3D-printere skal overholde Maskindirektivet

Alle typer 3D-printere skal overholde de lovmæssige krav til maskiner. Sikkerhedsstyrelsen kan vejlede virksomheder, der importerer eller sælger 3D-printere for at sikre, at deres produkter overholder den danske lovgivning.

Som følge af et stigende udbud af 3D-printere, især fra Kina, er prisen faldet betragteligt over de seneste år. Sikkerhedsstyrelsen bemærker, at der hersker forvirring omkring den gældende lovgivning hos danske virksomheder, der sælger 3D-printere til private forbrugere.

Store 3D-printere til brug i industrien er produktionsmaskiner ligesom et hvilket som helst andet produktionsapparat. Det er imidlertid muligvis sværere at forstå, at lovgivningen er den samme for de mindre og simplere printere, som er tiltænkt almindelige forbrugere.

Fabrikanterne erklærer primært deres 3D-printere under enten lavspændingsdirektivet (LVD) eller radiodirektivet (RED), hvis printeren har Wi-Fi-funktionalitet. Det er imidlertid fastslået på EU-niveau, at maskindirektivet er gældende for alle 3D-printere og derfor skal opfylde kravene i direktivet for at produktet må markedsføres.

Foruden maskindirektivet er andre EU-direktiver og bestemmelser også relevante for 3D-printere. Her kan nævnes RED, EMC, RoHS, WEEE, Ecodesign og REACH.

- EMC-direktivet regulerer elektromagnetisk kompatibilitet i elektronisk udstyr.
- ROHS-direktivet sætter restriktioner for farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr.
- WEEE-direktivet sætter krav til indsamling og miljøbehandling af affald fra elektrisk udstyr.
- Ecodesign-direktivet fastsætter krav til energieffektivitet for energiforbrugende enheder.
- REACH sætter krav til registrering og dokumentation af kemikalier, der bruges i EU.

Kort om krav til maskiner

I Danmark er maskindirektivet implementeret via bekendtgørelse nr. 693 af 10/06/2013 om indretning m.v. af maskiner. Direktivet stiller blandt andet generelle sikkerhedskrav, som alle maskiner skal opfylde. Sikkerhedskrav for 3D-printere indeholder blandt andet krav om beskyttelse mod varme overflader, bevægelige dele og elektrisk stød. En 3D-printer skal også bære tydelig og permanent CE-mærkning og ledsages af henholdsvis EU-overensstemmelseserklæring og brugsanvisning på dansk og i fysisk form.

Virksomheder, der sælger 3D-printere til private forbrugere, skal også være opmærksomme på, at samlesæt (kit) betragtes som maskiner, ligesom færdigsamlede printere, og de skal derfor også overholde de samme krav.

Hvis en dansk virksomhed indkøber komponenter fra forskellige leverandører og samler disse til en 3D-printer, betragtes denne virksomhed som fabrikant af maskine, og bærer derfor ansvaret for hele maskinens overholdelse af kravene.

Sikkerhedsstyrelsen råder alle virksomheder, der importerer og/eller sælger 3D-printere, til at sikre, at deres printere lever op til de juridiske krav. Fabrikanten, importøren og distributøren er alle ansvarlige for at sikre, at produkterne er sikre og overholder gældende krav. Sikkerhedsstyrelsen overvåger markedet og kan udføre tilsyn i form af tilsyn, dokumentkontrol og test.

Sikkerhedsstyrelsen kan eksempelvis påbyde virksomheder at stoppe markedsføringen eller tilbagekalde produkter, der ikke opfylder de lovmæssige krav.

Tabel 1 viser ansvarsfordelingen mellem fabrikanter, leverandører og distributører af 3D-printere

Tabel 1 - Ansvar og forpligtelser hos fabrikanter, importører og distributører, før 3D-printere bringes i omsætning			
	Fabrikant (eller autoriseret repræsentant)	EU-importør	Distributør/sælger
Efterlevelse af relevante krav, når 3D-printeren bringes i omsætning[1)]	x	x	
Sikre, at printeren overholder de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i maskindirektivet, bilag I	x		
Sikre at den relevante overensstemmelses-vurderingsprocedure er udført for printeren	x		
Sikre, at teknisk dossier er udarbejdet	x		
Efterlevelse af relevante krav, når en 3D-printer markedsføres	x	x	x
Korrekt mærkning af 3D-printeren, inklusiv CE mærkning	x		
Sikre, at 3D-printeren er korrekt mærket, inklusiv CE-mærkning og kontaktoplysninger på fabrikanten		x	x
Udfærdigelse af relevant overensstemmelseserklæring for 3D-printeren	x		
Ansvar for at medlevere den relevante overensstemmelseserklæring til forbrugeren – ikke kun på originalsprog, men også på dansk		x	x
Udfærdigelse af brugsanvisning, til brugeren, installation og vedligeholdelse af 3D-printeren, heriblandt:			
Hvilke materialer printeren er egnet til at printe	x		
Samlevejledning for 3D-printere i samlesæt (kits)	x		
Information om dele, der potentielt kan installeres på 3D-printeren på et senere tidspunkt, og instruktioner til installation	x		
Ansvar for at medlevere brugsanvisningen til forbrugeren – ikke kun på originalsprog, men også på dansk		x	x

1) At 'bringe i omsætning' betyder første tilgængeliggørelse af et produkt på EU-markedet. Det er således fabrikanten eller EU-importøren som bringer et produkt i omsætning. Importøren har pligt til at sikre sig, at fabrikanten har overholdt sine pligter.

Ud over bekendtgørelsen om indretning m.v. af maskiner gælder også følgende regler vedr. markedsføring af 3D-printere:

- Lov nr. 799 af 9/06/2020 om produkter og markedsovervågning.
- Lov nr. 155 af 20/02/2013 om indretning m.v. af visse produkter, §§ 6-10.
- Bekendtgørelse nr. 839 af 10/06/2020 om produktsikkerhed. Gælder for salg af produkter til forbrugere.

Observationer om 3D-printere og materialer til 3D-print

Sikkerhedsstyrelsen gør opmærksom på at bemyndigede organer har udført analyser af forskellige typer filament og resin til 3D-printere. Det blev fundet, at der kan være sundhedsrisiko pga. emission af luftvejs- og øjenirriterende stoffer og partikler fra printprocessen ved print med PLA, ABS og nylon, især i forbindelse med længevarende printning i små rum og med ringe ventilation. Ved spørgsmål til undersøgelsen eller tvivl om lovkrav til indhold af kemikalier i materialer til 3D-print anbefaler Sikkerhedsstyrelsen at søge vejledning hos Miljøstyrelsen.

Yderligere information

Sikkerhedsstyrelsen, 33732000, sik@sik.dk

Regler for maskiner på Sik.dk

Bekendtgørelse om produktsikkerhed

Redegørelse fra EU-Kommissionen fra 2013 omkring sikkerhed ved 3D-printere og krav til overholdelse af maskindirektivet