



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 10.3.2006
KOM(2006) 109 endelig

**MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL RÅDET OG EUROPA-
PARLAMENTET**

**Evaluering af brugen af de brugerinspektorater, som direktiv 97/23/EF om trykbærende
udstyr indeholder bestemmelser om**

INDHOLDSFORTEGNELSE

RESUMÉ.....	3
1. INDLEDNING.....	3
Baggrund.....	3
Undersøgelsesmetode.....	4
2. BRUGERINSPEKTORATERNES FREMTID.....	4
Generelle bemærkninger.....	4
Sikkerhedsproblemer, der er forbundet med interessekonflikter.....	5
Mærkning af udstyr, der vurderes af brugerinspektorater.....	6
Obligatorisk gennemførelse af bestemmelserne om brugerinspektorater.....	6
Udvidelse af omfanget af brugerinspektoraternes opgaver.....	7
3. KONKLUSIONER.....	9

MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL RÅDET OG EUROPA- PARLAMENTET

Evaluering af brugen af de brugerinspektorater, som direktiv 97/23/EF om trykbærende udstyr indeholder bestemmelser om

RESUMÉ

Nærværende meddelelse er en opfølgning på opfordringen i direktiv 97/23/EF om trykbærende udstyr til at forelægge en rapport med en evaluering af, hvordan brugerinspektoraterne fungerer.

Evalueringen af brugen af brugerinspektorater viser, at der ikke kunne peges på sikkerhedsproblemer. Brugerinspektoraterne fungerer godt og efter hensigten, dvs. i overensstemmelse med det grundlæggende formål med brugerinspektoraterne, som var at give brugergrupper mulighed for at udnytte deres tekniske ekspertise i forbindelse med begrænsede interne anvendelser. Direktivets bestemmelser kunne forbedres på visse punkter, men en sådan forbedring ville kun give ubetydelige fordele.

Kommissionen konkluderer derfor, at der ikke er tilstrækkeligt grundlag for at sende Rådet og Parlamentet et forslag til ændring af direktivet om trykbærende udstyr, hvad angår brugerinspektorater.

1. INDLEDNING

Baggrund

I direktivet om trykbærende udstyr (artikel 14) opfordres Kommissionen til at forelægge en rapport om brugerinspektorater. Mens overensstemmelsesvurderinger med inddragelse af en tredjepart i henhold til direktiver, der bygger på den nye metode, kun kan foretages af organer, der er blevet bemyndiget af medlemsstaterne (bemyndigede organer), er direktivet om trykbærende udstyr særegent, idet medlemsstaterne på deres område kan tillade markedsføring eller ibrugtagning af trykbærende udstyr eller enheder, der er vurderet at være i overensstemmelse af et "brugerinspektorat", dvs. repræsentanter for den gruppe i virksomheden, der bruger udstyret (brugeren).

Da brugerinspektorater er et nyt element, som kun afspejler praksis i visse medlemsstater på det tidspunkt, hvor direktivet om trykbærende udstyr blev vedtaget, kræves det i direktivet, at Kommissionen overvåger virkningen af brugen af brugerinspektorater og forelægger en vurdering tre år efter gennemførelsen af direktivet på nationalt plan. Med henblik herpå skal medlemsstaterne sende Kommissionen alle relevante oplysninger om gennemførelsen af artikel 14. Vurderingen kan vedlægges ethvert forslag til ændring af direktivet om trykbærende udstyr.

Nærværende meddelelse udgør reaktionen på dette krav.

Undersøgelsesmetode

Udarbejdelsen af denne meddelelse er baseret på en række høringer af nationale myndigheder og berørte parter, som kan sammenfattes som følger:

- Den vigtigste platform for høring af nationale myndigheder og berørte parter var arbejdsgruppen "Pressure", som blev nedsat af Kommissionens tjenestegrene og har beskæftiget sig med begge emner siden 2003.
- Med henblik på at få så mange forskellige meningstilkendegivelser som muligt gennemførte Kommissionen en internethøring for at modtage synspunkter fra de berørte parter og forslag fra den europæiske sektor for trykholdere og trykbærende udstyr. De indsamlede erfaringer skulle danne grundlag for en undersøgelse af, om bestemmelserne i direktivet om trykbærende udstyr bør ændres eller bevares i deres nuværende form. Høringen blev offentliggjort via en række forskellige kanaler, og webstedet for høringen var tilgængeligt fra primo oktober 2004 til ultimo januar 2005. Der blev indsendt et betydeligt antal kommentarer¹.
- Arbejdsgruppen "Pressure" undersøgte i april 2005 et resumé og en detaljeret analyse af resultaterne af den offentlige høring, hvad angår brugerinspektorater, samt de foreløbige konklusioner.
- De nationale myndigheder blev opfordret til at overveje de emner, der blev peget på, indtil ultimo maj 2005 for at sikre, at de kunne fremsætte kommentarer til de aspekter, som endnu ikke var blevet undersøgt.

2. BRUGERINSPEKTORATERNES FREMTID

Generelle bemærkninger

I hele verden har brugere af teknisk udstyr haft afdelinger, der stod for den periodiske kontrol under driften som en del af den overordnede organisation. Navnlig større brugervirksomheder har betragtet sådanne ordninger som en betydningsfuld del af deres ansvar for at sørge for, at anlæggene fungerer sikkert, pålideligt og effektivt. Sådanne kontrolafdelinger råder normalt over den nødvendige faglige ekspertise og har gennem det daglige arbejde på de anlæg, som deres ejere er ansvarlige for i sidste ende, et indgående kendskab til de driftsforhold, som udstyret bliver udsat for.

Selv om ikke alle medlemsstaterne havde erfaring med brugerinspektorater inden for rammerne af deres lovgivning, blev der i artikel 14 i direktivet om trykbærende udstyr indført en bestemmelse, som gør det muligt at pålægge sådanne kontrolafdelinger ansvaret for en del af overensstemmelsesvurderingen af nyt udstyr, hvorved de overtager en del af og supplerer de bemyndigede organers opgaver. Da en række medlemsstater mente, at brugerinspektorater som begreb ikke var fuldt ud foreneligt med den nye metode, hvorunder der kræves inddragelse af uafhængige "tredjeparter", fik medlemsstaterne dog mulighed for at undlade at gennemføre direktivets bestemmelser om brugerinspektorater i deres nationale lovgivning.

¹ En sammenfatning af kommentarerne kan findes på følgende websted:
http://europa.eu.int/comm/enterprise/pressure_equipment/index_en.htm.

I modsætning til bemyndigede organer, der "hverken [må] være direkte impliceret i konstruktion, fremstilling, [...] eller vedligeholdelse af det trykbærende udstyr eller enhederne", kan brugerinspektoraterne² i princippet være impliceret i "konstruktion, fremstilling, levering, montering, brug eller vedligeholdelse" af det trykbærende udstyr, men de må ikke være ansvarlige for disse opgaver.

Alle brugerinspektoraterne skal "være organisatorisk identificerbare og således placeret inden for deres moderorganisation, at deres upartiskhed sikres og tydeligt fremgår", og således at "uafhængigheden af deres vurderinger eller deres integritet i forhold til deres inspektionsaktiviteter" ikke påvirkes. Medlemsstaterne bærer ansvaret for at overvåge brugerinspektoraterne og skal sikre, at ovennævnte krav overholdes på korrekt vis.

Da brugerinspektorater er et nyt element under den nye metode, kræves det i direktivet, at Kommissionen overvåger virkningerne af brugen af brugerinspektorater og forelægger en vurdering tre år efter direktivets gennemførelse på nationalt plan. Med henblik herpå skal medlemsstaterne sende Kommissionen alle relevante oplysninger om gennemførelsen af artikel 14. Denne vurdering kan vedlægges ethvert forslag til ændring af direktivet om trykbærende udstyr.

Følgende muligheder hvad angår brugerinspektoraternes fremtid blev undersøgt sammen med de nationale myndigheder og de berørte parter: i) at gå bort fra brugen af brugerinspektorater, ii) at begrænse omfanget af deres opgaver, iii) at bevare dem eller iv) at udvide brugen af dem.

Sikkerhedsproblemer, der er forbundet med interessekonflikter

På det tidspunkt, hvor direktivet om trykbærende udstyr blev udviklet, var der en vis bekymring for, at trykbærende udstyr, der var blevet vurderet af et brugerinspektorat, skulle udgøre en større potentiel risiko end udstyr, der var blevet underkastet et bemyndiget organs overensstemmelsesvurdering. I en række svar, der blev afgivet i forbindelse med internethøringen, blev der også givet udtryk for, at man burde gå bort fra brugen af brugerinspektorater. Der blev dog kun nævnt nogle overordnede sikkerhedsproblemer, som ikke blev beskrevet yderligere.

De sikkerhedsproblemer, der blev nævnt i forbindelse med høringsprocessen, syntes hovedsageligt at vedrøre den opfattelse, at brugerinspektoraterne ikke er uafhængige, da de er en del af den moderorganisation, der bruger det trykbærende udstyr, og i princippet kan være impliceret i konstruktion, fremstilling, levering, montering, brug eller vedligeholdelse af det trykbærende udstyr. Inddragelse af brugerinspektoraterne i disse opgaver giver dog typisk også specifikke kvalifikationer på et højere niveau.

Både den offentlige høring og høringerne af medlemsstaterne viste, at brugerinspektoraterne har fungeret godt, og at der hverken er blevet konstateret problemer eller tilfælde af ukorrekt adfærd.

² Som undtagelse fra de bestemmelser, der vedrører de opgaver, som de bemyndigede organer udfører, giver artikel 14 i direktivet om trykbærende udstyr medlemsstaterne mulighed for at tillade, at trykbærende udstyr eller enheder, som af et brugerinspektorat er vurderet at være i overensstemmelse med de væsentlige krav, markedsføres og ibrugtages på deres område.

Kommissionen konkluderer, at der ikke er særlige sikkerhedsproblemer med hensyn til det arbejde, der udføres af brugerinspektoraterne.

Mærkning af udstyr, der vurderes af brugerinspektorater

I forbindelse med høringsprocessen blev det foreslået, at brugerinspektoraterne i lighed med de bemyndigede organer skulle tildeles et identifikationsnummer af Kommissionen, når en medlemsstat giver meddelelse om dem. Udstyr, der vurderes af et brugerinspektorat skulle så have en specifik mærkning, f.eks. "UI", i modsætning til CE-mærket, og dette mærke skulle kombineres med identifikationsnummeret på det brugerinspektorat, der har foretaget vurderingen. En sådan procedure ville lette medlemsstaternes markedsovervågningsopgave og medføre mere gennemsigtighed. Udstyr, der er mærket således, skulle så som en konsekvens heraf være omfattet af beskyttelsesklausulen (artikel 8) samt bestemmelserne om uberettiget anbragt CE-mærkning i artikel 16.

I forbindelse med høringsprocessen blev de nationale myndigheder specifikt opfordret til at fremsætte deres holdning til dette forslag og oplyse, om de havde konstateret problemer vedrørende fraværet af en sådan mærkning.

En række nationale myndigheder henledte opmærksomheden på, at når trykbærende udstyr, der er blevet vurderet af et brugerinspektorat, markedsføres og ibrugtages, er der ikke behov for en generel mærkning, da det er tilstrækkeligt for de nationale myndigheder at have adgang til de tekniske data i dokumentationen. I forbindelse med brugt trykbærende udstyr bør den dokumentation, der følger produktet, ligeledes være tilstrækkelig til en vurdering. Visse myndigheder kræver af de brugerinspektorater, som de har bemyndiget, at de anvender specifikke interne mærker for at gøre det lettere at kontrollere, om overensstemmelsesvurderingen allerede er blevet gennemført.

Andre myndigheder gav udtryk for, at lovgivningen er utilstrækkelig, hvis produkter, der er blevet godkendt af et brugerinspektorat – dvs. de skal bruges i en bestemt virksomhed – sælges til andre brugere. Risikoen forøges efter deres mening, hvis produkterne er mærket. Dette argument synes dog ikke at være overbevisende, så meget desto mere som mærkning ville lette markedsovervågningen, da det af mærkningen fremgår, om produkterne i et givent anlæg er blevet vurderet af det kompetente brugerinspektorat.

På baggrund af alle de relevante aspekter konkluderer Kommissionen, at trykbærende udstyr, der vurderes af et brugerinspektorat, kun er beregnet til brug af en specifik operatør og derfor ikke kan bruges af andre operatører. Følgelig er der ikke behov for specifik mærkning. Kommissionens arbejdsgruppe "Pressure" har samme holdning.

Obligatorisk gennemførelse af bestemmelserne om brugerinspektorater

Hvis en medlemsstat ikke har gennemført artikel 14 eller har gennemført den, men ikke udpeget et brugerinspektorat, er det på nuværende tidspunkt ikke obligatorisk for den at acceptere overensstemmelsesvurderinger, der er foretaget af brugerinspektorater bemyndiget af andre medlemsstater, på sit område.

Mange respondenter, hovedsageligt brugere og brugerinspektorater, foreslog derfor, at det bør være obligatorisk for alle medlemsstaterne at gennemføre artikel 14 om brugerinspektorater og at acceptere overensstemmelsesvurderinger fra alle brugerinspektorater, uanset om de selv har udpeget brugerinspektorater. Efter deres mening kan store industrielle brugergrupper, som

ofte er multinationale selskaber med aktiviteter i hele EU, kun fuldt ud udnytte fordelene ved brugerinspektorater og indføre en fælles sikkerhedspolitik, hvis de kan følge de samme procedurer for overensstemmelsesvurdering overalt. Manglende accept af overensstemmelsesvurderinger, som brugerinspektorater har foretaget af udstyr, der er installeret på nogle få medlemsstaters område, ville være uforholdsmæssigt meget mere skadelige for sådanne brugergruppers interesser og sikkerhedspolitik og ville hæmme deres effektivitet og opretholdelsen af ensartede ordninger for forvaltning af sikkerheds- og integritetsspørgsmål.

På den anden side forklarede medlemsstater, der ikke havde gennemført artikel 14, under høringsprocessen, at dette ikke skyldtes manglende erfaringer med brugerinspektorater, men at de hverken kunne se nødvendigheden af eller specifikke fordele ved dem. Selv disse medlemsstater erklærede sig dog rede til at revidere deres lovgivning i lyset af andre medlemsstaters erfaringer og anmodninger fra industrien.

Kommissionen konkluderer, at det ville være en fordel at gennemføre direktivets bestemmelser om brugerinspektorater i alle medlemsstaterne. At gøre gennemførelsen af direktivets bestemmelser om brugerinspektorater obligatorisk betragtes dog ikke som relevant nok til at retfærdiggøre et kommissionsforslag om ændring af direktivet om trykbærende udstyr og en lovgivningsprocedure med deltagelse af Rådet og Parlamentet.

Udvidelse af omfanget af brugerinspektoraternes opgaver

Oprindeligt var det meningen, at brugerinspektorater kun skulle anvendes til interne formål i brugergrupperne for at sætte brugerne af teknisk set meget komplekst trykbærende udstyr i stand til at anvende den akkumulerede ekspertise i gruppen i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen. Derfor var de overensstemmelsesvurderingsmoduler, der var til rådighed for brugerinspektoraterne, begrænsede.

Dette opfattes, navnlig af brugerinspektoraterne, som en for restriktiv tilgang. En tredjedel af den offentlige hørings respondenter foreslog en udvidelse af brugerinspektoraternes opgaver.

I forbindelse med høringsprocessen er der blevet peget på følgende muligheder for at udvide opgavernes omfang:

Vurdering af type og konstruktion

Brugerinspektoraterne kan gennemføre følgende procedurer for overensstemmelsesvurdering: modul A1 (intern fabrikationskontrol), modul C1 (typeoverensstemmelse), modul F (produktverifikation) og modul G (EF-enhedsverifikation). Brugerinspektoraterne handler udelukkende for den gruppe, de er en del af.

Umiddelbart kan det forekomme ulogisk, at overensstemmelsesvurderinger i henhold til konstruktionsmodul B (EF-typeafprøvning) og B1 (EF-konstruktionsafprøvning) ikke kan udføres af brugerinspektorater, i betragtning af at disse kan udføre overensstemmelsesvurderinger i henhold til modul G, som omfatter udformning og fremstilling. Det blev også anført, at brugerens specialviden om produktionsprocessen ville blive udnyttet bedre allerede i konstruktionsfasen for det trykbærende udstyr, hvis brugerinspektoraterne kunne udføre den dermed forbundne overensstemmelsesvurdering.

Det er rigtigt, at i visse tilfælde, hvor der er tale om meget komplekse systemer, kunne brugerinspektoraterne være bedst egnede til at udføre overensstemmelsesvurderingen. Det bør dog bemærkes, at overensstemmelsesvurderinger af ikke-seriefremstillede produkter med kombinationer af moduler som f.eks. B1 + F, B + F og B + C1, der udføres af et enkelt brugerinspektorat, i praksis stort set svarer til overensstemmelsesvurderinger med modul G. Derfor ville der kun være en ringe merværdi forbundet med at give brugerinspektoraterne adgang til modul B og B1, hvis de som nu ikke samtidigt kan foretage vurderinger af producenternes kvalitetsstyringssystemer.

Derudover er modul B og B1 hovedsageligt relevante for seriefremstillede produkter. Men det er dog sjældent, at disse skal ibrugtages af kun en brugergruppe. Derfor er der i den sammenhæng kun begrænsede økonomiske fordele forbundet med at lade et brugerinspektorat foretage vurderingen.

Vurdering af producentens kvalitetsstyringssystem

Hvis der er tale om serieproduktion, bruger producenterne normalt kvalitetsstyringssystemer. Da det er blevet anført, at skræddersyet, seriefremstillet udstyr bliver af stadig større betydning for store brugere, er det blevet foreslået, at brugerinspektorater kunne vurdere producenternes kvalitetsstyringssystemer i henhold til de relevante moduler (D, D1, E, E1, H og H1) i direktivet om trykbærende udstyr.

Der er som sådan ikke blevet forelagt sikkerhedsmæssige grunde for, at brugerinspektoraterne ikke skulle kunne varetage denne opgave.

En række medlemsstater mente dog, at der ikke var behov for denne udvidelse, da producenterne normalt har veletablerede kvalitetsstyringssystemer. Hvis brugerinspektoraterne foretog yderligere vurderinger, ville der være tale om en gentagelse, som i visse tilfælde muligvis kun ville skyldes et vist pres fra store brugergrupper over for små producenter, og som ikke ville give en merværdi.

Godkendelse af metoder til endelig sammenføjning af dele og af kvalifikationer hos det personale, som foretager endelig sammenføjning af dele og ikke-destruktiv prøvning

En række af internethøringens respondenter ønskede, at de opgaver, som varetages af brugerinspektoraterne, skal udvides til at omfatte godkendelse af metoder til endelig sammenføjning af dele og af kvalifikationer hos det personale, som foretager endelig sammenføjning af dele og ikke-destruktiv prøvning, idet de anførte, at brugerinspektoraterne har mangeårig erfaring inden for endelig sammenføjning (svejsning) og ikke-destruktiv prøvning. De anførte også, at det er ulogisk, at brugerinspektoraterne er udelukket fra at godkende disse fremstillingsrelaterede procedurer og kvalifikationer, mens de kan være ansvarlige for den overensstemmelsesvurdering, der er relateret til fremstillingsfasen; sådanne restriktioner er efter deres mening upraktiske og kan underminere effektiviteten. Sluttelig vil kravet om at bruge bemyndigede organer i denne sammenhæng ikke give nogen merværdi med hensyn til sikkerheden.

Feedback fra medlemsstaternes myndigheder viste dog tydeligt, at der ikke er behov for en sådan udvidelse af arbejdsopgaverne. Størstedelen af det pågældende personale hos producenterne vil under alle omstændigheder være godkendt af en tredjepart, dvs. et bemyndiget organ eller en godkendt tredjepartsorganisation, da producenterne også har behov for en sådan overordnet godkendelse, når de sælger til andre kunder. Desuden rejser det

spørgsmålet, om et brugerinspektorats godkendelse af endelig sammenføjning (svejsning) og ikke-destruktiv prøvning ville have generel gyldighed i fremtiden og også ville kunne anvendes i forbindelse med fremstillingen af trykbærende udstyr, hvis overensstemmelse ikke er blevet vurderet af et brugerinspektorat.

Ligesom ved ovennævnte punkter bør der mindes om, at brugerinspektorater blev indført som en meget specifik undtagelse fra princippet om, at overensstemmelsesvurderinger, bortset fra modul A (intern fabrikationskontrol), foretages af tredjeparter, dvs. bemyndigede organer. For at beskytte dette princip bør der til stadighed skelnes klart mellem brugerinspektorater og bemyndigede organer. Brugerinspektoraternes opgaver bør kun udvides, hvis tungtvejende grunde taler herfor.

Af disse grunde konkluderer Kommissionen, at de opgaver, som skal varetages af brugerinspektoraterne, stadig skal være begrænset til at vedrøre en brugergruppes specifikke formål og ikke udvides til at omfatte overensstemmelsesvurderinger i andre sammenhænge.

3. KONKLUSIONER

Kommissionen bemærker, at i henhold til de nationale myndigheder og de berørte parter fungerer brugen af brugerinspektorater godt og efter hensigten. Der er ikke blevet fundet dokumentation for, at der findes sikkerhedsproblemer. Det anerkendes i lyset af de første erfaringer med brugerinspektorater, at direktivets bestemmelser kan optimeres på en række mindre betydningsfulde punkter, dvs. ved at gøre gennemførelsen af artikel 14 i direktivet om trykbærende udstyr obligatorisk. De dermed forbundne fordele forventes dog ikke at blive betydelige nok i betragtning af de administrative omkostninger forbundet med en ændring af direktivet om trykbærende udstyr både på nationalt plan og EU-plan og medlemsstaternes mulighed for at gennemføre bestemmelserne om brugerinspektorater på frivilligt plan. Der skal i den forbindelse tages hensyn til de nationale myndigheders og Kommissionens begrænsede ressourcer og andre vigtige opgaver som f.eks. markedsovervågning.

En udvidelse af brugerinspektoraternes opgaver, hvorved de kommer til at ligge tættere på de bemyndigede organers aktivitetsområder, kunne skabe uklarhed om henholdsvis brugerinspektoraternes og de bemyndigede organers rolle og forvirre producenterne, hvis der f.eks. er behov for en overordnet godkendelse af produkter, der skal markedsføres til alle kunder, og yderligere en vurdering og en godkendelse af samme produkttype, hvis den er fremstillet for brugergruppen. Dette ville indebære, at den samme vurdering gentages.

Ydermere ville en udvidelse af brugerinspektoraternes opgaver være i modstrid med det grundlæggende formål med brugerinspektoraterne, som oprindeligt var at give brugergrupper mulighed for at udnytte deres tekniske ekspertise i forbindelse med begrænsede interne anvendelser i modsætning til eksterne anvendelser og handel. I overensstemmelse med dette princip bør de overensstemmelsesvurderinger, som brugerinspektoraterne foretager, stadig være begrænset til teknisk set komplekse produkter, som i de fleste tilfælde fremstilles individuelt. De nuværende bestemmelser om brugerinspektorater er tilstrækkelige til dette formål.

Følgelig mener Kommissionen, at brugerinspektorater i deres nuværende form tjener formålet med sådanne inspektionsorganer, som er en del af brugergruppen, og den mener, at det er unødvendigt at fremsende et forslag til ændring af direktivet om trykbærende udstyr, for så vidt angår artikel 14.