop. 2007/08:65 s. 26). Att tystnadsplikten avgränsas med ett obehörighetsrekvisit innebär bl.a. att uppgifter kan lämnas ut med samtycke, till de nationella behöriga myndigheterna eller annars som en följd av en skyldighet i lag eller annan författning. Vidare bör det noteras att tystnadsplikten har koppling till den sekretess som gäller i det allmännas verksamhet vid ackreditering och teknisk kontroll. I sekretessregleringen görs undantag från sekretessen om intresset av allmän kännedom om förhållande som rör människors hälsa, miljön eller redligheten i handeln eller ett liknande allmänintresse har sådan vikt att de bör lämnas ut. Det ligger därför nära till hands att obehörighetsrekvisitet i bestämmelsen om tystnadsplikt innebär en motsvarande möjlighet att lämna ut uppgifter om allmänintresset kräver det. Även utlämnanden i enlighet med lag eller förordning bör anses utgöra behöriga utlämnanden. Den befintliga tystnadsplikten bedöms

därmed uppfylla kraven på konfidentiell behandling hos de anmälda organen enligt maskinförordningen.

4.4.4 Konfidentiell behandling av företagshemligheter hos marknadskontrollmyndigheten och privata aktörer som bistår myndigheten

Förslag

Den som har tagit befattning med ett ärende som gäller marknadskontroll ska inte obehörigen få röja eller utnyttja vad han eller hon har fått veta om någons affärs- eller driftförhållanden.

I det allmännas verksamhet ska i stället offentlighets- och sekretesslagen tillämpas.

Skälen för förslagen

Sekretess i det allmännas verksamhet

Marknadskontrollmyndigheter ska enligt maskinförordningen få dokumentation från de ekonomiska aktörerna. Denna dokumentation innefattar teknisk dokumentation. Den tekniska dokumentationen kan t.ex. bestå i källkod eller programeringslogik. Vidare har myndigheterna rätt att få uppgifter om aktörernas leverantörer och kunder. Myndigheterna kommer kunna göra inspektioner på plats och ha tillträde till lokaler hos ekonomiska aktörer och aktörerna har en skyldighet att samarbeta med myndigheten och lämna olika typer av uppgifter som behövs för bedömning av om aktörerna uppfyller skyldigheter enligt maskinförordningen. Även marknadskontrollmyndigheternas beslut kan i vissa fall överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Marknadskontrollmyndigheter behöver alltså i verksamhet som består i marknadskontroll av ekonomiska aktörer, samt i förekommande fall i domstolsprocesser, behandla information om aktörernas företagshemligheter.

Enligt 30 kap. 23 § första stycket offentlighets- och sekretesslagen gäller sekretess, i den utsträckning regeringen meddelar föreskrifter om det, för den beskrivna typen av uppgifter i en statlig myndighets verksamhet som består i bland annat tillsyn med avseende på produktion, handel, transportverksamhet eller näringslivet i övrigt. Sekretessen gäller för uppgift om en enskilds affärs- eller driftförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat endast om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. Marknadskontroll är en form av tillsyn och 30 kap. 23 § första stycket offentlighets- och sekretesslagen är alltså tillämplig på sådan verksamhet. Bestämmelsen förutsätter att regeringen föreskriver om sekretess. Sådana föreskrifter finns i 9 § offentlighets- och sekretessförordningen och i bilagan till den förordningen. Regeringen har föreskrivit i förordningen att sekretess gäller i verksamhet som består i marknadskontroll enligt EU-förordningen om marknadskontroll (punkt 151). Sekretessen gäller dock inte beslut i ärenden eller om intresset av allmän kännedom om förhållande som rör människors hälsa och säkerhet, miljön eller redligheten i handeln eller ett liknande allmänintresse har sådan vikt att uppgiften bör lämnas ut.

Den gällande sekretessens föremål är en enskilds affärs- eller driftförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat. Med hänsyn till sammanhanget bör begreppet affärs- eller driftförhållanden anses omfatta företagshemligheter (jfr prop. 2007/08:65 s. 24). Allmänhetens intresse av att få ta del av marknadskontrollmyndighetens beslut är så starkt att besluten bör undantas från sekretess. Enligt maskinförordningen ska sekretessen också i övrigt begränsas när det föreligger ett allmänintresse av att uppgifterna utlämnas. Detta krav tillgodoses genom gällande sekretess som får vika om intresset av allmän kännedom om förhållande som rör människors hälsa och säkerhet, miljön eller redligheten i handeln eller ett liknande allmänintresse har sådan vikt att uppgiften bör lämnas ut. Vidare hindrar inte sekretess att en uppgift lämnas till en annan myndighet, om uppgiftsskyldighet följer av lag eller förordning (10 kap. 28 § första stycket offentlighets- och sekretesslagen). Sekretessen påverkar därmed inte uppgiftsskyldigheter och informationsutbyte som föreskrivs i lag eller förordning.

Enligt förslagen i denna promemoria ska det vara möjligt att överklaga vissa beslut som marknadskontrollmyndigheten fattar till allmän förvaltningsdomstol. Dessutom föreslås att allmän förvaltningsdomstol ska besluta om sanktionsavgift efter ansökan från marknadskontrollmyndigheten. Bestämmelserna om sekretess i 30 kap. 23 § offentlighets- och sekretesslagen kan inte tillämpas hos en domstol (43 kap. 3 § första stycket). Däremot gäller sekretess hos domstol enligt 36 kap. 2 § offentlighets- och sekretesslagen för uppgift om en myndighets eller en enskilds affärs- eller driftförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat, om det kan antas att den som uppgiften rör lider avsevärd skada om uppgiften röjs. Även om denna sekretess är relativt svag bör den i regel kunna tillämpas i fall där en företagshemlighet annars skulle röjas (prop. 2017/18:200 s. 103 f.).

Sammantaget finns inget behov av någon åtgärd för att uppfylla maskinförordningens krav på konfidentiell behandling hos marknadskontrollmyndigheten. Det bör dock finnas en upplysning i den nya lagen om att offentlighets- och sekretesslagen ska tillämpas i det allmännas verksamhet.

Tystnadsplikt för personer i annan verksamhet än det allmännas

Uppgifter som kommer fram vid marknadskontroll kan ibland behöva hanteras av en vidare krets av personer än de som har en sådan anknytning till myndigheten att de därför omfattas av regler om sekretess. Det kan t.ex. gälla konsulter som anlitas för att göra undersökningar av en produkt. För att bestämmelserna om tystnadsplikt ska bli effektiva bör det därför införas en tystnadsplikt för den som i någon annan verksamhet än det allmännas har befattat sig med uppgifter i ett ärende om marknadskontroll. Att den föreslagna tystnadsplikten avgränsas med ett obehörighetsrekvisit innebär bland annat att uppgifter kan lämnas ut med samtycke eller annars som en följd av en skyldighet i lag eller förordning.

Bestämmelser om tystnadsplikt som är identiska med den som nu föreslås infördes med anledning av att kompletterande bestämmelser till EU-förordningen om marknadskontroll infördes i svensk rätt. Regeringen ansåg då att en bestämmelse om tystnadsplikt för uppgifter som inhämtats vid marknadskontroll kan anses förenlig

med begränsningarna av yttrandefrihet i regeringsformen och Europakonventionen (prop. 2021/22:238 s. 185). Samma bedömning görs nu.

4.4.5 Samtycke från den upprättande myndigheten

Bedömning

Det behövs ingen åtgärd för att sekretess ska gälla, om den upprättande myndigheten motsätter sig ett utlämnande.

Skälen för bedömningen

Sverige har en skyldighet enligt maskinförordningen att säkerställa att en myndighet inte lämnar ut information som den har fått från en annan myndighet, utan samtycke från den andra myndigheten som upprättade informationen (artikel 49.2).

Enligt 30 kap. 24 § offentlighets- och sekretesslagen gäller sekretess hos bl.a. en anmälande myndighet och en marknadskontrollmyndighet för en sådan uppgift om en enskilds ekonomiska eller personliga förhållanden som myndigheten förfogar över på grund av ett internationellt avtal, t.ex. en EU-förordning. Sekretessen saknar skaderekvisit vilket innebär att det är fråga om s.k. absolut sekretess. En förutsättning för att sekretessen ska gälla är att avtalet föreskriver att uppgifter inte ska få lämnas ut i det aktuella fallet. Bestämmelsen är inte begränsad till uppgifter som erhållits från utlandet, utan den gäller också för uppgifter som inhämtats inom landet.

Bestämmelsen i maskinförordningen om samtycke från den upprättande myndigheten utgör, i offentlighets- och sekretesslagens mening, en sekretessklausul i ett internationellt avtal. Detta innebär att även uppgifter som annars kan utlämnas omfattas av sekretess enligt 30 kap. 24 § offentlighets- och sekretesslagen, om den upprättande myndigheten motsätter sig ett utlämnande. Det krävs därmed inte någon åtgärd för att sekretess ska gälla.

4.4.6 Informationsutbyte

Bedömningar

Det behövs inga åtgärder för att den anmälande myndigheten och marknadskontrollmyndigheten ska kunna utbyta information.

Det finns tillräckliga sekretessbrytande bestämmelser i förhållande till andra medlemsstater och kommissionen.

Skälen för bedömningarna

Informationsutbyte mellan behöriga myndigheter

Den föreslagna anmälande myndigheten Swedac och den föreslagna marknadskontrollmyndigheten Arbetsmiljöverket samarbetar inom ramen för Marknadskontrollrådet. Utöver detta samråder de bilateralt kring olika produkter. Den information som då utbyts utgör som regel inte ekonomiska aktörers företagshemligheter, utan mer allmän information om produktrisker, arbetsmetoder och regeltillämpning. Det kan dock inte uteslutas att det finns behov av att utbyta information som utgör företagshemligheter, t.ex. om en av myndigheterna har uppgifter om att en tillverkare inte följer kraven i maskinförordningen.

Enligt 10 kap. 15 a § offentlighets- och sekretesslagen bryts sekretessen avseende uppgift om enskilds personliga eller ekonomiska förhållanden när uppgiften lämnas till en annan myndighet i vissa fall. Sekretessen bryts bl.a. om utlämnandet behövs för att förebygga, förhindra, upptäcka eller utreda fusk och överträdelser av regler, villkor i beslut eller avtal. Uppgiften får dock inte lämnas om övervägande skäl talar för att det intresse som sekretessen ska skydda har företräde framför intresset av att uppgiften lämnas ut. Innebörden av att uppgifterna får lämnas om det behövs för något av de i paragrafen angivna syftena är att tröskeln för ett utlämnande är förhållandevis låg. Med överträdelser av regler avses överträdelser som t.ex. är av betydelse för myndighetens ställningstagande i fråga om en förmån eller ett

tillstånd. Det kan också handla om överträdelser som kan föranleda en myndighet att inleda ett ärende om tillsyn. Med överträdelser av villkor i beslut avses t.ex. ageranden i strid med villkoren i ett utfärdat tillstånd (prop. 2024/25:180 s. 88 och 89).

Det behov av att kunna utbyta uppgifter om företagshemligheter mellan de behöriga myndigheterna bedöms kunna ske med den sekretessbrytande bestämmelsen i 10 kap. 15 a § offentlighets- och sekretesslagen. Det behövs därmed inga åtgärder för att den anmälande myndigheten och marknadskontrollmyndigheten ska kunna utbyta information.

Informationsutbyte med utländska myndigheter och kommissionen

När det gäller samarbete och informationsutbyte med utländska myndigheter och kommissionen är sekretessen mot utländska myndigheter eller mellanfolkliga organisationer av särskilt intresse. Enligt den får uppgifter röjas om utlämnande sker i enlighet med särskild föreskrift i lag eller förordning, eller uppgiften i motsvarande fall skulle få lämnas ut till en svensk myndighet och det enligt den utlämnande myndighetens prövning står klart att det är förenligt med svenska intressen att uppgiften lämnas till den utländska myndigheten eller den mellanfolkliga organisationen. Detta framgår av 8 kap. 3 § offentlighets- och sekretesslagen. I uttrycket ”särskild föreskrift i lag eller förordning” inkluderas även föreskrifter i EU-förordningar (prop. 1998/99:18 s. 41 och 75 samt prop. 1999/2000:126 s. 160 och 283). Utlämnande till myndigheter i andra medlemsstater, kommissionen eller andra europeiska organ kan således ske i de fall det finns uppgiftsskyldigheter i maskinförordningen. Något behov av nationella bestämmelser som reglerar möjligheten att utbyta information med kommissionen och andra medlemsstater finns därför inte.

4.5 Behandling av personuppgifter

Bedömning

Det behövs inte några särskilda bestämmelser om behandling av personuppgifter.

Skälen för bedömningen

Maskinförordningen saknar bestämmelser om behandling av personuppgifter

Maskinförordningen saknar särskilda bestämmelser om personuppgiftsbehandling, utöver den bestämmelse om krav på konfidentiell behandling av personuppgifter som behandlas i avsnitt 4.4.2.

Dataskyddsförordningen

Dataskyddsförordningen utgör den generella regleringen av personuppgiftsbehandling inom EU. Förordningen är direkt tillämplig i alla EU:s medlemsstater men förutsätter och möjliggör samtidigt kompletterande nationella bestämmelser av olika slag. Lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning, dataskyddslagen, innehåller bestämmelser som kompletterar dataskyddsförordningen på ett generellt plan i svensk rätt. Lagen är subsidiär i förhållande till annan lag eller förordning. Det innebär att om det finns avvikande bestämmelser i sektorsspecifika registerförfattningar ska de tillämpas framför motsvarande bestämmelser i dataskyddslagen.

I artikel 5.1 i dataskyddsförordningen läggs de allmänna principerna fast för personuppgiftsbehandling. Den första principen är att personuppgifter ska behandlas på ett lagligt, korrekt och öppet sätt i förhållande till den registrerade (artikel 5.1 a). Vidare anges att personuppgifterna ska samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål och att de inte senare får behandlas på ett

sätt som är oförenligt med dessa ändamål. Ytterligare behandling för arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål i enlighet med artikel 89.1 ska dock inte anses vara oförenlig med de ursprungliga ändamålen (artikel 5.1 b). Vidare ska uppgifterna bl.a. vara adekvata och korrekta och får inte förvaras under en längre tid än vad som är nödvändigt (artikel 5.1 c, d och e). Uppgifterna måste också behandlas på ett sätt som säkerställer lämplig säkerhet (artikel 5.1 f). Det är den personuppgiftsansvarige som ska ansvara för och kunna visa att artikel 5.1 efterlevs (artikel 5.2).

För att en behandling av personuppgifter ska vara laglig måste det finnas en rättslig grund för behandlingen. Personuppgifter får endast behandlas om minst ett av det villkor som anges i artikel 6.1 a–f i dataskyddsförordningen är uppfyllt.

Uppräkningen av vad som kan utgöra rättslig grund för behandling av personuppgifter i artikel 6.1 är uttömmande. Av särskilt intresse för myndigheters verksamhet är artikel 6.1 c och e. Dessa bestämmelser ger stöd för behandling av personuppgifter om behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige (c) eller när behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning (e).

De rättsliga grunder som avses i artikel 6.1 c och e måste enligt artikel 6.3 fastställas i enlighet med unionsrätten eller en medlemsstats nationella rätt. Enligt 2 kap. 1 och 2 §§ dataskyddslagen kan den rättsliga förpliktelsen eller uppgiften av allmänt intresse följa av lag eller annan författning, av kollektivavtal eller av beslut som har meddelats med stöd av lag eller annan författning. Enligt förarbetena till dataskyddslagen innebär artiklarna i dataskyddsförordningen inte något krav på att själva behandlingen av personuppgifter måste regleras. Det är i stället den rättsliga förpliktelsen, uppgiften av allmänt intresse, eller myndighetsutövningen som ska ha stöd i rättsordningen (prop. 2017/18:105, s. 48 ff). I förarbetena till dataskyddslagen uttalar regeringen att alla uppgifter som riksdag eller regering gett i uppdrag åt statliga myndigheter att utföra är av allmänt intresse (prop. 2017/18:105, s. 56 f).

Det är enligt artikel 9 i dataskyddsförordningen som utgångspunkt förbjudet att behandla känsliga personuppgifter. Sådana känsliga personuppgifter får dock behandlas om vissa villkor som

uppställs artikel 9.2 är tillämpliga, bl.a. enligt artikel 9.2 g om behandlingen är nödvändig av hänsyn till ett viktigt allmänt intresse, på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt som ska uppfylla vissa angivna krav. Enligt 3 kap. 3 § dataskyddslagen får känsliga personuppgifter behandlas av en myndighet med stöd av artikel 9.2 g i dataskyddsförordningen om 1) uppgifterna har lämnats till myndigheten och behandlingen krävs enligt lag, 2) om behandlingen är nödvändig för handläggningen av ett ärende, eller 3) i annat fall, om behandlingen är nödvändig med hänsyn till ett viktigt allmänt intresse och inte innebär ett otillbörligt intrång i den registrerades personliga integritet.

Behandling av personuppgifter som rör fällande domar i brottmål och lagöverträdelser som innefattar brott eller därmed sammanhängande säkerhetsåtgärder enligt artikel 6.1 får utföras endast under kontroll av en myndighet eller då behandling är tillåten enligt unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt, där lämpliga skyddsåtgärder för de registrerades rättigheter och friheter fastställs (artikel 10).

Behandling av personuppgifter hos marknadskontrollmyndigheten

Arbetsmiljöverket är i dag marknadskontrollmyndighet för maskindirektivet. Som marknadskontrollmyndighet hanterar myndigheten uppgifter i kontakten med de ekonomiska aktörerna. Dessa uppgifter inkluderar kontaktuppgifter och uppgifter om personer med olika ansvar hos de ekonomiska aktörerna. Myndigheten får också anmälningar från enskilda, t.ex. anställda och skyddsombud hos de ekonomiska aktörerna. Anmälningarna medför också behandling av personuppgifter. Det kan inte uteslutas att uppgifterna i vissa fall knyter en misstänkt lagöverträdelse till en person och därmed innebär behandling av personuppgifter om lagöverträdelser som innefattar brott. Det kan också förekomma behandling av känsliga personuppgifter såsom uppgifter om medlemskap i fackförening eller hälsa. Under handläggningen av ärenden behöver personuppgifterna bevaras för hanteringen enligt marknadskontroll- och arbetsmiljöregleringen och förvaltningslagen. Därefter behöver uppgifterna bevaras för arkivändamål. Arbetsmiljöverkets beslut kan i vissa fall överklagas till allmän

förvaltningsdomstol. Även i domstolsprocesser behöver personuppgifter behandlas hos myndigheten.

Maskinförordningen innebär ingen egentlig utvidgning av myndighetens uppgifter som marknadskontrollmyndighet och bedöms inte innebära att personuppgifter kommer att behandlas i större utsträckning än i dag. Förordningen bedöms inte heller innebära att mer integritetskänsliga uppgifter kommer att behandlas än vad som sker i dag.

Hos Arbetsmiljöverket finns ett informationssystem för arbetsskador. Behandling av personuppgifter i systemet har reglerats i en särskild registerlag – lagen (2018:258) om behandling av personuppgifter i Arbetsmiljöverkets informationssystem om arbetsskador. Utanför informationssystemet har det tidigare bedömts att det inte förekommer en sådan omfattande behandling av integritetskänsliga personuppgifter som motiverar en särskild reglering av behandling av personuppgifter (prop. 2017/18:112 s. 34 och 35). Det har inte framkommit något inom ramen för arbetet med denna promemoria som ger anledning till att göra en annan bedömning nu.

Personuppgifter kommer alltså att kunna behandlas med stöd av dataskyddsförordningen. Förordningen är direkt tillämplig och Arbetsmiljöverket kommer att vara personuppgiftsansvarig. Myndigheten kommer som sådan att behöva följa de allmänna principer som läggs fast i dataskyddsförordningen. De rättsliga grunderna kommer i huvudsak vara att behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige eller att behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning (artikel 6.1 c och e i dataskyddsförordningen). Grunderna för behandlingen är fastställda i dataskyddsförordningens mening i maskinförordningen, EU-förordningen om marknadskontroll och det svenska regelverket (artikel 6.3 i dataskyddsförordningen).

Uppgifter om lagöverträdelser som innefattar brott får behandlas av myndigheter enligt 3 kap. 8 § dataskyddslagen. Dessa uppgifter kommer dock sannolikt vara få eftersom det inte finns, eller föreslås, några straffrättsliga påföljder vid överträdelser av maskinregelverket. I den utsträckning det ändå kommer att behandlas uppgifter om brott, t.ex. om myndigheten utreder brister och upptäcker att det

kan röra sig om brott som vållande till kroppsskada eller sjukdom eller framkallande av fara för annan, bedöms myndigheten kunna vidta lämpliga skyddsåtgärder för de registrerades rättigheter och säkerheter (artikel 10 i dataskyddsförordningen).

Det kan också vara nödvändigt med behandling av uppgifter om medlemskap i fackförening och uppgifter om hälsa, t.ex. om ett skyddsombud för fram uppgifter om brister i en maskin eller uppgifter om en olycka som lett till att arbetstagare har skadats. Enligt 3 kap. 3 § dataskyddslagen får känsliga personuppgifter behandlas av en myndighet med stöd av artikel 9.2 g i dataskyddsförordningen om uppgifterna har lämnats till myndigheten och behandlingen krävs enligt lag. Känsliga personuppgifter får också behandlas om behandlingen är nödvändig för handläggningen av ett ärende. En myndighet får därutöver behandla känsliga personuppgifter om behandlingen är nödvändig med hänsyn till ett viktigt allmänt intresse och inte innebär ett otillbörligt intrång i den registrerades personliga integritet. I den mån känsliga personuppgifter behöver behandlas bedöms behandlingen vara nödvändig för handläggning av ärenden. Bestämmelsen i 3 kap. 3 § dataskyddslagen bedöms sammantaget vara tillräcklig för den behandling av känsliga personuppgifter som kan komma att ske hos myndigheterna. Något behov av andra säkerhets- eller skyddsåtgärder i fråga om marknadskontrollmyndighetens möjlighet att behandla känsliga personuppgifter har inte framkommit.

Sammantaget behövs inga särskilda bestämmelser om behandling av personuppgifter hos marknadskontrollmyndigheten för att möjliggöra nödvändig behandling eller skydda enskildas integritet.

Behandling av personuppgifter hos den anmälande myndigheten

Swedac är anmälande myndighet enligt maskindirektivet och föreslås förbli sådan myndighet enligt maskinförordningen. Myndighetens uppgifter enligt maskinförordningen består i huvudsak i att bedöma och anmäla organ som utför tredjepartsbedömningar. Inom ramen för denna verksamhet hanterar myndigheten framför allt uppgifter om personer som är anställda hos organen eller som har anlitats av organen. Dessa uppgifter behövs för att bedöma om personerna har tillräckliga och lämpliga

kvalifikationer. Den anmälande myndigheten hanterar också personuppgifter för att kunna säkerställa att organens personal inte är involverade i t.ex. konstruktionen eller distributionen av de maskiner som organen ska bedöma. När den anmälande myndigheten hanterar ärenden om restriktioner eller återkallelser av anmälningar behöver myndigheten också behandla personuppgifter, t.ex. uppgifter om att personer hos organen har intressekonflikter eller bristande kompetens.

Även när det gäller den anmälande myndigheten bedöms inte maskinförordningen innebära någon större förändring i omfattningen av personuppgiftsbehandlingen eller dess karaktär. Swedac har i dag ingen registerförfattning och det har inte framkommit något inom ramen för arbetet med denna promemoria som tyder på att myndigheten behöver en sådan.

Personuppgifter kommer alltså – även hos den anmälande myndigheten – att kunna behandlas med stöd av dataskyddsförordningen. De rättsliga grunderna kommer i huvudsak vara att behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige eller att behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning (artikel 6.1 c och e i dataskyddsförordningen). Grunderna för behandlingen är fastställda i dataskyddsförordningens mening i maskinförordningen, EU-förordningen om marknadskontroll, EU-förordningen om krav för ackreditering och marknadskontroll, lagen om ackreditering och teknisk kontroll, förordningen om ackreditering och teknisk kontroll och förordningen med instruktion för Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (artikel 6.3 i dataskyddsförordningen).

Sammantaget behövs det inte heller några särskilda bestämmelser om behandling av personuppgifter hos den anmälande myndigheten för att möjliggöra nödvändig behandling eller skydda enskildas integritet.

Behandling av personuppgifter hos enskilda aktörer

De anmälda organen utför bedömningar av överensstämmelse enligt de förfaranden som fastställs i maskinförordningen. Dessa

bedömningsförfaranden riktar i huvudsak in sig på konstruktion och tillverkning av produkter som omfattas av maskinförordningen. Behandlingen av personuppgifter begränsar sig därför till i huvudsak kontaktuppgifter till personer hos de ekonomiska aktörerna. Även om det inte kan uteslutas att även de anmälda organen kan upptäcka lagöverträdelser som innefattar brott eller kan ta emot känsliga personuppgifter bedöms den behandling som följer av detta vara begränsad. Sammantaget bedöms det inte behövas några särskilda bestämmelser om behandling av personuppgifter hos anmälda organ för att möjliggöra nödvändig behandling eller skydda enskildas integritet.

De ekonomiska aktörerna behöver följa maskinförordningens bestämmelser om de önskar sätta sina produkter på den europeiska marknaden eller annars ta dem i bruk här. Den stora skillnaden i förhållande till vad som nu gäller är att kraven kommer att framgå direkt av maskinförordningen, medan de nu framgår av nationella föreskrifter. Det har inte framkommit något i arbetet med promemorian som tyder på att det med anledning av denna förändring skulle krävas särskilda bestämmelser om behandling av personuppgifter hos ekonomiska aktörer för att möjliggöra nödvändig behandling eller skydda enskildas integritet. Personuppgifter kommer att kunna behandlas med stöd av det allmänna dataskyddsregelverket.

4.6 Föreskrifter om språk

Förslag

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om vilka språk som ska användas för produktrelaterad information.

Om det finns särskilda skäl, ska marknadskontrollmyndigheten i enskilda fall få besluta om undantag från kraven som följer av föreskrifterna. Ett sådant beslut ska få förenas med villkor.

Skälen för förslagen

Maskinförordningen innehåller ett antal bestämmelser som reglerar språkkrav för dokumentation, märkning och annan produktrelaterad information. I vissa fall anger förordningen att medlemsstaterna ska fastställa språk. Av språklagen (2009:600) framgår att svenska är huvudspråk i Sverige. Det kan dock finnas information som bör kunna lämnas på andra språk. Det är lämpligt att regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer kan avgöra om och i så fall vilken information som ska kunna tillhandahållas på ett annat språk. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer bör därför få meddela föreskrifter om vilka språk som ska användas för produktrelaterad information.

Det kan även finnas särskilda skäl att i enskilda fall göra undantag från språkkraven. Så kan t.ex. vara fallet om det är mycket angeläget att en maskin får släppas på marknaden samtidigt som bruksanvisning eller annan information inte har hunnit översättas till svenska. Det kan också finnas behov av att förena ett undantag med villkor, t.ex. ett villkor om hur länge undantaget gäller. Marknadskontrollmyndigheten bör vara den myndighet som beslutar om undantag.

4.7 Sanktionsavgift

Förslag

En ekonomisk aktör ska åläggas att betala en sanktionsavgift, om aktören eller någon som handlar för dennes räkning uppsåtligen eller av oaktsamhet har brutit mot de skyldigheter som gäller för ekonomiska aktörer enligt maskinförordningen.

En sanktionsavgift ska inte få åläggas någon för att denne inte har följt ett föreläggande som har förenats med vite och talan om utdömande av vitet har väckts.

I övrigt ska i fråga om sanktionsavgift 14 och 16–19 §§ lagen med kompletterande bestämmelser till EU-förordningen om allmän produktsäkerhet tillämpas.

Regeringen ska underrätta kommissionen om sanktionerna senast den 20 oktober 2026.

Skälen för förslagen

Det ska införas sanktionsavgift för en ekonomisk aktör som bryter mot sina skyldigheter

Medlemsstaterna ska fastställa bestämmelser om sanktioner för ekonomiska aktörers överträdelser av maskinförordningen och vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att de genomförs. Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande och får inbegripa straffrättsliga påföljder för allvarliga överträdelser (artikel 50.1).

Arbetsmiljöverket har i dag möjlighet att besluta sanktionsavgift vid överträdelser av sina föreskrifter om maskiner. Sanktionsavgiften utgår vid överträdelser av vissa mer formella krav som t.ex. att en bruksanvisning inte tillhandahålls eller en EG-försäkran om överensstämmelse inte har upprättats. Beroende på vilken maskin det handlar om beräknas avgiften till som lägst 50 000 kr och 10 procent av maskinens försäljningsvärde och som högst till 1 miljon kr (AFS 2023:4). Arbetsmiljöverket uppger för utredningen att myndigheten fortsatt ser ett behov av möjligheten att påföra ekonomiska aktörer sanktionsavgift, i första hand eftersom möjligheten att påföra en sådan sanktion har en avhållande effekt.

Mot en sanktionsavgift talar att den i det enskilda fallet skulle kunna få oproportionerliga effekter i förhållande till den begångna överträdelsens art (jfr prop. 2021/22:238 s. 167). Det finns dock flera argument som talar för att det ska finnas möjlighet att besluta om sanktionsavgift. Produkter som omfattas av maskinförordningen innebär i många fall mycket stora risker för dem som använder produkterna. Det kan t.ex. röra sig om industriella robotar, hydrauliska pressar och vindkraftverk. När farliga produkter av den karaktären sätts på marknaden eller tas i bruk kan det vara otillräckligt med framåtsyftande ingripanden i form av förelägganden, viten och förbud. Även i andra fall kan marknadskontrollmyndigheten behöva agera mot oseriösa ekonomiska

aktörer, t.ex. för att säkerställa att sådana aktörer inte tillskansar sig ekonomiska fördelar genom att inte följa maskinförordningen. Av dessa skäl bör det införas sanktionsavgift för en ekonomisk aktör som bryter mot sina skyldigheter enligt maskinförordningen.

Sanktionsavgift ska utgå vid alla typer av överträdelser

I dag ska sanktionsavgift utgå vid mer formella brister i efterlevnaden av Arbetsmiljöverkets föreskrifter om maskiner. Det gäller t.ex. om det saknas bruksanvisning eller EG-försäkran om överensstämmelse. Fördelen med att knyta sanktionsavgiften till sådana överträdelser är att det är lätt att fastställa överträdelserna. Samtidigt saknas sanktionsverktyget när det gäller många andra överträdelser som sett till hälso- och säkerhetsrisker kan vara betydligt allvarligare än överträdelserna av de formella kraven. Sanktionsavgift bör därför kunna utgå vid fler typer av överträdelser.

Tillverkare har huvudansvaret för att maskiner uppfyller hälso- och säkerhetskraven, genomför överensstämmelsebedömning och tillhandahåller teknisk dokumentation, CE-märkning och tydliga instruktioner. För delvis fullbordade maskiner gäller liknande krav, men utan CE-märkning. I stället ska monteringsanvisningar och inkorporeringsförklaring lämnas. Importörer övertar tillverkarens ansvar när de för in maskiner på EU-marknaden, inklusive krav på dokumentation, märkning och samarbete med myndigheter. Distributörer har mer begränsade skyldigheter men måste kontrollera märkning, dokumentation och agera vid misstänkta brister, samt samarbeta vid återkallelser. Samtliga dessa skyldigheter får anses både väsentliga och konkreta och efterlevnaden bör kunna fastställas praktiskt och rättssäkert, även om det kräver mer omfattande utredningar av Arbetsmiljöverket än vad som är fallet i dag. Sanktionsavgift bör därför utgå vid alla typer av överträdelser av maskinförordningen.

Vidare bör det med hänsyn till intresset av likabehandling och objektivitet vara obligatoriskt att besluta om sanktionsavgift när förutsättningarna för detta är uppfyllda.

Det ska krävas uppsåt eller oaktsamhet

Sanktionsavgiftens viktigaste funktion i sammanhanget är att verka avskräckande för ekonomiska aktörer som medvetet inte följer maskinförordningen. Avgiften kan även avskräcka ifrån slarv och annan form av oaktsamhet. När det gäller aktörer som visserligen bryter mot kraven förordningen, men som inte har agerat uppsåtligt eller oaktsamt, är andra ingripanden såsom föreläggande och vite som regel tillräckliga för att uppnå regelefterlevnad.

Sanktionsavgift ska inte få åläggas för att någon inte har följt ett föreläggande som har förenats med vite

Av Europakonventionen och Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna framgår att ingen får bli lagförd eller straffad två gånger för samma brott (gärning). Detta förbud kallas ofta dubbelbestraffningsförbudet eller dubbelprövningsförbudet.

Det har konstaterats i flera lagstiftningsärenden att begreppet straff i den mening som avses i Europakonventionen omfattar även vite (prop. 2007/08:107 s. 24, prop. 2012/13:143 s. 69, prop. 2021/22:238 s. 176 och prop. 2023/24:160 s. 57). Om ett vite har dömts ut bör det därför inte vara möjligt att besluta om en sanktion för samma sak. Sådant hinder uppkommer när det inleds en domstolsprocess angående frågan om utdömande av vite (jfr NJA 2013 s. 502 och prop. 2016/17:22 s. 228 och 389).

För att undvika dubbla sanktioner i form av både sanktionsavgift och vite bör det införas ett förbud i lagen mot att en sanktionsavgift tas ut för en överträdelse som omfattas av ett föreläggande som har förenats med vite om en ansökan om utdömande av vitet har gjorts.

Det är inte särskilt troligt att den omvända situationen skulle uppstå, det vill säga att en beslutad sanktionsavgift skulle utgöra hinder mot ett föreläggande eller utdömande av vite. Ett vitesföreläggande syftar som nämnts till att få enskilda att vidta en åtgärd eller underlåta att göra något, med andra ord att påverka ett framtida handlande. En sanktionsavgift däremot syftar till att straffa ett tidigare agerande. Ett vitesföreläggande som beslutas efter en sanktionsavgift kan därför inte omfatta samma händelse. Det är inte heller sannolikt att marknadskontrollmyndigheten skulle använda sig av ett vitesföreläggande eller ansöka om utdömande av vite för en

överträdelse för vilken en sanktionsavgift har beslutats. Risken för dubbla sanktioner i den beskrivna situationen är således mycket osannolik och motiverar inte en särskild förbudsbestämmelse.

I övrigt ska de bestämmelser som gäller vid allmän produktsäkerhet tillämpas

Den närmare utformningen av sanktionsavgiften har ofta på produktområdet knutits till produktsäkerhetslagens bestämmelser. Så är t.ex. fallet när det gäller personlig skyddsutrustning. Detta innebär i korthet att frågor om sanktionsavgift prövas av förvaltningsrätt efter ansökan och ansökan ska göras i den domkrets där myndigheten är belägen. Avgiften ska bestämmas till minst 5 000 kr och högst 5 000 000 kr, men får aldrig överstiga 10 procent av näringsidkarens senaste årsomsättning. Vid fastställandet ska särskild hänsyn tas till överträdelsens allvar och den överträdda bestämmelsens betydelse; i ringa fall ska ingen avgift dömas ut och avgiften får efterges vid synnerliga skäl. Sanktionsavgift får endast dömas ut om ansökan delgetts inom fem år från det att överträdelsen upphörde, och avgiften faller bort om domen inte verkställts inom fem år från laga kraft. Avgiften ska betalas inom 30 dagar efter laga kraft och drivs in om den inte betalas i tid.

Hänvisningarna till produktsäkerhetslagen kommer att behöva ändras eftersom det föreslås att produktsäkerhetslagen ska upphävas med anledning av EU-förordningen om allmän produktsäkerhet. I stället för produktsäkerhetslagen föreslås en ny kompletteringslag till EU-förordningen om allmän produktsäkerhet (Fi 2024:F). Förslaget var vid tiden för slutförande av denna promemoria under beredning. I den nya kompletteringslagen föreslås att sanktionsavgiften ska bestämmas till minst 10 000 kr och högst tio procent av årsomsättningen för den ekonomiska aktören. Om överträdelsen har inträffat under den ekonomiska aktörens första verksamhetsår eller om uppgifter om årsomsättning annars saknas eller är bristfälliga, får årsomsättningen uppskattas. Avgiften får i sådant fall fastställas till ett belopp i kronor motsvarande högst två miljoner euro. En annan nyhet är att bedömningskriterierna vid fastställande av sanktionsavgiftens storlek är mer utförliga.

Det finns olika modeller för beslut av en sanktionsavgift. Enligt arbetsmiljölagen beslutar myndigheten ett avgiftsföreläggande. Om

inte föreläggandet godkänns av parten, ansöker myndigheten om utdömande av sanktionsavgiften hos förvaltningsrätten. Enligt produktsäkerhetsmodellen fastställs sanktionsavgiften alltid efter ansökan hos förvaltningsrätten. Den senare modellen innebär en ökad grad av rättssäkerhet men samtidigt en ökad belastning på domstolarna att hantera ansökningarna. Förslaget i denna promemoria är att sanktionsavgift ska utgå vid överträdelser av alla bestämmelser i maskinförordningen. Detta innebär att bedömningarna kommer att vara varierade och i vissa fall relativt svåra. Dessutom föreslås ett subjektivt rekvisit som ytterligare kommer att öka kraven på bedömningarna. Mot bakgrund av de ibland svåra bedömningarna bör alltid en domstol pröva om den ekonomiska aktören ska påföras sanktionsavgiften.

När det gäller sanktionsavgiftens storlek bör det lägsta beloppet bestämmas så att avgiften inte är helt obetydlig samtidigt som den inte är orimlig för små aktörer. Mot denna bakgrund bedöms 10 000 kr vara en rimlig lägsta nivå på avgiften. När det gäller den högsta nivån bör det beaktas att maskinförordningen är ägnad att skydda arbetares och konsumenters hälsa och säkerhet och styra de ekonomiska aktörerna att på eget initiativ följa de krav som ställs på dem. Det är därför lämpligt att sätta den högsta nivån relativt högt för att uppnå den handlingsdirigerande effekten. Tio procent av den ekonomiska aktörens omsättning, liksom enligt regelverket om allmän produktsäkerhet, bedöms som en lämplig högre gräns. På så sätt harmoniseras nivåerna också till vad som allmänt gäller på produktområdet.

Enligt förslaget till kompletteringslag till förordningen om allmän produktsäkerhet föreslås följande fem bedömningskriterier för att bestämma sanktionsavgiftens storlek.

1. Överträdelsens allvar, med beaktande av särskilt dess art, varaktighet och omfattning,
2. eventuella åtgärder som den ekonomiska aktören eller leverantören av onlinemarknadsplatsen har vidtagit för att begränsa eller avhjälpa den skada som överträdelsen har orsakat en konsument,
3. tidigare överträdelser som den ekonomiska aktören eller leverantören av onlinemarknadsplatsen har gjort sig skyldig till,

4. de vinster som har gjorts eller de förluster som har undvikits till följd av överträdelsen, och
5. andra försvårande eller förmildrande omständigheter.

Även om uppräkningen av omständigheter inte är uttömmande underlättar den ofta svåra bedömningar och bidrar till förutsebarhet. Med tanke på att spannet mellan den lägsta och högsta nivån kan vara stort är det angeläget att en motsvarande uppräkning också gäller vid påförande av sanktionsavgift enligt maskinförordningen. Vikten av enhetlighet talar också för att samma omständigheter ska beaktas även på maskinområdet.

Sammantaget bör därför de bestämmelser som föreslås i promemorian Anpassningar till EU-förordningen om allmän produktsäkerhet och reglering av vissa andra säkerhets–krav (Fi 2024:F) tillämpas i övrigt.

Regeringen ska underrätta kommissionen om sanktionerna senast den 20 oktober 2026

Medlemsstaterna ska senast den 20 oktober 2026 underrätta kommissionen om dessa bestämmelser och åtgärder, och ska, utan dröjsmål, underrätta den om eventuella ändringar som berör dem (artikel 50.2). Regeringen bör därför underrätta kommissionen om de sanktioner som föreslås i denna promemoria och sedan när kompletteringslagen har beslutats av riksdagen underrätta kommissionen om eventuella ändringar av sanktionerna med anledning av det fortsatta lagstiftningsarbetet.

4.8 Överklagande

4.8.1 Överklagande av marknadskontrollmyndighetens beslut

Förslag

En marknadskontrollmyndighets beslut enligt lagen ska få överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd ska krävas vid överklagande till kammarrätten.

Skälen för förslagen

Av 41 § förvaltningslagen framgår att ett beslut får överklagas om beslutet kan antas påverka någons situation på ett inte obetydligt sätt. Marknadskontrollmyndighetens beslut enligt lagen kommer som regel att vara överklagbara enligt förvaltningslagen. Det bör dock av tydlighetsskäl framgå av lagen att dessa beslut kan överklagas. Detta bidrar, utöver tydlighet, till enhetlighet eftersom övriga kompletterande lagar på produktområdet innehåller sådana bestämmelser. Det motverkar också risken för att någon drar den felaktiga slutsatsen att avsaknaden av en överklagandebestämmelse innebär ett överklagandeförbud.

Det bör, liksom i övriga kompletterande lagar på produktområdet, krävas prövningstillstånd vid överklagande till kammarrätten.

4.8.2 Överklagande av anmälda organs beslut

Bedömning

Det ska inte införas en möjlighet i den nya lagen att överklaga anmälda organs beslut.

Skälen för bedömningen

Omprövning och överprövning av anmälda organs beslut

I det avsnitt av maskinförordningen som reglerar de anmälda organens skyldigheter föreskrivs att organen ska säkerställa att det finns ett öppet och tillgängligt förfarande för överklagande av organens beslut (artikel 39). Liknande bestämmelser finns i de flesta andra EU-rättsakter som reglerar produkter (SOU 2025:101 s. 706–708). Bestämmelserna ligger i linje med Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG där det anges att det ska finnas ett förfarande för överklagande av anmälda organs beslut (artikel 4.7). I beslutet anges dock inte vem som ska säkerställa att ett sådant förfarande finns.

Maskinförordningens bestämmelse om överklagande har alltså utformats som en skyldighet för de anmälda organen. Bestämmelsen riktar sig således, enligt sin ordalydelse, inte till medlemsstaterna. Detta talar för att det som avses snarare är ett internt omprövningsförfarande hos det anmälda organet än en möjlighet att överklaga beslut till domstol.

Sverige har också i svar till kommissionen uppgett att Sverige har tolkat kravet på en möjlighet att klaga på beslut från ett anmält organ som ett krav på omprövning och inte överprövning i domstol.[9] Samma bedömning har också gjorts i förarbeten till annan produktlagstiftning, t.ex. i förarbetena till genomförandet av EU:s fritidsbåtsdirektiv (prop. 2015/16:64 s. 63). Det kan också konstateras att det inte har införts några bestämmelser om en möjlighet till överprövning i domstol. Flera utredningar har dock föreslagit att det ska gå att överklaga anmälda och liknande privaträttsliga organs beslut, t.ex. Byggkontrollutredningen (SOU 2023:70), Utredningen om AI-förordningen (SOU 2025:101) och Cyberresiliensutredningen (SOU 2025:115).

I standarder för bedömning av överensstämmelse finns bestämmelser med krav på en möjlighet att begära omprövning hos det anmälda organet. Enligt standarden SS-EN ISO/IEC 17065:2012 –

[9] Regeringskansliet, Utrikesdepartementet, dnr UD2022/17114, Svar på Europeiska kommissionens skrivelse gällande klagomål om Sveriges påstådda överträdelse av artikel 47 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna – Rätt till ett effektivt rättsmedel.

Krav på organ som certifierar produkter, processer och tjänster – gäller i korthet följande. Det certifierande organet ska upprätthålla ett dokumenterat förfarande för att ta emot, utreda och besluta i klagomål och överklaganden, samt föra register över dessa och vidtagna åtgärder. Vid mottagande ska organet fastställa om ärendet faller inom dess ansvarsområde och, i så fall, handlägga det samt bekräfta mottagandet för den klagande. Organet ansvarar för att inhämta och verifiera nödvändig information för att möjliggöra ett beslut. Beslut i sådana ärenden ska fattas eller granskas av personer som inte deltagit i de berörda certifieringsaktiviteterna, och personer som tidigare utfört konsulttjänster eller varit anställda hos klienten får inte delta inom två år efter sådan relation. Certifieringsorganet ska underrätta berörd part om beslutets utgång och vid behov vidta ytterligare åtgärder för att slutligt lösa ärendet.

Även om möjligheten att få till en prövning enligt denna standard, som i allt väsentligt motsvarar den möjlighet som ska finnas enligt andra standarder, inte kan ses som en rätt till överprövning, utan snarare som en möjlighet att få saken omprövad av organet själv, får ordningen anses tillgodose det krav som ställs i maskinförordningen.

Det går inte att överklaga anmälda organs beslut med stöd av förvaltningslagen

I förvaltningslagen finns bestämmelser om överklagande av en myndighets beslut. Förvaltningslagen gäller dock för handläggningen av ärenden hos förvaltningsmyndigheter (1 § förvaltningslagen). Lagen gäller alltså inte när anmälda organ handlägger ärenden. Detta innebär att företag inte kan överklaga organens beslut med stöd av förvaltningslagen.

Det går sannolikt att överklaga vissa av organens beslut med stöd av europarätten

Vid tillämpningen av unionsrätten gäller EU:s rättighetsstadga (artikel 51.1 i rättighetsstadgan). Utgångspunkten är att i den mån en rättighet i stadgan motsvaras av en rättighet i Europakonventionen ska rättigheten ha samma innebörd som i

konventionen (artikel 52.3 i rättighetsstadgan). Enligt stadgan finns en rätt till ett effektivt rättsmedel och till en opartisk domstol (artikel 47) som motsvaras av rätten till ett effektivt rättsmedel och till en rättvis rättegång i konventionen (artiklarna 6 och 13). Enligt Europadomstolens praxis finns en omfattande rätt att överklaga beslut som ingriper i enskildas rättigheter.

Enligt Europadomstolens praxis får inte ett överlämnande av en förvaltningsuppgift till ett enskilt organ leda till att enskildas grundläggande rättigheter begränsas (HFD 2019 ref. 43). Det faktum att det inte är en myndighet som står för beslutsfattandet innebär därmed inte att enskilda inte har rätt till domstolsprövning. För att artikel 6.1 i Europakonventionen ska vara tillämplig krävs att en tvist gäller en rättighet eller skyldighet som – på åtminstone rimliga grunder – kan hävdas ha sin grund i nationell rätt och att denna rättighet eller skyldighet, vid en på konventionen grundad tolkning kan karaktäriseras som civil (HFD 2019 ref. 10).

Enligt maskinförordningen ska de anmälda organen göra EU-typkontroller och bedömningar av överensstämmelse som grundar sig på fullständig kvalitetssäkring och kontroll av enskilda exemplar (artikel 38.1). Inom ramen för dessa bedömningsförfaranden har organet befogenheter, t.ex. rätt att få tillträde till lokaler och göra oanmälda besök hos de ekonomiska aktörerna. De ekonomiska aktörerna kan givetvis motsätta sig tillträde och besök, men står då risken att det anmälda organet inte utfärdar EU-typintyg, antar godkännande av kvalitetssystem eller utfärdar intyg om kontroll av enskilda exemplar (artikel 38.3). Organet kan också besluta om restriktioner eller återkallelse av en produkt (artikel 38.4). Prövningarna som organen gör bygger inte på rent skönsmässiga överväganden utan på bedömningar av om olika krav som ställs på produkterna är uppfyllda (jfr HFD 2016 ref. 49). Alla ovan nämna beslut bör därför vara exempel på prövningar som ingriper i sådana civila rättigheter som avses i artikel 6.1 i Europakonventionen.

De ekonomiska aktörerna har sammanfattningsvis sannolikt en rätt att, med stöd av europarätten och allmänna förvaltningsrättsliga principer, överklaga åtminstone mer ingripande beslut som anmälda organ tar.

Det ska inte införas en bestämmelse som anger att organens beslut får överklagas i den nya lagen

Frågan som kvarstår är då om det bör införas en bestämmelse i den nya lagen som uttryckligen ger en rätt att överklaga organens beslut till en domstol. Det huvudsakliga argumentet för en sådan bestämmelse är att det sannolikt redan i dag är möjligt att överklaga besluten med stöd av europarätten och allmänna förvaltningsrättsliga principer.

Det finns dock skäl som talar emot en sådan bestämmelse. För det första skulle en sådan bestämmelse innebära ett avsteg från vad som annars gäller eftersom det hittills inte har införts någon sådan överklagandebestämmelse på andra produktområden. Ett sådant avsteg skulle därmed innebära ett mer komplicerat regelverk att förhålla sig till för de ekonomiska aktörerna. För det andra kan inte maskinförordningen tolkas på något annat sätt än att det är de anmälda organen som ska inrätta en möjlighet att överklaga dess beslut. Presumtionen är att unionens rättsakter är förenliga med primärrätten, t.ex. rättighetsstadgan, så länge EU-domstolen inte har kommit fram till motsatsen. Detta talar, trots det som ovan sagts om rättighetsstadgan och Europakonventionen, för att ett internt omprövningsförfarande är ett tillräckligt rättsmedel.

Till sist bör frågan om överklagande av anmälda organs beslut hanteras samlat på de olika produktområdena för att inte skapa ett onödigt komplicerat och heterogent regelverk. Det bör därför inte i den nya lagen införas någon bestämmelse om överklagande av de anmälda organens beslut.

5 Ändringar i arbetsmiljölagen

5.1 Upplysning om maskinförordningen

Förslag

Det ska införas en upplysning i arbetsmiljölagen om att det finns bestämmelser om konstruktion och tillverkning av maskiner, relaterade produkter och delvis fullbordade maskiner i maskinförordningen.

Skälen för förslaget

Det har länge funnits bestämmelser om maskiner i arbetsmiljölagen (1977:1160). Merparten av dessa kommer att finnas kvar även efter det att maskinförordningen blir tillämplig. När maskinförordningen ska börja tillämpas kommer dock de ekonomiska aktörernas skyldigheter att framgå av maskinförordningen i stället för av arbetsmiljölagen och Arbetsmiljöverkets föreskrifter. Det bör därför införas en upplysning, likt den som finns när det gäller Reachförordningen och förordningen om personlig skyddsutrustning, om att det finns särskilda bestämmelser om maskiner och vissa andra produkter i maskinförordningen.

5.2 De skyddsansvarigas skyldigheter

Förslag

Regleringen om tillverkares, importörers och upplåtares ansvar för maskiner och andra tekniska anordningar ska inte gälla sådana maskiner, relaterade produkter och delvis fullbordade maskiner som omfattas av maskinförordningen.

Bedömning

Det behöver inte göras undantag från skyldigheten att se till att en förpackning inte innebär risk för ohälsa eller olycksfall.

Skälen för förslaget och bedömningen

I 3 kap. 8 § arbetsmiljölagen anges de s.k. skyddsansvarigas skyldigheter för maskiner och andra tekniska anordningar. Det görs också undantag från kraven när en teknisk anordning visas på mässor, utställningar eller liknande. Stommen i regleringen fanns redan i arbetarskyddslagen och regleringen har sedan i omgångar utvecklats, huvudsakligen för att anpassa den till maskindirektiven. För att undvika otillåten dubbelreglering bör regleringen inte gälla inom maskinförordningens tillämpningsområde.

Regleringen gäller inte bara ansvaret för maskiner utan också redskap, skyddsutrustning och andra tekniska anordningar. Med uttrycket tekniska anordningar avses i arbetsmiljölagen, vid sidan av maskiner, andra tekniska hjälpmedel som kan användas i arbetet såsom handverktyg, redskap, tryckkärl och cisterner, lyft- och transportanordningar och personlig skyddsutrustning. Även anordningar för personalutrymmen täcks av begreppet (prop. 1976/77:149 s. 236). Regleringen i 3 kap. 8 § arbetsmiljölagen omfattar alltså fler produkter än de som omfattas av maskinförordningens tillämpningsområde. Det är därför olämpligt att upphäva regleringen. I stället bör det anges att 3 kap. 8 § arbetsmiljölagen inte gäller maskiner och andra tekniska anordningar som omfattas av maskinförordningen.

Enligt 3 kap. 10 § arbetsmiljölagen ska den som överlåter eller upplåter en förpackad produkt se till att förpackningen inte innebär risk för ohälsa eller olycksfall. Maskinförordningen reglerar inte hur en förpackning ska vara utformad för att undvika risk för ohälsa eller olycksfall. Det saknas därför behov av att göra undantag från skyldigheten i arbetsmiljölagen.

5.3 Skyddsanordningar och andra skyddsåtgärder vid installation

Bedömning

Det behöver inte införas en upplysning om att maskinförordningen vid installation eller användning inte tillåter ändringar av en maskin på ett sådant sätt att maskinen inte längre uppfyller kraven enligt maskinförordningen.

Skälen för bedömningen

Av 3 kap. 11 § arbetsmiljölagen följer att den som installerar en teknisk anordning ska se till att behövliga skyddsanordningar sätts upp och att i övrigt erforderliga skyddsåtgärder vidtas. Beroende på omständigheterna i det enskilda fallet kan en installation jämställas med en reparation eller ändring av anordningen (prop. 1976/77:149 s. 397). Maskinförordningen tillåter nationell skyddsreglering för arbetstagare vid installation eller användning av maskiner eller relaterade produkter, förutsatt att sådana regler inte tillåter att en maskin eller relaterad produkt ändras på ett sätt som inte är förenligt med förordningen (artikel 5). Det skulle kunna övervägas att införa en upplysning om att maskinförordningen inte tillåter ändringar av en maskin på ett sådant sätt att maskinen inte längre uppfyller kraven enligt maskinförordningen. Eftersom det föreslås att det ska finnas en upplysning om maskinförordningen i arbetsmiljölagen bedöms ytterligare en upplysning dock vara överflödig.

5.4 Bemyndiganden att meddela föreskrifter

Bedömning

Det behöver inte göras undantag från bemyndigandena på maskinförordningens område.

Skälen för bedömningen

Bemyndiganden som rör maskiner, andra tekniska anordningar och ämnen finns i 4 kap. 1–4 §§ arbetsmiljölagen. I 4 kap. 10 § första stycket arbetsmiljölagen finns dessutom ett bemyndigande att meddela föreskrifter om arbetsmiljöns beskaffenhet och om allmänna skyldigheter i fråga om arbetsmiljön. I 18 § arbetsmiljöförordningen (1977:1166) har regeringen delegerat föreskriftsrätten vidare till Arbetsmiljöverket. Med stöd av detta bemyndigande har myndigheten meddelat sina föreskrifter om maskiner som utgör det huvudsakliga genomförandet av maskindirektivet.

Bemyndigandena i 4 kap. arbetsmiljölagen omfattar både sådant som faller utanför och innanför maskinförordningens tillämpningsområde. För de områden som ligger utanför förordningens tillämpningsområde – det vill säga tekniska anordningar som inte omfattas av maskinförordningen samt ämnen – har inget framkommit som talar för att bemyndigandena inte längre skulle behövas. När det gäller produkter som omfattas av maskinförordningen uppkommer frågan om det finns utrymme för, och i så fall behov av, nationell föreskriftsrätt. Arbetsmiljöverket är bundet av maskinförordningen och får inte meddela eller behålla föreskrifter som strider mot förordningen, oavsett om myndigheten har föreskriftsrätt på området eller inte. Föreskriftsrätt bör dock inte finnas om det saknas ett faktiskt behov av den.

Maskinförordningen lämnar ett visst utrymme för kompletterande nationell reglering. Därtill kan det finnas behov av att behålla föreskrifter som reglerar produkter som omfattas av maskinförordningen men som släppts ut på marknaden eller tagits i bruk före den 20 januari 2027. Det finns därför ett fortsatt behov av föreskriftsrätt även i fråga om produkter som faller inom maskin-

förordningens tillämpningsområde. Sammantaget görs därför bedömningen att det inte bör göras något undantag från rätten att meddela föreskrifter inom maskinförordningens tillämpningsområde.

5.5 Tillsynsmyndighetens befogenheter

Bedömning

Det behöver inte göras undantag från de befogenheter som tillsynsmyndigheten har att ingripa mot de skyddsansvariga.

Skälen för bedömningen

I 7 kap. arbetsmiljölagen finns bestämmelser om tillsyn. Den som har skyddsansvar enligt bl.a. 3 kap. 8 § får enligt 7 kap. 11 § åläggas att lämna varningsinformation eller att återkalla en produkt. Enligt 7 kap. 3 § har Arbetsmiljöverket rätt att efter anfordran få ut de upplysningar, handlingar och prov samt påkalla de undersökningar som behövs för tillsynen. Med stöd av paragrafen kan tillsynsmyndigheten agera mot de skyddsansvariga, t.ex. en tillverkare av en maskin, genom att använda förelägganden eller förbud enligt 7 kap. 7, 8 och 10 §§ arbetsmiljölagen. Om någon lämnar en oriktig uppgift, gäller straffbestämmelsen i 8 kap. 2 § 3 arbetsmiljölagen.

Eftersom det föreslås att regleringen om de skyddsansvarigas skyldigheter inte ska gälla inom maskinförordningens tillämpningsområde kommer de redovisade bestämmelserna om tillsyn inte kunna tillämpas för produkter som omfattas av förordningen. Det behöver därmed inte göras undantag från de befogenheter som tillsynsmyndigheten har att ingripa mot de skyddsansvariga.

5.6 Upplysningsplikter

Förslag

Upplysningsplikterna om vem som har levererat en produkt eller till vem produkten har överlåtits eller upplåtits ska inte gälla sådana maskiner, relaterade produkter och delvis fullbordade maskiner som omfattas av maskinförordningen.

Skälen för förslaget

I 7 kap. 4 § första stycket arbetsmiljölagen finns en skyldighet för den som i sin verksamhet använder en viss produkt eller har uppdragit åt annan att utföra ett visst arbete att på en tillsynsmyndighets begäran lämna upplysning om vem som har levererat produkten eller utför arbetet. I paragrafens andra stycke anges att den som har överlåtit eller upplåtit en teknisk anordning eller överlåtit ett ämne, som kan föranleda ohälsa eller olycksfall, är skyldig att på en tillsynsmyndighets begäran lämna tillgängliga upplysningar om till vilka produkten har överlåtits eller upplåtits.

Av artikel 19.1 i maskinförordningen följer att ekonomiska aktörer på begäran ska identifiera följande aktörer för marknadskontrollmyndigheterna:

– Ekonomiska aktörer som har levererat en produkt som omfattas av förordningen till dem.
– Ekonomiska aktörer till vilka de har levererat en produkt som omfattas av förordningen.

Det kan konstateras att arbetsmiljölagens upplysningsplikt om vem som har levererat en produkt huvudsakligen riktar sig till arbetsgivaren, medan motsvarande skyldighet i maskinförordningen riktar sig till de ekonomiska aktörerna. I denna del handlar det därmed inte om någon, åtminstone mer väsentlig, dubbelreglering. På annat sätt förhåller det sig med upplysningsplikten om till vem en produkt har levererats, eller överlåtits eller upplåtits i arbetsmiljölagens språkbruk. Dessa bestämmelser träffar både i

arbetsmiljölagen och maskinförordningen ekonomiska aktörer. Bestämmelserna i arbetsmiljölagen och maskinförordningen är därför delvis överlappande. För att undvika otillåten dubbelreglering bör det därför införas ett undantag från upplysningsplikterna i 7 kap. 4 § arbetsmiljölagen.

6 En ny förordning med kompletterande bestämmelser till maskinförordningen

6.1 En ny förordning införs

Förslag

Det ska införas en ny förordning med kompletterande bestämmelser till maskinförordningen.

Förordningen ska upplysa om att den är meddelad med stöd av lagen med kompletterande bestämmelser till maskinförordningen, lagen med bemyndigande att meddela vissa föreskrifter om marknadskontroll av varor och annan närliggande tillsyn och regeringsformen.

Förordningen ska upplysa om att den kompletterar maskinförordningen och lagen med kompletterande bestämmelser till maskinförordningen.

Ord och uttryck som används i förordningen ska ha samma betydelse som i maskinförordningen.

Skälen för förslagen

Vissa av de kompletterande bestämmelserna till maskinförordningen behöver meddelas genom lag. I andra fall finns utrymme för att genom bemyndigande ge regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer möjlighet att meddela de kompletterande bestämmelserna. Det blir då en fråga om vilket regleringssätt som är lämpligast. När det gäller vilken myndighet som bör vara marknads-

kontrollmyndighet och vilka språkkrav som bör gälla är det önskvärt att det finns en viss flexibilitet. Det bör därför införas en ny förordning med kompletterande bestämmelser till maskinförordningen i vilken regeringen kan efter bemyndigande i lagen bestämma marknadskontrollmyndighet och fastställa språkkrav.

Förordningen bör upplysa om att den är meddelad med stöd av lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s maskinförordning, lagen (2014:140) med bemyndigande att meddela vissa föreskrifter om marknadskontroll av varor och annan närliggande tillsyn och den s.k. restkompetensen som regeringen har enligt regeringsformen.

Förordningen bör även upplysa om att den kompletterar maskinförordningen och lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s maskinförordning.

Det föreslås att ett antal ord och uttryck som används i maskinförordningen också används i den nya förordningen. Dessa ord och uttryck som används i lagen bör ha samma betydelse som i förordningen.

6.2 Arbetsmiljöverket ska vara marknadskontrollmyndighet

Förslag

Arbetsmiljöverket ska vara marknadskontrollmyndighet.

Skälen för förslaget

Maskinförordningen reglerar inte endast produkter som används yrkesmässigt, utan även produkter som används av konsumenter. När det gäller personlig skyddsutrustning har en ordning valts där Konsumentverket är marknadskontrollmyndighet för personlig skyddsutrustning som är avsedd för privat bruk, medan Arbetsmiljöverket är marknadskontrollmyndighet för personlig skyddsutrustning som är avsedd för yrkesmässig användning. En sådan ordning skulle kunna övervägas också i detta sammanhang eftersom

vissa produkter som omfattas av maskinförordningen kan användas både yrkesmässigt och av konsumenter, t.ex. gräsklippare, borrmaskiner och sågar.

Det finns dock flera skäl som talar emot en sådan uppdelning av marknadskontrollansvaret. För det första läggs ansvaret för produkterna enligt maskinförordningen på de ekonomiska aktörerna och inte på användarna. Det finns därför skäl att inte fästa för stor vikt vid hur produkterna kommer att användas. För det andra är hälso- och säkerhetsriskerna som regel snarlika eller identiska vid yrkesmässig och privat användning. Även detta talar emot en uppdelning av ansvaret. För det tredje kan en uppdelning av ansvaret skapa extra kostnader för de ekonomiska aktörerna genom att de måste anpassa sig till olika regelverk och kontrolleras av olika myndigheter. Till sist har det betydelse i sammanhanget att det, till skillnad från när det gäller personlig skyddsutrustning, inte finns någon tradition av ett uppdelat marknadskontrollansvar på maskinområdet. Sammantaget bedöms det bästa vara att marknadskontrollen utövas av en och samma myndighet, oberoende av om produkten ska användas yrkesmässigt eller inte.

Arbetsmiljöverket har lång erfarenhet av att vara marknadskontrollmyndighet på maskinområdet och har den kompetens och de resurser som behövs. Myndigheten är med i Marknadskontrollrådet och har ett fungerande informations- och erfarenhetsutbyte med andra marknadskontrollmyndigheter nationellt och internationellt. Arbetsmiljöverket bör därför utses till marknadskontrollmyndighet.

6.3 Beslut om undantag i krissituationer från förfaranden för bedömning av överensstämmelse

Förslag

Marknadskontrollmyndigheten ska få besluta om undantag från förfaranden för bedömning av överensstämmelse som kräver obligatoriskt deltagande av ett anmält organ.

Skälen för förslaget

Artikel 25 c i maskinförordningen reglerar undantag i krissituationer från förfaranden för bedömning av överensstämmelse som kräver obligatoriskt deltagande av ett anmält organ. Enligt artikeln får en medlemsstat på begäran av en ekonomisk aktör göra sådana undantag. Artikeln ger befogenhet till medlemsstaterna att besluta om undantag. Undantagen gäller i enskilda ärenden och det bedöms bl.a. av det skälet vara olämpligt att regeringen beslutar om undantag. Marknadskontrollmyndigheten kommer att ha de resurser och den kompetens som behövs för att handlägga en ansökan om undantag och sedan fatta beslut i frågan. Det bör därför framgå av den nya förordningen att marknadskontrollmyndigheten får besluta om undantag enligt artikeln.

6.4 Uppgiftsskyldigheter

Förslag

Marknadskontrollmyndigheten ska fullgöra vissa uppgiftsskyldigheter som åligger Sverige som medlemsstat.

Vid behov ska marknadskontrollmyndigheten samråda med Regeringskansliet innan myndigheten fullgör skyldigheterna.

Skälen för förslagen

Enligt artikel 6.8 i maskinförordningen ska en medlemsstat som hyser farhågor i fråga om en kategori av maskiner eller relaterade produkter som är förtecknad eller inte förtecknad i bilaga I omedelbart underrätta kommissionen om dessa farhågor och ange skälen till detta. En motsvarande skyldighet när det gäller säkerhetskomponenter föreskrivs i artikel 7.3. Enligt artikel 6.9 har medlemsstaterna dessutom första gången den 20 juli 2025 och sedan vart femte år en skyldighet att tillhandahålla viss information om händelser som ger upphov till farhågor. Enligt artikel 20.8 ska en medlemsstat underrätta kommissionen om en gemensam specifikation inte helt uppfyller de grundläggande hälso- och

säkerhetskraven i bilaga III. Enligt artikel 25 c ska medlemsstaterna omedelbart underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om undantag från förfaranden för bedömning av överensstämmelse som kräver obligatoriskt deltagande av ett anmält organ. En behörig nationell myndighet kan också i vissa fall erkänna giltigheten av en annan medlemsstats undantag. Medlemsstaten ska då underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om beslutet att erkänna giltigheten. Enligt artikel 25 d har medlemsstaterna ytterligare en underrättelseskyldighet. Om en medlemsstat anser att en standard eller gemensam specifikation inte helt uppfyller de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III, ska medlemsstaten underrätta kommissionen om detta genom att lämna en ingående redogörelse.

Marknadskontrollmyndigheten är den aktör som kommer ha den bästa överblicken över säkerhetsbrister, olyckor, hälsoskador, gemensamma standarder och specifikationer i kommissionens genomförandeakter samt, enligt förslagen ovan, kommer att besluta om undantag från förfaranden för bedömning av överensstämmelse i krissituationer. Det är därför lämpligt att den myndigheten fullgör dessa uppgiftsskyldigheter.

I vissa fall kan det behöva göras politiska bedömningar eller ske samordning på olika produktområden. Det bör därför framgå av förordningen att marknadskontrollmyndigheten vid behov ska samråda med Regeringskansliet innan myndigheten fullgör skyldigheterna.

6.5 Språkkrav

Förslag

Följande information ska vara på svenska:

1. Bruksanvisningar,
2. säkerhetsinformation,
3. monteringsanvisningar,
4. information som anges i de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III till EU:s maskinförordning, och
5. information om att en produkt släpps ut på marknaden eller tas i bruk som en krisnödvändig vara.

Följande information ska vara på antingen svenska eller engelska:

1. EU-försäkran om överensstämmelse om maskinen eller den relaterade produkten släpps ut eller tillhandahålls på den svenska marknaden eller tas i bruk i landet, och
2. EU-försäkran om inbyggnad om den delvis fullbordade maskinen släpps ut eller tillhandahålls på den svenska marknaden.

Det ska införas en upplysning om att undantag får göras när det gäller information som anges i de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III till EU:s maskinförordning.

Marknadskontrollmyndigheten ska få ta ut en avgift av den som ansöker om undantag från språkkraven.

Skälen för förslagen

Maskinförordningens språkbestämmelser

Maskinförordningen innehåller ett antal bestämmelser som reglerar språkkrav för dokumentation, märkning och annan information. Bruksanvisningar och säkerhetsinformation ska tillhandahållas på ett språk som är lättbegripligt för slutanvändaren (artikel 10.7). Undantag får göras för underhållsinstruktioner avsedda att användas av specialiserad personal som anlitas av tillverkaren eller av tillverkarens representant, tillhandahållas på endast ett av unionens

officiella språk, som den personalen förstår (bilaga III 1.7.4). Kontaktuppgifter ska vara på ett språk som lätt kan förstås av både användare och marknadskontrollmyndigheter (artiklarna 10.6, 13.3 och 14.3). Tillverkaren, importören och distributören ska dessutom lämna information och dokumentation till en behörig nationell myndighet på begäran på ett språk som lätt kan förstås av myndigheten (artiklarna 10.10, 13.9, 14.8 och 15.6). För delvis fullbordade maskiner gäller särskilda språkkrav. Monteringsanvisningar och inbyggnadsförsäkran ska vara utformade på ett språk som tillverkaren av den slutliga maskinen kan förstå (artikel 11.7). EU-försäkran om överensstämmelse ska finnas på ett språk som den berörda medlemsstaten kräver, vilket framgår av artikel 21.2. Vid mässor, utställningar och demonstrationer eller liknande evenemang får maskiner som inte uppfyller förordningen visas, men information om detta ska vara tydlig och begriplig för besökare enligt artikel 4.2. Så kallade krisnödvändiga varor ska enligt artikel 25 c vara försedda med information om att de är sådana varor. Denna information samt eventuell märkning ska vara tydlig, förståelig och begriplig och, när så är lämpligt, anges på ett språk som lätt kan förstås av konsumenterna och andra slutanvändare och som bestämts av den berörda medlemsstaten.

I vissa fall ska medlemsstaterna fastställa språk

I maskinförordningens skäl anges att användare ska kunna ta del av all relevant dokumentation, såsom bruksanvisningen, på ett språk som de förstår och som berörd medlemsstat fastställer (skäl 39). Maskinförordningen anger dock i de materiella bestämmelserna att endast viss information ska fastställas nationellt. När det t.ex. gäller kontaktuppgifter ska de vara på ett språk som lätt kan förstås av användarna och marknadskontrollmyndigheterna. Något utrymme att fastställa språk lämnas inte. Frågan om ett specifikt språk lätt kan förstås av användarna och marknadskontrollmyndigheterna får därför överlämnas till rättstillämpningen att avgöra.

Gällande språkkrav enligt Arbetsmiljöverkets föreskrifter

Språkkraven i Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2023:4) om maskiner innebär i praktiken att all användarrelaterad information – bruksanvisningar, varningar, märkning och EU-försäkran om överensstämmelse – ska tillhandahållas på svenska när maskiner släpps ut på marknaden, tas i drift eller distribueras första gången i Sverige.

Språklagen

Svenska är enligt språklagen (2009:600) huvudspråk i Sverige. Språket i domstolar, förvaltningsmyndigheter och andra organ som fullgör uppgifter i offentlig verksamhet är svenska (10 § språklagen). Svenska utgör därmed förvaltningsspråket och ska tillämpas inom myndigheternas centrala verksamhetsområde. Detta kärnområde omfattar handlingar av särskild betydelse, såsom beslut, domar, protokoll, föreskrifter och verksamhetsberättelser. Här krävs stöd i lag eller förordning för undantag från att svenska används (3 § språklagen). Även utanför kärnområdet gäller som utgångspunkt att myndigheter ska använda svenska. Samtidigt finns det större möjlighet att göra undantag utanför detta område.

Viss information ska vara på svenska, medan annan ska vara på svenska eller engelska

Produkter som omfattas av maskinförordningen har slutanvändare som kan vara allt ifrån specialister i yrkesmässig verksamhet med särskild utbildning på produkterna till konsumenter som helt saknar kunskaper om produkterna. Språkkraven i maskinförordningen omfattar dessutom olika typer av dokumentation. Teknisk dokumentation och EU-försäkran om överensstämmelse riktar sig i första hand till marknadskontrollmyndigheter medan skyltar, varningsanordningar eller bruksanvisningar riktar sig till användare. Underhållsinstruktioner riktar sig inte sällan till specialister som är knutna till en tillverkare av en produkt. Om dessa specialister talar ett annat språk än svenska, kan det mest ändamålsenliga vara att instruktionerna finns på specialisternas språk.

För marknadskontrollmyndigheten och den anmälande myndigheten är svenska förvaltningsspråket. Den dokumentation som myndigheterna behöver tillhör dock inte kärnområdet enligt språklagen och det kan därför göras undantag från kravet på svenska.

När det gäller användare är svenska det språk som är mest utbrett och som förstås av de flesta. Det är dessutom huvudspråket i Sverige enligt språklagen.

Maskinförordningen syftar till att upprätthålla en hög nivå av säkerhet. För att åstadkomma det är det viktigt att information, t.ex. information om hur en maskin används säkert, förstås så långt som möjligt. Svenska bör därför fastställas som språk för information som riktar sig till användare, i den mån maskinförordningen medger det. Följande information bör därför vara på svenska:

1. Bruksanvisningar,
2. säkerhetsinformation,
3. monteringsanvisningar,
4. information som anges i de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III till EU:s maskinförordning, och
5. information om att en produkt släpps ut på marknaden eller tas i bruk som en krisnödvändig vara.

När det gäller EU-försäkran om överensstämmelse och inbyggnad riktar sig dessa i första hand till myndigheterna. Tjänstemännen på dessa myndigheter bör inte ha några svårigheter att läsa och förstå engelska. Bördan på de ekonomiska aktörerna kan därför lättas genom att dessa handlingar kan godtas på svenska eller engelska.

Det ska införas en upplysning om att det får göras undantag när det gäller information som anges i de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III till EU:s maskinförordning

I maskinförordningen finns ett undantag från språkkraven. Undantag när det gäller information som anges i de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III till EU:s maskinförordning får enligt samma bilaga göras för underhållsinstruktioner avsedda att användas av specialiserad personal som anlitas av tillverkaren eller av tillverkarens representant. Sådana instruktioner får tillhandahållas på endast ett av unionens officiella språk, som den personalen förstår. I

syfte att undvika oklarheter bör undantaget återges ordagrant i den nya förordningen.

Marknadskontrollmyndigheten ska få ta ut en avgift vid ansökningar om undantag från språkkraven

Marknadskontrollmyndighetens arbete med att utreda och fatta beslut om undantag från språkkraven kräver resurser. Myndigheten kan därför behöva ta ut en ansökningsavgift som täcker handläggningsförfarandet. Enligt 2 § lagen (2014:140) med bemyndigande att meddela vissa föreskrifter om marknadskontroll av varor och annan närliggande tillsyn har regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer möjlighet att meddela föreskrifter om avgifter för marknadskontroll enligt EU-förordningen om marknadskontroll. Med stöd av bemyndigandet bör marknadskontrollmyndigheten få ta ut en avgift från den som ansöker om undantag från språkkraven.

7 Ändringar i plan- och byggförordningen

7.1 Motordrivna parkeringsanordningar

Förslag

Definitionen av motordrivna anordningar ska omfatta motordrivna parkeringsanordningar.

Skälen för förslaget

Motordrivna parkeringsanordningar omfattar en rad olika tekniska lösningar som möjliggör utrymmeseffektiv parkering. De enklaste anordningarna lyfter ett fordon för att möjliggöra parkering i två eller fler nivåer. Mer avancerade system, såsom pusselsystem, använder både vertikala och horisontella rörelser för att stapla och flytta fordon.

Parkeringsanordningar har under den senaste tiden introducerats på den svenska marknaden, särskilt i landets större städer. Boverket har uppgett för utredningen att myndighetens bedömning är att de kommer att bli allt vanligare i Sverige.

I många fall omfattas motordrivna parkeringsanordningar av maskinförordningen. Det handlar då om anordningar som inte har fasta stannplan och därmed inte omfattas av hissdirektivet (jfr artikel 2.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/33/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om hissar och säkerhetskomponenter till hissar).

Motordrivna parkeringsanordningar installeras och används som regel i byggnadsverk. Arbetsmiljöverket har endast behörighet inom ramen för sin arbetsmiljöinspektion att inspektera anordningar på arbetsställen. I den utsträckning parkeringsanordningen inte finns på ett arbetsställe har därmed inte myndigheten möjlighet att inspektera anordningens egenskaper, installation, användning och underhåll.

Byggnadsnämnderna utövar tillsyn över anordningar enligt plan- och byggregelverket. Tillsynen omfattar motordrivna anordningar. Den som äger eller annars ansvarar för en sådan anordning ska se till att den besiktas enligt 5 kap. 8 § plan- och byggförordningen (2011:338). I besiktningen ingår att kontrollera att anordningen uppfyller krav på skydd för säkerhet och hälsa som avses i 8 kap. 4 § plan- och bygglagen (2010:900) och anslutande föreskrifter. I 5 kap. plan- och byggförordningen finns också bestämmelser om användning av motordrivna anordningar i byggnadsverk. Bestämmelserna innebär i korthet att användarförbud gäller i vissa fall, t.ex. om anordningen inte används för sitt avsedda ändamål, den inte uppfyller säkerhets- och hälsokraven, den inte har besiktigats, eller om det har inträffat ett olycksfall eller olyckstillbud.

I 8 kap. plan- och byggförordningen finns bestämmelser om tillsyn. Byggnadsnämnden ska enligt dessa bestämmelser förelägga den som äger eller annars ansvarar för anordningen att se till att anordningen kontrolleras om det behövs för att säkerställa att en motordriven anordning som är installerad i ett byggnadsverk uppfyller de krav som gäller för anordningen. Det anges också att i den mån en motordriven anordning som är installerad i ett byggnadsverk omfattas av tillsyn enligt arbetsmiljölagen ansvarar Arbetsmiljöverket även för tillsynen över att bestämmelserna om kontroll av motordrivna anordningar i 5 kap. och anslutande föreskrifter om kontroll av motordrivna anordningar följs.

I 9 kap. plan- och byggförordningen finns föreskrifter om byggsanktionsavgifter. Där anges att byggsanktionsavgiften för användning av en motordriven anordning i ett byggnadsverk i strid mot ett användningsförbud är två prisbasbelopp. I 10 kap. 19 § plan- och byggförordningen finns bemyndigande för Boverket att meddela föreskrifter om besiktning, kompetenskrav vid besiktning och tillämpningen av bestämmelserna om protokoll vid besiktning. Boverket har meddelat föreskrifter genom Boverkets (BFS 2011:12

H 12) föreskrifter och allmänna råd om hissar och vissa andra motordrivna anordningar.

För att undvika att det saknas tillsyn av motordrivna parkeringsanordningar bör sådana anordningar omfattas av definitionen av motordrivna anordningar enligt plan- och byggförordningen. Därmed kommer byggnadsnämnderna ha tillsyn över anordningarna. Nämnderna kommer därmed kunna förelägga om användningsförbud, t.ex. om en anordning inte har besiktigats. Nämnden kommer också kunna besluta om byggsanktionsavgift. Tillsynen kommer dock att begränsas av maskinförordningen. De krav som ställs på en parkeringsanordning får nämligen aldrig medföra att anordningen måste ändras på ett sådant sätt att den inte längre uppfyller kraven enligt maskinförordningen (jfr artikel 5 i maskinförordningen). Byggnadsnämnden kommer, som en följd av detta, att kunna förelägga om att en parkeringsanordning servas eller repareras enligt tillverkarens anvisningar eller att en felaktig installation rättas till. Nämnden kommer dock inte kunna förelägga om att konstruktionen av en anordning som uppfyller kraven enligt maskinförordningen ändras på ett sådant sätt att kraven inte längre uppfylls.

8 Följdändringar i andra författningar

8.1 Förordningen om buller från viss utomhusutrustning

Förslag

Hänvisningen i definitionen av utrustning till maskindirektivet ska i stället göras till maskinförordningen.

Skälen för förslaget

I förordningen (2001:1084) om buller från viss utomhusutrustning finns en definition av begreppet utrustning. Definitionen hänvisar till maskindirektivet. Hänvisningen bör ändras så att den i stället hänvisar till maskinförordningen.

8.2 Förordningen med instruktion för Arbetsmiljöverket

Bedömning

Det ska fortsatt anges i förordningen att Arbetsmiljöverket är marknadskontrollmyndighet över att produkter överensstämmer med kraven i maskindirektivet.

Skälen för bedömningen

I dag anges i förordningen (2007:913) med instruktion för Arbetsmiljöverket att myndigheten är marknadskontrollmyndighet avseende maskindirektivet. Maskindirektivet upphör att gälla den 20 januari 2027 (artikel 51.2 i maskinförordningen). Medlemsstaterna får inte förhindra att produkter som släpptes ut på marknaden i överensstämmelse med maskindirektivet före den 20 januari 2027 tillhandahålls på marknaden (artikel 52.1 i maskinförordningen). Däremot behöver medlemsstaterna säkerställa att marknadskontroll fortsatt utövas för produkter som släpptes ut på marknaden före denna tidpunkt. Denna marknadskontroll kommer att utgå från de krav som gäller enligt maskindirektivet. Arbetsmiljöverkets uppgift att kontrollera att produkter överensstämmer med kraven i maskindirektivet bör därmed kvarstå.

8.3 Förordningen om kemiska produkter och biotekniska organismer och miljötillsynsförordningen

Bedömning

Bemyndigandet för Arbetsmiljöverket att meddela föreskrifter som behövs för att genomföra maskindirektivet vad gäller maskiner för applicering av bekämpningsmedel bör vara kvar. Detsamma gäller Arbetsmiljöverkets ansvar för tillsynen i fråga om att på marknaden släppa ut, tillhandahålla eller ta i drift utrustning som är avsedd för hantering av växtskyddsmedel.

Skälen för bedömningen

I 30 b § förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer anges att i fråga om att på marknaden släppa ut, tillhandahålla eller ta i drift utrustning som är avsedd för hantering av växtskyddsmedel får Arbetsmiljöverket meddela de föreskrifter som behövs för att genomföra Europaparlamentets och rådets

direktiv 2009/127/EG av den 21 oktober 2009 om ändring av direktiv 2006/42/EG vad gäller maskiner för applicering av bekämpningsmedel. I 2 kap. 20 § 2 miljötillsynsförordningen (2011:13) anges att Arbetsmiljöverket har ansvar för tillsynen i fråga om att på marknaden släppa ut, tillhandahålla eller ta i drift utrustning som är avsedd för hantering av växtskyddsmedel enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 30 b § förordningen om kemiska produkter och biotekniska organismer. Av motsvarande skäl som anges i avsnitt 8.2 behöver Arbetsmiljöverket kunna utöva marknadskontroll för produkter som släpptes ut på marknaden före den 20 januari 2027. Myndigheten behöver även kunna behålla de föreskrifter som behövs för denna marknadskontroll.

9 Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

9.1 Ikraftträdande

Förslag

De nya författningarna och författningsändringarna ska träda i kraft den 20 januari 2027.

Skälen för förslaget

Maskinförordningen ska tillämpas från och med den 20 januari 2027. Vid samma tidpunkt upphör maskindirektivet att gälla. Författningsförslagen bör därför träda i kraft samma dag.

Bestämmelserna om anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse började tillämpas den 20 januari 2024. Några kompletterande bestämmelser föreslås inte i denna del varför den tidigare tillämpningen av dessa bestämmelser inte bör påverka de föreslagna författningarnas ikraftträdande.

Medlemsstaterna ska fastställa sanktioner från och med den 20 oktober 2026. Det är dock inte meningsfullt att låta bestämmelserna om sanktioner träda i kraft innan maskinförordningen ska tillämpas eftersom sanktionerna är kopplade till överträdelser av förordningen.

Enligt artikel 54 c och d ska vissa bestämmelser som i huvudsak rör kommissionen tillämpas tidigare. Dessa bestämmelser påverkar inte de förslag som lämnas i denna promemoria. Artiklarna 6.6 och 6.8 riktar sig dock till medlemsstaterna och tillämpas från och med

den 14 juli 2024. Enligt artiklarna ska medlemsstaterna tillhandahålla viss information och underrätta kommissionen om vissa farhågor. Skyldigheterna i maskinförordningen är direkt tillämpliga och bindande för Sverige som medlemsstat. Att dessa bestämmelser redan ska tillämpas föranleder därför inget tidigare ikraftträdande av några bestämmelser som föreslås i promemorian.

9.2 Övergångsbestämmelser

Förslag

Förelägganden och förbud som, inom tillämpningsområdet för maskindirektivet, har meddelats före ikraftträdandet med stöd av arbetsmiljölagen ska fortsätta att gälla.

Skälen för förslaget

I maskinförordningen finns övergångsbestämmelser. Enligt dessa får medlemsstaterna inte förhindra att produkter som släpptes ut på marknaden i överensstämmelse med maskindirektivet före den 20 januari 2027 tillhandahålls på marknaden. Reglerna om marknadskontroll i maskinförordningen ska dock gälla från och med den 19 juli 2023 i tillämpliga delar för sådana produkter i stället för skyddsklausulen (artikel 11) i maskindirektivet, inbegripet produkter för vilka ett förfarande redan har inletts i enlighet med artikel 11 i maskindirektivet. I övergångsbestämmelserna anges också att EG-typintyg och beslut om godkännande som utfärdats i enlighet med artikel 12 i maskindirektivet ska förbli giltiga tills de löper ut. Dessa övergångsbestämmelser är direkt tillämpliga i Sverige och det bör därför inte införas några motsvarande bestämmelser i den svenska kompletterande regleringen.

När det gäller beslut enligt arbetsmiljölagen (1977:1160) om förelägganden och förbud som har tagits vid eller efter kontroll av om produkter överensstämmer med kraven i maskindirektivet bör sådana beslut fortsätta att gälla. Även om den rättsliga grunden för besluten kommer att finnas kvar i arbetsmiljölagen kommer

maskindirektivet vara upphävt efter ikraftträdandet. Det bör av tydlighetsskäl framgå av en övergångsbestämmelse att sådana beslut fortsätter gälla efter ikraftträdandet.

10 Konsekvenser

10.1 Utredningens uppdrag

Konsekvenserna av författningsförslag och eventuella övriga förslag ska utredas och beskrivas i enlighet med förordningen (2024:183) om konsekvensutredningar. De offentligfinansiella och samhällsekonomiska konsekvenserna ska redovisas, liksom förslagens ekonomiska och andra konsekvenser för enskilda och andra som berörs. Förslagens konsekvenser ska även redovisas i förhållande till relevanta delar av EU-rätten och Sveriges övriga internationella åtaganden. Om förslagen medför kostnader för staten, ska finansieringsförslag lämnas.

10.2 Konsekvenser av maskinförordningens direkt tillämpliga bestämmelser

I promemorian föreslås nya bestämmelser för att anpassa svensk rätt till maskinförordningen. Bestämmelserna är nödvändiga för att komplettera maskinförordningen och säkerställa att unionsrätten får avsedd effekt.

Maskinförordningen är direkt tillämplig i medlemsstaterna. De konsekvenserna som är en direkt följd av maskinförordningen kommer därför inte redovisas. I stället fokuseras framställningen på konsekvenserna av de bestämmelser som införs i svensk rätt för att komplettera förordningen.

10.3 Problem och förslag till lösningar

10.3.1 Val av marknadskontrollmyndighet

Maskinförordningen omfattar både produkter för yrkesmässig användning och produkter som används av konsumenter. I promemorian föreslås att Arbetsmiljöverket ska vara marknadskontrollmyndighet oavsett vem som ska använda produkterna. En alternativ lösning är den som har valts i regleringen av personlig skyddsutrustning. Enligt den är Konsumentverket marknadskontrollmyndighet för personlig skyddsutrustning som är avsedd för privat användning, medan Arbetsmiljöverket är marknadskontrollmyndighet för utrustning som är avsedd för yrkesmässig användning.

Man kan också tänka sig en ordning där marknadskontrollmyndighet väljs utifrån myndigheters sektorsansvar. Marknadskontrollmyndighet för motordrivna garageportar skulle med en sådan ordning kunna vara Boverket medan länsstyrelsen skulle kunna vara marknadskontrollmyndighet för vindkraftverk. En fördel med en uppdelning av marknadskontrollen utifrån vilken typ av produkt det handlar om är att myndigheten kan förväntas ha större kunskaper om produkttypen och i många fall bedriva närliggande tillsyn. Det finns dock väsentliga nackdelar med ett uppdelat ansvar såsom en fragmenterad marknadskontroll, risken att det horisontella regelverket om marknadskontroll tillämpas på olika sätt av myndigheterna och ett ökat behov av samordning. Vid en avvägning mellan å ena sidan ett uppdelat ansvar för marknadskontrollen, och de fördelar en sådan skulle föra med sig, och å andra ett samlat ansvar bedöms därför fördelarna med ett samlat ansvar överväga nackdelarna.

10.3.2 Frågan om tillträde till slutanvändare

Om man bortser från att en slutanvändare också kan vara en ekonomisk aktör, saknas det möjlighet enligt det horisontella marknadskontrollregelverket att göra kontroller hos slutanvändare (SOU 2020:49 s. 432). I vissa sektorspecifika EU-rättsakter finns dock en uttrycklig möjlighet att kontrollera produkter hos slut-

användare. Någon sådan möjlighet finns dock inte i maskinförordningen.

Problemet med avsaknaden av möjlighet att utföra kontroller hos slutanvändare visar sig särskilt när en produkt inte kan inspekteras förrän den har installerats eller monterats hos användaren. Det rör sig i regel om produkter som inte finns att inspektera hos en tillverkare eller i en försäljningslokal. Produkten är med andra ord platsbyggd. Utan möjligheten till kontroll hos slutanvändaren begränsas kontrollen i sådana fall i praktiken till en dokumentationskontroll.

Problemet får ytterligare en dimension ifall slutanvändaren är en privatperson. Att ge marknadskontrollmyndigheten behörighet att, utan privatpersonens samtycke, kontrollera en produkt som har installerats eller monterats hos denne innebär givetvis ett betydande intrång i den personliga integriteten. Ett sådant intrång kan vara särskilt svårt att motivera eftersom användaren inte har något ansvar enligt maskinförordningen för produktöverensstämmelse.

Arbetsmiljöverket har uppgett för utredningen att man försöker hantera problemet pragmatiskt. Om myndigheten får information om en produkt med misstänkta brister som endast kan inspekteras hos slutanvändaren, undersöker man om det finns ett tillräckligt samtycke för ett platsbesök. Det kan t.ex. vara så att användaren är missnöjd med produkten och därför har ett intresse av att myndigheten kontrollerar den. I andra fall finns inte ett tillräckligt samtycke varför någon kontroll inte kan ske.

I promemorian görs bedömningen att övervägande skäl talar för en tillträdes- och kontrollbefogenhet till slutanvändare. En alternativ lösning är att inte ge marknadskontrollmyndigheten en sådan befogenhet utan i stället låta myndigheten söka samtycke till fysiska kontroller. Konsekvensen av en sådan lösning är ytterst att myndigheten inte kommer att kunna kontrollera vissa produkter. Särskilt problematiskt kan detta vara ifall en tillverkare och en slutanvändare vill undandra sig marknadskontroll eftersom de vet att en produkt inte uppfyller kraven i maskinförordningen. Oseriösa aktörer kommer därför ha ökade möjligheter att tillskansa sig konkurrensfördelar och samtidigt utsätta sig själva och andra personer för hälso- och säkerhetsrisker. Det har inom ramen för utredningsarbetet varit svårt att uppskatta omfattningen av dessa problem men både Boverket och Arbetsmiljöverket har uppmärk-

sammat utredningen på att det finns farhågor om att olyckor kan ske på grund av motordrivna lyftanordningar som är platsbyggda i byggnader och som inte kan kontrolleras i dag.

Även om de flesta ekonomiska aktörer och slutanvändare sannolikt samarbetar med marknadskontrollmyndigheten innebär den alternativa lösningen svårigheter att bedöma samtycke till kontrollen. Det kan handla om en slutanvändare som är föremål för annan tillsyn och som är mån om att vara myndigheten till lags eller som av andra skäl befinner sig i en underlägsen position i förhållande till myndigheten. En ordning som i sådana fall bygger på samtycke kan därför innebära att marknadskontrollmyndigheten behöver göra svåra bedömningar och i vissa fall sannolikt kommer att avhålla sig från kontrollen för att samtycket bedöms som otillförlitligt, även i fall när kontrollen bedöms som angelägen.

10.3.3 Ekonomisk ersättning

Maskinförordningen föreskriver inte att ekonomisk ersättning vid varuprover behöver regleras. Däremot anges i EU-förordningen om marknadskontroll att medlemsstaterna får ge sina marknadskontrollmyndigheter rätt att från den relevanta ekonomiska aktören återkräva alla kostnader för sin verksamhet avseende fall av bristande överensstämmelse (artikel 15).

En ordning skulle kunna väljas där parterna alltid stod för sina kostnader för varuprover. I vissa fall skulle detta innebära att marknadskontrollmyndigheten skulle behöva ta kostnaderna även när den ekonomiska aktören medvetet eller av vårdslöshet inte följer kraven i maskinförordningen. Det skulle i andra fall innebära att marknadskontrollmyndigheten inte kunde ersätta den ekonomiska aktören, även när proverna har varit av destruerande karaktär och kostnaderna mycket höga för den ekonomiska aktören. En sådan alternativ lösning skulle därför kunna uppfattas som stötande i enskilda fall och bör därför inte väljas.

En annan lösning är att ersättningen knyts till vad som gäller vid arbetsmiljötillsyn enligt arbetsmiljölagen (1977:1160) och arbetsmiljöförordningen (1977:1166). En sådan lösning skulle innebära att ersättning inte kan betalas ut till en ekonomisk aktör, oavsett omständigheterna. Av samma skäl som ovan bör inte en

sådan lösning väljas. En sådan lösning innebär också att en skälighetsbedömning ska göras vid ersättning till myndigheten. Skälighetsbedömningar är som regel svåra att göra och kan undvikas om ersättningsskyldigheten i stället knyts till regelefterlevnaden, dvs. ersättning utgår om provet visar att produkten inte uppfyller kraven i maskinförordningen.

Den lösning som förespråkas i promemorian innebär alltså att det kommer att finnas möjlighet att betala ut ersättning för prover till ekonomiska aktörer och till andra juridiska personer. Det krävs dock att det föreligger särskilda skäl för det. Ersättning kommer därmed inte utgå regelmässigt, utan endast i undantagsfall. Kostnaderna för det allmänna bör därmed inte bli mer omfattande än att de kan hanteras inom befintliga ramar.

En fördel med den valda lösningen är att den ligger i linje med hur ekonomisk ersättning för varuprover regleras i annan produktlagstiftning, t.ex. i lagstiftningen som kompletterar EU:s förordning om personlig skyddsutrustning.

10.3.4 Språkval

Maskinförordningens reglering av språk är inte helt entydig. I skälen anges att medlemsstaterna ska ange vilket språk som produktrelaterad information ska vara på (skäl 39). I de materiella bestämmelserna anges dock att språk ska fastställas av medlemsstaterna i vissa fall, medan det i andra fall inte anges att språk ska fastställas. I promemorian bedöms att de materiella bestämmelserna ska tolkas ordagrant. Detta innebär att Sverige är förhindrat att fastställa språk när det inte uttryckligen anges att medlemsstater får fastställa språk.

I promemorian föreslås att information som riktar sig till slutanvändare, i den mån utrymme finns i maskinförordningen, ska fastställas till svenska, medan EU-försäkran om överensstämmelse och inbyggnad, som i första hand riktar sig till myndigheterna, ska vara på svenska eller engelska. Ett alternativ är att all information ska vara på svenska.

En EU-försäkran om överensstämmelse ska innehålla vissa grundläggande uppgifter såsom produkt, typ, modell, parti eller serienummer. Den ska också innehålla tillverkarens kontaktuppgifter. I övrigt ska försäkran innehålla hänvisningar till

harmoniserade standarder och i tillämpliga fall det anmälda organet som bedömt produkten. Det är alltså inte tal om något omfattande dokument. Detta innebär att risken för missförstånd om den är skriven på engelska är relativt liten. Det innebär samtidigt att kostnaden att översätta dokumentet till svenska är låg. Sammantaget bedöms intresset av att undvika en onödig börda på företagen väga tyngre än att informationen alltid finns på svenska.

10.3.5 Val av sanktioner

I promemorian föreslås att en sanktionsavgift ska kunna påföras en ekonomisk aktör vid överträdelser av maskinförordningen. Det kan övervägas att inte ge marknadskontrollmyndigheten möjlighet att ansöka om en sanktionsavgift. Det skulle också kunna övervägas straffrättsliga påföljder vid allvarliga överträdelser.

En nackdel med en sanktionsavgift är att den i enskilda fall kan upplevas som oproportionerlig i förhållande till överträdelsens allvar. En annan nackdel är att marknadskontrollmyndigheten behöver ägna resurser till att utreda överträdelser och domstolarna till att bereda mål och döma i mål om påförande av sanktionsavgift. Prövningen kan dessutom behöva ske i flera instanser om en dom överklagas. Föreläggande förenat med vite kan i många fall vara ett effektivare sätt att få ekonomiska aktörer att följa maskinförordningen.

Straffrättsliga sanktioner finns i arbetsmiljölagen för den som bryter mot ett föreläggande eller förbud i vissa fall. Dessa är dock inte tillämpliga vid överträdelser av maskindirektivet. En fördel med att införa sanktioner i form av böter eller fängelse är att det blir mycket kostsamt att inte följa maskinförordningen. Den avskräckande effekten blir därmed stor.

Det finns dock starka argument för att sanktionen ska vara sanktionsavgift. För det första kan brister i den sorts produkter som maskinförordningen omfattar innebära mycket stora risker för enskildas hälsa och säkerhet. För det andra kan det finnas oseriösa aktörer som försöker uppnå ekonomiska fördelar genom att inte följa kraven i maskinförordningen. För dessa behöver det finnas en sanktion som är tillräckligt kännbar för att de ska ändra sitt beteende. Till sist må en straffrättslig sanktion vara kännbar, men

den träffar fysiska personer hos en ekonomisk aktör och inte själva aktören. Det är därför inte självklart att en sådan sanktion är effektiv för att ändra aktörens beteende. Dessutom är en straffrättslig sanktion sannolikt mer kostsam för det allmänna än en administrativ sanktion eftersom den kräver utredningsresurser från polis och åklagare och sedan processer i allmän domstol som i regel är mer omfattande än motsvarande processer i förvaltningsdomstol. Sammantaget görs därför bedömningen att sanktionsavgift är den lämpligaste sanktionen. När det gäller risken för att sanktionsavgiften är oproportionell bedöms den risken kunna hanteras genom att det föreslås finnas möjlighet att helt eller delvis befria en aktör från avgiften, om överträdelsen är ringa eller ursäktlig eller om det annars med hänsyn till omständigheterna skulle vara oskäligt att ta ut avgiften.

10.3.6 Överklagande av anmälda organs beslut

I promemorian övervägs om det i den nya lagen ska införas en bestämmelse om att beslut som fattas av anmälda organ kan överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Det bedöms samtidigt att anmälda organs beslut redan i dag i många fall bör gå att överklaga med stöd av europarätten. En uttrycklig överklagandebestämmelse skulle dock undanröja den osäkerhet som nu råder om rättsläget.

Det huvudsakliga argumentet mot att införa en bestämmelse om att beslut får överklagas är att andra kompletterande lagar inte innehåller en motsvarande bestämmelse. Eftersom de anmälda organen fattar samma typ av beslut på alla de harmoniserade produktområdena skulle det vara olyckligt om regelverket inte var enhetligt. Frågan om en lagstadgad möjlighet att överklaga anmälda organs beslut bör därför utredas särskilt.

Om regeringen efter remitteringen av denna promemoria, ändå vill införa en reglering om överklagande skulle den kunna utformas på motsvarande sätt som föreslås i betänkandet Anpassningar till AI-förordningen – Säker användning, effektiv kontroll och stöd för innovation (SOU 2025:101). Ett anmält organs beslut enligt maskinförordningen skulle alltså få överklagas till allmän förvaltningsdomstol. I domstolen skulle det anmälda organet vara motpart och prövningstillstånd skulle krävas till kammarrätten.

10.3.7 Lagstiftningsteknik

I promemorian föreslås att de kompletterande bestämmelserna ska läggas i en ny lag och en ny förordning. En alternativ lösning hade varit att lägga bestämmelserna i arbetsmiljölagen.

Det starkaste argumentet för att placera bestämmelserna i arbetsmiljölagen är att det finns en lång tradition av att ha maskinreglerna i arbetsmiljöregelverket. I den andra vågskålen ligger att kompletterande bestämmelser till EU-förordningar oftast placeras i egna kompletteringsförfattningar, se t.ex. lagen (2018:125) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om personlig skyddsutrustning.

Även om det länge har funnits maskinregler i arbetsmiljölagen är det inte självklart för t.ex. en tillverkare av en maskin att reglerna finns i arbetsmiljölagen. Fördelen med att placera bestämmelserna där ska därför inte överdrivas. Dessutom är produktlagstiftning något av en främmande fågel i arbetsmiljölagen eftersom produktlagstiftningen riktar sig till ekonomiska aktörer och inte arbetsgivaren och arbetstagare.

En konsekvens av att placera de nya bestämmelserna i en ny lag är dock att det inte kommer att vara möjligt att döma någon som bryter mot bestämmelserna för arbetsmiljöbrott enligt brottsbalken. Arbetsmiljöbrottet är nämligen knutet till åsidosättande av vad som åligger någon enligt just arbetsmiljölagen. Om en fysisk person, hos en ekonomisk aktör, t.ex. en person som är ansvarig för tillverkningen, uppsåtligen eller av oaktsamhet vållar någons död, kroppskada eller sjukdom eller framkallar fara för annan kommer denna person alltså inte kunna dömas för arbetsmiljöbrott. Arbetsmiljöbrottet är dock i huvudsak en särskild rubricering av andra brott. Konsekvensen av att de kompletterande bestämmelserna läggs i en ny lag blir därför inte att en oaktsam tillverkare inte kan dömas för brott, utan endast att brottet inte kan rubriceras som arbetsmiljöbrott. Eftersom den nya regleringen riktar sig till aktörer som inte har arbetsmiljöansvar innebär denna konsekvens snarast ett argument för att lägga regleringen utanför arbetsmiljölagen.

Sammantaget bedöms därför att de kompletterande bestämmelserna ska placeras i nya författningar som följer mönstret för hur sådana författningar brukar utformas.

10.3.8 Hänvisningsteknik

Det föreslås att hänvisningarna till unionsrättsakter ska vara dynamiska, dvs. avse rättsakterna vid den lydelse som gäller vid varje tidpunkt, med undantag för hänvisningarna i bestämmelserna om sanktionsavgift.

Den valda hänvisningstekniken innebär att ändringar av definitioner av ord och uttryck i maskinförordningen får direkt genomslag vid tillämpningen av den svenska regleringen. Om definitionen av marknadskontroll eller marknadskontrollmyndighet skulle ändras i maskinförordningen, skulle det med andra ord få direkt effekt i Sverige vid tillämpningen av de svenska kompletterande bestämmelserna. En statisk hänvisning skulle å andra sidan leda till att svensk rätt behöver ändras varje gång terminologin i maskinförordningen ändras. Detta skulle, förutom kostsamma lagstiftningsärenden, leda till risken att den svenska lagstiftaren på grund av förbiseende inte ändrade svensk rätt. Det skulle också kunna leda till missförstånd om den senaste konsoliderade versionen av en rättsakt inte är den som gäller vid tillämpningen av den svenska regleringen. Att frysa definitionerna av ord och uttryck har därför betydande baksidor.

Den valda tekniken innebär också att marknadskontroll-myndighetens befogenheter är de som gäller enligt EU-förordningen om marknadskontrolls aktuella lydelse. Detta innebär att myndighetsutövningens gränser i praktiken följer direkt av unionsrätten. Det ska dock sägas att en EU-förordning är direkt tillämplig i medlemsstaterna, utan några åtgärder från medlems-staternas sida. Det är därför oklart vad som skulle kunna uppnås med en statisk hänvisning när det gäller marknadskontrollmyndighetens befogenheter eftersom befogenheterna, även om de återges i kompletteringslagen, följer direkt av EU-förordningen om marknadskontroll.

Även när det gäller befogenheten i förhållande till slutanvändare kommer hänvisningen innebära att det är den aktuella lydelsen som gäller. En annan ordning skulle leda till att om artikel 14.4 e ändrades skulle marknadskontrollmyndigheten ha olika befogenheter med stöd av artikeln beroende på om tillträdet var till en ekonomisk aktör eller en slutanvändare. Om artikeln ändrades, och inga ändringar

gjordes i svensk rätt, skulle därför regelverket bli mer komplicerat. Hänvisningen bör av detta skäl inte vara statisk.

Även hänvisningarna i regleringen av möjligheten att besluta om förelägganden med vite föreslås vara dynamiska. Av maskinförordningen följer att medlemsstaterna ska säkerställa att lämpliga restriktiva åtgärder, till exempel tillbakadragande av produkten, utan dröjsmål vidtas i fråga om den berörda produkt som omfattas av förordningen (artikel 43.8). Möjligheten att besluta om förelägganden och vite är centralt i säkerställandet att restriktiva åtgärder vidtas. Av motsvarande skäl som när det gäller marknadskontrollmyndighetens befogenheter är det svårt att se vad som kan vinnas på statiska hänvisningar, vid sidan av en eventuellt ökad förutsebarhet.

De ekonomiska aktörerna är skyldiga att följa de krav i maskinförordningen som gäller vid varje tidpunkt. När det kommer till ekonomisk ersättning för varuprover skulle det därför få märkliga konsekvenser om hänvisningen till förordningen gällde förordningen i en tidigare lydelse. Hänvisningarna bör därför även här vara dynamiska.

Till sist finns hänvisningar till maskinförordningen i bestämmelserna om sanktionsavgift. En sanktionsavgift kan enligt europarätten ses som ett straff, beroende på hur den har utformats.[10] Enligt förslaget ska sanktionsavgiften bestämmas till lägst tio tusen kronor och högst tio procent av årsomsättningen för den ekonomiska aktören. Syftet är både att vara avskräckande och vinsteliminerande. Sanktionsavgiften får därför både med hänsyn till dess syfte och stränghet vara att betrakta som ett straff enligt europarätten. Det finns därmed anledning att särskilt beakta Europakonventionens krav på förutsebarhet och förbud mot retroaktiv bestraffning. En dynamisk hänvisning skulle mot bakgrund av detta riskera att strida mot europarätten och bör därför inte väljas.

[10] Clarence Crafoord och Olle Nykvist, Företagens minimirättigheter enligt Europakonventionen vid påförande av administrativa sanktionsavgifter, Svensk juristtidning, 2021.

10.4 Aktörer som berörs av förslagen

10.4.1 Den anmälande myndigheten

Bestämmelserna i maskinförordningen om den anmälande myndigheten började tillämpas från och med den 20 januari 2024. Regeringen hade före detta datum utsett Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) till anmälande myndighet. De förslag som lämnas i denna promemoria innebär inga konsekvenser för den anmälande myndigheten.

10.4.2 Marknadskontrollmyndigheten

Marknadskontrollmyndigheten, dvs. Arbetsmiljöverket, har i dag ett omfattande ansvar för regelgivning på maskinområdet. Detta arbete kommer i allt väsentligt att upphöra efter att myndigheten har anpassat sina föreskrifter till maskinförordningen. Inget av detta är dock konsekvenser som följer av promemorians förslag, utan detta följer av att maskinförordningen ska tillämpas direkt i medlemsstaterna och att dubbelreglering är otillåten.

Den huvudsakliga konsekvensen för Arbetsmiljöverket av promemorians förslag är de konsekvenser som följer av sanktionsreglerna. I dag påförs sanktionsavgift i praktiken bara vid vissa formella brister, t.ex. att det saknas en bruksanvisning. Enligt förslagen i promemorian kommer alla typer av överträdelser kunna leda till en sanktionsavgift. Ett exempel när sanktionsavgift kommer att kunna bli aktuellt är om en tillverkare har släppt ut en produkt på marknaden utan att först göra en fullständig bedömning av överensstämmelse enligt de förfaranden som läggs fast i maskinförordningen. För att fastställa överträdelser behöver därför Arbetsmiljöverkets utredningar och beslutsunderlag vara mer omfattande. Myndigheten har dock erfarenhet av sådana mer komplexa utredningar, bl.a. när det gäller personlig skyddsutrustning där också alla typer av överträdelser kan leda till sanktionsavgift. Arbetsmiljöverket har också erfarenhet av att bedöma subjektiva rekvisit såsom uppsåt och oaktsamhet vid beslut om sanktionsavgift och även att hantera förfarandet när myndigheten ansöker hos förvaltningsrätt om påförande av

sanktionsavgiften eftersom subjektiva rekvisit och ansökningsförfarande också gäller vid sanktionsavgift för överträdelser av förordningen om personlig skyddsutrustning.

Arbetsmiljöverket har uppgett för utredningen att det är ovanligt att myndigheten kräver ersättning vid provtagning. Det bedöms också bli ovanligt med ersättning för prover till ekonomiska aktörer. De ekonomiska konsekvenserna av regleringen om ersättning för provtagning bedöms därför kunna hanteras inom befintliga budgetramar.

Av bestämmelserna om krissituationer på den inre marknaden följer att medlemsstaternas marknadskontrollmyndigheter ska säkerställa att andra marknadskontrollmyndigheter bistås i största möjliga utsträckning under ett krisläge för den inre marknaden, bland annat genom att mobilisera och skicka ut expertgrupper för att tillfälligt förstärka personalen vid de marknadskontrollmyndigheter som begär bistånd eller genom att tillhandahålla logistiskt stöd, såsom förstärkning av provningskapaciteten för maskiner och relaterade produkter som förtecknas i en genomförandeakt. Bestämmelserna kan innebära kostnader för den svenska marknadskontrollmyndigheten om den behöver bistå myndigheter i andra medlemsstater. I andra fall innebär artikeln att den svenska myndigheten kan bistås av utländska myndigheter. Det är givetvis svårt att förutse om bistånd kommer att behöva ges och i så fall i vilken omfattning. Eftersom kriser, t.ex. pandemier eller naturkatastrofer, är ovanliga och den svenska marknadskontrollmyndigheten har resurser för marknadskontroll även när det inte är ett krisläge och som kan användas vid kris bedöms biståndsskyldigheten inte medföra behov av ytterligare resurser.

I promemorian föreslås att det ska vara möjligt att ansöka om undantag från språkkraven. Arbetet med ansökningar kommer att kräva extra arbete. Det föreslås därför att myndigheten ska kunna ta ut en avgift som täcker kostnaderna för detta arbete. Möjligheten att ansöka om undantag kräver därför inte att ytterligare resurser tillförs myndigheten.

10.4.3 De anmälda organen

Liksom när det gäller den anmälande myndigheten bedöms de förslag som lämnas i denna promemoria inte innebär några konsekvenser för de anmälda organen. Frågan om konsekvenserna av bedömningen att det inte ska införas en lagstadgad möjlighet att överklaga organens beslut diskuteras i avsnitt 10.3.6.

10.4.4 Företagen

Tillverkare, importörer och distributörer (de ekonomiska aktörerna) påverkas av förslagen i promemorian huvudsakligen genom förslagen om ekonomisk ersättning för varuprover, språkkrav och sanktionsavgiften.

I dag kan Arbetsmiljöverket kräva ersättning från ekonomiska aktörer för sådana kostnader för undersökning av prov som har varit skäligen påkallade. Vidare tar myndigheten ut en avgift vid granskning av maskiner och andra tekniska anordningar som utförs på uppdrag av den som avser att överlåta eller upplåta anordningen eller i övrigt för dennes räkning. Promemorians förslag innebär ingen väsentlig skillnad i Arbetsmiljöverkets möjlighet att kräva ersättning vid varuprover. Däremot innebär förslaget att Arbetsmiljöverket i vissa fall ska lämna ersättning till en ekonomisk aktör. Denna nyhet är alltså till fördel för företagen. Dessutom innebär förslaget att det inte längre kommer att finnas möjlighet att ta ut en avgift när myndigheten agerar på uppdrag av en ekonomisk aktör. Denna möjlighet har dock sällan eller inte alls utnyttjats enligt uppgifter från Arbetsmiljöverket.

När det gäller språkkraven innebär förslaget att språkkraven kommer att lätta när det gäller EU-försäkran om överensstämmelse och inbyggnad. Företagen kommer med de nya reglerna kunna använda sådana dokument på både svenska och engelska.

Möjligheten att påföra de ekonomiska aktörerna en sanktionsavgift innebär att aktörer straffas när de inte följer maskinförordningen. Regleringen kan därför sägas gynna seriösa ekonomiska aktörer eftersom de skyddas från oschysst konkurrens. Möjligheten kan också innebära att i och för sig seriösa ekonomiska aktörer behöver vara part i ett myndighetsärende och senare eventuellt i en domstolsprocess, trots att det senare visar sig att

aktören inte har brutit mot kraven i maskinförordningen. Sanktionsavgiften kan därför också innebära extra kostnader för den aktör som sköter sig.

10.4.5 Kommunerna

Promemorians förslag får konsekvenser för kommunerna i den utsträckning kommunerna är ekonomiska aktörer eller huvudmän för kommunala bolag som är ekonomiska aktörer. I den egenskapen påverkas dock inte kommunerna eller bolagen på något annat sätt än andra ekonomiska aktörer.

Kommunerna är också användare av produkter som omfattas av maskinförordningen vilket innebär att anställda i kommunerna och kommunernas invånare får nytta av det skydd som marknadskontrollen och sanktionerna medför. Även i denna del påverkas dock inte kommunerna på något annat sätt än andra användare.

10.4.6 Polismyndigheten

Polismyndighetens skyldighet att på begäran lämna hjälp till marknadskontrollmyndigheten motsvarar den skyldighet som i dag gäller enligt arbetsmiljölagen. Promemorians förslag innebär därför ingen skillnad för Polismyndigheten. Ett alternativ är att marknadskontrollmyndigheten inte ges möjlighet att ta hjälp av Polismyndigheten, t.ex. vid tillträde till en tillverkares lokaler. Detta skulle dock innebära att marknadskontrollen förlorade i effektivitet i fall där kontrollen kan behövas som mest. Det skulle också innebära en svårmotiverad skillnad i förhållande till andra regelverk på produktområdet där en sådan möjlighet finns.

10.4.7 Domstolarna

Promemorians förslag kommer att öka belastningen på de allmänna förvaltningsdomstolarna. I dag finns enligt arbetsmiljölagen en ordning med avgiftsförlägganden som innebär att den som bedöms som ansvarig för en överträdelse föreläggs att godkänna avgiften. Om avgiften godkänns gäller föreläggandet som en domstols

lagakraftvunna avgörande. Endast om avgiftsföreläggandet inte godkänns ansöker Arbetsmiljöverket till förvaltningsrätten om att sanktionsavgift ska tas ut. Med promemorians förslag kommer i stället Arbetsmiljöverket alltid att behöva ansöka hos förvaltningsrätten om att sanktionsavgiften ska tas ut. Förslaget motiveras huvudsakligen med att den ökade rättssäkerhet som en domstolsprövning innebär krävs eftersom bedömningarna enligt promemorians förslag förväntas bli mer komplexa.

En ordning med avgiftsföreläggande skulle minska belastningen på domstolarna i viss utsträckning, medan en ordning utan sanktionsavgift skulle minska den i ännu större utsträckning. Eftersom den ordning som föreslås har funnits en tid när det gäller personlig skyddsutrustning kan det vara relevant att se till måltillströmningen när det gäller sanktionsavgift enligt den lagstiftningen. En sökning i rättsdatabasen Juno den 24 juni 2026 visade att landets förvaltningsrätter har meddelat 12 domar rörande sanktionsavgift enligt lagen (2018:125) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om personlig skyddsutrustning under perioden 2019–2026. Sökresultatet ska ses med viss reservation för att Juno inte publicerar samtliga domar från förvaltningsrätterna.

Bedömningen är, trots viss osäkerhet, att målen i förvaltningsdomstolarna inte kommer att öka i sådan utsträckning att det finns anledning att sänka kraven på rättssäkerheten vid sanktionsavgift för överträdelser av maskinförordningen. Dessutom bör det hållas i minnet att mål i förvaltningsdomstol om sanktionsavgift som regel inte kräver muntlig förhandling och ofta är av enkel beskaffenhet, i synnerhet om motparten medger talan om påförandet av sanktionsavgiften.

10.5 Kostnadsmässiga konsekvenser

Promemorians förslag kan endast förväntas ha kostnadsmässiga konsekvenser för det allmänna när det gäller Arbetsmiljöverket och domstolarna.

I dag finns den huvudsakliga maskinregleringen i Arbetsmiljöverkets föreskrifter. Arbetsmiljöverket kommer nu få mindre kostnader för arbetet med regelgivning eftersom maskin-

förordningen inte behöver eller får genomföras genom svenska föreskrifter. Detta innebär en besparing för myndigheten. Samtidigt kommer myndigheten behöva lägga mer resurser på utredningar med anledning av förslaget om sanktionsavgift. Sammantaget bedöms förslaget bli kostnadsneutralt för myndigheten.

De allmänna förvaltningsdomstolarna kommer få en viss ökning av mål med anledning av förslaget om sanktionsavgift. Ökningen är dock inte större än att den bör kunna hanteras inom ramen för de befintliga resurserna.

10.6 Ikraftträdande och informationsinsatser

Det är angeläget att promemorians förslag träder i kraft samma dag som maskinförordningen ska börja tillämpas. Om förslagen träder i kraft senare, får maskinförordningens bestämmelser om hänvisningar betydelse.

I maskinförordningen anges att maskindirektivet ska upphöra att gälla och att hänvisningar till det upphävda direktivet ska tolkas som hänvisningar till maskinförordningen (artikel 51.2). Bestämmelsen om hur hänvisningar ska tolkas avser sannolikt hänvisningar i unionsrätten. Den borde dock kunna få betydelse även nationellt i den mån det efter maskinförordningen ska börja tillämpas finns bestämmelser som hänvisar till det upphävda direktivet. Arbetsmiljöverket skulle därmed, i brist på anpassning av svensk rätt, fortsätta att vara marknadskontrollmyndighet även när det gäller kontroll av överensstämmelse av krav enligt maskinförordningen. Kraven skulle, sannolikt, även kunna tolkas vara de som fastställs i maskinförordningen, även om svensk rätt inte har anpassats till förordningen. Det skulle dock knappast vara möjligt att påföra en ekonomisk aktör en sanktionsavgift.

Den myndighet som föreslås vara tillsynsmyndighet ingår i Marknadskontrollrådet. Marknadskontrollrådet fungerar framför allt som ett forum för informations- och erfarenhetsutbyte mellan myndigheter. Förslagen innebär en viss utvidgning av tillsynsbefogenheterna. Även om de förslagna bestämmelserna formellt inte avser marknadskontroll bör information om det nya regelverket spridas genom marknadskontrollrådet, inte minst då marknads-

kontrollmyndigheterna kan behöva förhålla sig till tjänster som tillhandahålls i samband med tillhandahållande av produkter.

Eftersom de ekonomiska aktörerna får vissa nya skyldigheter finns behov av information till dem om lagstiftningen. Att informera om gällande regelverk är en del av tillsynsansvaret. Information om reglerna kan till exempel kunna göras tillgänglig på tillsynsmyndigheternas webbplatser. Sammantaget bedöms de föreslagna bestämmelserna inte medföra behov av några särskilda informationsinsatser för berörda utöver vad som normalt krävs vid regeländringar.

11 Författningskommentar

11.1 Förslaget till lag med kompletterande bestämmelser till EU:s maskinförordning

Inledande bestämmelser

1 § Denna lag kompletterar Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/1230 av den 14 juni 2023 om maskiner och om upphävande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG och rådets direktiv 73/361/EEG, i denna lag kallad EU:s maskinförordning.

Paragrafen anger lagens syfte. Övervägandena finns i avsnitt 4.1.

I paragrafen anges att lagen kompletterar EU:s maskinförordning. Det innebär att lagen inte kan tillämpas fristående från förordningen. Hänvisningarna till EU:s maskinförordning är, med undantag för när det gäller hänvisningen i bestämmelsen om åläggande att betala sanktionsavgift, utformade på så sätt att de avser förordningen i den vid varje tidpunkt gällande lydelsen. Det är med andra ord fråga om s.k. dynamiska hänvisningar.

2 § Bestämmelser om marknadskontroll finns även i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1020 av den 20 juni 2019 om marknadskontroll och överensstämmelse för produkter och om ändring av direktiv 2004/42/EG och förordningarna (EG) nr 765/2008 och (EU) nr 305/2011.

Paragrafen innehåller en upplysning om att allmänna bestämmelser om marknadskontroll finns i en annan förordning än den som lagen kompletterar. Övervägandena finns i avsnitt 4.1.

I paragrafen finns en upplysning om att bestämmelser om marknadskontroll finns i EU-förordningen om marknadskontroll.

Hänvisningen till förordningen avser förordningen i den vid varje tidpunkt aktuella lydelsen, s.k. dynamisk hänvisning.

3 § Ord och uttryck som används i denna lag har samma betydelse som i EU:s maskinförordning.

I paragrafen klargörs att ord och uttryck i lagen har samma betydelse som i EU:s maskinförordning. Övervägandena finns i avsnitt 4.1.

Marknadskontroll

4 § Den myndighet som regeringen bestämmer är marknadskontrollmyndighet.

I paragrafen anges att regeringen utser marknadskontrollmyndighet. Övervägandena finns i avsnitt 4.3.1.

Vad en marknadskontrollmyndighet är framgår av artikel 3.4 i EU-förordningen om marknadskontroll.

5 § Om en marknadskontrollmyndighet har befogenhet att vidta åtgärder för att utöva kontroll både enligt denna lag och enligt arbetsmiljölagen (1977:1160), ska denna lag tillämpas.

Paragrafen reglerar vilken lag som ska tillämpas när marknadskontrollmyndigheten har befogenhet både enligt denna lag och arbetsmiljölagen. Övervägandena finns i avsnitt 4.3.2.

I EU-förordningen om marknadskontroll finns bestämmelser om kontroll av krav på produkter i sådan harmoniserad lagstiftning som anges i bilaga I. I bilagan anges bl.a. EU:s maskindirektiv (direktiv 2006/42/EG). I artikel 51.2 i EU:s maskinförordning anges att hänvisningar till EU:s maskindirektiv ska tolkas som hänvisningar till EU:s maskinförordning.

Enligt artikel 14 i EU-förordningen om marknadskontroll ska medlemsstaterna tilldela marknadskontrollmyndigheterna befogenheter att vidta vissa åtgärder vid kontroll. I 7 kap. 16 § arbetsmiljölagen har sådana befogenheter tilldelats. En marknadskontrollmyndighet har därmed befogenhet enligt arbetsmiljölagen att vidta vissa åtgärder vid kontroll av krav som följer av EU:s maskinförordning. Det kan därför uppstå situationer när marknadskontrollmyndigheten har befogenhet att vidta åtgärder

både enligt denna lag och arbetsmiljölagen. I paragrafen föreskrivs att det då är bestämmelserna om marknadskontrollmyndighetens befogenheter i denna lag som ska tillämpas.

6 § Vid marknadskontroll enligt förordning (EU) 2019/1020 får marknadskontrollmyndigheten enligt

1. artikel 14.4 a–14.4 c kräva att ekonomiska aktörer ska tillhandahålla handlingar, specifikationer, data eller uppgifter,
2. artikel 14.4 d utföra oanmälda inspektioner på plats och fysiska kontroller av produkter,
3. artikel 14.4 e kräva tillträde till lokaler, mark eller transportmedel,
4. artikel 14.4 f inleda undersökningar på eget initiativ,
5. artikel 14.4 g kräva att ekonomiska aktörer ska vidta lämpliga åtgärder för att åtgärda en bristande överensstämmelse eller för att eliminera en risk,
6. artikel 14.4 h själv vidta lämpliga åtgärder för att få en bristande överensstämmelse att upphöra eller för att eliminera en risk,
7. artikel 14.4 j införskaffa, inspektera och demontera varuprover, och
8. artikel 14.4 k kräva att innehåll ska avlägsnas från ett onlinegränssnitt, att en varning ska visas där eller att åtkomsten till onlinegränssnittet ska begränsas.

Befogenheten enligt första stycket 8 gäller inte i fråga om databaser som omfattas av tryckfrihetsförordningens eller yttrandefrihetsgrundlagens skydd.

När ändrade förhållanden ger anledning till det, ska marknadskontrollmyndigheten besluta att ett krav enligt första stycket 8 inte längre ska gälla.

Paragrafen reglerar vilka befogenheter marknadskontrollmyndigheten har enligt EU-förordningen om marknadskontroll av produkter som omfattas av EU:s maskinförordning. Övervägandena finns i avsnitt 4.3.3.

Regleringen motsvarar de befogenhetsbestämmelser som med anledning av EU-förordningen om marknadskontroll har införts inom olika sektorer som omfattas av harmoniserade produktkrav. Beträffande den närmare innebörden av befogenheterna hänvisas till författningskommentaren till ändringarna i arbetsmiljölagen i prop. 2020/21:238 s. 234–238.

Hänvisningen till EU-förordningen är dynamisk och avser alltså förordningen i den vid varje tidpunkt gällande lydelsen.

7 § Marknadskontrollmyndigheten får införskaffa ett varuprov under dold identitet enligt artikel 14.4 j i förordning (EU) 2019/1020 endast om det är nödvändigt för att syftet med kontrollen ska uppnås. Myndigheten ska underrätta den ekonomiska aktören om att ett varuprov har

införskaffats under dold identitet, så snart det går utan att syftet går förlorat.

Paragrafen innebär att marknadskontrollmyndigheten i vissa fall får införskaffa ett varuprov under dold identitet. Övervägandena finns i avsnitt 4.3.3.

Paragrafen har samma innebörd som 7 kap. 16 § andra stycket arbetsmiljölagen (se författningskommentaren i prop. 2020/21:238 s. 237).

Hänvisningen till EU-förordningen är dynamisk och avser alltså förordningen i den vid varje tidpunkt gällande lydelsen.

8 § Marknadskontrollmyndigheten får kräva tillträde till lokaler, mark eller transportmedel enligt artikel 14.4 e i förordning (EU) 2019/1020 även hos en juridisk person som är slutanvändare, om det är nödvändigt för att utföra fysisk kontroll av en produkt som har tillverkats eller monterats ihop hos slutanvändaren.

Vid kontrollen får myndigheten göra undersökningar och ta prov.

Paragrafen reglerar tillträde till lokaler, mark eller transportmedel för kontroll hos slutanvändare. Överväganden finns i avsnitt 4.3.4.

Med slutanvändare avses enligt artikel 3.21 i EU-förordningen om marknadskontroll en fysisk eller juridisk person som är bosatt eller etablerad i unionen, till vilken en produkt har tillhandahållits antingen som konsument utan egenhandels-, företags-, hantverks- eller yrkesverksamhet eller som professionell slutanvändare i sin industriella eller yrkesmässiga verksamhet. Befogenheten begränsar sig till tillträde hos slutanvändare som är juridiska personer.

Befogenheten motsvarar den som anges i artikel 14.4 e i EU-förordningen om marknadskontroll. Detta innebär att marknadskontrollmyndigheten får kräva tillträde till lokaler, mark eller transportmedel som slutanvändaren använder för ändamål som har samband med användarens näringsverksamhet, affärsverksamhet, hantverk eller yrke, i syfte att identifiera bristande överensstämmelse och erhålla bevis.

Befogenheten innebär aldrig att slutanvändaren tar över de ekonomiska aktörernas ansvar för produktöverensstämmelse.

En förutsättning för att befogenheten ska få användas är att en produkt är tillverkad eller har monterats ihop på plats hos slutanvändaren.

En annan förutsättning är att tillträdet ska vara nödvändigt för att utföra fysisk kontroll. Det är inte nödvändigt att kräva tillträde till en slutanvändare om den fysiska kontrollen kan göras hos en ekonomisk aktör. Det är inte heller nödvändigt att kräva tillträde om tillräcklig marknadskontroll kan ske genom att en ekonomisk aktör tillhandahåller handlingar, specifikationer, data eller andra uppgifter.

Vid utövande av befogenheten ska, precis som när det gäller övriga befogenheter, proportionalitetsprincipen i artikel 14.2 i EU-förordningen om marknadskontroll iakttas och en riskbaserad metod följas enligt artikel 11.3 i samma förordning. Detta innebär bl.a. att marknadskontrollmyndigheten måste beakta den verksamhet och drift som står under slutanvändarens kontroll och att marknadskontrollåtgärden inte får gå utöver vad som är nödvändigt för att uppnå målen med marknadskontrollen.

Efter att marknadskontrollmyndigheten har berett sig tillträde får den göra undersökningar av produkten och ta prov.

Hänvisningen till EU-förordningen är dynamisk och avser alltså förordningen i den vid varje tidpunkt gällande lydelsen.

9 § Marknadskontrollmyndigheten får vid marknadskontroll besluta de förelägganden som behövs i ett enskilt fall för att EU:s maskinförordning, förordning (EU) 2019/1020, denna lag och anslutande föreskrifter ska följas.

Paragrafen reglerar marknadskontrollmyndighetens möjligheter att besluta om förelägganden. Överväganden finns i avsnitt 4.3.5. Paragrafen har samma innebörd som 7 kap. 17 § arbetsmiljölagen i den del som avser beslut för att EU-förordningen om marknadskontroll ska följas (se författningskommentaren i prop. 2020/21:238 s. 238). Utöver det får marknadskontrollmyndigheten även besluta om förelägganden för att bestämmelser i EU:s maskinförordning, denna lag och anslutande föreskrifter ska följas. Ett föreläggande kan t.ex. innebära att marknadskontroll-myndigheten förelägger en tillverkare att inom en viss tid uppvisa teknisk dokumentation, en EU-försäkran om överensstämmelse eller en bruksanvisning på svenska.

Hänvisningen till EU-förordningarna är dynamiska och avser alltså förordningarna i den vid varje tidpunkt gällande lydelsen.

10 § Ett beslut enligt 6, 8 eller 9 § ska förenas med vite, om det inte av särskilda skäl är obehövligt.

Paragrafen, som behandlas i avsnitt 4.3.5, innehåller en bestämmelse om att vissa beslut av en marknadskontrollmyndighet ska förenas med vite.

Huvudregeln är att ett beslut ska förenas med vite. Bestämmelsen ger dock marknadskontrollmyndigheten möjlighet att i det enskilda fallet avstå från detta, t.ex. när det står klart att en ekonomisk aktör kommer att följa ett föreläggande.

11 § Marknadskontrollmyndigheten får bestämma att beslut enligt 6, 8 eller 9 § ska gälla omedelbart.

Paragrafen, som behandlas i avsnitt 4.3.5, innehåller en möjlighet för marknadskontrollmyndigheten att bestämma att beslut ska gälla omedelbart.

Bestämmelsen i paragrafen innebär att marknadskontrollmyndigheten får bestämma att vissa beslut ska gälla omedelbart, det vill säga även om beslutet överklagas. Bestämmelsen ska tillämpas i det enskilda fallet och kan till exempel användas om marknadskontrollmyndigheten har beslutat om tillträde till en lokal som en ekonomisk aktör använder och det finns behov av att verkställigheten inte fördröjs eftersom syftet med kontrollen då inte uppnås.

Hjälp från Polismyndigheten

12 § Polismyndigheten ska på begäran av marknadskontrollmyndigheten lämna den hjälp som behövs när myndigheten vidtar åtgärder enligt 6 eller 8 §§, om

1. det på grund av särskilda omständigheter kan befaras att åtgärden inte kan utföras utan att en polismans särskilda befogenheter enligt 10 § polislagen (1984:387) behöver tillgripas, eller
2. det annars finns synnerliga skäl.

Paragrafen innebär att Polismyndigheten under vissa omständigheter är skyldig att lämna den hjälp som behövs för att marknadskontrollmyndigheten ska kunna utöva sina befogenheter. Övervägandena finns i avsnitt 4.3.6.

Paragrafen har samma innebörd som 7 kap. 19 § arbetsmiljölagen (se författningskommentaren i prop. 2020/21:238 s. 239).

Ekonomisk ersättning

13 § En tillverkare, tillverkares representant, importör eller distributör (ekonomisk aktör) ska ersätta marknadskontrollmyndigheten för provtagning och undersökning av ett prov, om det vid en kontroll visar sig att produkten inte uppfyller kraven i EU:s maskinförordning.

Paragrafen, som behandlas i avsnitt 4.3.7, innehåller en bestämmelse om ekonomisk ersättning till marknadskontrollmyndigheten.

Av paragrafen framgår att en tillverkare, tillverkares representant, importör eller distributör – en ekonomisk aktör – är skyldig att ersätta marknadskontrollmyndigheten för kostnader för provtagning och undersökning av prov, om det vid kontroll visar sig att en produkt inte uppfyller kraven i EU:s maskinförordning.

14 § Marknadskontrollmyndigheten ska ersätta en ekonomisk aktör eller annan juridisk person för varuprover, om det finns särskilda skäl för det.

Paragrafen, som behandlas i avsnitt 4.3.7, innehåller en bestämmelse om ekonomisk ersättning till ekonomiska aktörer och andra juridiska personer.

Huvudregeln är att juridiska personer är skyldiga att tillhandahålla varuprover och liknande kostnadsfritt. Enligt paragrafen kan dock en juridisk person ha rätt till ersättning från marknadskontrollmyndigheten för detta om det finns särskilda skäl. Särskilda skäl för ersättning kan t.ex. vara att den undersökta produkten är dyrbar eller att fler provexemplar har begärts in jämfört med vad som kan anses vara normalt.

Tystnadsplikt

15 § Den som har tagit befattning med ett ärende som gäller marknadskontroll enligt denna lag får inte obehörigen röja eller utnyttja vad han eller hon har fått veta om någons affärs- eller driftförhållanden.

I det allmännas verksamhet tillämpas i stället offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

I paragrafen finns bestämmelser om tystnadsplikt och sekretess i samband med ärenden om marknadskontroll. Övervägandena finns i avsnitt 4.4.4.

I *första stycket* anges att den som har tagit befattning med ett ärende som gäller marknadskontroll enligt lagen inte obehörigen får

röja eller utnyttja vad denne har fått veta om någons affärs- eller driftförhållanden. Det kan till exempel handla om att en extern tjänsteleverantör utför produktkontroll för en marknadskontrollmyndighets räkning och i denna verksamhet får kännedom om uppgifter om en ekonomisk aktörs ekonomiska förhållanden.

I *andra stycket* finns det en upplysning om att offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) tillämpas i det allmännas verksamhet.

Föreskrifter om språk och undantag från språkkrav

16 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vilka språk som ska användas för produktrelaterad information.

Om det finns särskilda skäl, får marknadskontrollmyndigheten i enskilda fall besluta om undantag från kraven som följer av föreskrifter som har meddelats med stöd av första stycket. Ett sådant beslut får förenas med villkor.

I paragrafer regleras föreskriftsrätt om språk och marknadskontrollmyndighetens möjlighet att göra undantag från språkkrav i enskilda fall. Övervägandena finns i avsnitt 4.6.

I *första stycket* ges ett bemyndigande till regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om vilka språk som ska användas för produktrelaterad information enligt EU:s maskinförordning. Det kan gälla språkkrav för bruksanvisningar, säkerhetsinformation, monteringsanvisningar och EU-försäkran om överensstämmelse eller annan produktrelaterad information för vilken medlemsstaterna ska fastställa språk enligt EU:s maskinförordning.

I *andra stycket* ges marknadskontrollmyndigheten möjlighet att om det finns särskilda skäl meddela undantag i enskilda fall. Ett sådant beslut får förenas med villkor. Undantag från språkkraven bör endast bli aktuellt i begränsade fall. Det kan vara att ett undantag är befogat för att produkten är kritisk i en produktionsprocess samtidigt som tillverkaren inte har hunnit översätta all information. I ett sådant fall bör ett undantag kunna godtas med villkoren att undantaget gäller för viss information och under en begränsad tid.

Sanktionsavgift

17 § En ekonomisk aktör ska åläggas att betala en sanktionsavgift, om aktören eller någon som handlar för dennes räkning uppsåtligen eller av oaktsamhet har brutit mot de skyldigheter som gäller för ekonomiska aktörer enligt EU:s maskinförordning, i den ursprungliga lydelsen.

I paragrafen regleras sanktionsavgift. Övervägandena finns i avsnitt 4.7.

Bestämmelsen i paragrafen innebär att en ekonomisk aktör kan påföras en sanktionsavgift om aktören bryter mot sina skyldigheter enligt EU:s maskinförordning. Vad som är en ekonomisk aktör framgår av artikel 3.22 i förordningen och skyldigheterna framgår av artiklarna 10–19. Den ekonomiska aktören ansvarar också för överträdelser orsakade av den som handlar på dennes vägnar.

Hänvisningen till EU:s maskinförordning avser förordningen i dess ursprungliga lydelse, det är med andra ord fråga om en statisk hänvisning.

18 § En sanktionsavgift får inte åläggas någon för att denne inte har följt ett föreläggande som har förenats med vite och talan om utdömande av vitet har väckts.

I paragrafen regleras förbud mot dubbelprövning. Bestämmelsen syftar till att förhindra att en överträdelse blir föremål för både en sanktionsavgift och en ansökan om utdömande av ett vite. Övervägandena finns i avsnitt 4.7.

19 § I övrigt ska i fråga om sanktionsavgift 14 och 16–19 §§ lagen (2026:000) med kompletterande bestämmelser till EU-förordningen om allmän produktsäkerhet tillämpas.

I paragrafen regleras vad som i övrigt gäller för sanktionsavgiften. Övervägandena finns i avsnitt 4.7.

Hänvisningen i paragrafen innebär att reglerna om sanktionsavgift i lagen med kompletterande bestämmelser till EU-förordningen om allmän produktsäkerhet ska tillämpas. Detta innebär bl.a. att det är marknadskontrollmyndigheten som kan väcka talan i förvaltningsdomstol om utdömande av sanktionsavgift.

Överklagande

20 § En marknadskontrollmyndighets beslut enligt denna lag får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Paragrafen reglerar rätten att överklaga beslut enligt lagen. Övervägandena finns i avsnitt 4.8.

I paragrafen ges en upplysning om att en marknadskontrollmyndighets beslut får överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Allmänna bestämmelser om överklagande av förvaltningsbeslut finns i förvaltningslagen (2017:900).

21 § Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Paragrafen reglerar prövningstillstånd. Övervägandena finns i avsnitt 4.8.

Det krävs prövningstillstånd vid överklagande av förvaltningsrättens beslut till kammarrätten.

Ikraftträdande

Denna lag träder i kraft den 20 januari 2027.

Överväganden om ikraftträdande finns i avsnitt 9.1.

11.2 Förslaget till lag om ändring i arbetsmiljölagen (1977:1160)

1 kap.

2 b §

Bestämmelser om tillverkning, utsläppande på marknaden och användning av ämnen, även när de ingår i blandningar eller i varor, finns i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt

rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG.

Bestämmelser om utformning och tillverkning av personlig skyddsutrustning finns i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 2016/425 av den 9 mars 2016 om personlig skyddsutrustning och om upphävande av rådets direktiv 89/686/EEG.

Bestämmelser om konstruktion och tillverkning av maskiner, relaterade produkter och delvis fullbordade maskiner finns i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/1230 av den 14 juni 2023 om maskiner och om upphävande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG och rådets direktiv 73/361/EEG.

Paragrafen innehåller upplysningar om EU-rättsakter. Övervägandena finns i avsnitt 5.1.

I paragrafen läggs ett nytt stycke till som upplyser om EU:s maskinförordning.

3 kap.

8 a §

Vad som sägs i 8 § gäller inte

1. sådan skyddsutrustning som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 2016/425 av den 9 mars 2016 om personlig skyddsutrustning och om upphävande av rådets direktiv 89/686/EEG, *eller*

2. sådana maskiner, relaterade produkter och delvis fullbordade maskiner som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/1230.

Paragrafen innehåller undantag från kraven på tekniska anordningar i 3 kap. 8 §. Övervägandena finns i avsnitt 5.2.

Genom ändringen görs också undantag för produkter som omfattas av EU:s maskinförordning.

7 kap.

4 a §

Vad som sägs i 4 § gäller inte sådana maskiner, relaterade produkter och delvis fullbordade maskiner som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/1230.

Paragrafen innehåller undantag från uppgiftsskyldigheterna i 7 kap. 4 §. Övervägandena finns i avsnitt 5.6.

Genom ändringen görs undantag från uppgiftsskyldigheterna när det gäller produkter som omfattas av EU:s maskinförordning.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

1. Denna lag träder i kraft den 20 januari 2027.
2. Förelägganden och förbud som, inom tillämpningsområdet för Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG, har meddelats före ikraftträdandet ska fortsätta att gälla.

Överväganden om ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna finns i avsnitten 9.1 och 9.2. *Punkt 1* föreskriver när lagen ska träda i kraft. Enligt artikel 51.2 i EU:s maskinförordning ska EU:s maskindirektiv (direktiv 2006/42/EG) upphöra att gälla från och med den 20 januari 2027. Enligt *punkt 2* ska förelägganden och förbud som, inom tillämpningsområdet för det upphävda maskindirektivet, har meddelats med stöd av äldre föreskrifter gälla även efter ikraftträdandet.

Arbetsmarknadsdepartementet
Enheten för arbetsrätt och arbetsmiljö

Uppdragsbeskrivning om anpassning av svensk rätt till EU:s maskinförordning

Bakgrund

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/1230 av den 14 juni 2023 om maskiner (maskinförordningen) ersätter Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG av den 17 maj 2006 om maskiner och om ändring av direktiv 95/16/EG (maskindirektivet). Maskindirektivet har genomförts bland annat genom ändringar i arbetsmiljölagen (1977:1160) och Arbetsmiljöverkets föreskrifter om maskiner (AFS 2023:4).

Maskinförordningen har antagits som ett led i det fortsatta arbetet med att harmonisera hälso- och säkerhetskrav för maskiner och undanröja hinder för handel med maskiner inom unionen. I maskinförordningen finns grundläggande säkerhetskrav och reglering kring hur certifiering ska ske för att en maskin ska få säljas på den inre marknaden. Maskinförordningen innehåller bl.a. krav på att medlemsstater fastställer bestämmelser om sanktioner vid överträdelser av förordningen och vidtar nödvändiga åtgärder för att säkerställa att de genomförs. Maskinförordningen ska börja tillämpas fullt ut den 20 januari 2027.

Arbetsmiljöverket har enligt 2 § förordningen (2007:913) med instruktion för Arbetsmiljöverket särskilt till uppgift att bland annat vara marknadskontrollmyndighet och utöva marknadskontroll enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1020 av den 20 juni 2019 om marknadskontroll och överenstämmelse för produkter och om ändring av direktiv 2004/42/EG och förordningarna (EG) nr 765/2008 och (EU) nr 305/2011 över att produkter överensstämmer med kraven i bland annat maskindirektivet.

Uppdraget

Uppdraget innebär att biträda Arbetsmarknadsdepartementet med att analysera hur svensk rätt förhåller sig till maskinförordningen och att lämna de författningsförslag och förslag på övriga åtgärder som är nödvändiga för att anpassa svensk rätt till förordningen. I uppdraget ingår att analysera om det finns ett behov av att upphäva gällande bestämmelser för att undvika dubbelreglering i förhållande till maskinförordningen.

Uppdraget ska genomföras i samråd med Arbetsmiljöverket samt andra myndigheter och organisationer om sådana berörs, såsom företrädare för branschorganisationer. I uppdraget ingår även att beakta och följa relevant arbete inom Regeringskansliet.

Redovisningen av uppdraget ska innehålla en konsekvensbeskrivning. Konsekvenserna av författningsförslag och eventuella övriga förslag ska utredas och beskrivas i enlighet med förordningen (2024:183) om konsekvensutredningar. De offentligfinansiella och samhällsekonomiska konsekvenserna ska redovisas, liksom förslagens ekonomiska och andra konsekvenser för enskilda och andra som berörs. Förslagens konsekvenser ska även redovisas i förhållande till relevanta delar av EU-rätten och Sveriges övriga internationella åtaganden. Om förslagen medför kostnader för staten ska finansieringsförslag lämnas.

Uppdraget ska redovisas senast den 31 augusti 2026.

29.6.2023 SV Europeiska unionens officiella tidning L 165/1

I

(Lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2023/1230

av den 14 juni 2023

om maskiner och om upphävande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG och rådets direktiv 73/361/EEG

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 114,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande [1],

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet [2], och

av följande skäl:

(1) Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG [3] antogs som ett led i upprättandet av den inre marknaden i syfte att harmonisera hälso- och säkerhetskraven för maskiner i alla medlemsstater och undanröja hinder för handeln med maskiner mellan medlemsstaterna.

(2) Maskinsektorn är en viktig del av verkstadsindustrin och en av de industriella hörnstenarna i unionens ekonomi. De sociala kostnaderna för det stora antal olyckor som är en direkt följd av användning av maskiner kan minskas genom att säkerheten beaktas redan på konstruktions- och tillverkningsstadiet och genom korrekt installation och underhåll.

(3) Erfarenheterna av tillämpningen av direktiv 2006/42/EG har visat på brister och inkonsekvenser när det gäller de produkter som omfattas av direktivet och i förfarandena för bedömning av överensstämmelse. Det är därför nödvändigt att förbättra, förenkla och anpassa bestämmelserna i det direktivet till marknadens behov och att fastställa tydliga regler för de ramar inom vilka produkter som omfattas av denna förordning får tillhandahållas på marknaden.

(4) Eftersom bestämmelserna om krav för produkter som omfattas av denna förordning, särskilt de grundläggande hälso- och säkerhetskraven och förfarandena för bedömning av överensstämmelse, måste tillämpas enhetligt för alla operatörer i hela unionen och inte ge utrymme för olika genomförande från medlemsstaternas sida, bör direktiv 2006/42/EG ersättas med en förordning.

(5) Det är medlemsstaternas ansvar att på sina territorier skydda människors, i synnerhet arbetstagares och konsumenters, hälsa och säkerhet och, i förekommande fall, husdjur och egendom, och, i tillämpliga fall, skydda miljön, särskilt med avseende på de risker som uppstår i samband med avsedd användning eller någon rimligen förutsebar felaktig användning av maskiner eller relaterade produkter. För att undvika tvivel bör husdjur anses omfatta produktionsdjur.

[1] EUT C 517, 22.12.2021, s. 67.
[2] Europaparlamentets ståndpunkt av den 18 april 2023 (ännu inte offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 22 maj 2023.
[3] Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG av den 17 maj 2006 om maskiner och om ändring av direktiv 95/16/EG (EUT L 157, 9.6.2006, s. 24).

(6) I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 ([4]) fastställs regler för ackreditering av organ för bedömning av överensstämmelse samt allmänna principer för CE-märkning. Den förordningen bör vara tillämplig på produkter som omfattas av den här förordningen för att säkerställa att de produkter som omfattas av den fria rörligheten för varor inom unionen uppfyller krav som ger en hög skyddsnivå för allmänna intressen såsom skyddet av hälsa och säkerhet för personer och i förekommande fall husdjur och egendom samt i tillämpliga fall miljön.

(7) I Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1020 ([5]) fastställs regler för marknadskontroll och kontroll av produkter som förs in på unionsmarknaden. Eftersom direktiv 2006/42/EG förtecknas i bilaga I till förordning (EU) 2019/1020 är den förordningen redan tillämplig på produkter som omfattas av den här förordningen. Förordning (EU) 2019/1020 är dock tillämplig på produkter som omfattas av den här förordningen i den mån det inte finns några särskilda bestämmelser med samma syfte vilka på ett mer specifikt sätt reglerar särskilda aspekter av marknadskontroll och tillsyn.

(8) I förordning (EU) 2019/1020 fastställs uppgifterna för ekonomiska aktörer avseende produkter som omfattas av viss unionslagstiftning om harmonisering. Där föreskrivs också att sådana produkter får släppas ut på marknaden endast om det finns en ekonomisk aktör som är etablerad i unionen och som är ansvarig för dessa uppgifter. Denna unionslagstiftning om harmonisering omfattar direktiv 2006/42/EG. Produkter som omfattas av den här förordningen får därför släppas ut på marknaden endast om det finns en ekonomisk aktör som är etablerad i unionen och som är ansvarig för de uppgifter som anges i förordning (EU) 2019/1020 med avseende på de produkterna.

(9) I Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG ([6]) fastställs gemensamma principer och referensbestämmelser som är tänkta att användas i sektorsspecifik lagstiftning. För att säkerställa förenlighet med annan sektorsspecifik produktlagstiftning bör vissa bestämmelser i den här förordningen anpassas till det beslutet, såvida inte särskilda omständigheter i olika sektorer kräver andra lösningar. Därför bör vissa definitioner, de allmänna skyldigheterna för ekonomiska aktörer, reglerna om presumtion om överensstämmelse, reglerna om EU-försäkran om överensstämmelse, reglerna om CE-märkning, kraven på organ för bedömning av överensstämmelse, reglerna om anmälningsförfaranden och förfaranden för bedömning av överensstämmelse samt reglerna om förfaranden för att hantera maskiner eller relaterade produkter och, i tillämpliga fall, delvis fullbordade maskiner som utgör en risk anpassas till de referensbestämmelser som fastställs i det beslutet.

(10) Denna förordning bör omfatta produkter som inte redan finns på unionens marknad när de släpps ut på marknaden, och som antingen är nya produkter tillverkade av en tillverkare som är etablerad i unionen eller produkter, nya eller begagnade, som importeras från ett tredjeland.

(11) Om det finns en möjlighet att maskinerna eller de relaterade produkterna kommer att användas av en konsument, dvs. en icke-professionell användare, bör tillverkaren ta hänsyn till att konsumenten inte har samma kunskaper om och erfarenhet av hantering av maskiner eller relaterade produkter vid konstruktion och tillverkning av produkterna. Detsamma gäller om maskinen eller den relaterade produkten normalt används för att tillhandahålla en tjänst åt en konsument.

(12) På senare tid har mer avancerade maskiner, som är mindre beroende av mänskliga operatörer, introducerats på marknaden. Sådana maskiner arbetar med definierade uppgifter och i strukturerade miljöer, men de kan lära sig att utföra nya åtgärder i sådana sammanhang och bli mer autonoma. Ytterligare förbättringar av maskiner, som redan finns eller förväntas, omfattar realtidsbearbetning av information, problemlösning, rörlighet, sensorsystem, inlärning, anpassningsförmåga och förmåga att fungera i ostrukturerade miljöer (till exempel byggarbetsplatser). I kommissionens rapport av den 19 februari 2020 om konsekvenser för säkerhet och ansvar när det gäller artificiell intelligens, sakernas internet och robotteknik konstateras att framväxten av ny digital teknik, såsom artificiell intelligens, sakernas internet och robotteknik, ger upphov till nya utmaningar när det gäller produktsäkerhet. I rapporten dras slutsatsen att den nuvarande lagstiftningen om produktsäkerhet, inklusive direktiv 2006/42/EG, innehåller ett antal luckor i detta avseende som måste åtgärdas. Den här förordningen bör därför omfatta de säkerhetsrisker som följer av ny digital teknik.

([4]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93 (EUT L 218, 13.8.2008, s. 30).

([5]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1020 av den 20 juni 2019 om marknadskontroll och överensstämmelse för produkter och om ändring av direktiv 2004/42/EG och förordningarna (EG) nr 765/2008 och (EU) nr 305/2011 (EUT L 169, 25.6.2019, s. 1).

([6]) Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter och upphävande av rådets beslut 93/465/EEG (EUT L 218, 13.8.2008, s. 82).

(13) För att säkerställa skyddet av människors hälsa och säkerhet och, i förekommande fall, husdjur och egendom samt i tillämpliga fall av miljön, bör den här förordningen tillämpas på alla former av tillhandahållande av produkter som omfattas av den här förordningen, inbegripet distansförsäljning enligt förordning (EU) 2019/1020.

(14) För att säkerställa ett tydligt rättsläge bör den här förordningens tillämpningsområde anges tydligt och de begrepp som gäller tillämpningen av förordningen preciseras så noggrant som möjligt.

(15) För att denna förordnings tillämpningsområde ska bli tillräckligt tydligt bör åtskillnad göras mellan maskiner, relaterade produkter och delvis fullbordade maskiner. Dessutom bör relaterade produkter anses omfatta utbytbar utrustning, säkerhetskomponenter, lyftredskap, kedjor, kättingar, linor och vävband samt avtagbara mekaniska kraftöverföringsanordningar, vilka alla är produkter som omfattas av denna förordning.

(16) För att undvika dubbelreglering avseende samma produkt är det lämpligt att från denna förordnings tillämpningsområde undanta vapen, inbegripet skjutvapen, som omfattas av Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2021/555 ([7]).

(17) Syftet med denna förordning är att hantera de risker som härrör från maskinens funktion och inte från transport av varor, personer eller djur. Följaktligen bör denna förordning inte tillämpas på transportmedel för luftbefordran, transport på vattenvägar eller via spårtrafiknät, även om den fortfarande bör tillämpas på maskiner som är monterade på dessa transportmedel. Vägtransportmedel som ännu inte omfattas av en särskild unionsrättsakt bör regleras genom denna förordning, förutom när det gäller de risker som kan uppstå till följd av trafik på allmän väg. Detta innebär att fordon, däribland elcyklar, elskotrar och andra anordningar för personlig mobilitet som inte omfattas av EU-typgodkännande enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 167/2013 ([8]) eller Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 168/2013 ([9]) eller godkännande enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/858 ([10]) omfattas av den här förordningen.

(18) Hushållsapparater som är avsedda för hushållsbruk och som inte är eldrivna möbler, ljud- och videoutrustning, it-utrustning, kontorsmaskiner, kopplingsapparater samt elektriska motorer omfattas av Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/35/EU ([11]) och bör därför undantas från den här förordningens tillämpningsområde. Vissa av dessa produkter, t.ex. tvättmaskiner, får allt oftare wifi-funktioner och omfattas därför av Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/53/EU som radioutrustning ([12]). Dessa produkter bör också undantas från den här förordningens tillämpningsområde.

(19) Utvecklingen inom maskinsektorn har lett till en ökad användning av digitala hjälpmedel, och programvara spelar en allt viktigare roll vid utvecklingen av maskiner. Definitionen av maskiner bör därför anpassas. I detta avseende bör maskiner som endast saknar uppladdning av programvara avsedd för det särskilda ändamål som förutsetts av tillverkaren, och som förfarandet för bedömning av överensstämmelse avser, omfattas av definitionen av maskiner och inte av definitionerna av relaterade produkter eller delvis fullbordade maskiner. Dessutom bör definitionen av säkerhetskomponenter inte bara omfatta fysiska apparater utan även digitala enheter. För att ta hänsyn till den ökande användningen av programvara som en säkerhetskomponent, bör programvara som utför en säkerhetsfunktion och släpps ut på marknaden separat betraktas som en säkerhetskomponent.

([7]) Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2021/555 av den 24 mars 2021 om kontroll av förvärv och innehav av vapen (EUT L 115, 6.4.2021, s. 1).

([8]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 167/2013 av den 5 februari 2013 om godkännande och marknadskontroll av jordbruks- och skogsbruksfordon (EUT L 60, 2.3.2013, s. 1).

([9]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 168/2013 av den 15 januari 2013 om godkännande av och marknadskontroll för två- och trehjuliga fordon och fyrhjulingar (EUT L 60, 2.3.2013, s. 52).

([10]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/858 av den 30 maj 2018 om godkännande av och marknadskontroll över motorfordon och släpfordon till dessa fordon samt av system, komponenter och separata tekniska enheter som är avsedda för sådana fordon, om ändring av förordningarna (EG) nr 715/2007 och (EG) nr 595/2009 samt om upphävande av direktiv 2007/46/EG (EUT L 151, 14.6.2018, s. 1).

([11]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/35/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av elektrisk utrustning (EUT L 96, 29.3.2014, s. 357).

([12]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/53/EU av den 16 april 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av radioutrustning och om upphävande av direktiv 1999/5/EG (EUT L 153, 22.5.2014, s. 62).

(20) Med tanke på deras kritiska skyddsfunktion bör vissa komponenter som ingår i den vägledande förteckningen över säkerhetskomponenter i bilaga II också omfattas av särskilda förfaranden för bedömning av överensstämmelse och införas i bilaga I.

(21) Delvis fullbordade maskiner är produkter som omfattas av denna förordning som behöver genomgå ytterligare tillverkning för att kunna utföra en specifik funktion, dvs. de väldefinierade arbetsmoment för vilka produkten är konstruerad. Det är inte nödvändigt att alla krav i denna förordning är tillämpliga på delvis fullbordade maskiner, men för att säkerställa att produkten som helhet är säker är det ändå viktigt att den fria rörligheten för sådana delvis fullbordade maskiner garanteras genom ett särskilt förfarande.

(22) Om produkter som omfattas av denna förordning utgör risker som omfattas av de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i denna förordning, men som också helt eller delvis omfattas av mer specifik unionslagstiftning om harmonisering än denna förordning, bör denna förordning inte tillämpas i de fall dessa risker omfattas av annan unionsrätts. I andra fall kan produkter som omfattas av denna förordning utgöra risker som inte omfattas av de grundläggande hälso- och säkerhetskrav som fastställs i denna förordning. Till exempel kan produkter som innehåller en wifi-funktion innebära risker som inte omfattas av de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i denna förordning, eftersom denna förordning inte behandlar risker som är specifika för en sådan wifi-funktion.

(23) När det gäller handelsmässor, utställningar och demonstrationer eller liknande evenemang bör det vara möjligt att visa produkter som omfattas av denna förordning som inte uppfyller kraven i denna förordning, eftersom det inte skulle innebära någon säkerhetsrisk. För öppenhetens skull bör dock berörda parter vederbörligen informeras om att produkterna som omfattas av denna förordning inte uppfyller kraven och inte är till salu.

(24) Utvecklingen av den senaste tekniken inom maskinsektorn påverkar klassificeringen av kategorier av maskiner eller relaterade produkter som förtecknas i bilaga I. För att korrekt återspegla eventuella kategorier av maskiner eller relaterade produkter med en högre riskfaktor bör kriterier fastställas för kommissionens bedömning av kategorier av produkter som bör ingå i förteckningen över kategorier av maskiner eller relaterade produkter som är föremål för ett striktare förfarande för bedömning av överensstämmelse.

(25) Andra risker i samband med ny digital teknik är sådana som orsakas av tredje parter med ont uppsåt och som påverkar säkerheten för produkter som omfattas av denna förordning. I detta avseende bör tillverkarna åläggas att vidta proportionerliga åtgärder som är begränsade till skyddet av säkerheten för produkten som omfattas av denna förordning. Detta utesluter inte att andra unionsrättsakter som specifikt behandlar cybersäkerhetsaspekter tillämpas på produkter som omfattas av denna förordning.

(26) För att säkerställa att maskiner eller relaterade produkter, när de släpps ut på marknaden eller tas i bruk, inte medför hälso- och säkerhetsrisker för människor eller husdjur och inte skadar egendom och i tillämpliga fall miljön, bör de grundläggande hälso- och säkerhetskrav fastställas som måste vara uppfyllda för att maskinerna eller de relaterade produkterna ska få släppas ut på marknaden. Maskiner eller relaterade produkter bör uppfylla de grundläggande hälso- och säkerhetskraven när de släpps ut på marknaden eller tas i bruk. Om sådana produkter senare, fysiskt eller digitalt, ändras väsentligt på ett sätt som tillverkaren inte förutsett eller avsett och som påverkar säkerheten för sådana produkter genom att skapa en ny risk eller ökar en befintlig risk bör ändringen betraktas som väsentlig när nya betydande skyddsåtgärder krävs. Reparation och underhåll som inte påverkar maskinens eller den relaterade produktens överensstämmelse med de relevanta grundläggande hälso- och säkerhetskraven bör dock inte betraktas som väsentliga ändringar. För att säkerställa att en sådan produkt uppfyller de relevanta grundläggande hälso- och säkerhetskraven, bör den person som utför den väsentliga ändringen åläggas att göra en ny bedömning av överensstämmelse innan den ändrade produkten släpps ut på marknaden eller tas i bruk. För att undvika en onödig och oproportionerlig börda bör det inte krävas att den person som utför den väsentliga ändringen upprepar provningar och tar fram ny dokumentation om maskiner eller relaterade produkter som utgör delar av en sammansatt maskin och som inte påverkas av ändringen.

(27) Inom maskinsektorn är omkring 98 % av företagen små eller medelstora företag. För att minska regelbördan för dessa företag är det viktigt att de anmälda organen överväger att anpassa avgifterna för bedömning av överensstämmelse och sänka dem i proportion till de små och medelstora företagens särskilda intressen och behov.

(28) De ekonomiska aktörerna bör, i förhållande till den roll de har i leveranskedjan, ansvara för att produkter som omfattas av denna förordning uppfyller kraven i denna förordning, så att en hög nivå säkerställs i fråga om skydd av allmänna intressen, inbegripet skydd av människors, i synnerhet konsumenters och yrkesmässiga användares, hälsa och säkerhet och, i förekommande fall, husdjur, egendom samt i tillämpliga fall miljön, och så att rättvisa konkurrensvillkor säkerställs på unionsmarknaden.

(29) Alla ekonomiska aktörer i leverans- och distributionskedjan bör vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att de endast tillhandahåller produkter som omfattas av denna förordning som överensstämmer med denna förordning på marknaden. I denna förordning bör det fastställas en tydlig och proportionell fördelning av skyldigheterna som motsvarar varje ekonomisk aktörs roll i leverans- och distributionskedjan.

(30) För att underlätta kommunikationen mellan ekonomiska aktörer, marknadskontrollmyndigheter och användare bör tillverkare och importörer utöver postadressen ange en webbplats, e-postadress eller annan digital kontaktväg.

(31) Tillverkaren, som besitter detaljkunskap om konstruktions- och tillverkningsprocessen, är den som bäst kan genomföra förfarandet för bedömning av överensstämmelse. Bedömning av överensstämmelse bör därför även i fortsättningen uteslutande vara tillverkarens skyldighet.

(32) Tillverkaren bör också säkerställa att en riskbedömning görs för den produkt som omfattas av denna förordning vilken han eller hon vill släppa ut på marknaden eller ta i bruk. I detta avseende bör tillverkaren fastställa vilka grundläggande hälso- och säkerhetskrav som är tillämpliga på produkten som omfattas av denna förordning och för vilka åtgärder som behöver vidtas för att hantera de risker som produkten kan medföra. Riskbedömningen bör också omfatta framtida uppdateringar eller utveckling av programvara som är installerad i maskinen eller den relaterade produkten och som förutses när maskinen eller den relaterade produkten släpps ut på marknaden eller tas i bruk. De risker som identifierats under riskbedömningen bör omfatta de risker som kan uppstå under produktens livscykel på grund av en avsedd utveckling av dess beteende för att fungera med varierande grad av autonomi.

(33) Säkerheten för hela maskinen eller den relaterade produkten bygger på beroendeförhållanden och interaktion mellan dess komponenter, inbegripet delvis fullbordade maskiner och, i förekommande fall, med andra maskiner eller relaterade produkter som ingår i en samordnad sammansättning av ett maskinsystem, vilken också kan resultera i en sammansatt maskin. Tillverkarna bör därför vara skyldiga att bedöma all interaktion i riskbedömningen.

(34) Det är viktigt att tillverkaren, innan EU-försäkran om överensstämmelse eller EU-försäkran om inbyggnad upprättas, utarbetar teknisk dokumentation. Tillverkaren bör vara skyldig att ställa denna tekniska dokumentation till förfogande för de nationella myndigheterna på begäran eller för de anmälda organen i samband med det relevanta förfarandet för kontroll av överensstämmelse. Detaljerade planer över underenheter som används för tillverkning av produkten som omfattas av denna förordning bör endast krävas som del av den tekniska dokumentationen när kunskap om sådana planer är avgörande för bedömningen av överensstämmelse med de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i denna förordning.

(35) En person som tillverkar maskiner eller relaterade produkter för eget bruk anses vara tillverkare och bör vara skyldig att fullgöra alla därmed sammanhängande skyldigheter. I detta fall släpps maskinen eller den relaterade produkten inte ut på marknaden, eftersom den inte tillhandahålls av tillverkaren till en annan person utan används av tillverkaren själv. Sådana maskiner behöver dock uppfylla kraven i denna förordning innan de tas i bruk.

(36) Det är nödvändigt att se till att produkter som omfattas av denna förordning från tredjeländer som förs in på unionsmarknaden uppfyller kraven i denna förordning och inte utgör någon risk för hälsa och säkerhet för människor, i synnerhet konsumenter och yrkesmässiga användare och i förekommande fall för husdjur och egendom samt i tillämpliga fall för miljön, och i synnerhet att tillverkarna har genomfört lämpliga förfaranden för bedömning av överensstämmelse med avseende på sådana produkter. Det bör därför föreskrivas att importörerna ska säkerställa att produkter som omfattas av denna förordning vilka de släpper ut på marknaden uppfyller kraven i denna förordning och inte utgör någon risk för människors hälsa och säkerhet och i förekommande fall husdjur och egendom samt i tillämpliga fall för miljön. Av samma skäl bör det också föreskrivas att importörerna ska säkerställa att förfaranden för bedömning av överensstämmelse har genomförts, att CE-märkningen, när det gäller maskiner och relaterade produkter, har anbringats och att teknisk dokumentation som har tagits fram av tillverkarna är tillgänglig för de behöriga nationella myndigheternas kontroll.

(37) Importörerna bör på produkter som omfattas av denna förordning ange sina respektive namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärken, postadresser, webbplatser, e-postadresser eller andra digitala kontaktvägar på vilka de kan kontaktas när dessa produkter släpps ut på marknaden. Undantag bör medges i de fall då detta inte är möjligt på grund av produktens storlek eller art. Detta gäller exempelvis de fall då importörerna skulle behöva öppna förpackningen för att sätta sina namn och adresser på produkten.

(38) När en distributör tillhandahåller produkter som omfattas av denna förordning på marknaden, efter det att de har släppts ut på marknaden av tillverkaren eller importören, bör distributören iaktta vederbörlig omsorg för att säkerställa att distributörens hantering av produkten som omfattas av denna förordning inte inverkar negativt på produktens överensstämmelse med kraven i denna förordning.

(39) För att säkerställa hälsa och säkerhet för användare av produkter som omfattas av denna förordning bör de ekonomiska aktörerna säkerställa att all relevant dokumentation, såsom bruksanvisningen, som ska innehålla exakt och begriplig information och vara lättförståelig samt tillgänglig på ett språk som lätt kan förstås av slutanvändarna och som fastställs av den berörda medlemsstaten, tar hänsyn till den tekniska utvecklingen och förändringar i användarnas beteende och är så aktuell som möjligt. När produkter som omfattas av denna förordning tillhandahålls på marknaden i förpackningar som innehåller flera enheter bör bruksanvisningen och informationen åtfölja den minsta kommersiellt tillgängliga enheten.

(40) Instruktioner och annan relevant dokumentation får tillhandahållas i ett digitalt format som kan skrivas ut. Tillverkaren bör dock säkerställa att distributörerna, på användarens begäran vid tidpunkten för köpet, kostnadsfritt kan tillhandahålla bruksanvisningen i pappersformat. Tillverkaren bör också överväga att tillhandahålla de kontaktuppgifter genom vilka användaren kan begära att instruktionerna skickas per post.

(41) Distributörer och importörer befinner sig nära marknaden och bör därför vara involverade i de behöriga nationella myndigheternas marknadskontroll, och de bör vara beredda på att aktivt delta genom att förse dessa myndigheter med alla nödvändiga uppgifter om den berörda produkten som omfattas av denna förordning.

(42) En ekonomisk aktör som släpper ut en produkt som omfattas av denna förordning på marknaden i eget namn eller under eget varumärke eller ändrar en produkt som omfattas av denna förordning på ett sådant sätt att det kan påverka överensstämmelsen med kraven i denna förordning, bör räknas som tillverkare och bör därför ta på sig tillverkarens skyldigheter.

(43) Att säkerställa spårbarheten genom hela leveranskedjan för produkter som omfattas av denna förordning möjliggör en enklare och effektivare marknadskontroll. De ekonomiska aktörerna bör därför vara skyldiga att bevara information om sina transaktioner med produkter som omfattas av denna förordning under en viss tidsperiod. Denna skyldighet bör dock stå i proportion till varje ekonomisk aktörs roll i leveranskedjan och de ekonomiska aktörerna bör inte vara skyldiga att uppdatera information som de inte har tagit fram.

(44) Denna förordning bör begränsas till att fastställa grundläggande hälso- och säkerhetskrav, kompletterade med ett antal mer specifika krav för vissa kategorier av produkter som omfattas av denna förordning. För att underlätta bedömningen av överensstämmelse med dessa hälso- och säkerhetskrav är det nödvändigt att föreskriva om presumtion om överensstämmelse för produkter som omfattas av denna förordning vilka överensstämmer med harmoniserade standarder som utvecklats och till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 ([13]) som innehåller detaljerade tekniska specifikationer av dessa krav.

([13]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 av den 25 oktober 2012 om europeisk standardisering och om ändring av rådets direktiv 89/686/EEG och 93/15/EEG samt av Europaparlamentets och rådets direktiv 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG och 2009/105/EG samt om upphävande av rådets beslut 87/95/EEG och Europaparlamentets och rådets beslut nr 1673/2006/EG (EUT L 316, 14.11.2012, s. 12).

(45) EU:s nuvarande standardiseringsram, som bygger på de principer enligt den nya metoden som fastställs i rådets resolution av den 7 maj 1985 om en ny metod för teknisk harmonisering och standarder ([14]) och på förordning (EU) nr 1025/2012, utgör som standard ramen för utarbetande av standarder som föreskriver en presumtion om överensstämmelse med de relevanta grundläggande hälso- och säkerhetskraven i den här förordningen. Europeiska standarder bör vara marknadsdrivna, ta hänsyn till allmänintresset och de politiska mål som tydligt uttalats i kommissionens begäran till en eller flera europeiska standardiseringsorganisationer om utarbetande av harmoniserade standarder inom en viss tidsfrist och grundat på samförstånd. I avsaknad av relevanta hänvisningar till harmoniserade standarder bör kommissionen dock kunna anta genomförandeakter om fastställande av gemensamma specifikationer för de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i den här förordningen, förutsatt att den på lämpligt sätt respekterar standardiseringsorganisationernas roll och funktioner, som en exceptionell reservlösning för att underlätta tillverkarens skyldighet att uppfylla dessa hälso- och säkerhetskrav, när standardiseringsprocessen blockeras eller när fastställandet av lämpliga harmoniserade standarder försenas. Om en sådan försening beror på den tekniska komplexiteten hos standarden i fråga bör kommissionen överväga detta innan man överväger att fastställa gemensamma specifikationer.

(46) I syfte att så effektivt som möjligt fastställa gemensamma specifikationer som omfattar de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i denna förordning bör kommissionen involvera berörda parter i processen.

(47) Rimlig tid bör, när det gäller offentliggörandet av hänvisningar till harmoniserade standarder i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med förordning (EU) nr 1025/2012, innebära en period under vilken offentliggörandet i *Europeiska unionens officiella tidning* av hänvisningen till standarden eller rättelsen eller ändringen av den förväntas och som inte bör överstiga ett år efter den tidsfrist för utarbetande av en europeisk standard som fastställts i enlighet med förordning (EU) nr 1025/2012.

(48) Det bör vara frivilligt att uppfylla de harmoniserade standarder och gemensamma specifikationer som fastställts av kommissionen. Alternativa tekniska lösningar bör därför vara godtagbara i de fall den tekniska tillverkningsdokumentationen visar att produkter som omfattas av denna förordning uppfyller de relevanta grundläggande hälso- och säkerhetskraven.

(49) De grundläggande hälso- och säkerhetskraven bör vara uppfyllda för att säkerställa att produkten som omfattas av denna förordning är säker. Dessa krav bör tillämpas med omdöme, så att hänsyn tas till teknikens ståndpunkt vid tillverkningstillfället och till tekniska och ekonomiska krav.

(50) I förordning (EU) nr 1025/2012 fastställs ett förfarande för invändningar mot harmoniserade standarder som inte uppfyller kraven i den här förordningen, eller bara uppfyller dem delvis.

(51) I syfte att hantera de risker som härrör från avsiktligt skadliga åtgärder från tredje part som påverkar säkerheten för produkter som omfattas av denna förordning, bör denna förordning omfatta grundläggande hälso- och säkerhetskrav med avseende på vilka överensstämmelse i lämplig omfattning kan förutsättas på grundval av ett certifikat eller en försäkran om överensstämmelse som utfärdats inom ramen för en relevant ordning för cybersäkerhetscertifiering som antagits i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/881 ([15]).

(52) Tillverkarna bör upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse som innehåller information om maskiners eller relaterade produkters överensstämmelse med denna förordning. Tillverkarna kan också enligt andra unionsrättsakter åläggas att upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse. För att säkerställa effektiv tillgång till information för marknadskontrolländamål bör en enda EU-försäkran om överensstämmelse upprättas i fråga om alla unionsrättsakter. För att minska den administrativa bördan för ekonomiska aktörer bör denna enda EU-försäkran om överensstämmelse kunna utgöras av dokumentation bestående av enskilda relevanta försäkringar om överensstämmelse.

([14]) EUT C 136, 4.6.1985, s. 1.

([15]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/881 av den 17 april 2019 om Enisa (Europeiska unionens cybersäkerhetsbyrå) och om cybersäkerhetscertifiering av informations- och kommunikationsteknik och om upphävande av förordning (EU) nr 526/2013 (cybersäkerhetsakten) (EUT L 151, 7.6.2019, s. 15).

(53) De harmoniserade standarder som är relevanta för denna förordning bör beakta kraven i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2019/882 ([16]) och Förenta nationernas konvention om rättigheter för personer med funktionsnedsättning ([17]).

(54) Förteckningen över produkter i bilaga IV till direktiv 2006/42/EG har fram tills nu grundat sig på den risk som härrör från avsedd användning eller rimligen förutsebar felaktig användning av dessa produkter eller deras kritiska skyddsfunktion. Maskinområdet tar dock till sig nya sätt att konstruera och tillverka maskiner eller relaterade produkter som kan innebära större riskfaktorer, oavsett om det rör sig om avsedd användning eller rimligen förutsebar felaktig användning. Till exempel bör system med självutvecklande beteende som säkerställer säkerhetsfunktioner tas med i bilaga I på grund av sina egenskaper såsom databeroende, ogenomskinlighet, autonomi och konnektivitet, vilka avsevärt kan öka sannolikheten för och allvaret i skadan och allvarligt påverka maskinens eller den relaterade produktens säkerhet. Därför bör bedömningen av överensstämmelse för en säkerhetskomponent eller ett system med självutvecklande beteende som säkerställer säkerhetsfunktioner utföras av en tredje part, oavsett om säkerhetskomponenten har släppts ut på marknaden separat eller inte eller är en del av ett system som ingår i en maskin som släpps ut på marknaden. Om det i en maskin ingår ett system vars säkerhetskomponent redan har varit föremål för en bedömning av överensstämmelse av en tredje part när den släpptes ut på marknaden separat, bör den maskinen emellertid inte behöva certifieras på nytt av en tredje part enbart på grundval av att det systemet ingår.

(55) Bestämmelser om tredjepartsbedömning av överensstämmelse av programvara som säkerställer säkerhetsfunktioner som fastställs i denna förordning bör endast tillämpas på system med helt eller delvis självutvecklande beteende som använder metoder för maskininlärning för att säkerställa säkerhetsfunktioner. Däremot bör dessa bestämmelser inte tillämpas på programvara som inte kan lära in eller utvecklas och som endast är programmerad för att utföra vissa automatiserade funktioner hos maskiner eller relaterade produkter.

(56) CE-märkningen visar att en produkt uppfyller kraven och utgör det synliga resultatet av en hel process, som omfattar en bedömning av överensstämmelse i vid bemärkelse. De allmänna principerna för CE-märkning fastställs i förordning (EG) nr 765/2008. Bestämmelser för hur CE-märkningen ska anbringas på maskiner eller relaterade produkter bör fastställas i den här förordningen.

(57) CE-märkningen bör vara den enda märkning som garanterar maskiners eller relaterade produkters överensstämmelse med kraven i denna förordning. Medlemsstaterna bör därför vidta lämpliga åtgärder när det gäller andra märkningar som sannolikt kan vilseleda tredje part i fråga om CE-märkningens innebörd eller utformning.

(58) För att de ekonomiska aktörerna ska kunna visa och de behöriga myndigheterna kunna säkerställa att de maskiner eller relaterade produkter som har tillhandahållits på marknaden uppfyller de grundläggande hälso- och säkerhetskraven måste det fastställas förfaranden för bedömning av överensstämmelse. Beslut nr 768/2008/EG fastställer moduler för mer eller mindre strikta förfaranden för bedömning av överensstämmelse, allt efter risknivån och den erforderliga säkerhetsnivån. För att säkerställa enhetlighet mellan sektorer och undvika tillfälliga varianter bör förfarandena för bedömning av överensstämmelse väljas bland dessa moduler.

(59) Tillverkarna bör ansvara för att säkerställa att det görs en bedömning av överensstämmelse med avseende på deras maskiner eller relaterade produkter i enlighet med denna förordning. För vissa kategorier av maskiner eller relaterade produkter som har en högre riskfaktor kan det dock krävas ett striktare förfarande för bedömning av överensstämmelse som kräver deltagande av ett anmält organ.

(60) Det är av största vikt att alla anmälda organ utför sina uppgifter på samma nivå och under rättvisa konkurrensvillkor. Det kräver att man fastställer obligatoriska krav för de organ för bedömning av överensstämmelse som vill bli anmälda för att kunna tillhandahålla bedömningar av överensstämmelse.

(61) Om ett organ för bedömning av överensstämmelse visar att det uppfyller kriterierna i de harmoniserade standarderna bör det förutsättas uppfylla motsvarande krav i denna förordning.

([16]) Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2019/882 av den 17 april 2019 om tillgänglighetskrav för produkter och tjänster (EUT L 151, 7.6.2019, s. 70).
([17]) EUT L 23, 27.1.2010, s. 35.

(62) För att säkerställa en enhetlig kvalitetsnivå vid bedömning av överensstämmelse för maskiner eller relaterade produkter måste också krav fastställas för de anmälande myndigheterna och andra organ som är involverade i bedömningen, anmälan och övervakningen av anmälda organ.

(63) Det system som fastställs i denna förordning bör kompletteras av ackrediteringssystemet i förordning (EG) nr 765/2008. Eftersom ackreditering är ett oumbärligt verktyg för att kontrollera kompetensen hos organen för bedömning av överensstämmelse bör det också användas i samband med anmälan.

(64) De nationella myndigheterna inom unionen bör betrakta öppen ackreditering enligt förordning (EG) nr 765/2008 som det bästa sättet att styrka den tekniska kompetensen hos organen för bedömning av överensstämmelse, för att den nivå som krävs när det gäller förtroendet för intyg om överensstämmelse ska säkerställas. Nationella myndigheter kan emellertid anse att de har tillräckliga möjligheter att utföra bedömningen på egen hand. I så fall bör de nationella myndigheterna, för att säkerställa en rimlig trovärdighetsnivå på bedömningar utförda av andra nationella myndigheter, ta fram den dokumentation som krävs för att visa kommissionen och övriga medlemsstater att de utvärderade organen för bedömning av överensstämmelse uppfyller de relevanta kraven.

(65) Organ för bedömning av överensstämmelse lägger ofta ut verksamhet kopplad till bedömningen av överensstämmelse på underentreprenad eller anlitar ett dotterföretag. För att se till att den erforderliga skyddsnivån uppfylls för maskiner eller relaterade produkter som ska släppas ut på marknaden är det avgörande att underentreprenörer och dotterföretag uppfyller samma krav som de anmälda organen i fråga om utförandet av bedömning av överensstämmelse. Därför är det viktigt att bedömningen av kompetens och förmåga hos de organ som ska anmälas, och övervakning över de redan anmälda organen, också täcker den verksamhet som bedrivs av underentreprenörer och dotterföretag.

(66) Eftersom de anmälda organen får erbjuda sina tjänster i hela unionen bör medlemsstaterna och kommissionen beredas tillfälle att göra invändningar rörande ett anmält organ. Därför är det viktigt att en period fastställs under vilken eventuellt tvivel eller osäkerhet om kompetensen hos organen för bedömning av överensstämmelse kan redas ut innan de börjar fungera som anmälda organ.

(67) Av konkurrensskäl är det av avgörande betydelse att de anmälda organen tillämpar förfarandena för bedömning av överensstämmelse utan att belasta de ekonomiska aktörerna i onödan. Av samma anledning och för att säkerställa likabehandling av ekonomiska aktörer måste en enhetlig teknisk tillämpning av förfarandena för bedömning av överensstämmelse säkerställas. Detta kan bäst uppnås genom lämplig samordning och lämpligt samarbete mellan de anmälda organen.

(68) Marknadskontroll är ett viktigt verktyg för att säkerställa en korrekt och enhetlig tillämpning av unionsrätten. En rättslig ram bör därför skapas, inom vilken marknadskontroll kan genomföras på lämpligt sätt när det gäller produkter som omfattas av denna förordning.

(69) Medlemsstaterna bör vidta alla lämpliga åtgärder för att säkerställa att maskiner och relaterade produkter får släppas ut på marknaden eller tas i bruk endast om de, när de är korrekt installerade och underhållna och används för avsett ändamål eller under förhållanden som rimligen kan förutses, inte äventyrar människors, i synnerhet konsumenters och yrkesmässiga användares, hälsa eller säkerhet och, i förekommande fall, husdjur och egendom samt i tillämpliga fall miljön. I synnerhet korrekt installation av lyftmaskiner är avgörande för att säkerställa överensstämmelse med tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskrav. Maskiner och relaterade produkter bör inte anses uppfylla de grundläggande hälso- och säkerhetskrav som fastställs i denna förordning bara i fråga om användningsförhållanden som kan vara ett resultat av lagligt och lätt förutsebart mänskligt beteende.

(70) Inom ramen för marknadskontroll bör tydlig åtskillnad göras mellan en invändning mot en harmoniserad standard eller mot gemensamma specifikationer, vilken innebär att produkter som omfattas av denna förordning förutsätts överensstämma med kraven, och skyddsklausulen för produkter som omfattas av denna förordning.

(71) Direktiv 2006/42/EG innehåller redan föreskrifter om ett förfarande för skyddsåtgärder som är nödvändigt för att göra det möjligt att ifrågasätta huruvida produkter som omfattas av denna förordning överensstämmer med kraven. För att öka öppenheten och minska handläggningstiden måste det befintliga förfarandet för skyddsåtgärder förbättras så att det blir effektivare och så att man kan dra fördel av den sakkunskap som finns i medlemsstaterna.

(72) Det befintliga förfarandet för skyddsåtgärder bör kompletteras med ett förfarande genom vilket berörda parter underrättas om planerade åtgärder när det gäller produkter som omfattas av denna förordning som utgör en risk för människors hälsa och, i förekommande fall, för husdjur och egendom samt i tillämpliga fall för miljön. På så sätt kan marknadskontrollmyndigheterna få möjlighet att, i samarbete med de berörda ekonomiska aktörerna, agera i ett tidigare skede när det gäller sådana produkter.

(73) Om medlemsstaterna och kommissionen är överens om att en medlemsstats åtgärd är berättigad, bör kommissionen inte involveras ytterligare, utom i de fall då den bristande överensstämmelsen kan anses bero på brister i en harmoniserad standard eller i gemensamma specifikationer.

(74) I syfte att ta hänsyn till tekniska framsteg och teknisk kunskap eller nya vetenskapliga rön och för att säkerställa en tillräcklig nivå på tillgången till uppgifter, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt delegeras till kommissionen med avseende på ändringar av förteckningen över kategorier av maskiner och relaterade produkter i bilaga I och den preliminära förteckningen över säkerhetskomponenter i bilaga II samt om nödvändigt på komplettering av medlemsstaternas skyldigheter att tillhandahålla uppgifter och information om de kategorier av maskiner och relaterade produkter som omfattas av ett särskilt förfarande för bedömning av överensstämmelse genom inrättande av en gemensam metod. Om en ny kategori av maskiner eller relaterade produkter läggs till i förteckningen i bilaga I bör kommissionen säkerställa att de ekonomiska aktörerna får tillräckligt med tid för att uppfylla sina skyldigheter enligt denna förordning. Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, även med berörda intressenter, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning ([18]). För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter.

(75) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av denna förordning bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter för fastställande av en enhetlig mall för insamlande av uppgifter och information i syfte att lägga till en kategori av maskiner eller relaterade produkter i bilaga I eller ta bort en kategori av maskiner eller relaterade produkter i bilaga I, för fastställande av gemensamma tekniska specifikationer för de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III, för att begära att den anmälande medlemsstaten vidtar nödvändiga korrigerande åtgärder i fråga om ett anmält organ som inte uppfyller kraven för anmälan och för att fastställa om en nationell åtgärd avseende produkter som omfattas av denna förordning som uppfyller kraven och som en medlemsstat anser utgöra en risk för människors, särskilt konsumenters och yrkesmässiga användares, hälsa och säkerhet, eller i förekommande fall för husdjur och egendom, eller i tillämpliga fall för miljön, är berättigad. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 ([19]).

(76) För att underlätta ett korrekt genomförande av denna förordning bör kommissionen, när den antar genomförandeakter om fastställande och uppdatering av en mall för medlemsstaternas insamling av uppgifter och information om olyckor eller hälsoskador orsakade av maskiner eller relaterade produkter, utfärda riktlinjer för insamling och överföring av jämförbara uppgifter och information av hög kvalitet.

(77) Kommissionen bör anta omedelbart tillämpliga genomförandeakter för att fastställa huruvida en nationell åtgärd som vidtagits i fråga om produkter som omfattas av denna förordning och som överensstämmer med kraven, men som utgör en risk, är berättigad eller inte, när det i vederbörligen motiverade fall med avseende på skyddet av människors hälsa är nödvändigt av tvingande skäl till skyndsamhet.

(78) Den kommitté som inrättas genom denna förordning kan i linje med etablerad praxis spela en värdefull roll när det gäller behandling av frågor som rör tillämpningen av denna förordning och som tas upp antingen av kommitténs ordförande eller av en företrädare för en medlemsstat i enlighet med kommitténs arbetsordning.

([18]) EUT L 123, 12.5.2016, s. 1.

([19]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

(79) När andra frågor som har anknytning till denna förordning än frågor om genomförandet eller överträdelser av förordningen behandlas av en expertgrupp inom kommissionen, bör Europaparlamentet i enlighet med gällande praxis få fullständig information och dokumentation och vid behov en inbjudan att närvara vid dess möten.

(80) Kommissionen bör genom genomförandeakter, och mot bakgrund av deras särskilda karaktär utan att tillämpa förordning (EU) nr 182/2011, fastställa huruvida åtgärder som har vidtagits av medlemsstater avseende produkter som omfattas av den här förordningen och som inte uppfyller kraven är berättigade eller ej.

(81) Spårbarheten för maskindata som krävs för den tekniska tillverkningsdokumentationen och för marknadskontrolländamål bör följa sekretessregler för att skydda tillverkarna.

(82) Medlemsstaterna bör anta bestämmelser om de sanktioner som bör gälla vid överträdelser av denna förordning och säkerställa att de genomförs. Sanktionerna bör vara effektiva, proportionella och avskräckande.

(83) Eftersom målet för denna förordning, nämligen att säkerställa att produkter som omfattas av denna förordning och som släpps ut på marknaden uppfyller krav som föreskriver en hög skyddsnivå för människors hälsa eller säkerhet och, i förekommande fall, husdjur och egendom samt i tillämpliga fall för miljön, samtidigt som den inre marknadens funktion tryggas, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och det därför, på grund av behovet av harmonisering, kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.

(84) I och med att maskiner och lyftredskap, kedjor, kättingar och linor nu ingår i tillämpningsområdet för direktiv 2006/42/EG, har det direktivet nu helt och hållet ersatt rådets direktiv 73/361/EEG ([20]). Direktiv 73/361/EEG bör därför upphävas.

(85) Direktiv 2006/42/EG har ändrats flera gånger. Eftersom det krävs ytterligare väsentliga ändringar och för att säkerställa ett enhetligt genomförande av reglerna för produkter som omfattas av denna förordning inom unionen bör direktiv 2006/42/EG upphävas.

(86) Det är nödvändigt att ge ekonomiska aktörer tillräckligt med tid för att fullgöra sina skyldigheter enligt denna förordning, och medlemsstaterna måste få tillräckligt med tid för att upprätta den administrativa infrastruktur som behövs för att tillämpa förordningen. Tillämpningen av denna förordning bör därför senareläggas.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Innehåll

I denna förordning fastställs hälso- och säkerhetskrav för konstruktion och tillverkning av maskiner, relaterade produkter och delvis fullbordade maskiner för att möjliggöra tillhandahållande på marknaden eller ibruktagande av dem, samtidigt som en hög nivå säkerställs i fråga om skydd av människors, särskilt konsumenters och yrkesmässiga användares, hälsa och säkerhet och, i förekommande fall, för husdjur och egendom samt i tillämpliga fall för miljön. I förordningen fastställs också regler om fri rörlighet i unionen för produkter som omfattas av denna förordning.

Artikel 2

Tillämpningsområde

1. Denna förordning är tillämplig på maskiner och följande relaterade produkter:

a) Utbytbar utrustning.

([20]) Rådets direktiv 73/361/EEG av den 19 november 1973 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om certifiering och märkning av stållinor, kätting och krokar (EGT L 335, 5.12.1973, s. 51).

b) Säkerhetskomponenter.

c) Lyftredskap.

d) Kedjor, kättingar, linor och vävband.

e) Avtagbara mekaniska kraftöverföringsanordningar.

Denna förordning gäller även delvis fullbordade maskiner.

I denna förordning ska maskiner, relaterade produkter som förtecknas i första stycket och delvis fullbordade maskiner tillsammans benämnas *produkter som omfattas av denna förordning*.

2. Denna förordning ska inte tillämpas på följande:

a) Säkerhetskomponenter som är avsedda att användas som reservdelar för att ersätta identiska komponenter och som tillhandahålls av tillverkaren av den ursprungliga maskinen, relaterade produkten eller delvis fullbordade maskinen.

b) Specialutrustning för användning på marknadsplatser eller nöjesfält.

c) Maskiner och relaterade produkter som speciellt konstruerats för att användas inom eller som används i en kärnteknisk anläggning och vars överensstämmelse med denna förordning kan undergräva kärnsäkerheten vid anläggningen.

d) Vapen, inklusive skjutvapen.

e) Transportmedel för luftbefordran, transport på vattenvägar eller via spårtrafiknät, med undantag för maskiner som är monterade på dessa transportmedel.

f) Luftfartsprodukter, -delar och -utrustning som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1139 ([21]) och definitionen av maskin enligt den här förordningen, i den mån förordning (EU) 2018/1139 omfattar de relevanta grundläggande hälso- och säkerhetskrav som fastställs i den här förordningen.

g) Motorfordon och släpfordon till dessa fordon samt system, komponenter, separata tekniska enheter, delar och utrustning som konstruerats och tillverkats för sådana fordon och som omfattas av förordning (EU) 2018/858, med undantag för maskiner som är monterade på dessa fordon.

h) Två- och trehjuliga fordon och fyrhjulingar samt system, komponenter, separata tekniska enheter, delar och utrustning som konstruerats och tillverkats för sådana fordon och som omfattas av förordning (EU) nr 168/2013, med undantag för maskiner som är monterade på dessa fordon.

i) Jordbruks- och skogsbrukstraktorer samt system, komponenter, separata tekniska enheter, delar och utrustning som konstruerats och tillverkats för sådana traktorer och som omfattas av förordning (EU) nr 167/2013, med undantag för maskiner som är monterade på dessa traktorer.

j) Motorfordon uteslutande avsedda för tävling.

k) Havsgående fartyg och mobila offshore-enheter samt maskiner installerade ombord på sådana fartyg eller enheter.

l) Maskiner eller relaterade produkter som är särskilt konstruerade och tillverkade för militära eller polisiära ändamål.

m) Maskiner eller relaterade produkter som är särskilt konstruerade och tillverkade för forskningsändamål för tillfälligt bruk i laboratorier.

n) Gruvhissar med linspel.

o) Maskiner eller relaterade produkter för förflyttning av aktörer vid artistiska framträdanden.

([21]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1139 av den 4 juli 2018 om fastställande av gemensamma bestämmelser på det civila luftfartsområdet och inrättande av Europeiska unionens byrå för luftfartssäkerhet, och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 2111/2005, (EG) nr 1008/2008, (EU) nr 996/2010, (EU) nr 376/2014 och direktiv 2014/30/EU och 2014/53/EU, samt om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 552/2004 och (EG) nr 216/2008 och rådets förordning (EEG) nr 3922/91 (EUT L 212, 22.8.2018, s. 1).

p) Följande elektriska och elektroniska produkter, i den mån de omfattas av direktiv 2014/35/EU eller direktiv 2014/53/EU:

i) Hushållsapparater som är avsedda för hushållsbruk och som inte är eldrivna möbler.

ii) Ljud- och bildutrustning.

iii) Informationsteknisk utrustning.

iv) Ordinära kontorsmaskiner, utom additiva tryckpressar för tillverkning av tredimensionella produkter.

v) Kopplingsutrustning för lågspänning.

vi) Elektriska motorer.

q) Följande högspänningsprodukter:

i) Kopplingsapparater och kopplingsutrustning.

ii) Transformatorer.

Artikel 3

Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

1. maskin:

a) en sammansatt enhet som är utrustad med eller avsedd att utrustas med ett drivsystem som inte utgörs av direkt drivkraft från människa eller djur och som består av inbördes förbundna delar eller komponenter, varav minst en rörlig, som är sammansatta för ett särskilt ändamål.

b) en sammansatt enhet enligt led a och som endast saknar komponenter för anslutning på användningsstället eller för anslutning till en energi- eller rörelsekälla.

c) en sammansatt enhet enligt leden a och b som är färdig för installation och som kan fungera endast om den är monterad på ett transportmedel eller installerad i en byggnad eller i en anläggning.

d) sammansatta maskiner enligt leden a, b och c eller av delvis fullbordade maskiner som, för ett gemensamt syfte, ställs upp och styrs så att de fungerar som en enhet.

e) en sammansatt enhet av inbördes förbundna delar eller komponenter, varav minst en är rörlig, som är förenade i syfte att lyfta laster och där den enda energikällan är direkt manuellt arbete.

f) en sammansatt enhet som avses i leden a–e och som endast saknar uppladdning av programvara avsedd för det särskilda ändamål som tillverkaren förutsett.

2. *utbytbar utrustning*: en anordning som operatören, sedan en maskin eller en jordbruks- eller skogsbrukstraktor tagits i bruk, monterar ihop med den maskinen eller jordbruks- eller skogsbrukstraktorn för att ändra dess funktion eller för att ge den en ny funktion, förutsatt att anordningen inte är ett verktyg eller redskap.

3. *säkerhetskomponent*: en fysisk eller digital komponent, inklusive programvara, till en produkt som omfattas av denna förordning som är utformad eller avsedd för att fylla en säkerhetsfunktion och som släpps ut på marknaden separat och vars bortfall eller funktionsfel utgör en fara för människors säkerhet men som inte är nödvändig för att den produkten ska fungera eller som kan ersättas med normala komponenter för att den produkten ska fungera.

4. *säkerhetsfunktion*: en funktion som tjänar som skyddsåtgärd vilken är utformad för att eliminera eller, om detta inte är möjligt, minska en risk och vars bortfall skulle kunna leda till en ökning av denna risk.

5. *lyftredskap*: en komponent eller utrustning som inte är monterad på en lyftande maskin och som möjliggör hållande av lasten och är placerad antingen mellan maskinen och lasten eller på själva lasten eller är avsedd att utgöra en integrerad del av lasten, och som släpps ut på marknaden separat, inklusive sling med tillhörande komponenter.

6. *kedjor och kättingar*: kedjor konstruerade och tillverkade för lyftändamål som delar av lyftande maskiner eller lyftredskap.

7. *linor*: linor konstruerade och tillverkade för lyftändamål som delar av lyftande maskiner eller lyftredskap.

8. *vävband*: vävband konstruerade och tillverkade för lyftändamål som delar av lyftande maskiner eller lyftredskap.

9. *avtagbar mekanisk kraftöverföringsanordning*: en avtagbar komponent som är avsedd för kraftöverföring mellan en självgående maskin eller en traktor och andra maskiner eller relaterade produkter genom sammanlänkning vid den första fasta lagringen; om en anordning släpps ut på marknaden med ett skydd ska anordningen och skyddet betraktas som ett enda föremål.

10. *delvis fullbordad maskin*: en enhet som ännu inte är en maskin eftersom den inte kan utföra en specifik funktion och som endast är avsedd att byggas in i eller sammanfogas med en maskin eller annan delvis fullbordad maskin eller utrustning och därigenom bilda en maskin.

11. *tillhandahållande på marknaden*: varje leverans av en produkt som omfattas av denna förordning för distribution eller användning på unionsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, antingen mot betalning eller kostnadsfritt.

12. *utsläppande på marknaden*: det första tillhandahållandet av en produkt som omfattas av denna förordning på unionsmarknaden.

13. *ibruktagande*: första användningen av maskiner eller relaterade produkter, för avsett ändamål, inom unionen.

14. *grundläggande hälso- och säkerhetskrav*: de tvingande bestämmelser som anges i bilaga III och som rör konstruktion och tillverkning av produkter som omfattas av denna förordning och som syftar till att säkerställa en hög nivå i fråga om skydd av människors hälsa och säkerhet och i förekommande fall husdjur och egendom samt i tillämpliga fall miljön.

15. *unionslagstiftning om harmonisering*: unionslagstiftning som harmoniserar villkoren för saluföring av produkter.

16. *väsentlig ändring*: en fysisk eller digital ändring av maskinen eller den relaterade produkten efter det att maskinen eller den relaterade produkten har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk, som tillverkaren inte förutsett eller avsett och som kan påverka säkerheten för den maskinen eller relaterade produkten, genom att skapa en ny fara, eller genom att öka en befintlig risk, och vilken kräver

    a) tillägg av skydd eller skyddsanordningar till maskinen eller den relaterade produkten där tillägget gör det nödvändigt att ändra det befintliga säkerhetsstyrsystemet, eller

    b) införande av ytterligare skyddsåtgärder för att säkerställa stabiliteten eller den mekaniska hållfastheten hos maskinen eller den relaterade produkten.

17. *bruksanvisning*: den information som tillverkaren lämnar när maskinen eller den relaterade produkten släpps ut på marknaden eller tas i bruk för att informera användaren av maskinen eller den relaterade produkten om den avsedda och korrekta användningen av den maskinen eller relaterade produkten samt information om eventuella försiktighetsåtgärder som ska vidtas vid användning eller installation av maskinen eller den relaterade produkten, inbegripet information om säkerhetsaspekterna och om hur man ska hålla maskinen eller den relaterade produkten säker och säkerställa att den förblir ändamålsenlig under hela dess livscykel.

18. *tillverkare*: varje fysisk eller juridisk person som

    a) tillverkar produkter som omfattas av denna förordning eller som låter konstruera eller tillverka dessa produkter och saluför dessa produkter i eget namn eller under eget varumärke, eller

    b) tillverkar produkter som omfattas av denna förordning och tar dessa produkter i bruk för eget bruk.

19. *tillverkarens representant*: varje fysisk eller juridisk person som är etablerad i unionen och som enligt skriftlig fullmakt från en tillverkare har rätt att i dennes ställe utföra särskilda uppgifter.

20. *importör*: varje fysisk eller juridisk person som är etablerad i unionen och som släpper ut en produkt som omfattas av denna förordning från ett tredjeland på unionsmarknaden.

21. *distributör*: varje fysisk eller juridisk person i leveranskedjan utöver tillverkaren eller importören som tillhandahåller en produkt som omfattas av denna förordning på marknaden.

22. *ekonomisk aktör*: tillverkaren, tillverkarens representant, importören eller distributören.

23. *tekniska specifikationer*: ett dokument där det fastställs vilka tekniska krav som produkter som omfattas av denna förordning ska uppfylla.

24. *harmoniserad standard*: en harmoniserad standard enligt definitionen i artikel 2.1 c i förordning (EU) nr 1025/2012.

25. *CE-märkning*: en märkning genom vilken tillverkaren visar att en maskin eller relaterad produkt är förenlig med tillämpliga krav i unionslagstiftning om harmonisering som föreskriver att denna märkning ska anbringas.

26. *ackreditering*: ackreditering enligt definitionen i artikel 2.10 i förordning (EG) nr 765/2008.

27. *nationellt ackrediteringsorgan*: ett nationellt ackrediteringsorgan enligt definitionen i artikel 2.11 i förordning (EG) nr 765/2008.

28. *bedömning av överensstämmelse*: den process där det visas huruvida de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven för maskiner eller relaterade produkter enligt denna förordning har uppfyllts.

29. *organ för bedömning av överensstämmelse*: ett organ som utför bedömningar av överensstämmelse, bland annat kalibrering, provning, certifiering och kontroll.

30. *anmält organ*: ett organ för bedömning av överensstämmelse som utsetts i enlighet med denna förordning.

31. *marknadskontrollmyndighet*: en marknadskontrollmyndighet enligt definitionen i artikel 3.4 i förordning (EU) 2019/1020.

32. *återkallelse*: varje åtgärd för att en produkt som omfattas av denna förordning som redan tillhandahållits användaren ska tas tillbaka.

33. *tillbakadragande*: för en produkt, varje åtgärd i syfte att förhindra att en produkt som omfattas av denna förordning i leveranskedjan tillhandahålls på marknaden.

34. *livslängd*: perioden från den tidpunkt då en maskin eller relaterad produkt släpps ut på marknaden eller tas i bruk till dess att den kasseras, inbegripet den faktiska tidpunkt då maskinen eller den relaterade produkten kan användas och faserna för transport, montering, demontering, deaktivering, skrotning eller andra fysiska eller digitala ändringar som förutsetts av tillverkaren.

35. *källkod*: den för närvarande installerade versionen av programvaran för en produkt som omfattas av denna förordning, skriven på ett programmeringsspråk på ett sådant sätt att den är otvetydig och begriplig för människor.

36. *yrkesmässig användare*: en fysisk person som använder eller manövrerar en maskin eller relaterad produkt inom ramen för sin yrkesverksamhet eller sitt arbete.

Artikel 4

Fri rörlighet

1. Medlemsstaterna får inte, av skäl som rör de aspekter som omfattas av denna förordning, hindra tillhandahållande på marknaden av produkter som omfattas av denna förordning eller ibruktagande av maskiner eller relaterade produkter som uppfyller kraven i denna förordning.

2. Medlemsstaterna får inte förhindra att produkter som omfattas av denna förordning som inte uppfyller kraven i denna förordning visas vid mässor, utställningar och demonstrationer eller liknande evenemang, under förutsättning att en synlig skylt tydligt anger att de inte uppfyller kraven i denna förordning och att de inte kommer att tillhandahållas på marknaden innan de uppfyller kraven i denna förordning.

Vid demonstrationer ska tillräckliga åtgärder vidtas så att personer skyddas.

Artikel 5

Skydd av personer vid installation eller användning av maskiner eller relaterade produkter

Medlemsstaterna får fastställa krav för att säkerställa att personer, inbegripet arbetstagare, skyddas vid installation eller användning av maskiner eller relaterade produkter, förutsatt att sådana regler inte tillåter att en maskin eller relaterad produkt ändras på ett sätt som inte är förenligt med denna förordning.

Artikel 6

Kategorier av maskiner och relaterade produkter som förtecknas i bilaga I och som omfattas av relevanta förfaranden för bedömning av överensstämmelse

1. Maskiner och relaterade produkter som omfattas av de kategorier som förtecknas i avsnitt A i bilaga I ska omfattas av de särskilda förfaranden för bedömning av överensstämmelse som avses i artikel 25.2, och maskiner och relaterade produkter som omfattas av de kategorier som förtecknas i avsnitt B i bilaga I ska omfattas av de särskilda förfaranden för bedömning av överensstämmelse som avses i artikel 25.3.

2. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 47 för att ändra bilaga I, efter samråd med berörda parter, mot bakgrund av tekniska framsteg, kunskapsutveckling eller nya vetenskapliga rön genom att i förteckningen över kategorier av maskiner och relaterade produkter i bilaga I lägga till en ny kategori av maskiner eller relaterade produkter eller stryka en befintlig kategori av maskiner eller relaterade produkter från den förteckningen eller flytta en kategori av maskiner eller relaterade produkter från ett avsnitt i bilaga I till ett annat avsnitt i den bilagan, i enlighet med de kriterier och förfaranden som fastställs i punkterna 4, 5 och 7 i den här artikeln.

3. Innan kommissionen antar en delegerad akt ska den inhämta synpunkter från experter i den relevanta expertgruppen i enlighet med artikel 47.4.

4. Kommissionen ska bedöma allvaret i den inneboende potentiella risk som en kategori av maskiner eller relaterade produkter utgör, för att avgöra om denna kategori av maskiner eller relaterade produkter ska läggas till i bilaga I eller tas bort från bilaga I. Den bedömningen ska göras på grundval av en kombination av sannolikheten för skada och skadans allvar.

Vid fastställandet av sannolikheten för skada och skadans allvar ska där så är lämpligt följande kriterier beaktas:

a) Av vilken art den fara är som är förenad med funktionen hos kategorin av maskiner eller relaterade produkter, med beaktande av den avsedda användningen och rimligen förutsebar felaktig användning.

b) Allvaret i den skada som en person skulle lida, inbegripet skadans reversibilitet.

c) Antal personer som kan beröras av skadan.

d) Frekvensen och varaktigheten för exponeringen för den fara som en person skulle utsättas för under den avsedda användningen eller rimligen förutsebara felaktiga användningen av kategorin av maskiner eller relaterade produkter.

e) Möjligheterna att undvika eller begränsa skada.

f) När det gäller säkerhetskomponenter, sannolikheten för allvarliga konsekvenser för säkerheten för de personer som utsätts för skada i händelse av fel på dem.

5. Vid den bedömning som avses i punkt 4 ska kommissionen beakta följande:

a) Tecken på skada som tidigare orsakats av maskiner eller relaterade produkter som har använts för sitt avsedda ändamål eller till följd av någon rimligen förutsebar felaktig användning.

b) Information om säkerhetsbrister som upptäcks under marknadskontrollen och material som eventuellt finns tillgängligt i de informationssystem som förvaltas av kommissionen.

c) Information om kända olyckor och allvarliga *situationer på gränsen*, inbegripet vad som kännetecknar dessa olyckor eller *situationer på gränsen*.

d) Uppgifter om olyckor eller skador på hälsan som orsakats av maskinen eller den relaterade produkten under åtminstone de fyra föregående åren, i synnerhet information som inhämtats från bland annat informations- och kommunikationssystemet för marknadskontroll (ICSMS), skyddsklausuler, Safety Gate-systemet för snabb varning, den europeiska skadedatabasen (EU-IDB), Eurostats europeiska statistik över olycksfall i arbetet (ESAW) och gruppen för administrativt samarbete på maskinområdet (Adco-gruppen).

Utöver leden a–d i denna punkt ska kommissionen beakta all annan tillgänglig information som är relevant för den bedömning som avses i punkt 4.

6. De uppgifter och den information som avses i punkt 5 a–d ska tillhandahållas av medlemsstaterna i enlighet med punkt 9.

7. En kategori av maskiner eller relaterade produkter ska tas upp i avsnitt A i bilaga I om den, enligt den bedömning som avses i punkt 4 och med beaktande av tillgänglig information, inbegripet de uppgifter som avses i punkt 5, utgör en allvarlig inneboende potentiell risk och ett eller flera av följande villkor är uppfyllda:

a) Det saknas harmoniserade standarder eller gemensamma specifikationer som omfattar de relevanta grundläggande hälso- och säkerhetskraven.

b) Det finns kvarstående risker, inbegripet sådana som enligt tillverkaren kan minskas genom särskild utbildning eller personlig skyddsutrustning, och de uppgifter och den information som avses i punkt 5 visar att liknande allvarliga eller dödliga olyckor eller hälsoskador återkommer i samband med dessa kvarstående risker.

c) Det finns uppgifter och information som enligt kommissionen visar på återkommande felaktig tillämpning av relevanta harmoniserade standarder eller gemensamma specifikationer och för vilka den marknadskontroll som utförts inte har lett till några större förbättringar av marknadssituationen inom en rimlig period.

d) Det finns en grad av osäkerhet i fråga om de befintliga metoderna för riskbedömning i samband med nya kategorier av maskiner eller teknik.

Alla andra kategorier av maskiner eller relaterade produkter som enligt den bedömningen utgör en allvarlig inneboende potentiell risk men som inte uppfyller ett eller flera av villkoren i leden a–d ska tas upp i avsnitt B i bilaga I.

8. En medlemsstat som hyser farhågor i fråga om en kategori av maskiner eller relaterade produkter som är förtecknad eller inte förtecknad i bilaga I ska omedelbart underrätta kommissionen om dessa farhågor och ange skälen till detta.

Kommissionen ska genomföra den bedömning som avses i punkt 4 omedelbart efter att ha underrättats av en medlemsstat.

Efter att ha gjort denna bedömning får kommissionen inleda det förfarande som anges i punkt 2.

9. Senast den 14 juli 2025, och därefter vart femte år, ska medlemsstaterna tillhandahålla de uppgifter och den information som avses i punkt 5, inbegripet information om att ingen av de händelser som avses i punkt 5 har inträffat, för varje kategori av maskiner eller relaterade produkter som ingår i bilaga I eller som, om detta ger upphov till farhågor hos medlemsstaten, inte ingår i bilaga I.

10. Kommissionen ska anta genomförandeakter för att fastställa och, om det är nödvändigt mot bakgrund av den tekniska utvecklingen och marknadsutvecklingen, uppdatera en mall för medlemsstaternas insamling av de uppgifter och den information som avses i punkt 5 a–d.

När kommissionen antar dessa genomförandeakter ska den utfärda riktlinjer till medlemsstaterna om insamling och överföring av jämförbara uppgifter och information av hög kvalitet.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 48.3.

Den första genomförandeakten av detta slag ska antas senast den 14 juli 2024.

11. Om det är nödvändigt efter den rapport från kommissionen som avses i artikel 53.3 ska kommissionen anta delegerade akter i enlighet med artikel 47 för att komplettera punkt 5 i den här artikeln genom att specificera medlemsstaternas skyldigheter att tillhandahålla de uppgifter och den information som krävs enligt den här artikeln genom att fastställa en gemensam metod för de uppgifter och den information som ska samlas in, inbegripet metoderna för insamling och sammanställning av dem, förfarandena för överföring av dessa samt relevanta definitioner, för att se till att kommissionen har tillgång till tillräckliga och jämförbara uppgifter så att den kan göra den bedömning som avses i punkt 4.

Artikel 7

Säkerhetskomponenter

1. En vägledande förteckning över säkerhetskomponenter återfinns i bilaga II.

2. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 47 för att ändra bilaga II mot bakgrund av tekniska framsteg eller nya vetenskapliga rön genom att i den preliminära förteckningen över säkerhetskomponenter föra in en ny säkerhetskomponent eller stryka en befintlig säkerhetskomponent från förteckningen.

3. En medlemsstat som hyser farhågor i fråga om en säkerhetskomponent som är förtecknad eller som inte är förtecknad i bilaga II ska omedelbart underrätta kommissionen om sina farhågor och ange skälen till detta.

Artikel 8

Grundläggande hälso- och säkerhetskrav för produkter som omfattas av denna förordning

Maskiner eller relaterade produkter får endast tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk om de, när de är korrekt installerade och underhållna och används för sin avsedda användning eller under förhållanden som rimligen kan förutses, uppfyller de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III.

Delvis fullbordade maskiner får göras tillgängliga på marknaden endast om de uppfyller de relevanta grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III.

Artikel 9

Specifik unionslagstiftning om harmonisering

Om, för en viss produkt som omfattas av denna förordning, de risker som omfattas av de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III helt eller delvis omfattas av unionslagstiftning om harmonisering som är mer specifik än denna förordning, ska denna förordning inte tillämpas på den produkten i den mån den specifika unionslagstiftningen omfattar sådana risker.

KAPITEL II

DE EKONOMISKA AKTÖRERNAS SKYLDIGHETER

Artikel 10

Skyldigheter för tillverkare av maskiner och relaterade produkter

1. Tillverkarna ska, när de släpper ut en maskin eller relaterad produkt på marknaden eller tar den i bruk, säkerställa att den har konstruerats och tillverkats i enlighet med de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III.

2. Innan tillverkarna släpper ut en maskin eller relaterad produkt på marknaden eller tar den i bruk ska de utarbeta den tekniska dokumentation som föreskrivs i avsnitt A i bilaga IV och utföra eller låta utföra det relevanta förfarande för bedömning av överensstämmelse som avses i artikel 25.

När det förfarandet för bedömning av överensstämmelse har visat att en maskin eller relaterad produkt uppfyller de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III, ska tillverkarna upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse i enlighet med artikel 21 och anbringa CE-märkningen i enlighet med artikel 24.

3. Tillverkarna ska kunna uppvisa den tekniska dokumentationen och EU-försäkran om överensstämmelse för marknadskontrollmyndigheterna i minst tio år efter det att maskinen eller den relaterade produkten har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk. I tillämpliga fall ska den källkod eller den programmeringslogik som ingår i den tekniska dokumentationen på motiverad begäran göras tillgänglig för de behöriga nationella myndigheterna, om den källkoden eller programmeringslogiken är nödvändig för att de ska kunna kontrollera överensstämmelsen med de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III.

4. Tillverkarna ska se till att det finns förfaranden som gör att maskiner eller relaterade produkter som är en del av serietillverkning fortsätter att överensstämma med kraven i denna förordning. Vederbörlig hänsyn ska tas till förändringar i tillverkningsprocessen eller i maskinens eller den relaterade produktens konstruktion eller egenskaper och till ändringar i harmoniserade standarder, i andra tekniska specifikationer, eller i de gemensamma specifikationer som avses i artikel 20, genom vilka maskinens eller den relaterade produktens överensstämmelse försäkras.

När det anses lämpligt med tanke på de risker som maskiner eller relaterade produkter utgör ska tillverkarna, för att skydda användarnas hälsa och säkerhet, utföra slumpvis provning av maskiner eller relaterade produkter som tillhandahållits på marknaden och granska resultaten av dessa. Om så är nödvändigt ska tillverkarna registerföra inkomna klagomål, maskiner eller relaterade produkter som inte överensstämmer med kraven och återkallelser av maskiner eller relaterade produkter, samt informera distributörerna om all sådan övervakning.

5. Tillverkarna ska se till att den maskin eller relaterade produkt som de släpper ut på marknaden eller tar i bruk är märkt med åtminstone beteckningen på modellen av maskin eller relaterad produkt, serie eller typ, tillverkningsår, dvs. det år då tillverkningen slutfördes, samt eventuella parti- eller serienummer eller annan befintlig identifieringsmärkning, eller, om detta inte är möjligt på grund av maskinens eller den relaterade produktens storlek eller art, att den erforderliga informationen anbringas på förpackningen eller lämnas i ett dokument som medföljer maskinen eller den relaterade produkten.

6. Tillverkarna ska ange sitt namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke samt postadress och webbplats, e-postadress eller annan digital kontaktväg där de kan kontaktas på maskinen eller den relaterade produkten eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller i ett dokument som medföljer maskinen eller den relaterade produkten. I adressen ska endast en kontaktpunkt till tillverkaren anges. Kontaktuppgifterna ska vara på ett språk som lätt kan förstås av användarna och marknadskontrollmyndigheterna.

7. Tillverkarna ska säkerställa att maskinen eller den relaterade produkten åtföljs av en bruksanvisning och information enligt bilaga III. Bruksanvisningen får tillhandahållas i digitalt format. Sådana bruksanvisningar och sådan information ska tydligt beskriva den produktmodell som de avser.

När bruksanvisningen tillhandahålls i digitalt format ska tillverkaren

a) på maskinen eller den relaterade produkten eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller i ett medföljande dokument ange hur man får tillgång till den digitala bruksanvisningen,

b) presentera den i ett format som gör det möjligt för användaren att skriva ut och ladda ned den och spara den på en elektronisk enhet så att den alltid är åtkomlig, särskilt vid haveri för maskinen eller den relaterade produkten; detta krav gäller även om bruksanvisningen ingår i maskinens eller den relaterade produktens programvara,

c) göra den tillgänglig online under maskinens eller den relaterade produktens förväntade livslängd och i minst tio år efter utsläppandet på marknaden av maskinen eller den relaterade produkten.

Vid tidpunkten för köpet ska tillverkaren dock, på användarens begäran, kostnadsfritt tillhandahålla bruksanvisningen i pappersformat inom en månad.

När det gäller en maskin eller relaterad produkt som är avsedd för icke-professionella användare eller som, under rimligen förutsebara förhållanden, kan användas av icke-professionella användare, även om den inte är avsedd för dem, ska tillverkaren i pappersformat tillhandahålla den säkerhetsinformation som är nödvändig för att maskinen eller den relaterade produkten ska kunna tas i bruk och användas på ett säkert sätt.

Bruksanvisningen, säkerhetsinformationen och den information som anges i bilaga III ska vara tydlig, lättbegriplig och läslig och anges på ett språk som lätt kan förstås av användare och som fastställs av den berörda medlemsstaten.

8. Tillverkarna ska säkerställa att maskinen eller den relaterade produkten åtföljs av en EU-försäkran om överensstämmelse enligt avsnitt A i bilaga V, eller, alternativt, ska tillverkarna i bruksanvisningen och den information som anges i bilaga III ange den webbadress eller den maskinläsbara kod där det går att få tillgång till EU-försäkran om överensstämmelse.

Digitala EU-försäkringar om överensstämmelse ska göras tillgängliga online under maskinens eller den relaterade produktens förväntade livslängd och under alla omständigheter i minst tio år efter utsläppandet på marknaden eller ibruktagandet av maskinen eller den relaterade produkten.

9. Tillverkare som anser eller har skäl att tro att en maskin eller en relaterad produkt som de har släppt ut på marknaden eller tagit i bruk inte överensstämmer med denna förordning ska omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att få maskinen eller den relaterade produkten att överensstämma med kraven, eller, om så är lämpligt, dra tillbaka eller återkalla den. Om maskinen eller den relaterade produkten utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet, och i förekommande fall för husdjur och egendom samt i tillämpliga fall för miljön, ska tillverkarna dessutom omedelbart underrätta de behöriga myndigheterna i de medlemsstater på vilkas marknad de har tillhandahållit maskinen eller den relaterade produkten eller där de tagit den i bruk, och lämna uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.

10. Tillverkarna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet i pappersform eller digitalt format ge myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att maskinen eller den relaterade produkten överensstämmer med denna förordning, på ett språk som lätt kan förstås av myndigheten. De ska på myndighetens begäran samarbeta med den om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med den maskin eller relaterade produkt de släppt ut på marknaden eller tagit i bruk.

Artikel 11

Skyldigheter för tillverkare av delvis fullbordade maskiner

1. Tillverkarna ska, när de släpper ut delvis fullbordade maskiner på marknaden, säkerställa att dessa har konstruerats och tillverkats i enlighet med de relevanta grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III.

2. Innan tillverkarna släpper ut delvis fullbordade maskiner på marknaden ska de upprätta den tekniska dokumentationen i avsnitt B i bilaga IV.

Om delvis fullbordade maskiners överensstämmelse med de relevanta grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III har påvisats i den tekniska dokumentationen i avsnitt B i bilaga IV, ska tillverkarna upprätta en EU-försäkran om inbyggnad i enlighet med artikel 22.

3. Tillverkarna ska kunna uppvisa den tekniska dokumentationen och EU-försäkran om inbyggnad för marknadskontrollmyndigheterna i minst tio år efter det att de delvis fullbordade maskinerna har släppts ut på marknaden. I tillämpliga fall ska den källkod eller den programmeringslogik som ingår i den tekniska dokumentationen på motiverad begäran göras tillgänglig för de behöriga nationella myndigheterna, om den källkoden eller programmeringslogiken är nödvändig för att de ska kunna kontrollera överensstämmelsen med de relevanta grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III.

4. Tillverkarna ska säkerställa att det finns förfaranden för att säkerställa att delvis fullbordade maskiner som är en del av en serietillverkning fortsätter att överensstämma med kraven i denna förordning. Vederbörlig hänsyn ska tas till förändringar i tillverkningsprocessen eller i de delvis fullbordade maskinernas konstruktion eller egenskaper och till ändringar i harmoniserade standarder eller andra tekniska specifikationer, eller i de gemensamma specifikationer som avses i artikel 20, genom vilka de delvis fullbordade maskinernas överensstämmelse försäkras eller kontrolleras.

5. Tillverkarna ska säkerställa att de delvis fullbordade maskiner som de släpper ut på marknaden åtminstone är märkta med beteckningen på de delvis fullbordade maskinerna, tillverkningsår, dvs. det år då tillverkningen slutfördes, modell och serie eller typ samt eventuella parti- eller serienummer eller annan befintlig identifieringsmärkning, eller, om detta inte är möjligt på grund av de delvis fullbordade maskinernas storlek eller art, att den erforderliga informationen anbringas på förpackningen eller lämnas i ett dokument som medföljer de delvis fullbordade maskinerna.

6. Tillverkarna ska ange sitt namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke samt postadress och webbplats, e-postadress eller annan digital kontaktväg där de kan kontaktas på de delvis fullbordade maskinerna eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller i ett dokument som medföljer de delvis fullbordade maskinerna. I adressen ska endast en kontaktpunkt till tillverkaren anges. Kontaktuppgifterna ska vara på ett språk som lätt kan förstås av den person som bygger in de delvis fullbordade maskinerna och av marknadskontrollmyndigheterna.

7. Tillverkarna ska säkerställa att monteringsanvisningarna i bilaga XI medföljer de delvis fullbordade maskinerna.

Tillverkaren får tillhandahålla monteringsanvisningarna i digitalt format.

När monteringsanvisningarna tillhandahålls i digitalt format ska tillverkaren

a) på de delvis fullbordade maskinerna eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller i ett dokument som medföljer dem märka hur man får tillgång till de digitala monteringsanvisningarna,

b) presentera dem i ett format som gör det möjligt för den person som bygger in de delvis fullbordade maskinerna att skriva ut och ladda ned monteringsanvisningarna och spara dem på en elektronisk enhet så att de alltid är åtkomliga, särskilt vid haveri för de delvis fullbordade maskinerna; detta krav gäller även om monteringsanvisningarna ingår i de delvis fullbordade maskinernas programvara,

c) göra dem tillgängliga online i minst tio år efter utsläppandet på marknaden av de delvis fullbordade maskinerna.

Tillverkaren ska dock, på begäran av den person som bygger in de delvis fullbordade maskinerna vid tidpunkten för köpet, kostnadsfritt tillhandahålla monteringsanvisningarna i pappersformat inom en månad.

Monteringsanvisningarna ska vara tydliga, lättbegripliga och läsliga och anges på ett språk som lätt kan förstås av den person som bygger in de delvis fullbordade maskinerna och som fastställs av den berörda medlemsstaten.

8. Tillverkarna ska säkerställa att de delvis fullbordade maskinerna åtföljs av en EU-försäkran om inbyggnad enligt avsnitt B i bilaga V, eller ska tillverkarna i monteringsanvisningarna i bilaga XI ange den webbadress eller den maskinläsbara kod där det går att få tillgång till EU-försäkran om inbyggnad.

Digitala EU-försäkringar om inbyggnad ska göras tillgängliga online i minst tio år efter utsläppandet på marknaden av de delvis fullbordade maskinerna.

9. Tillverkare som anser eller har skäl att tro att delvis fullbordade maskiner som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med denna förordning ska omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att få de delvis fullbordade maskinerna att överensstämma med kraven, eller, om så är lämpligt, dra tillbaka eller återkalla dem. Om de delvis fullbordade maskinerna utgör en risk med avseende på de relevanta grundläggande hälso- och säkerhetskraven ska tillverkarna dessutom omedelbart underrätta de behöriga nationella myndigheterna i de medlemsstater på vilkas marknad de har tillhandahållit de delvis fullbordade maskinerna, och lämna uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.

10. Tillverkarna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet i pappersform eller digitalt format ge myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att de delvis fullbordade maskinerna överensstämmer med denna förordning, på ett språk som lätt kan förstås av myndigheten. De ska på myndighetens begäran samarbeta med den om de åtgärder som vidtas för att undanröja de risker med avseende på de relevanta grundläggande hälso- och säkerhetskraven som de delvis fullbordade maskiner utgör som de släppt ut på marknaden.

Artikel 12

Tillverkarens representant

1. En tillverkare av en produkt som omfattas av denna förordning får genom skriftlig fullmakt utse en representant.

Skyldigheterna i enlighet med artiklarna 10.1 och 11.1 och skyldigheten att upprätta teknisk dokumentation enligt bilaga IV får inte delegeras till tillverkarens representant.

2. Tillverkarens representant ska utföra de uppgifter som anges i fullmakten från tillverkaren. Fullmakten ska ge representanten rätt att minst göra följande:

a) Kunna uppvisa den tekniska dokumentationen och EU-försäkran om maskiners och relaterade produkters överensstämmelse eller EU-försäkran om delvis fullbordade maskiners inbyggnad för marknadskontrollmyndigheterna i minst tio år efter utsläppandet på marknaden av produkten.

b) På motiverad begäran av en behörig nationell myndighet ge den myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att en produkt som omfattas av denna förordning överensstämmer med kraven, i antingen pappersform eller digitalt format.

c) På begäran samarbeta med de behöriga nationella myndigheterna om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med en produkt som omfattas av denna förordning och av representantens fullmakt.

Artikel 13

Skyldigheter för importörer av maskiner och relaterade produkter

1. Importörerna får släppa ut endast sådana maskiner eller relaterade produkter på marknaden som uppfyller kraven.

2. Innan importörerna släpper ut en maskin eller en relaterad produkt på marknaden ska de säkerställa att tillverkaren har utfört de lämpliga förfaranden för bedömning av överensstämmelse som avses i artikel 25. De ska säkerställa att tillverkaren har upprättat den tekniska dokumentationen i avsnitt A i bilaga IV, att maskinen eller den relaterade produkten är försedd med den CE-märkning som avses i artikel 23 och åtföljs av de dokument som krävs samt att tillverkaren har uppfyllt kraven i artikel 10.5, 10.6 och 10.8.

Om en importör anser eller har skäl att tro att en maskin eller en relaterad produkt inte överensstämmer med denna förordning får importören inte släppa ut den på marknaden förrän den överensstämmer med kraven. Om maskinen eller den relaterade produkten utgör en risk för människors hälsa och säkerhet och i förekommande fall för husdjur och egendom samt i tillämpliga fall för miljön, ska importören dessutom informera tillverkaren och marknadskontrollmyndigheterna om detta.

3. Importörerna ska ange sitt namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke samt postadress och webbplats, e-postadress eller annan digital kontaktväg där de kan kontaktas på maskinen eller den relaterade produkten eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller i ett dokument som medföljer maskinen eller den relaterade produkten. Kontaktuppgifterna ska vara på ett språk som lätt kan förstås av användarna och marknadskontrollmyndigheterna.

4. Importörerna ska säkerställa att maskinen eller den relaterade produkten åtföljs av en bruksanvisning och information enligt artikel 10.7.

5. Importörerna ska, så länge de har ansvar för maskinen eller den relaterade produkten, säkerställa att lagrings- eller transportförhållandena inte äventyrar överensstämmelsen med de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III.

6. När det anses lämpligt med tanke på de risker som en maskin eller en relaterad produkt utgör ska importörerna för att skydda hälsa och säkerhet för personer och i förekommande fall för husdjur och egendom samt i tillämpliga fall för miljön utföra slumpvis provning av maskiner eller relaterade produkter som tillhandahålls på marknaden, granska och om så är nödvändigt registerföra inkomna klagomål, maskiner eller relaterade produkter som inte överensstämmer med kraven och återkallelser av maskiner eller relaterade produkter samt informera distributörerna om all sådan övervakning.

7. Importörer som anser eller har skäl att tro att en maskin eller en relaterad produkt som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med denna förordning ska omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att få maskinen eller den relaterade produkten att överensstämma med kraven, eller om så är lämpligt dra tillbaka eller återkalla den. Om maskinen eller den relaterade produkten utgör en risk för människors hälsa och säkerhet och i förekommande fall för husdjur och egendom samt i tillämpliga fall för miljön, ska importörerna dessutom omedelbart underrätta de behöriga nationella myndigheterna i de medlemsstater på vilkas marknad de har tillhandahållit maskinen eller den relaterade produkten, och lämna uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.

8. I minst tio år efter det att maskinen eller den relaterade produkten har släppts ut på marknaden ska importörerna kunna uppvisa en kopia av EU-försäkran om överensstämmelse för marknadskontrollmyndigheterna och säkerställa att dessa myndigheter på begäran kan få tillgång till den tekniska dokumentationen i avsnitt A i bilaga IV.

I tillämpliga fall ska den källkod eller den programmeringslogik som ingår i den tekniska dokumentationen på motiverad begäran göras tillgänglig för de behöriga nationella myndigheterna, om den källkoden eller programmeringslogiken är nödvändig för att de ska kunna kontrollera överensstämmelsen med de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III.

9. Importörerna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet i pappersform eller digitalt format ge myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att maskiner eller relaterade produkter överensstämmer med denna förordning, på ett språk som lätt kan förstås av myndigheten. Importörerna ska på myndighetens begäran samarbeta med den om de åtgärder som vidtas för att undanröja de risker som maskiner eller relaterade produkter som de har släppt ut på marknaden utgör för människors hälsa och säkerhet och i förekommande fall för husdjur och egendom samt i tillämpliga fall för miljön.

Artikel 14

Skyldigheter för importörer av delvis fullbordade maskiner

1. Importörerna får släppa ut endast sådana delvis fullbordade maskiner på marknaden som uppfyller kraven.

2. Innan importörerna släpper ut delvis fullbordade maskiner på marknaden ska de säkerställa att tillverkaren har upprättat den tekniska dokumentationen i avsnitt B i bilaga IV, att de delvis fullbordade maskinerna åtföljs av de dokument som krävs och att tillverkaren har uppfyllt kraven i artikel 11.5, 11.6 och 11.8.

Om en importör anser eller har skäl att tro att delvis fullbordade maskiner inte överensstämmer med denna förordning får importören inte släppa ut dem på marknaden förrän de överensstämmer med kraven. Om de delvis fullbordade maskinerna utgör en risk med avseende på de relevanta grundläggande hälso- och säkerhetskraven ska importören dessutom underrätta tillverkaren och marknadskontrollmyndigheterna om detta.

3. Importörerna ska ange sitt namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke samt postadress och webbplats, e-postadress eller annan digital kontaktväg där de kan kontaktas på de delvis fullbordade maskinerna eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller i ett dokument som medföljer de delvis fullbordade maskinerna. Kontaktuppgifterna ska vara på ett språk som lätt kan förstås av den person som bygger in de delvis fullbordade maskinerna och av marknadskontrollmyndigheterna.

4. Importörerna ska säkerställa att de monteringsanvisningar som avses i artikel 11.7 medföljer de delvis fullbordade maskinerna.

5. Importörerna ska, så länge de har ansvar för de delvis fullbordade maskinerna, säkerställa att lagrings- eller transportförhållandena inte äventyrar överensstämmelsen med de relevanta grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III.

6. Importörer som anser eller har skäl att tro att delvis fullbordade maskiner som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med denna förordning ska omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att få de delvis fullbordade maskinerna att överensstämma med kraven, eller, om så är lämpligt, dra tillbaka eller återkalla dem. Om de delvis fullbordade maskinerna utgör en risk med avseende på de relevanta grundläggande hälso- och säkerhetskraven ska importörerna dessutom omedelbart underrätta de behöriga nationella myndigheterna i de medlemsstater på vilkas marknad de har tillhandahållit de delvis fullbordade maskinerna, och lämna uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.

7. I minst tio år efter det att de delvis fullbordade maskinerna har släppts ut på marknaden ska importörerna kunna uppvisa en kopia av EU-försäkran om inbyggnad för marknadskontrollmyndigheterna och säkerställa att dessa myndigheter på begäran kan få tillgång till den tekniska dokumentationen i avsnitt B i bilaga IV.

8. Importörerna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet i pappersform eller digitalt format ge myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att de delvis fullbordade maskinerna överensstämmer med denna förordning, på ett språk som lätt kan förstås av myndigheten. Importörerna ska på myndighetens begäran samarbeta med den om de åtgärder som vidtas för att undanröja de risker vad gäller de relevanta grundläggande hälso- och säkerhetskraven som de delvis fullbordade maskiner utgör som de har släppt ut på marknaden.

Artikel 15

Skyldigheter för distributörer av maskiner och relaterade produkter

1. När distributörerna tillhandahåller en maskin eller en relaterad produkt på marknaden ska de agera med vederbörligt iakttagande av kraven i denna förordning.

2. Innan de tillhandahåller en maskin eller en relaterad produkt på marknaden ska distributörerna kontrollera att

a) maskinen eller den relaterade produkten är försedd med CE-märkning,

b) maskinen eller den relaterade produkten åtföljs av den EU-försäkran om överensstämmelse som avses i artikel 10.8,

c) maskinen eller den relaterade produkten åtföljs av bruksanvisningen och den information som avses i artikel 10.7, och att dessa är på ett språk som lätt kan förstås av användare och som fastställs av den medlemsstat där maskinen eller den relaterade produkten ska tillhandahållas på marknaden,

d) tillverkaren och importören har uppfyllt de krav som avses i artiklarna 10.5 och 10.6 respektive 13.3.

3. Om en distributör anser eller har skäl att tro att en maskin eller en relaterad produkt inte överensstämmer med denna förordning får distributören inte tillhandahålla maskinen eller den relaterade produkten på marknaden förrän den överensstämmer med kraven. Om maskinen eller den relaterade produkten utgör en risk för människors hälsa och säkerhet och i förekommande fall för husdjur och egendom samt i tillämpliga fall för miljön, ska distributören dessutom underrätta tillverkaren eller importören samt marknadskontrollmyndigheterna om detta.

4. Distributörerna ska, så länge de har ansvar för en maskin eller en relaterad produkt, säkerställa att förvarings- eller transportförhållandena för den inte äventyrar överensstämmelsen med de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III.

5. Distributörer som anser eller har skäl att tro att en maskin eller en relaterad produkt som de har tillhandahållit på marknaden inte överensstämmer med denna förordning ska säkerställa att de korrigerande åtgärder vidtas som krävs för att få maskinen eller den relaterade produkten att överensstämma med kraven, eller om så är lämpligt dra tillbaka eller återkalla den. Om maskinen eller den relaterade produkten utgör en risk för människors hälsa och säkerhet och i förekommande fall för husdjur och egendom samt i tillämpliga fall för miljön, ska distributörerna dessutom omedelbart underrätta de behöriga nationella myndigheterna i de medlemsstater på vilkas marknad de har tillhandahållit maskinen eller den relaterade produkten, och lämna uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.

6. Distributörerna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet i pappersform eller digitalt format ge myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att maskinen eller den relaterade produkten överensstämmer med denna förordning, på ett språk som lätt kan förstås av myndigheten. De ska på myndighetens begäran samarbeta med den om de åtgärder som vidtas för att undanröja de risker som en maskin eller en relaterad produkt som de har tillhandahållit på marknaden utgör för människors hälsa och säkerhet och i förekommande fall för husdjur och egendom samt i tillämpliga fall för miljön.

Artikel 16

Skyldigheter för distributörer av delvis fullbordade maskiner

1. När distributörerna tillhandahåller delvis fullbordade maskiner på marknaden ska de agera med vederbörlig omsorg i förhållande till kraven i denna förordning.

2. Innan de tillhandahåller delvis fullbordade maskiner på marknaden ska distributörerna kontrollera att

a) de delvis fullbordade maskinerna åtföljs av den EU-försäkran om inbyggnad som avses i artikel 11.8,

b) de delvis fullbordade maskinerna åtföljs av de monteringsanvisningar som avses i artikel 11.7, och att de är på ett språk som lätt kan förstås av den person som bygger in de delvis fullbordade maskinerna och vilket fastställs av den medlemsstat där de delvis fullbordade maskinerna ska tillhandahållas på marknaden,

c) tillverkaren och importören har uppfyllt kraven i artiklarna 11.5 och 11.6 respektive 14.3.

3. Om en distributör anser eller har skäl att tro att delvis fullbordade maskiner inte överensstämmer med denna förordning får distributören inte tillhandahålla de delvis fullbordade maskinerna på marknaden förrän de överensstämmer med kraven. Om de delvis fullbordade maskinerna utgör en risk med avseende på de relevanta grundläggande hälso- och säkerhetskraven, ska importörerna dessutom underrätta tillverkaren eller importören samt marknadskontrollmyndigheterna om detta.

4. Distributörerna ska, så länge de har ansvar för de delvis fullbordade maskinerna, säkerställa att lagrings- eller transportförhållandena för dem inte äventyrar överensstämmelsen med de relevanta grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III.

5. Distributörer som anser eller har skäl att tro att delvis fullbordade maskiner som de har tillhandahållit på marknaden inte överensstämmer med denna förordning ska säkerställa att de korrigerande åtgärder vidtas som krävs för att få de delvis fullbordade maskinerna att överensstämma med kraven, eller om så är lämpligt dra tillbaka eller återkalla dem. Om de delvis fullbordade maskinerna utgör en risk med avseende på de relevanta grundläggande hälso- och säkerhetskraven ska distributörerna dessutom omedelbart underrätta de behöriga nationella myndigheterna i de medlemsstater på vilkas marknad de har tillhandahållit de delvis fullbordade maskinerna, och lämna uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.

6. Distributörerna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet i pappersform eller digitalt format ge myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att de delvis fullbordade maskinerna överensstämmer med denna förordning. De ska på myndighetens begäran samarbeta med den om de åtgärder som vidtas för att undanröja de risker med avseende på de grundläggande hälso- och säkerhetskraven som de delvis fullbordade maskiner utgör som de har tillhandahållit på marknaden.

Artikel 17

Fall när importörer och distributörer ska ha samma skyldigheter som tillverkaren

En importör eller distributör ska anses vara tillverkare enligt denna förordning, och ska ha samma skyldigheter som tillverkaren enligt artiklarna 10 och 11, om importören eller distributören släpper ut en produkt som omfattas av denna förordning på marknaden i eget namn eller under eget varumärke eller ändrar en produkt som redan har släppts ut på marknaden på ett sådant sätt att överensstämmelsen med de tillämpliga kraven kan påverkas.

Artikel 18

Andra fall där tillverkarnas skyldigheter gäller

En fysisk eller juridisk person som utför en väsentlig ändring av en maskin eller en relaterad produkt ska anses vara tillverkare vid tillämpningen av denna förordning och ska omfattas av tillverkarens skyldigheter enligt artikel 10 för maskinen eller den relaterade produkten eller, om den väsentliga ändringen påverkar säkerheten endast för en maskin eller en relaterad produkt som utgör en del av en sammansatt maskin, för den påverkade maskinen eller relaterade produkten, i enlighet med riskbedömningen.

Den person som utför den väsentliga ändringen ska i synnerhet, men utan att det påverkar övriga skyldigheter enligt artikel 10, säkerställa och på eget ansvar försäkra att den berörda maskinen eller relaterade produkten överensstämmer med de tillämpliga kraven i denna förordning, och ska tillämpa det relevanta förfarande för bedömning av överensstämmelse som föreskrivs i artikel 25.2, 25.3 och 25.4 i denna förordning.

En icke-professionell användare som utför en väsentlig ändring av sin maskin eller relaterade produkt för eget bruk ska inte anses vara tillverkare vid tillämpningen av denna förordning och ska inte omfattas av tillverkarens skyldigheter enligt artikel 10.

Artikel 19

Identifiering av ekonomiska aktörer

1. Ekonomiska aktörer ska på begäran identifiera följande aktörer för marknadskontrollmyndigheterna:

a) Ekonomiska aktörer som har levererat en produkt som omfattas av denna förordning till dem.

b) Ekonomiska aktörer till vilka de har levererat en produkt som omfattas av denna förordning.

2. För att de ekonomiska aktörerna ska kunna fullgöra skyldigheten enligt punkt 1 ska de behålla den information som avses i den punkten i minst tio år efter det att de har levererat de produkter som omfattas av denna förordning eller fått dem levererade till sig.

KAPITEL III

ÖVERENSSTÄMMELSE FÖR PRODUKTER SOM OMFATTAS AV DENNA FÖRORDNING

Artikel 20

Presumtion om överensstämmelse för produkter som omfattas av denna förordning

1. En produkt som omfattas av denna förordning och som överensstämmer med harmoniserade standarder eller delar av dem till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* ska förutsättas överensstämma med de grundläggande hälso- och säkerhetskrav i bilaga III som omfattas av dessa standarder eller delar av dem.

2. Kommissionen ska i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EU) nr 1025/2012 begära att en eller flera europeiska standardiseringsorganisationer utarbetar harmoniserade standarder för de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III.

3. Kommissionen får anta genomförandeakter om fastställande av gemensamma specifikationer som omfattar tekniska krav som ger ett sätt att uppfylla de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III för produkter som omfattas av denna förordning.

Dessa genomförandeakter får antas endast om följande villkor är uppfyllda:

a) Kommissionen har, i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EU) nr 1025/2012, begärt att en eller flera europeiska standardiseringsorganisationer utarbetar en harmoniserad standard för de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III, och

   i) begäran har inte godtagits, eller

   ii) de harmoniserade standarder som begäran avser levereras inte inom den tidsfrist som fastställts i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EU) nr 1025/2012, eller

   iii) de harmoniserade standarderna överensstämmer inte med begäran, samt

b) ingen hänvisning till harmoniserade standarder som omfattar de relevanta grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med förordning (EU) nr 1025/2012, och ingen sådan hänvisning förväntas offentliggöras inom rimlig tid.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 48.3.

4. Innan kommissionen utarbetar det utkast till genomförandeakt som avses i punkt 3 ska den informera den kommitté som avses i artikel 22 i förordning (EU) nr 1025/2012 om att den anser att villkoren i punkt 3 är uppfyllda.

5. När kommissionen utarbetar det utkast till genomförandeakt som avses i punkt 3 ska den ta hänsyn till synpunkter från relevanta organ eller expertgruppen och vederbörligen samråda med alla berörda parter.

6. En produkt som omfattas av denna förordning och som överensstämmer med de gemensamma specifikationer som fastställts genom de genomförandeakter som avses i punkt 3, eller delar av dem, ska förutsättas överensstämma med de grundläggande hälso- och säkerhetskrav i bilaga III som omfattas av dessa gemensamma specifikationer eller delar av dem.

7. Om en harmoniserad standard antas av en europeisk standardiseringsorganisation och föreslås för kommissionen i syfte att offentliggöra hänvisningen till den i *Europeiska unionens officiella tidning*, ska kommissionen bedöma den harmoniserade standarden i enlighet med förordning (EU) nr 1025/2012. När en hänvisning till en harmoniserad standard offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning* ska kommissionen upphäva de genomförandeakter som avses i punkt 3 eller delar av dem som omfattar samma grundläggande hälso- och säkerhetskrav som dem som omfattas av denna harmoniserade standard.

8. Om en medlemsstat anser att en gemensam specifikation inte helt uppfyller de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III ska den underrätta kommissionen om detta genom att lämna en detaljerad förklaring. Kommissionen ska bedöma denna detaljerade förklaring och får om så är lämpligt ändra genomförandeakten om fastställande av den gemensamma specifikationen i fråga.

9. Maskiner och relaterade produkter som har certifierats eller för vilka en försäkran om överensstämmelse har utfärdats enligt en ordning för cybersäkerhetscertifiering som antagits i enlighet med förordning (EU) 2019/881, och till vilken hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, ska förutsättas överensstämma med de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i punkterna 1.1.9 och 1.2.1 i bilaga III vad gäller skydd mot förvanskning och säkerhet och tillförlitlighet i styrsystem i den mån dessa krav omfattas av cybersäkerhetscertifikatet eller försäkran om överensstämmelse eller delar av dem.

Artikel 21

EU-försäkran om överensstämmelse för maskiner och relaterade produkter

1. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges att de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III har visats vara uppfyllda.

2. EU-försäkran om överensstämmelse ska utformas i enlighet med mallen i avsnitt A i bilaga V och innehålla de uppgifter som anges i de relevanta modulerna i bilagorna VI, VIII, IX och X. Den ska regelbundet uppdateras och ska översättas till det eller de språk som krävs av den medlemsstat där maskinen eller den relaterade produkten släpps ut på marknaden, tillhandahålls på marknaden eller tas i bruk.

3. Om en maskin eller en relaterad produkt omfattas av fler än en unionsrättsakt där det ställs krav på EU-försäkran om överensstämmelse ska en enda EU-försäkran om överensstämmelse upprättas med avseende på alla dessa unionsrättsakter. I denna försäkran ska det anges vilka unionsrättsakter som berörs, inbegripet publikationshänvisningar till dem.

4. Genom att upprätta EU-försäkran om överensstämmelse tar tillverkaren ansvar för att maskinen eller den relaterade produkten uppfyller kraven i denna förordning.

Artikel 22

EU-försäkran om inbyggnad för delvis fullbordade maskiner

1. I EU-försäkran om inbyggnad ska det anges att de relevanta grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III har visats vara uppfyllda.

2. EU-försäkran om inbyggnad ska utformas i enlighet med mallen i avsnitt B i bilaga V. Den ska uppdateras regelbundet och ska översättas till det eller de språk som krävs av den medlemsstat där de delvis fullbordade maskinerna släpps ut på marknaden eller tillhandahålls på marknaden.

3. Om delvis fullbordade maskiner omfattas av fler än en unionsrättsakt där det ställs krav på EU-försäkran om överensstämmelse ska EU-försäkran om inbyggnad inbegripa en mening med en försäkran om överensstämmelse med unionsrättsakterna i fråga. I denna försäkran ska det anges vilka unionsrättsakter som berörs, inbegripet publikationshänvisningarna till dem.

4. Genom att upprätta EU-försäkran om inbyggnad tar tillverkaren ansvar för att de delvis fullbordade maskinerna uppfyller kraven i denna förordning.

Artikel 23

Allmänna principer för CE-märkning

CE-märkningen ska omfattas av de allmänna principer som fastställs i artikel 30 i förordning (EG) nr 765/2008.

Artikel 24

Regler för anbringande av CE-märkning på maskiner och relaterade produkter

1. CE-märkningen ska anbringas på maskinen eller den relaterade produkten så att den är synlig, lätt läsbar och outplånlig. Om detta inte är möjligt eller inte är motiverat på grund av maskinens eller den relaterade produktens art, ska den anbringas på förpackningen och på de dokument som medföljer maskinen eller den relaterade produkten.

2. CE-märkningen ska anbringas innan maskinen eller den relaterade produkten släpps ut på marknaden eller tas i bruk.

3. Om överensstämmelsen för en maskin eller en relaterad produkt bedöms i enlighet med det förfarande för bedömning av överensstämmelse som avses i artikel 25.2 a, b och c och 25.3 b, c och d, ska CE-märkningen följas av identifikationsnumret för det anmälda organ som deltar i det förfarandet.

Det anmälda organets identifikationsnummer ska anbringas av organet självt eller, enligt organets anvisningar, av tillverkaren eller tillverkarens representant.

4. CE-märkningen och i tillämpliga fall det anmälda organets identifikationsnummer får åtföljas av ett piktogram eller någon annan märkning som anger en särskild risk eller ett särskilt användningsområde.

5. Medlemsstaterna ska utgå från befintliga mekanismer för att säkerställa att bestämmelserna om CE-märkning tillämpas korrekt och ska vidta lämpliga åtgärder i händelse av otillbörlig användning av märkningen.

KAPITEL IV

BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Artikel 25

Förfaranden för bedömning av överensstämmelse för maskiner och relaterade produkter

1. Tillverkaren eller den fysiska eller juridiska person som avses i artikel 18 ska tillämpa ett av de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som avses i punkterna 2, 3 och 4.

2. Om kategorin av maskiner eller relaterade produkter förtecknas i avsnitt A i bilaga I ska tillverkaren eller den fysiska eller juridiska person som avses i artikel 18 tillämpa ett av följande förfaranden:

a) EU-typkontroll (modul B) enligt bilaga VII, följd av förfarandet för överensstämmelse med typ grundat på intern tillverkningskontroll (modul C) enligt bilaga VIII.

b) Överensstämmelse som grundar sig på fullständig kvalitetssäkring (modul H) enligt bilaga IX.

c) Överensstämmelse som grundar sig på kontroll av enskilda exemplar (modul G) enligt bilaga X.

3. Om kategorin av maskiner eller relaterade produkter förtecknas i avsnitt B i bilaga I ska tillverkaren eller den fysiska eller juridiska person som avses i artikel 18 tillämpa ett av följande förfaranden:

a) Intern tillverkningskontroll (modul A) enligt bilaga VI.

b) EU-typkontroll (modul B) enligt bilaga VII, följd av överensstämmelse med typ grundat på intern tillverkningskontroll (modul C) enligt bilaga VIII.

c) Överensstämmelse som grundar sig på fullständig kvalitetssäkring (modul H) enligt bilaga IX.

d) Överensstämmelse som grundar sig på kontroll av enskilda exemplar (modul G) enligt bilaga X.

Om en tillverkare tillämpar det förfarande för intern tillverkningskontroll som avses i led a ska den konstruera och tillverka maskinen eller den relaterade produkten i enlighet med de harmoniserade standarder eller gemensamma specifikationer som är specifika för den kategorin av maskiner eller relaterade produkter och som omfattar alla relevanta grundläggande hälso- och säkerhetskrav.

Om kategorin av maskiner eller relaterade produkter förtecknas i avsnitt B i bilaga I och maskinen eller den relaterade produkten inte har tillverkats i enlighet med de harmoniserade standarder eller gemensamma specifikationer som omfattar alla relevanta grundläggande hälso- och säkerhetskrav för den kategorin av maskiner eller relaterade produkter, ska tillverkaren, inbegripet en fysisk eller juridisk person som avses i artikel 18, tillämpa ett av de förfaranden som avses i led b, c eller d i denna punkt.

4. Om kategorin av maskiner eller relaterade produkter inte förtecknas i bilaga I ska tillverkaren, inbegripet en fysisk eller juridisk person som avses i artikel 18, tillämpa det förfarande för intern tillverkningskontroll (modul A) som anges i bilaga VI.

5. Anmälda organ ska ta hänsyn till små och medelstora företags särskilda intressen och behov när de fastställer avgifterna för bedömning av överensstämmelse.

KAPITEL V

ANMÄLAN AV ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Artikel 26

Anmälan

Medlemsstaterna ska till kommissionen och övriga medlemsstater anmäla vilka organ som fått i uppdrag att utföra tredjepartsbedömningar av överensstämmelse i enlighet med denna förordning.

Artikel 27

Anmälande myndighet

1. Medlemsstaterna ska utse en anmälande myndighet med ansvar för att fastställa och genomföra de förfaranden som krävs för bedömning och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse och för övervakning av anmälda organ, inklusive överensstämmelse med artikel 32.

2. Medlemsstaterna får bestämma att den bedömning och övervakning som avses i punkt 1 ska utföras av ett nationellt ackrediteringsorgan enligt definitionen i förordning (EG) nr 765/2008, i enlighet med den förordningen.

3. När den anmälande myndigheten delegerar eller på annat sätt överlåter den bedömning, anmälan eller övervakning som avses i punkt 1 till ett organ som inte är offentligt, ska det organet vara en juridisk person och ska i tillämpliga delar uppfylla kraven i artikel 28. Dessutom ska det organet ha vidtagit åtgärder för att kunna hantera ansvarsskyldighet som kan uppstå i samband med dess verksamhet.

4. Den anmälande myndigheten ska ta fullt ansvar för de uppgifter som utförs av det organ som avses i punkt 3.

Artikel 28

Krav på anmälande myndigheter

1. En anmälande myndighet ska vara inrättad på ett sådant sätt att det inte uppstår någon intressekonflikt med organen för bedömning av överensstämmelse.

2. En anmälande myndighet ska vara organiserad och fungera på ett sådant sätt att dess verksamhet är objektiv och opartisk.

3. En anmälande myndighet ska vara organiserad på ett sådant sätt att alla beslut som rör anmälan av ett organ för bedömning av överensstämmelse fattas av annan behörig personal än den som har gjort bedömningen.

4. En anmälande myndighet får inte erbjuda eller utföra sådan verksamhet som utförs av organ för bedömning av överensstämmelse och får inte heller erbjuda eller utföra konsulttjänster på kommersiell eller konkurrensmässig grund.

5. En anmälande myndighet ska sörja för att den information som den erhåller behandlas konfidentiellt.

6. En anmälande myndighet ska förfoga över tillräckligt med personal med lämplig kompetens för att kunna utföra sina uppgifter.

Artikel 29

Anmälande myndigheters informationsskyldighet

Medlemsstaterna ska informera kommissionen om sina förfaranden för bedömning och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse och för övervakning av anmälda organ samt om eventuella ändringar av förfarandena.

Kommissionen ska offentliggöra denna information.

Artikel 30

Krav avseende anmälda organ

1. Vad gäller anmälan ska organ för bedömning av överensstämmelse uppfylla kraven i punkterna 2–11.

2. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska inrättas i enlighet med en medlemsstats nationella rätt och ska vara en juridisk person.

3. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska vara ett tredjepartsorgan som är oberoende av den organisation som den bedömer eller av den maskin eller relaterade produkt som den bedömer.

Ett organ får anses vara ett organ för bedömning av överensstämmelse om det hör till en näringslivsorganisation eller branschorganisation som företräder företag som är involverade i konstruktion, tillverkning, leverans, montering, användning eller underhåll av maskiner eller relaterade produkter som det bedömer, förutsatt att det kan styrkas att organet är oberoende och att det inte förekommer intressekonflikter.

4. Ett organ för bedömning av överensstämmelse, dess högsta ledning och den personal som ansvarar för att utföra bedömningen av överensstämmelse får inte utgöras av den som konstruerar, tillverkar, levererar, importerar, distribuerar, installerar, köper, äger, använder eller underhåller maskiner eller relaterade produkter som de bedömer, och det får inte heller vare sig fullgöra någon av dessa roller i fråga om delvis fullbordade maskiner som har byggts in i den bedömda produkten eller utgöras av företrädare för någon av dessa parter. Detta ska inte hindra användning av bedömda maskiner eller relaterade produkter som är nödvändiga för verksamheten inom organet för bedömning av överensstämmelse eller användning av maskiner eller relaterade produkter för personligt bruk.

Ett organ för bedömning av överensstämmelse, dess högsta ledning och den personal som ansvarar för att utföra bedömningen av överensstämmelse får inte vara direkt involverade i konstruktionen, importen, distributionen, tillverkningen, saluföringen, installationen, användningen eller underhållet av maskinerna eller de relaterade produkterna, och får inte heller företräda parter som bedriver sådan verksamhet. De får inte delta i någon verksamhet som kan påverka deras objektivitet och integritet i samband med den bedömning av överensstämmelse för vilken de har anmälts. Detta ska framför allt gälla konsulttjänster.

Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska säkerställa att dess dotterföretags eller underentreprenörers verksamhet inte påverkar konfidentialiteten, objektiviteten eller opartiskheten i organets bedömningar av överensstämmelse.

5. Ett organ för bedömning av överensstämmelse och dess personal ska utföra bedömningen av överensstämmelse med största möjliga yrkesintegritet, ha teknisk kompetens på det specifika området och vara fritt från alla påtryckningar och alla incitament, i synnerhet av ekonomiskt slag, som kan påverka dess omdöme eller resultaten av dess bedömning av överensstämmelse; detta gäller särskilt påtryckningar och incitament från personer eller grupper av personer som har ett intresse av resultaten av denna verksamhet.

6. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska kunna utföra alla de uppgifter avseende bedömning av överensstämmelse som det tilldelats genom bilagorna VII, IX och X och för vilka det har anmälts, oavsett om dessa uppgifter utförs av organet för bedömning av överensstämmelse eller för dess räkning och under dess ansvar.

Vid alla tidpunkter och för varje förfarande för bedömning av överensstämmelse och för varje typ av maskiner eller relaterade produkter för vilken det har anmälts, ska organet för bedömning av överensstämmelse i nödvändig utsträckning ha följande till sitt förfogande:

a) Personal med teknisk kunskap och tillräcklig och lämplig erfarenhet för att kunna utföra de uppgifter som ingår i bedömningen av överensstämmelse.

b) Beskrivningar av de förfaranden i enlighet med vilka bedömningarna av överensstämmelse utförs, vilka ska säkerställa insyn och göra det möjligt att reproducera förfarandena.

c) Lämpliga rutiner och förfaranden för att skilja mellan de uppgifter som organet utför i sin egenskap av anmält organ och annan verksamhet.

d) Förfaranden för utförandet av bedömning av överensstämmelse som tar vederbörlig hänsyn till ett företags storlek, bransch och struktur, graden av komplexitet i den berörda tekniken i maskinen eller den relaterade produkten och eventuell massproduktion eller serietillverkning.

Organet för bedömning av överensstämmelse ska ha de medel som krävs för att korrekt kunna utföra de tekniska och administrativa uppgifterna i samband med bedömningen av överensstämmelse och ska ha tillgång till den utrustning och de hjälpmedel som är nödvändiga.

7. Den personal som ansvarar för att utföra bedömning av överensstämmelse ska ha

a) fullgod teknisk och yrkesinriktad utbildning som täcker all slags bedömning av överensstämmelse för vilken organet för bedömning av överensstämmelse har anmälts,

b) tillfredsställande kunskaper om kraven för de bedömningar som den utför och fullgod befogenhet att utföra dessa bedömningar,

c) tillräcklig kännedom och insikt om de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III, de tillämpliga harmoniserade standarder och gemensamma specifikationer som avses i artikel 20 och de relevanta bestämmelserna i unionslagstiftning om harmonisering och nationell lagstiftning,

d) förmåga att upprätta intyg, protokoll och rapporter som visar att bedömningarna av överensstämmelse har utförts.

8. Det ska garanteras att organ för bedömning av överensstämmelse, deras högsta ledning och den personal som ansvarar för att utföra bedömningen av överensstämmelse är opartiska.

Ersättningen till den högsta ledningen och den personal som ansvarar för bedömningen av överensstämmelse får inte vara beroende av hur många bedömningar av överensstämmelse som utförs eller resultaten av bedömningarna.

9. Organ för bedömning av överensstämmelse ska vara ansvarsförsäkrade, såvida inte ansvaret åligger medlemsstaten enligt nationell rätt eller medlemsstaten själv tar direkt ansvar för bedömningen av överensstämmelse.

10. Personalen vid ett organ för bedömning av överensstämmelse ska iaktta tystnadsplikt beträffande all information som den erhåller vid utförandet av bedömningen av överensstämmelse i enlighet med bilagorna VII, IX och X, utom gentemot de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där bedömningen utförs. Äganderätt, immateriella rättigheter och företagshemligheter ska skyddas.

11. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska delta i, eller säkerställa att dess personal som ansvarar för att utföra bedömningen av överensstämmelse känner till, det relevanta standardiseringsarbetet och det arbete som utförs i den samordningsgrupp för anmälda organ som inrättats i enlighet med artikel 42, och ska som generella riktlinjer använda de administrativa beslut och dokument som är resultatet av den gruppens arbete.

Artikel 31

Presumtion om överensstämmelse för anmälda organ

För ett organ för bedömning av överensstämmelse som kan visa att det uppfyller kriterierna i de relevanta harmoniserade standarderna eller delar av dem till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* ska en presumtion om överensstämmelse med kraven i artikel 30 gälla, på villkor att dessa krav omfattas av de tillämpliga harmoniserade standarderna.

Artikel 32

Anmälda organs användning av underentreprenörer och dotterföretag

1. Om det anmälda organet lägger ut specifika uppgifter med anknytning till bedömningen av överensstämmelse på underentreprenad eller anlitar ett dotterföretag ska det säkerställa att underentreprenören eller dotterföretaget uppfyller kraven i artikel 30 och informera den anmälande myndigheten om detta.

2. Ett anmält organ ska ta det fulla ansvaret för de uppgifter som utförs av underentreprenörerna eller dotterföretagen, oavsett var dessa är etablerade.

3. Verksamhet får läggas ut på underentreprenad eller utföras av ett dotterföretag endast om kunden samtycker till det.

4. Ett anmält organ ska hålla de relevanta dokumenten rörande bedömningen av underentreprenörens eller dotterföretagets kvalifikationer och det arbete som utförts av dem enligt bilagorna VII, IX och X tillgängliga för den anmälande myndigheten.

Artikel 33

Ansökan om anmälan

1. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska lämna in en ansökan om anmälan till den anmälande myndigheten i den medlemsstat där det är etablerat.

2. Ansökan om anmälan ska åtföljas av en beskrivning av organets verksamhet vad gäller bedömning av överensstämmelse, de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som anges i bilagorna VII, IX och X och de typer eller kategorier av maskiner eller relaterade produkter som organet anser sig ha kompetens för samt ett ackrediteringsintyg, om sådant finns, som ska ha utfärdats av ett nationellt ackrediteringsorgan och i vilket det intygas att organet för bedömning av överensstämmelse uppfyller kraven i artikel 30.

3. Om organet för bedömning av överensstämmelse inte kan uppvisa något ackrediteringsintyg enligt punkt 2 ska det ge den anmälande myndigheten alla skriftliga underlag som krävs för kontroll, erkännande och regelbunden övervakning av att det uppfyller kraven i artikel 30.

Artikel 34

Anmälningsförfarande

1. En anmälande myndighet ska endast anmäla de organ för bedömning av överensstämmelse som uppfyller kraven i artikel 30.

2. Den anmälande myndigheten ska sända en anmälan till kommissionen och övriga medlemsstater med hjälp av det elektroniska anmälningsverktyg som har utvecklats och förvaltas av kommissionen.

3. Den anmälan som avses i punkt 2 ska innehålla följande:

a) Fullständiga uppgifter om de bedömningar av överensstämmelse som ska utföras.

b) En indikation om vilken eller vilka moduler för bedömning av överensstämmelse och vilka typer eller kategorier av maskiner eller relaterade produkter som berörs.

c) Relevant intyg om kompetens.

4. Om en anmälan inte grundar sig på ett sådant ackrediteringsintyg som avses i artikel 33.2 ska den anmälande myndigheten ge kommissionen och övriga medlemsstater styrkande handlingar som visar att organet för bedömning av överensstämmelse har erforderlig kompetens och att de system har inrättats som behövs för att säkerställa att organet övervakas regelbundet och fortsätter att uppfylla kraven i artikel 30.

5. Det berörda organet för bedömning av överensstämmelse får bedriva verksamhet som anmält organ endast om kommissionen och övriga medlemsstater inte har gjort några invändningar inom två veckor efter valideringen av anmälan i de fall ett ackrediteringsintyg enligt artikel 33.2 används, eller inom två månader efter anmälan i de fall då styrkande handlingar enligt punkt 4 i den här artikeln används.

Endast ett sådant organ ska anses vara ett anmält organ vid tillämpning av denna förordning.

6. Den anmälande myndigheten ska underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om alla relevanta ändringar av anmälan enligt punkt 2.

Artikel 35

Identifikationsnummer och förteckning över anmälda organ

1. Kommissionen ska tilldela varje anmält organ ett identifikationsnummer.

Organet ska tilldelas ett enda nummer även om det anmäls i enlighet med flera unionsakter.

2. Kommissionen ska offentliggöra förteckningen över anmälda organ enligt denna förordning, inklusive de identifikationsnummer som organen har tilldelats och den verksamhet avseende bedömning av överensstämmelse som de har anmälts för.

Kommissionen ska säkerställa att förteckningen hålls uppdaterad.

Artikel 36

Ändringar i anmälan

1. Om en anmälande myndighet har konstaterat eller har informerats om att ett anmält organ inte längre uppfyller kraven i artikel 30, eller att det inte fullgör sina skyldigheter enligt artikel 38, ska den anmälande myndigheten, beroende på hur allvarlig underlåtenheten att uppfylla kraven eller fullgöra skyldigheterna är och beroende på vad som är lämpligt, belägga anmälan med restriktioner eller återkalla den tillfälligt eller slutgiltigt. Den ska omedelbart underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om detta.

2. I händelse av restriktioner eller tillfällig eller slutgiltig återkallelse av anmälan, eller om det anmälda organet har upphört med verksamheten, ska den anmälande myndigheten vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att organets dokumentation antingen behandlas av ett annat anmält organ eller hålls tillgänglig för de ansvariga anmälande myndigheterna och marknadskontrollmyndigheterna på deras begäran.

Artikel 37

Ifrågasättande av de anmälda organens kompetens

1. Kommissionen ska undersöka alla fall i vilka den är osäker på att ett anmält organ har erforderlig kompetens eller att ett anmält organ fortsatt uppfyller de krav och fullgör de skyldigheter som det omfattas av, och även alla fall där den gjorts uppmärksam på att det föreligger sådan osäkerhet.

2. Den anmälande medlemsstaten ska på begäran ge kommissionen all information om grunderna för anmälan eller om hur det berörda anmälda organets kompetens upprätthålls.

3. Kommissionen ska säkerställa att all känslig information som den erhåller under sina undersökningar behandlas konfidentiellt.

4. Om kommissionen konstaterar att ett anmält organ inte uppfyller eller inte längre uppfyller kraven för anmälan ska den anta en genomförandeakt för att anmoda den anmälande medlemsstaten att vidta nödvändiga korrigerande åtgärder, inbegripet att om så är nödvändigt återkalla anmälan.

Den genomförandeakten ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 48.2.

Artikel 38

De anmälda organens operativa skyldigheter

1. Ett anmält organ ska utföra bedömningar av överensstämmelse i enlighet med de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som anges i bilagorna VII, IX och X.

2. Ett anmält organ ska utföra sin verksamhet på ett proportionellt sätt, motverka onödiga administrativa bördor för den ekonomiska aktören i fråga och ta vederbörlig hänsyn till företagets storlek, bransch och struktur, den berörda teknikens komplexitet och eventuell massproduktion eller serietillverkning.

Samtidigt ska det anmälda organet emellertid respektera den grad av noggrannhet och den skyddsnivå som krävs för att maskinen eller den relaterade produkten ska överensstämma med kraven i denna förordning.

3. Om ett anmält organ konstaterar att en tillverkare inte har tillämpat de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III eller motsvarande harmoniserade standarder eller gemensamma specifikationer som avses i artikel 20, ska det begära att tillverkaren vidtar lämpliga korrigerande åtgärder och ska inte utfärda ett EU-typintyg, anta ett godkännande av kvalitetssystem eller utfärda ett intyg om kontroll av enskilda exemplar.

4. Om ett anmält organ vid kontroll av överensstämmelse, efter det att ett beslut om godkännande har antagits, i enlighet med bilaga IX, konstaterar att en maskin eller en relaterad produkt inte längre uppfyller kraven, ska det begära att tillverkaren vidtar lämpliga korrigerande åtgärder och ska om så är nödvändigt tillfälligt eller slutgiltigt återkalla beslutet om godkännande.

Om inga korrigerande åtgärder vidtas eller om de inte får önskat resultat ska det anmälda organet belägga beslut om godkännande med restriktioner eller återkalla dem tillfälligt eller slutgiltigt, beroende på vad som är lämpligt.

Artikel 39

Överklagande av de anmälda organens beslut

Ett anmält organ ska säkerställa att det finns ett öppet och tillgängligt förfarande för överklagande av deras beslut.

Artikel 40

De anmälda organens informationsskyldighet

1. Ett anmält organ ska informera den anmälande myndigheten om följande:

a) Avslag eller restriktioner med avseende på, eller tillfällig eller slutgiltig återkallelse av, ett EU-typintyg, godkännande av kvalitetssystem eller intyg om kontroll av enskilda exemplar.

b) Omständigheter som inverkar på omfattningen av eller villkoren för anmälan.

c) Varje begäran från marknadskontrollmyndigheterna om information om det anmälda organets verksamhet vad gäller bedömning av överensstämmelse.

d) På begäran, information om alla bedömningar av överensstämmelse som gjorts inom ramen för anmälan och om all annan verksamhet, inklusive gränsöverskridande verksamhet och underentreprenad.

2. Ett anmält organ ska ge övriga organ som anmälts enligt denna förordning och som utför liknande bedömningar av överensstämmelse avseende samma typ av maskiner eller relaterade produkter relevant information om frågor som rör negativa och, på begäran, positiva resultat av bedömningar av överensstämmelse.

Artikel 41

Utbyte av erfarenhet

Kommissionen ska se till att det förekommer utbyte av erfarenhet mellan de myndigheter i medlemsstaterna som ansvarar för riktlinjerna för anmälan.

Artikel 42

Samordning av anmälda organ

Kommissionen ska säkerställa att lämplig samordning och lämpligt samarbete mellan de anmälda organen enligt denna förordning införs och att samordningen och samarbetet bedrivs på ett tillfredsställande sätt genom en sektorsspecifik grupp av anmälda organ.

De anmälda organen ska delta i arbetet i denna grupp, direkt eller genom utsedda representanter.

KAPITEL VI

MARKNADSKONTROLL I UNIONEN OCH UNIONENS FÖRFARANDEN I FRÅGA OM SKYDDSÅTGÄRDER

Artikel 43

Förfarande på nationell nivå för att hantera produkter som omfattas av denna förordning och som utgör en risk

1. Om en medlemsstats marknadskontrollmyndigheter har tillräckliga skäl att anta att en produkt som omfattas av denna förordning utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet, och i förekommande fall för husdjur och egendom samt i tillämpliga fall för miljön, ska de göra en utvärdering av den aktuella produkten som ska omfatta alla de relevanta krav som fastställs i denna förordning. De berörda ekonomiska aktörerna ska när så krävs samarbeta med marknadskontrollmyndigheterna i detta syfte.

Om marknadskontrollmyndigheterna vid den utvärdering som avses i första stycket konstaterar att en produkt som omfattas av denna förordning inte uppfyller kraven i denna förordning ska de utan dröjsmål ålägga den berörda ekonomiska aktören att vidta lämpliga och proportionella korrigerande åtgärder, enligt vad som föreskrivs i artikel 16.3 i förordning (EU) 2019/1020, för att åtgärda den bristande överensstämmelsen eller undanröja faror eller, om detta inte är möjligt, minimera den risk som angetts av marknadskontrollmyndigheterna inom en rimlig period som ska fastställas i förhållande till typen av risk enligt första stycket.

Marknadskontrollmyndigheterna ska informera det berörda anmälda organet om detta.

2. Om marknadskontrollmyndigheterna anser att den bristande överensstämmelsen inte bara gäller det nationella territoriet ska de informera kommissionen och övriga medlemsstater om utvärderingsresultaten och om de åtgärder som de har ålagt den ekonomiska aktören att vidta.

3. Den ekonomiska aktören ska säkerställa att alla lämpliga korrigerande åtgärder vidtas i hela unionen i fråga om de berörda produkter som omfattas av denna förordning och som den ekonomiska aktören har tillhandahållit på marknaden.

4. Om den berörda ekonomiska aktören inte vidtar de korrigerande åtgärder som avses i punkt 1 andra stycket inom den angivna tidsperioden eller om den bristande överensstämmelse som avses i punkt 1 andra stycket eller den risk som avses i punkt 1 första stycket kvarstår, ska marknadskontrollmyndigheterna säkerställa att den berörda produkten dras tillbaka eller återkallas, eller att tillhandahållandet av den på marknaden förbjuds eller begränsas. I sådana fall ska marknadskontrollmyndigheterna säkerställa att allmänheten, kommissionen och övriga medlemsstater utan dröjsmål informeras om detta.

5. I den information som avses i punkt 4 ska alla tillgängliga uppgifter ingå, särskilt de uppgifter som krävs för att kunna identifiera den produkt som omfattas av denna förordning och som inte uppfyller kraven, dess ursprung, vilken typ av krav som inte uppfylls och som görs gällande, den risk produkten utgör, vilken typ av nationella åtgärder som vidtagits och deras varaktighet samt den berörda ekonomiska aktörens synpunkter. Marknadskontrollmyndigheterna ska särskilt ange om den bristande överensstämmelsen beror på någon av följande omständigheter:

a) Att produkten inte uppfyller kraven i fråga om de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III.

b) Att det finns brister i de harmoniserade standarder som avses i artikel 20.1.

c) Att det finns brister i de gemensamma specifikationer som avses i artikel 20.6.

6. Andra medlemsstater än den som inledde förfarandet enligt denna artikel ska utan dröjsmål informera kommissionen och övriga medlemsstater om vidtagna åtgärder och om eventuella kompletterande uppgifter som de har tillgång till med avseende på den bristande överensstämmelsen hos den berörda produkt som omfattas av denna förordning samt eventuella invändningar mot den vidtagna nationella åtgärden.

7. Åtgärden ska anses vara berättigad om varken någon medlemsstat eller kommissionen gör invändningar inom tre månader efter mottagandet av den information som avses i punkt 4 mot en tillfällig åtgärd som har vidtagits av en medlemsstat.

8. Medlemsstaterna ska säkerställa att lämpliga restriktiva åtgärder, till exempel tillbakadragande av produkten, utan dröjsmål vidtas i fråga om den berörda produkt som omfattas av denna förordning.

Artikel 44

Unionens förfaranden i fråga om skyddsåtgärder

1. Om det, efter det att förfarandet i artikel 43.4, 43.6 och 43.7 har slutförts, görs invändningar mot en åtgärd som en medlemsstat vidtagit eller om kommissionen anser att en nationell åtgärd strider mot unionsrättsakter, ska kommissionen utan dröjsmål inleda samråd med medlemsstaterna och den eller de berörda ekonomiska aktörerna och utvärdera den nationella åtgärden.

På grundval av utvärderingsresultaten ska kommissionen anta en genomförandeakt i form av ett beslut för att fastställa om den nationella åtgärden är berättigad eller inte.

Kommissionen ska rikta beslutet till samtliga medlemsstater och ska omedelbart delge dem, och den eller de berörda ekonomiska aktörerna, beslutet.

2. Om den nationella åtgärden anses berättigad ska samtliga medlemsstater säkerställa att lämpliga restriktiva åtgärder, till exempel tillbakadragande, vidtas i fråga om den produkt som omfattas av denna förordning och som inte överensstämmer med kraven, samt underrätta kommissionen om detta.

Om den nationella åtgärden anses oberättigad ska den berörda medlemsstaten upphäva åtgärden.

3. Om den nationella åtgärden anses berättigad och den bristande överensstämmelsen hos den produkt som omfattas av denna förordning tillskrivs brister i de harmoniserade standarder som avses i artikel 43.5 b i denna förordning eller de gemensamma specifikationer som avses i artikel 43.5 c i denna förordning ska kommissionen tillämpa det förfarande som föreskrivs i artikel 11 i förordning (EU) nr 1025/2012 eller det i artikel 20.8 i den här förordningen.

Artikel 45

Produkter som omfattas av denna förordning och som överensstämmer med kraven men som utgör en risk

1. Om en medlemsstat, efter att ha utfört en utvärdering i enlighet med artikel 43.1, konstaterar att en produkt som omfattas av denna förordning visserligen uppfyller de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III, men utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet och i förekommande fall för husdjur och egendom samt i tillämpliga fall för miljön, ska den ålägga den berörda ekonomiska aktören att vidta alla lämpliga åtgärder för att säkerställa att den berörda produkten, när den släpps ut på marknaden, inte längre utgör en sådan risk eller att dra tillbaka produkten i fråga eller återkalla den inom en rimlig period som står i proportion till typen av risk.

2. Den ekonomiska aktören ska säkerställa att alla lämpliga korrigerande åtgärder vidtas i hela unionen i fråga om alla de berörda produkter som omfattas av denna förordning och som den ekonomiska aktören har tillhandahållit på marknaden.

3. Medlemsstaten ska omedelbart informera kommissionen och övriga medlemsstater om den produkt som utgör en risk som avses i punkt 1. Informationen ska innehålla alla tillgängliga uppgifter, särskilt de uppgifter som krävs för att kunna identifiera den berörda produkten, dess ursprung och leveranskedja, den aktuella riskens natur, vilken typ av nationella åtgärder som vidtagits och deras varaktighet.

4. Kommissionen ska utan dröjsmål inleda samråd med medlemsstaterna och den eller de berörda ekonomiska aktörerna och utvärdera de nationella åtgärderna.

På grundval av utvärderingsresultaten ska kommissionen anta en genomförandeakt i form av ett beslut för att fastställa om den nationella åtgärden är berättigad eller inte och, vid behov, beordra lämpliga åtgärder.

Genomförandeakten ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 48.3.

När det föreligger vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet med avseende på skyddet av människors hälsa och säkerhet, ska kommissionen anta omedelbart tillämpliga genomförandeakter i enlighet med det förfarande som avses i artikel 48.4.

5. Kommissionen ska rikta beslutet till samtliga medlemsstater och omedelbart delge dem, och den eller de berörda ekonomiska aktörerna, beslutet.

Artikel 46

Formell bristande överensstämmelse

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 43 ska en medlemsstat, om den konstaterar något av följande på en maskin eller en relaterad produkt, begära att den berörda ekonomiska aktören åtgärdar den bristande överensstämmelsen:

a) CE-märkningen har anbringats i strid med artikel 30 i förordning (EG) nr 765/2008 eller artikel 24 i den här förordningen.

b) CE-märkningen har inte anbringats.

c) Det anmälda organets identifikationsnummer har, i de fall organet medverkar i produktionskontrollen, anbringats i strid med artikel 24.3 eller har inte anbringats.

d) EU-försäkran om överensstämmelse har inte upprättats eller har upprättats på ett felaktigt sätt.

e) Den tekniska dokumentationen är antingen inte tillgänglig eller inte fullständig.

f) Den information som avses i artikel 10.6 eller artikel 13.3 saknas, är felaktig eller är ofullständig.

g) Något annat av de administrativa krav som fastställs i artikel 10 eller artikel 13 är inte uppfyllt.

2. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 43 ska en medlemsstat, om den konstaterar något av följande för en delvis fullbordad maskin, begära att den berörda ekonomiska aktören åtgärdar den bristande överensstämmelsen:

a) EU-försäkran om inbyggnad har inte upprättats eller har upprättats på ett felaktigt sätt.

b) Den tekniska dokumentationen är antingen inte tillgänglig eller inte fullständig.

c) Den information som avses i artikel 11.5 eller artikel 14.3 saknas, är felaktig eller är ofullständig.

d) Något annat av de administrativa krav som fastställs i artikel 11 eller artikel 14 är inte uppfyllt.

3. Om sådan bristande överensstämmelse som avses i punkterna 1 och 2 kvarstår, ska den berörda medlemsstaten vidta alla lämpliga åtgärder för att begränsa eller förbjuda tillhandahållandet på marknaden av den berörda produkt som omfattas av denna förordning eller säkerställa att den återkallas eller dras tillbaka från marknaden.

KAPITEL VII

DELEGERADE BEFOGENHETER OCH KOMMITTÉFÖRFARANDE

Artikel 47

Utövande av delegeringen

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.

2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 6.2, 6.11 och 7.2 ska ges till kommissionen för en period på fem år från och med den 13 juli 2023. Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden på fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.

3. Europaparlamentet eller rådet får när som helst återkalla den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 6.2, 6.11 och 7.2. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.

4. Innan kommissionen antar en delegerad akt ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning.

5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.

6. En delegerad akt som antas i enlighet med artikel 6.2, 6.11 eller 7.2 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

Artikel 48

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av en kommitté. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.

2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 4 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

3. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

Om kommittén inte avger något yttrande om utkastet till den genomförandeakt som avses i artikel 20.3, ska artikel 5.4 tredje stycket i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

4. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 8 i förordning (EU) nr 182/2011, jämförd med artikel 5 i den förordningen, tillämpas.

5. Kommissionen ska höra kommittén angående alla frågor för vilka samråd med sektorsexperter krävs enligt förordning (EU) nr 1025/2012 eller enligt en annan unionsrättsakt.

Kommittén får dessutom i enlighet med sin arbetsordning undersöka alla andra frågor som avser tillämpningen av denna förordning och som tas upp av dess ordförande eller av en företrädare för en medlemsstat.

KAPITEL VIII

KONFIDENTIELL BEHANDLING OCH SANKTIONER

Artikel 49

Konfidentiell behandling

1. Alla parter ska säkerställa konfidentiell behandling av följande information och uppgifter som de erhåller när de utför sina uppgifter i enlighet med denna förordning:

a) Personuppgifter;

b) Fysiska eller juridiska personers affärshemligheter och företagshemligheter, inklusive immateriella rättigheter, när det inte föreligger ett allmänintresse av att uppgifterna utlämnas.

2. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 1 får information som utbyts på konfidentiell basis mellan de behöriga nationella myndigheterna och mellan behöriga nationella myndigheter och kommissionen inte lämnas ut utan föregående samtycke från den behöriga nationella myndighet som ursprungligen upprättade informationen.

3. Punkterna 1 och 2 påverkar inte kommissionens, medlemsstaternas och de anmälda organens rättigheter och skyldigheter när det gäller att utbyta information och utfärda varningar och påverkar inte heller de berörda personernas straffrättsliga skyldighet att lämna information.

4. Kommissionen och medlemsstaterna får utbyta konfidentiell information med de tillsynsmyndigheter i tredjeländer med vilka de har bilaterala eller multilaterala avtal om konfidentiell behandling när dessa avtal säkerställer att allt informationsutbyte sker i enlighet med tillämplig unionsrätt.

Artikel 50

Sanktioner

1. Medlemsstaterna ska fastställa bestämmelser om sanktioner för ekonomiska aktörers överträdelser av denna förordning och vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att de genomförs. Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande och får inbegripa straffrättsliga påföljder för allvarliga överträdelser.

2. Medlemsstaterna ska senast den 14 oktober 2026 underrätta kommissionen om dessa bestämmelser och åtgärder, och ska, utan dröjsmål, underrätta den om eventuella ändringar som berör dem.

KAPITEL IX

ÖVERGÅNGS- OCH SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 51

Upphävanden

1. Direktiv 73/361/EEG ska upphöra att gälla.

Hänvisningar till det upphävda direktivet 73/361/EEG ska anses som hänvisningar till denna förordning.

2. Direktiv 2006/42/EG ska upphöra att gälla med verkan från och med den 14 januari 2027.

Hänvisningar till det upphävda direktivet 2006/42/EG ska tolkas som hänvisningar till denna förordning och ska läsas enligt jämförelsetabellen i bilaga XII.

Artikel 52

Övergångsbestämmelser

1. Medlemsstaterna får inte förhindra att produkter som släpptes ut på marknaden i överensstämmelse med direktiv 2006/42/EG före den 14 januari 2027 tillhandahålls på marknaden. Kapitel VI i denna förordning ska dock gälla från och med den 13 juli 2023 i tillämpliga delar för sådana produkter i stället för artikel 11 i det direktivet, inbegripet produkter för vilka ett förfarande redan har inletts i enlighet med artikel 11 i direktiv 2006/42/EG.

2. EG-typintyg och beslut om godkännande som utfärdats i enlighet med artikel 12 i direktiv 2006/42/EG ska förbli giltiga tills de löper ut.

Artikel 53

Utvärdering och översyn

1. Senast den 14 juli 2028 och därefter vart fjärde år ska kommissionen överlämna en rapport om utvärderingen och översynen av denna förordning till Europaparlamentet och rådet. Rapporterna ska offentliggöras.

2. Med hänsyn tagen till den tekniska utvecklingen och de praktiska erfarenheter som har gjorts i medlemsstaterna ska kommissionen, så som anges i artikel 6, i sin rapport inkludera en utvärdering av följande aspekter av denna förordning:

a) De grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III.

b) Det förfarande för bedömning av överensstämmelse som är tillämpligt på de maskiner eller relaterade produkter som förtecknas i bilaga I.

Rapporten ska när så är lämpligt åtföljas av ett lagstiftningsförslag om ändring av relevanta bestämmelser i denna förordning.

3. Senast den 14 juli 2026 och därefter vart femte år ska kommissionen överlämna en särskild rapport om bedömningen av artikel 6.4 och 6.5 i denna förordning till Europaparlamentet och rådet. Rapporterna ska offentliggöras.

Kommissionen ska i sina rapporter inkludera följande:

a) En sammanfattning av de uppgifter och den information som medlemsstaterna lämnat i enlighet med artikel 6.5 under rapporteringsperioden.

b) En bedömning av förteckningen över kategorier av maskiner eller relaterade produkter i bilaga I mot bakgrund av kriterierna i artikel 6.4.

I rapporterna ska kommissionen bedöma lämpligheten hos och tillgängligheten för de uppgifter och den information som medlemsstaterna tillhandahåller, inbegripet om de är tillräckliga och anpassade för att göra jämförelser, och identifiera eventuella brister, vilka är nödvändiga för att säkerställa att artikel 6 fungerar effektivt och efterlevs.

Artikel 54

Ikraftträdande och tillämpning

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 14 januari 2027.

Följande artiklar ska dock tillämpas från och med följande datum:

a) Artiklarna 26–42 från och med den 14 januari 2024.

b) Artikel 50.1 från och med den 14 oktober 2023.

c) Artiklarna 6.7, 48 och 52 från och med den 13 juli 2023.

d) Artiklarna 6.2–6.6, 6.8 och 6.11, 47 och 53.3 från och med den 14 juli 2024.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Strasbourg den 14 juni 2023.

På Europaparlamentets vägnar	*På rådets vägnar*
R. METSOLA	J. ROSWALL
Ordförande	*Ordförande*

Departementsserien 2026

Kronologisk förteckning

1. Nya möjligheter att bekämpa onlinerekrytering. Ju.
2. Granskning av Lantmäteriets informationssäkerhet. LI.
3. Utökat skydd för vissa civila vapentransporter. Fö.
4. En brottsbekämpande verksamhet hos Försäkringskassan. S.
5. Samling runt barnet. En likvärdig och kvalitativ vård inom den sociala barn- och ungdomsvården. S.
6. En översyn av det konsulära regelverket. UD.
7. Elektroniska meddelanden vid försäkringsavtal. Ju.
8. En extern tjänsteleverantör för biometriupptagning i migrationsverksamheten. Ju.
9. En ny hemvist stärker sjö- och flygräddningstjänsten i Sverige. LI.
10. Åtgärder mot illegal införsel av sällskapsdjur – ansvar, kontroll och samverkan. LI.
11. Ökad tillgång till hållbara drivmedel inom luftfart och sjöfart. LI.
12. Skärpt läge – aktuell lägesbild i totalförsvaret och omvärlden. Fö.
13. Spetsutbildning i musik i grundskolan – en försöksverksamhet. U.
14. En skärpt syn på involvering av underåriga i brottslighet. Ju.
15. Gäldenärens avtal i konkurs. Ju.
16. Anpassningar av svensk rätt till EU:s maskinförordning. A.

Departementsserien 2026

Systematisk förteckning

Arbetsmarknadsdepartementet

Anpassningar av svensk rätt till EU:s maskinförordning. [16]

Försvarsdepartementet

Utökat skydd för vissa civila vapentransporter. [3]

Skärpt läge – aktuell lägesbild i totalförsvaret och omvärlden. [12]

Justitiedepartementet

Nya möjligheter att bekämpa onlinerekrytering. [1]

Elektroniska meddelanden vid försäkringsavtal. [7]

En extern tjänsteleverantör för biometriupptagning i migrationsverksamheten. [8]

En skärpt syn på involvering av underåriga i brottslighet. [14]

Gäldenärens avtal i konkurs. [15]

Landsbygds- och infrastrukturdepartementet

Granskning av Lantmäteriets informationssäkerhet. [2]

En ny hemvist stärker sjö- och flygräddningstjänsten i Sverige. [9]

Åtgärder mot illegal införsel av sällskapsdjur – ansvar, kontroll och samverkan. [10]

Ökad tillgång till hållbara drivmedel inom luftfart och sjöfart. [11]

Socialdepartementet

En brottsbekämpande verksamhet hos Försäkringskassan. [4]

Samling runt barnet. En likvärdig och kvalitativ vård inom den sociala barn- och ungdomsvården. [5]

Utbildningsdepartementet

Spetsutbildning i musik i grundskolan – en försöksverksamhet. [13]

Utrikesdepartementet

En översyn av det konsulära regelverket. [6]