

Ds 2013:12

Marknadskontroll av varor och annan närliggande tillsyn



REGERINGSKANSLIET

Utrikesdepartementet

SOU och Ds kan köpas från Fritzes kundtjänst. För remissutsändningar av SOU och Ds svarar Fritzes Offentliga Publikationer på uppdrag av Regeringskansliets förvaltningsavdelning.

Beställningsadress:
Fritzes kundtjänst
106 47 Stockholm
Orderfax: 08-598 191 91
Ordertel: 08-598 191 90
E-post: order.fritzes@nj.se
Internet: www.fritzes.se

Svara på remiss – hur och varför. Statsrådsberedningen (SB PM 2003:2, reviderad 2009-05-02)

– En liten broschyr som underlättar arbetet för den som ska svara på remiss.
Broschyren är gratis och kan laddas ner eller beställas på
<http://www.regeringen.se/>

Tryckt av Elanders Sverige AB
Stockholm 2013

ISBN 978-91-38-23904-9
ISSN 0284-6012

Innehåll

| | | |
|----------|--|-----------|
| 1 | Promemorians huvudsakliga innehåll..... | 7 |
| 2 | Promemorians lag- och förordningsförslag..... | 9 |
| 2.1 | Förslag till lag om bemyndigande att meddela vissa föreskrifter om marknads kontroll av varor och annan närliggande tillsyn..... | 9 |
| 2.2 | Förslag till förordning om marknads kontroll av varor och annan närliggande tillsyn..... | 10 |
| 3 | Ärendet..... | 17 |
| 4 | Reglering av produkter..... | 19 |
| 4.1 | Inledning..... | 19 |
| 4.2 | Det icke-harmoniserade området..... | 20 |
| 4.2.1 | Principen om ömsesidigt erkännande | 20 |
| 4.2.2 | Anmälan av tekniska regler | 24 |
| 4.3 | Det harmoniserade området..... | 25 |
| 4.3.1 | Den nya metoden för harmonisering | 26 |
| 4.3.2 | Ramverk för EU-lagstiftning på varuområdet | 28 |
| 4.4 | Marknads kontroll | 28 |
| 4.4.1 | Inledning | 28 |

| | | |
|----------|---|-----------|
| 4.4.2 | EU-rättslig reglering av marknadskontroll | 29 |
| 4.4.3 | Marknadskontrollbegreppet | 30 |
| 4.4.4 | Det allmänna produktsäkerhetsdirektivet | 31 |
| 4.4.5 | System för informationsutbyte | 33 |
| 4.4.6 | Kommande lagstiftning om marknadskontroll | 34 |
| 5 | Gällande rätt | 37 |
| 5.1 | Förordning om ackreditering och marknadskontroll | 37 |
| 5.1.1 | Ackreditering | 37 |
| 5.1.2 | Marknadskontroll inom EU | 38 |
| 5.1.3 | Kontroll av produkter som förs in på gemenskapsmarknaden | 41 |
| 5.2 | Svensk förordning om marknadskontroll | 42 |
| 5.3 | Regler om marknadskontroll för Tullverket | 43 |
| 5.4 | EU-förordningen om ömsesidigt erkännande | 43 |
| 5.5 | Svenska regler om ömsesidigt erkännande | 47 |
| 5.6 | Bestämmelser om faktiska hinder för den fria rörligheten för varor | 49 |
| 6 | Marknadskontroll i Sverige | 51 |
| 6.1 | Inledning | 51 |
| 6.2 | Samordning av marknadskontroll | 51 |
| 6.3 | Marknadskontrollmyndigheter | 53 |
| 6.4 | Särskilt om kommunal marknadskontroll | 60 |
| 6.5 | Ansvar för informationsutbytessystem | 61 |
| 7 | Överväganden och förslag | 63 |
| 7.1 | Utgångpunkter | 63 |

| | | |
|----------|--|-----------|
| 7.2 | Komplettering av förordningen (EG) nr 765/2008 gällande marknadskontroll | 64 |
| 7.2.1 | Bakgrund | 64 |
| 7.2.2 | Skyldigheter som gäller direkt för marknadskontrollmyndigheterna | 65 |
| 7.2.3 | Skyldigheter som riktar sig till medlemsstaterna | 67 |
| 7.3 | Ny förordning om kontroll av varor | 68 |
| 7.3.1 | Tillämpningsområdet..... | 69 |
| 7.3.2 | Program för marknadskontroll..... | 69 |
| 7.3.3 | Information till allmänheten..... | 70 |
| 7.3.4 | Marknadskontrollrådet..... | 71 |
| 7.3.5 | Medverkande myndigheter i Marknadskontrollrådet..... | 72 |
| 7.3.6 | System för informationsutbyte..... | 73 |
| 7.3.7 | Underrättelser och information enligt förordningen (EG) nr 764/2008..... | 74 |
| 7.3.8 | Underrättelse- och rådgivningsskyldighet | 76 |
| 7.4 | Kontroll av produkter som förs in till EU | 78 |
| 7.5 | Kommunal medverkan vid kontroll av varor | 79 |
| 7.5.1 | Bakgrund | 79 |
| 7.5.2 | Bemyndigande för regeringen..... | 80 |
| 8 | Konsekvensutredning..... | 83 |
| 8.1 | Inledning..... | 83 |
| 8.2 | Konsekvenser för statliga myndigheter | 84 |
| 8.3 | Konsekvenser för kommuner..... | 84 |
| 8.4 | Konsekvenser för företag | 85 |
| 9 | Författningskommentar | 87 |

| | |
|--|-----------|
| Bilaga 1 förordning (EG) nr 764/2008 om ömsesidigt erkännande..... | 89 |
| Bilaga 2 förordning (EG) nr 765/2008 om ackreditering och marknadskontroll..... | 99 |

1 Promemorians huvudsakliga innehåll

Promemorian innehåller förslag till en ny lag om bemyndigande för regeringen att meddela vissa föreskrifter om marknadskontroll av varor och annan närliggande tillsyn samt en ny förordning med regler marknadskontroll av varor och annan närliggande tillsyn. Förordningen (2005:893) om marknadskontroll av varor föreslås upphävas. Den nya förordningen ska komplettera EU-rättsliga regler om marknadskontroll i förordningen (EG) nr 765/2008. Till den nya förordningen föreslås också flyttas regler från förordningen (2009:52) om kontaktpunkt och informationsförfaranden angående tillämpning av ömsesidigt erkännande av tekniska regler för produkter samt förordningen (1999:762) om informationsskyldighet vid hinder för den fria rörligheten för varor. Den förstnämnda förordningen rörande kontaktpunkt och informationsförfaranden innehåller regler som kompletterar förordning (EG) nr 764/2008 om ömsesidigt erkännande på varuområdet medan den sistnämnda kompletterar förordningen (EG) nr 2679/98 om information om hinder för varors fria rörlighet på den inre marknaden.

Förslaget till en lag om bemyndigande för regeringen att meddela vissa föreskrifter om marknadskontroll av varor och annan närliggande tillsyn ger regeringen möjlighet att låta föreskrifterna i den föreslagna förordningen, i relevanta delar, också gälla för den del av kommunernas verksamhet som avser

sådan marknadskontroll och annan tillsyn. De föreslagna reglerna föreslås träda i kraft den 1 januari 2014.

2 Promemorians lag- och förordningsförslag

2.1 Förslag till lag om bemyndigande att meddela vissa föreskrifter om marknadskontroll av varor och annan närliggande tillsyn

Härigenom föreskrivs följande.

1 § Regeringen får meddela föreskrifter om skyldighet för en kommun att i sådan verksamhet som bedrivs för att kontrollera varor

1. informera den Europeiska kommissionen om en kommun vidtar en åtgärd som rör den fria rörligheten för varor,

2. bidra med underlag för utarbetande av program för marknadskontroll till de myndigheter som regeringen bestämmer, och

3. bidra med information till allmänna informationssystem samt till de myndigheter som regeringen bestämmer för att myndigheterna ska kunna fullgöra sina skyldigheter som kontaktpunkter.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2014.

2.2 Förslag till förordning om marknadskontroll av varor och annan närliggande tillsyn

Regeringen föreskriver följande.

Inledande bestämmelser

1 § Denna förordning kompletterar följande EU-förordningar:

1. 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 339/93¹, såvitt avser marknadskontroll av varor,

2. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 764/2008 av den 9 juli 2008 om förfaranden för tillämpning av vissa nationella tekniska regler på produkter som lagligen saluförts i en annan medlemsstat och om upphävande av beslut nr 3052/95/EG², och

3. rådets förordning (EG) nr 2679/98 av den 7 december 1998 om den inre marknadens sätt att fungera i samband med den fria rörligheten för varor mellan medlemsstaterna³.

Förordningen innehåller även andra bestämmelser om marknadskontroll samt om underrättelse- och rådgivningsskyldighet i vissa fall.

2 § Ytterligare bestämmelser om marknadskontroll finns i andra författningar i vilka de aktuella verksamheterna är reglerade.

Grundläggande bestämmelser om ackreditering, bedömning av överensstämmelse, annan teknisk kontroll samt CE-märkning finns i lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll samt förordningen (2011:811) om ackreditering och teknisk kontroll.

Bestämmelser om konsumentvarors säkerhet finns i produktsäkerhetslagen (2004:451) samt produktsäkerhetsförordningen (2004:469).

¹ EUT L 218, 13.8.2008, s 30 (Celex 32008R0765)

² EUT L 218, 13.8.2008, s 21 (Celex 32008R0764)

³ EUT L 337, 12.12.1998, s 8 (Celex 31998R2679)

Bestämmelser om skyldigheter för myndigheter att lämna uppgifter vid vissa ingripanden mot produkter finns i förordningen (1994:2035) om vissa skyldigheter för myndigheter vid ett medlemskap i Europeiska unionen.

Definitioner

3 § I denna förordning betyder

marknadskontroll den verksamhet som en statlig myndighet eller en kommun bedriver och de åtgärder som de vidtar för att se till att en vara uppfyller gällande krav,

marknadskontrollmyndighet en statlig myndighet eller en kommun som ansvarar för att utföra marknadskontroll, och

samordnande myndighet en statlig marknadskontrollmyndighet som i enlighet med andra författningar har det centrala ansvaret för tillsynsvägledning eller samordning inom ett visst sakområde.

Program för marknadskontroll och information till allmänheten

4 § Statliga marknadskontrollmyndigheter ska årligen utarbeta program för marknadskontroll och följa upp tidigare års program. Myndigheterna ska ge in dessa till Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll.

Kommunala marknadskontrollmyndigheter ska bistå samordnande myndigheter med underlag för utarbetande av program enligt första stycket.

5 § Statliga marknadskontrollmyndigheter ska informera allmänheten om sin verksamhet och lämna motsvarande information till Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll.

Marknadskontrollrådet

6 § Inom Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll finns ett Marknadskontrollråd.

Generaldirektören för Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll är Marknadskontrollrådets ordförande.

Marknadskontrollrådet ska besluta en arbetsordning.

7 § Marknadskontrollrådet består av statliga marknadskontrollmyndigheter,

Kommerskollegium och Tullverket. De myndigheter som ingår i rådet anges i bilagan till denna förordning.

Även andra organ än de som anges i första stycket får delta i Marknadskontrollrådet.

Marknadskontrollrådets ordförande utser representanter för de myndigheter som ingår i Marknadskontrollrådet efter förslag från myndigheterna i fråga.

8 § Marknadskontrollrådet ska

1. fungera som ett nationellt samordningsorgan i frågor om marknads-kontroll,
2. stödja marknadskontrollmyndigheterna i syfte att främja effektivitet i kontrollen,
3. organisera kontinuerligt erfarenhetsutbyte,
4. ansvara för spridning av allmän information om marknadskontroll,
5. underlätta allmänhetens och näringslivets kontakter med marknadskontrollmyndigheterna, och
6. främja samarbete med marknadskontrollmyndigheter i andra medlemsstater.

9 § Marknadskontrollrådet ska samråda med andra myndigheter samt med företrädare för näringsliv, konsumenter och andra intressenter i syfte att inhämta synpunkter av betydelse för marknadskontroll.

10 § Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll ansvarar för sekretariatsfunktionen i Marknadskontrollrådet och ska

1. upprätta och för allmänheten göra tillgänglig en förteckning över de statliga marknadskontrollmyndigheterna, deras ansvarsområden och kontaktpersoner och lämna denna information till Europeiska kommissionen, enligt artikel 17.1 förordning (EG) nr 765/2008,
 2. i samråd med Marknadskontrollrådet årligen utarbeta en handlingsplan för marknadskontroll som även ska innehålla en uppföljning av tidigare års handlingsplaner, och
 3. för allmänheten göra tillgängliga de program för marknadskontroll som anges i 4 §.
- Handlingarna som avses i första stycket ska ges in till regeringen.

Informationsutbyte mellan myndigheter och den Europeiska kommissionen

11 § Konsumentverket ska ansvara för att lämna information till Europeiska kommissionen i systemet för snabbt informationsutbyte enligt artikel 20.1 och 22 i förordning (EG) nr 765/2008.

Marknadskontrollmyndigheterna ska till Konsumentverket lämna den information som myndigheten behöver för att kunna fullgöra sina skyldigheter enligt första stycket.

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll ska administrera det allmänna informationsstödsystemet enligt artikel 23 i förordning (EG) nr 765/2008 som marknadskontrollmyndigheterna ska använda.

12 § Statliga myndigheter, utom länsstyrelserna, ska informera Kommerskollegium om de meddelanden och de underrättelser som de har lämnat till ekonomiska aktörer enligt artikel 6 i förordning (EG) nr 764/2008.

Kommuner och länsstyrelser ska lämna information enligt första stycket till de samordnande myndigheterna. De samordnande myndigheterna ska informera Kommerskollegium om den mottagna informationen.

Kommerskollegium ska meddela Europeiska kommissionen om beslut enligt artikel 6.2 i förordning (EG) nr 764/2008.

13 § Statliga myndigheter eller kommuner som beslutar om tillfälligt förbud enligt artikel 7 i förordning (EG) nr 764/2008 ska fullgöra sin underrättelseskyldighet gentemot Europeiska kommissionen genom att, i samband med att myndigheten underrättar den ekonomiska aktören, ge in underrättelsen till Kommerskollegium, som omgående ska vidarebefordra denna till Europeiska kommissionen.

En statlig myndighet eller en kommun som meddelar ett beslut enligt första stycket ska även underrätta den samordnande myndigheten.

14 § Information enligt 11-13 §§ ska lämnas utan dröjsmål.

Kommerskollegiums ansvar som kontaktpunkt

15 § Kommerskollegium ska som kontaktpunkt enligt artikel 9 i förordning (EG) nr 764/2008

1. fullgöra den skyldighet som ankommer på kontaktpunkten enligt artikel 10 i förordningen, och

2. förse regeringen med statistik och underlag för den årliga rapporteringen till Europeiska kommissionen, enligt artikel 12 i förordningen.

16 § Statliga myndigheter och kommuner ska till Kommerskollegium utan dröjsmål lämna den information som behövs för att kollegiet i egenskap av kontaktpunkt ska kunna tillhandahålla information enligt artikel 10 i förordning (EG) nr 764/2008.

Förfaranden vid åtgärder med anledning av faktiska hinder för den fria rörligheten av varor

17 § Kommerskollegium ska för Sveriges räkning

1. fullgöra den informationsskyldighet för medlemsstaterna som anges i artiklarna 3–5 i förordning (EG) nr 2679/98, och

2. ta emot sådan information som avses i artiklarna 4.2 och 5.1 i samma förordning.

18 § Rikspolisstyrelsen, polismyndigheterna, Tullverket, Kustbevakningen, Post- och telestyrelsen samt Transportstyrelsen ska utan dröjsmål underrätta Kommerskollegium om

1. sådana hinder som avses i artikel 1 i förordning (EG) nr 2679/98 och som de får kännedom om i sin verksamhet, och

2. de åtgärder som har vidtagits eller planeras för att undanröja hindret.

De myndigheter som anges i första stycket ska på begäran lämna sådan information till Kommerskollegium som är nödvändig för att kollegiet ska kunna fullgöra sina uppgifter enligt 17 §.

Underrättelse- och rådgivningsskyldighet

Underrättelse till regeringen och andra myndigheter

19 § Kommerskollegium, Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll och Konsumentverket ska hålla regeringen och berörda myndigheter underrättade om information av särskild betydelse rörande tillämpningen av denna förordning.

Underrättelse om formell invändning mot standard

20 § En statlig marknadskontrollmyndighet ska underrätta Kommerskollegium, om myndigheten framställer en invändning mot en harmoniserad standard eller förslag till sådan standard på den grunden att standarden inte uppfyller de krav som den syftar till att uppfylla.

Rådgivningsskyldighet

21 § Kommerskollegium, Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll och Konsumentverket ska, inom ramen för sina respektive ansvarsområden, ge råd till myndigheter rörande tillämpningen av denna förordning.

Bemyndigande

22 § Kommerskollegium får meddela föreskrifter om verkställighet av denna förordning.

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2014. Genom förordningen upphävs

1. förordningen (1999:762) om informationsskyldighet vid hinder för den fria rörligheten av varor,
2. förordningen (2005:893) om marknads kontroll av varor, och
3. förordningen (2009:52) om kontaktpunkt och informationsförfaranden angående tillämpning av ömsesidigt erkännande av tekniska regler för produkter.



3 Ärendet

Under 2008 antogs det så kallade Varupaketet inom EU. Paketet innehåller två förordningar och ett beslut. Syftet med Varupaketet är att förbättra den fria rörligheten för varor och öka handeln. Förordningen (EG) nr 764/2008 som rör ömsesidigt erkännande är tillämplig sedan den 13 maj 2009 och har kompletterats med den svenska förordningen (2009:52) om kontaktpunkt och informationsförfaranden angående tillämpning av ömsesidigt erkännande av tekniska regler för produkter som också trädde i kraft den 13 maj 2009. Förordningen (EG) nr 765/2008 om ackreditering och marknadskontroll trädde i kraft den 1 januari 2010. Varupaketet innehåller dessutom ett beslut 768/2008/EG som innehåller referensbestämmelser som fungerar som en mall för hur rättsakter som reglerar varor ska utformas.

Den 6 mars 2008 tillsattes en utredning för att göra en översyn av horisontella bestämmelser inom varu- och tjänsteområdet (dir. 2008:24). Utredningen antog namnet Inremarknadsutredningen (UD 2008:1). En del av uppdraget var att se över och lämna förslag till författningsändringar som behövdes eller var lämpliga med anledningen av Varupaketets rättsakter. Den 3 september 2009 presenterades utredningens betänkande EU, Sverige och den inre marknaden – en översyn av horisontella bestämmelser inom varu- och tjänsteområdet (SOU 2009:71). Betänkandet innehåller förslag till ny lag och förordning om ackreditering och teknisk kontroll. Baserat på utredningens förslag beslutade riksdagen under 2011 om en ny lag (2011:791)

om ackreditering och teknisk kontroll (se prop. 2010/11:80) som trädde i kraft den 1 augusti 2011. Samma dag trädde förordningen (2011:811) om ackreditering och teknisk kontroll i kraft.

Utredningens betänkande innehöll också ett förslag till förordning om varor på den inre marknaden m.m. som föreslogs innehålla merparten av de svenska horisontella (sektorsövergripande) reglerna om varors fria rörlighet. Förslagen i denna promemoria är delvis baserade på utredningens förslag.

4 Reglering av produkter

4.1 Inledning

Den fria rörligheten för varor på den inre marknaden är en grundpelare i EU-samarbetet. Den inre marknaden består för närvarande av EU-länderna samt EES-länderna Norge, Island och Liechtenstein och omfattar mer än 500 miljoner konsumenter och mer än 20 miljoner företag. Sverige är som ett öppet och handelsorienterat land beroende av en väl fungerande handel för att upprätthålla och förstärka sin konkurrenskraft. Av Sveriges export går hela 70 procent till andra stater inom den inre marknaden. En väl fungerande inre marknad är därför centralt för Sveriges välbefinnande. Även om principen om den fria rörligheten för varor sedan länge är väl etablerad bedöms det fortfarande finnas en stor outnyttjad potential som kan uppnås genom att förbättra dess funktionssätt.

För att underlätta den fria rörligheten för varor har EU använt två olika huvudmetoder. Den ena är att anta gemensamma regler för produkter, dvs. att harmonisera regler. Den andra metoden är att inom de områden där reglerna inte är harmoniserade tillämpa den grundläggande EU-rättsliga principen om ömsesidigt erkännande. Genom marknads kontroll kontrolleras att produkter på marknaden faktiskt uppfyller gällande regler. I detta kapitel redogörs översiktligt för hur systemet med reglering av produkter, ömsesidigt erkännande och marknads kontroll på den inre marknaden fungerar.

Närmare information om de rättsakter som det hänvisas till och hur de har genomförts och kompletterats i svensk rätt återfinns i nästkommande kapitel.

4.2 Det icke-harmoniserade området

4.2.1 Principen om ömsesidigt erkännande

Grundprinciperna om varors fria rörlighet slås fast i artiklarna 34 och 35 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget). Av artiklarna följer att medlemsstaterna är förhindrade att vidta åtgärder som hindrar handel med varor mellan medlemsstaterna. Reglerna omfattar dels direkta förbud och restriktioner mot import av varor, dels åtgärder som mer indirekt hindrar varuhandeln. I artikel 36 i EUF-fördraget anges de undantagsfall där medlemsstaterna får inskränka den fria rörligheten för varor. Undantagsgrunderna är skydd för allmän moral, allmän ordning eller allmän säkerhet, eller intresset att skydda människors och djurs liv och hälsa, att bevara växter, att skydda industriell och kommersiell äganderätt samt nationella skatter av konstnärligt, historiskt eller arkeologiskt värde. Ytterligare grunder för att göra undantag har tillkommit genom EU-domstolens praxis om så kallade tvingande hänsyn.

Det finns en omfattande rättspraxis från EU-domstolen gällande varors fria rörlighet. Det mest kända rättsfallet är EU-domstolens dom i målet *Cassis de Dijon*.⁴ Rättsfallet gällde en fransk likör som inte fick saluföras i Tyskland på grund av att den inte uppfyllde tyska regler om alkoholhaltiga drycker. Domstolen slog fast att en vara som lagligen tillverkats och saluförts i en medlemsstat som huvudregel inte får vägras tillträde till andra medlemsstaters marknader. Eftersom likören lagligen saluförts i Frankrike fick den också säljas i Tyskland

⁴ Mål 120/78, *Rewe Zentral AG v Bundesmonopolverwaltung für Branntwein* (*Cassis de Dijon*), REG 1979, s. 649.

fastän den inte uppfyllde gällande tyska regler. Principen om ömsesidigt erkännande härrör från Cassis-målet och domen har också haft stor betydelse för hur EU-gemensamma tekniska regler utformas, i synnerhet för den så kallade nya metoden (se nedan avsnitt 4.3.).

Principens kärna är just att om en vara väl visats uppfylla kraven i en av EU:s medlemsstater ska den som huvudregel också få säljas i alla andra medlemsstater utan vidare kontroll och oavsett om varan uppfyller kraven i den mottagande medlemsstaten eller inte. I detta ligger också att en medlemsstat har en skyldighet att beakta vilka eventuella provningar en produkt redan har genomgått i en annan medlemsstat.

Undantag från principen om fri rörlighet för varor ska göras restriktivt. Oavsett om grunden för undantag från fri rörlighet görs med stöd av artikel 36 i EUF-fördraget eller med stöd av EU-domstolens praxis om andra tvingande hänsyn så måste undantagen vara objektivt utformade, nödvändiga för att tillgodose skyddsintresset, proportionella (målet ska inte kunna uppnås genom mindre ingripande åtgärder) och inte utgöra förtäckta hinder för handeln. En bedömning måste göras i varje enskilt fall om en produkt uppfyller en skydds nivå som är likvärdig med den inhemska nationella.

Principen om ömsesidigt erkännande följer direkt av EUF-fördraget och är direkt tillämplig i Sverige. I enlighet med rekommendation från kommissionen förs det emellertid ofta in en bestämmelse, så kallad klausul, om ömsesidigt erkännande i bestämmelser om tekniska regler för produkter. Syftet är att förbättra tillämpningen av principen om ömsesidigt erkännande genom att principen görs till en del av de nationella tekniska bestämmelserna. Klausulerna kan vara utformade på olika sätt beroende på hur den enskilda föreskriften är utformad. Nedan följer två exempel.

”En produkt som är lagligen saluförd enligt regelverk i andra medlemsstater inom Europeiska unionen eller Turkiet eller lagligen tillverkad i ett EFTA-land som har undertecknat EES-avtalet

jämställs med produkter som uppfyller kraven i dessa föreskrifter, under förutsättning att en likvärdig säkerhetsnivå uppnås genom dessa regelverk.

”Bestämmelserna i denna föreskrift gäller inte för varor som antingen är lagligen tillverkade eller saluförda i en annan medlemsstat inom EU eller Turkiet eller är lagligen tillverkade i ett EFTA-land som har undertecknat EES-avtalet. Bestämmelserna ska däremot gälla i de fall då myndigheten kan visa att produkten i fråga inte uppnår en säkerhetsnivå som är likvärdig med den som garanteras genom denna föreskrift.”

Av ovanstående exempel framgår också den territoriella utsträckningen av principen. För att principen ska vara tillämplig ska varorna vara tillverkade eller saluförda i ett EU-land eller tillverkade i något av de EFTA-länder som undertecknat EES-avtalet, det vill säga Norge, Island eller Liechtenstein. När det gäller de sistnämnda länderna ska det alltså noteras att principen endast är tillämplig på varor som är tillverkade i länderna och inte om varorna endast saluförts i länderna efter att ha tillverkats i annan stat. Detta har ett samband med att EES-avtalet inte innebär att det skapats en tullunion med gemensamma tullar gentemot länder utanför EES. Industriprodukter tillverkade eller saluförda i Turkiet omfattas däremot av principen om ömsesidigt erkännande enligt bestämmelser i avtalet om en tullunion mellan EU och Turkiet⁵. Principen om ömsesidigt erkännande medför också att medlemsstaten ska beakta om en vara genomgått provning eller kontroll i en annan medlemsstat. En vara ska normalt sett inte behöva kontrolleras återigen om kontroll redan skett i ursprungslandet. Artikel 11.2 i förordningen (EG) nr 765/2008 innehåller en uttrycklig bestämmelse om erkännande av tjänster som har tillhandahållits av aktörer som är ackrediterade i

⁵ Beslut nr 1/95 av associeringsrådet för EG och Turkiet om den slutliga fasen av tullunionen, EGT L 35, 13.2.1996, s. 1.

förordningens mening. Bestämmelser om provning ska mot denna bakgrund utformas så att provningar som genomförts i andra medlemsstater godtas på samma sätt som provningar som genomförts av ett svenskt ackrediterat organ. Exempel på en sådan bestämmelse kan se ut som följer:

Kontroll enligt denna förordning utförs av ett besiktningsorgan som har ackrediterats 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 och lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll eller av ett besiktningsorgan i något annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet som uppfyller motsvarande krav.

Principen om ömsesidigt erkännande har, trots omfattande rättspraxis, bedömts inte fungera särskilt väl när det gäller att undvika enskilda handelshinder för företag som handlar på den inre marknaden. Som en del av det så kallade Varupaketet beslutades därför förordningen om ömsesidigt erkännande⁶ vars syfte är just att principen ska få bättre genomslag. Av förordningen följer att medlemsstaterna ska följa vissa procedurregler när de fattar beslut gällande varor där principen om ömsesidigt erkännande är tillämplig. Förordningen ska tillämpas från och med den 13 maj 2009. En rapport om de första tre årens tillämpning av förordningen lämnades av kommissionen i juni 2012⁷. Rapporten visar att förordningen tillämpas på olika sätt i medlemsstaterna. En majoritet av medlemsstaterna har inte rapporterat något fall alls där

⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 764/2008 av den 9 juli 2008 om förfaranden för tillämpning av vissa nationella tekniska regler på produkter som lagligen saluförts i en annan medlemsstat och om upphävande av beslut nr 3052/95/EG.

⁷ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet och rådet. Första rapporten om tillämpningen av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 764/2008 av den 9 juli 2008 om förfaranden för tillämpning av vissa nationella tekniska regler på produkter som lagligen saluförts i en annan medlemsstat och om upphävande av beslut nr 3052/95/EG, KOM (2012) 292 (slutlig).

förordningen har tillämpats medan någon medlemsstat rapporterat ett stort antal beslut.

Information till myndigheter och näringsidkare om förordningen har skett i huvudsak genom Kommerskollegium men också inom Regeringskansliet. Sverige tillhör de länder som har rapporterat att de har tillämpat förordningen, men det gäller endast ett par fall.

4.2.2 Anmälan av tekniska regler

Utkast till nya nationella föreskrifter som innehåller icke-harmoniserade tekniska regler för varor ska anmälas till kommissionen och de andra EU-medlemsstaterna enligt direktivet 98/34/EG⁸ om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter. Syftet med direktivet är att de berörda aktörerna i ett tidigt skede ska kunna identifiera och lämna synpunkter på regler som riskerar att skapa omotiverade handelshinder. En teknisk föreskrift får normalt inte antas förrän tre månader efter att den anmälts till kommissionen, den så kallade frysningsperioden. Om kommissionen eller en medlemsstat avger ett så kallat detaljerat utlåtande gällande en anmäld föreskrift förlängs frysningsperioden med ytterligare tre månader. Kommissionen och medlemsstaterna kan förutom att lämna detaljerade utlåtanden lämna kommentarer i mindre allvarliga fall. Innebörden av ett detaljerat utlåtande kan vara att en föreskrift anses strida mot EU-rätten t.ex. genom att vad som avses regleras redan är reglerat EU-rättsligt eller att föreskriften skapar ett handelshinder som inte är förenligt med principen om ömsesidigt erkännande. Kommissionens rutin att inom ramen för anmälningsförfarandet rekommendera att medlemsstaterna

⁸ Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 98/48/EG av den 20 juli 1998 om ändring av direktiv 98/34/EG om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter.

för in en så kallad klausul om ömsesidigt erkännande (se ovan 4.2.1.) ska ses mot denna bakgrund.

I formell mening finns det inget som hindrar en medlemsstat från att efter frysningstidens utgång anta en föreskrift som under anmälningsförfarandet enligt någon berörd aktör är oförenlig med EU-rätten. Ett detaljerat utlåtande från kommissionen kan emellertid indikera att det finns en risk för att kommissionen inleder ett överträdelseförfarande enligt artikel 258 i EUF-fördraget och ett sådant utlåtande bör därför beaktas. Den svenska staten kan vid utebliven anmälan också bli skadeståndsskyldig för fel eller försummelse enligt 3 kap. 2 § skadeståndslagen.

Av EU-domstolens praxis från målet CIA Security⁹ följer att en föreskrift som antagits utan att ha anmälts på förslagsstadiet inte får tillämpas mot enskild. Mot bakgrund av denna praxis är det av stor betydelse för medlemsstaterna att respektera skyldigheten att anmäla föreskrifter i enlighet med direktivet.

4.3 Det harmoniserade området

Även om principen om ömsesidigt erkännande ansågs banbrytande bedömdes den under 1980-talet inte fungera tillräckligt effektivt för att förverkliga den inre marknaden för varor. Som komplement till principen om ömsesidigt erkännande började regler utfärdas på EU-nivå med gemensamma, dvs. harmoniserade, krav på produkters egenskaper. I dagsläget finns harmoniserade regler för ett stort antal produktområden bl.a. för läkemedel, kosmetika, telekomutrustning, fordon, maskiner, kemikalier och leksaker. Harmoniserade produktregler har huvudsakligen antagits i form av direktiv men på senare år har det blivit allt vanligare med harmoniserade regler i EU-förordningar. När reglerna på ett visst område väl är

⁹ Mål C-194/94, CIA Security International SA v Signalson och Securitel SPRL, REG 1996 I-02201.

harmoniserade är medlemsstaterna förhindrade att besluta om regler inom samma område.

De harmoniserade reglerna tillämpas förutom i EU-länderna normalt också i EES-länderna Norge, Island och Liechtenstein samt enligt särskilda avtal dessutom i viss omfattning i Schweiz och Turkiet.

4.3.1 Den nya metoden för harmonisering

Direktiven som reglerar produkter har utformats enligt två olika metoder. I direktiv enligt den s.k. gamla metoden återfinns detaljerade tekniska krav på produktens egenskaper. En snabb teknisk utveckling kombinerat med en relativt sett långsam lagstiftningsprocess gjorde emellertid att det visade sig svårt att hålla de tekniska kraven aktuella. Genom en rådsresolution¹⁰ antogs 1985 en ny metod för teknisk harmonisering. Rättsakter utformade enligt den nya metoden innehåller inte några detaljerade tekniska krav på produkters utformning utan endast mer allmänt hållna grundläggande krav. Tekniska detaljkrav återfinns istället i standarder som på uppdrag av kommissionen utarbetats av de europeiska standardiseringsorganisationerna CEN, CENELEC och ETSI¹¹. Standarderna är i och för sig frivilliga att tillämpa men en produkt som uppfyller standardens specifikationer förutsätts också uppfylla rättsakternas krav. En tillverkare kan alltså välja att inte tillämpa standarden utan på annat sätt visa att de grundläggande kraven i bakomliggande rättsakt är uppfyllda. Begreppen ”nya metoden” och ”nya-metoden-direktiv” etc. har sedan dess blivit etablerade.

Harmoniseringsrättsakter innehåller även regler om bedömning av överensstämmelse, dvs. kontroll av att

¹⁰ Rådets resolution av den 7 maj 1985 om en ny metod för teknisk harmonisering och standardisering med en ny ram för harmonisering av nationella föreskrifter för industriprodukter.

¹¹ Europeiska organisationen för standardisering, Europeiska kommittén för elektroteknisk standardisering och Europeiska institutet för telekommunikationsstandarder.

produkterna uppfyller gällande krav. Resolutionen om den nya metoden kompletterades 1989 med en rådsresolution om en helhetssyn för bedömning av överensstämmelse¹² samt två beslut med mer detaljerade bestämmelser om provnings- och certifieringsförfaranden¹³. I enlighet med principerna i resolutionen och besluten sker numera provning och certifiering av produkter i stor utsträckning av privaträttsliga organ som kompetensbedömts och godkänts av medlemsstaterna. Dessa organ anmäls av medlemsstaterna till kommissionen och kallas därför ofta ”anmälda organ”. En produkt som har genomgått föreskrivna bedömningsprocedurer ska enligt rättsakter utformade i enlighet med den nya metoden i normalfallet förses med CE-märkning av tillverkaren. Rutinerna för vilka provningar som krävs varierar för olika produktområden och det är vanligen inget krav på att varje enskild produkt ska vara provad innan den sätts på marknaden. I många fall är det t.ex. tillräckligt att tillverkningsprocessen är kontrollerad, eventuellt i kombination med stickprovskontroller av producerade varor.

Systemet för kontroll av produkter enligt den nya metoden bygger på att det är tillverkarens ansvar att en produkt som släpps på marknaden uppfyller gällande krav och är provad och märkt på ett korrekt sätt. Tillverkarens ansvar manifesteras genom att denne CE-märker produkten innan den släpps på marknaden och utfärdar ett intyg, så kallad EU-försäkran om överensstämmelse. Detta system ska förstås i förhållande till att det enligt tidigare modell ofta var obligatoriskt att produkter skulle kontrolleras av myndigheter innan de fick släppas ut på marknaden.

¹² Rådets resolution av den 21 december 1989 om en helhetsmetod för bedömning av överensstämmelse.

¹³ Rådets beslut den 13 december 1989 om moduler för olika stadier i förfaranden vid bedömning av överensstämmelse avsedda att användas i tekniska harmoniseringsdirektiv, ersatt av rådets beslut 93/465/EEG av 22 juli 1993 om moduler för olika stadier i förfaranden vid bedömning av överensstämmelse samt regler för anbringande av EG-märkning om överensstämmelse, avsedda att användas i tekniska harmoniseringsdirektiv.

4.3.2 Ramverk för EU-lagstiftning på varuområdet

Den nya metoden bekräftades 2008 genom Europaparlamentets och rådets beslut 768/2008/EG om en gemensam ram för saluföring av produkter¹⁴. Beslutet riktar sig till unionslagstiftaren och innehåller principer och referensbestämmelser om hur harmoniserad unionslagstiftning för produkter ska utformas. Syftet är att nya och reviderade rättsakter ska anpassas efter dessa referensbestämmelser. I beslutet återfinns huvuddragen i den nya metoden, det vill säga att rättsakterna inte ska innehålla detaljerade krav på produkter utan endast fastställa grundläggande krav samt att standarder ger upphov till en presumtion om överensstämmelse med kraven i rättsakten.

Procedurerna för att kontrollera att en produkt uppfyller ställda krav ska anpassas till vilka risker som är förenade med produkten. För denna anpassning finns olika så kallade moduler med skilda metoder för kontroll som lagstiftaren kan välja vid reglering av hur en produkts egenskaper ska säkerställas.

4.4 Marknadskontroll

4.4.1 Inledning

Som ovan angetts är det enligt nya-metoden-rättsakter tillverkarens ansvar att en produkt som släpps ut på marknaden uppfyller gällande krav och det krävs därmed ingen förhandskontroll av produkten från myndighetshåll. För att likväl säkerställa att produkter på den inre marknaden uppfyller gällande krav används istället marknadskontroll. Med marknadskontroll avses definitionsmässigt endast kontroll av

¹⁴ 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.

produkter *efter* att de har släppts på marknaden. Marknadskontroll enligt en vidare definition bedrivs också i enlighet med rent nationella regler och enligt det allmänna produktsäkerhetsdirektivet, se nedan avsnitt 4.4.4.

Marknadskontroll är en komponent i ett system som inte bara syftar till att undvika farliga produkter på marknaden utan också till att få den inre marknaden att fungera väl. Dels skyddas seriösa aktörer från osund konkurrens från aktörer vars produkter inte uppfyller gällande krav, dels möjliggör en effektiv marknadskontroll ett system där produkter inte behöver genomgå kostsamma förhandskontroller i myndigheters regi. Det finns ingen motsättning mellan en effektivt bedriven marknadskontroll och en väl fungerande inre marknad utan marknadskontroll är ett verktyg för såväl stärkt konkurrenskraft som för att se till att farliga produkter inte finns på marknaden.

Det bör också påpekas att marknadskontroll inte endast avser kontroll av om en vara är farlig för människor utan även andra aspekter. Det kan gälla kontroll av krav som motiveras av hänsyn till miljön eller av vissa funktionskrav som t.ex. att radioutrustning ska kunna fungera störningsfritt.

4.4.2 EU-rättslig reglering av marknadskontroll

Begreppet marknadskontroll härrör från unionsrätten och etablerades i Sverige i samband med anslutningen till EES-avtalet. Den nya metoden medförde att tidigare system med obligatorisk förhandskontroll av produkter av myndigheter avskaffades inom berörda sektorer och ersattes med ett system där huvudregeln är att tillverkaren ansvarar för att produkter uppfyller gällande krav. Myndigheternas roll är att genom marknadskontrollen kontrollera produkter efter att de släppts på marknaden. Rättsakter utformade enligt den nya metoden innehåller en skyldighet för medlemsstaterna att bedriva marknadskontroll i en tillräcklig omfattning för att upptäcka produkter som inte uppfyller gällande krav. Rättsakterna

innehåller däremot vanligen inte några mer preciserade regler om hur eller i vilken omfattning marknadskontroll ska bedrivas. Kommissionen har emellertid utvecklat riktlinjer för hur marknadskontroll ska bedrivas.

Marknadskontroll är sedan 2008 också reglerat på en sektorsövergripande nivå genom förordningen (EG) nr 765/2008 om ackreditering och marknadskontroll vilken är en del av det så kallade Varupaketet. Syftet med de gemensamma reglerna om marknadskontroll är att se till att kontroll bedrivs på ett likvärdigt sätt i olika medlemsstater och gällande samtliga reglerade produktområden. Förordningen innehåller regler om hur marknadskontroll ska bedrivas, om hur myndigheter ska agera när de hittar farliga produkter och hur de då ska informera kommissionen och marknadskontrollmyndigheter i andra länder. Förordningen ska tillämpas från och med den 1 januari 2010. Beslutet 768/2008/EG innehåller vissa referensbestämmelser om marknadskontroll som kan sägas komplettera bestämmelserna i förordningen och som ska föras in i enskilda EU-rättsakter allt eftersom.

Förutom regler om hur marknadskontroll ska bedrivas inom unionen avseende produkter som omfattas av harmoniserad unionslagstiftning så innehåller förordningen (EG) nr 765/2008 regler om kontroll av produkter från länder utanför unionen, dvs. import i unionsrättslig mening.

4.4.3 Marknadskontrollbegreppet

Det ska noteras att begreppet ”marknadskontroll” används på olika sätt i olika sammanhang. Unionsrättsligt används begreppet endast för kontroll av produkter som sker enligt harmoniserad unionslagstiftning efter att produkterna släppts ut på marknaden. I det allmänna produktsäkerhetsdirektivet och i vissa enskilda produkt direktiv används i svensk översättning begreppet ”marknadsövervakning” som i och för sig kan ses som en mer direkt översättning av det engelska begreppet ”market

surveillance”. Begreppet ”marknadskontroll” fick dock tidigt genomslag i Sverige och har blivit etablerat. I svensk rätt¹⁵ används begreppet i en vidare mening än unionsrättsligt och innefattar all form av kontroll av att produkter på marknaden överensstämmer med gällande krav, dvs. oavsett kravens rättsliga form. Bortsett från kontroll enligt harmoniserad unionslagstiftning avses då även kontroll enligt rent nationella regler eller med stöd av regler som genomför det allmänna produktsäkerhetsdirektivet samt kontroller på icke-harmoniserade områden. Så länge inte annat nämns används i denna promemoria begreppet ”marknadskontroll” i den vidare bemärkelsen.

4.4.4 Det allmänna produktsäkerhetsdirektivet

Regler om marknadskontroll på EU-nivå finns även i det allmänna produktsäkerhetsdirektivet¹⁶. Direktivet omfattar alla produkter som är avsedda för, eller rimligen kan komma att användas av, konsumenter. I direktivet föreskrivs, i likhet med förordningen (EG) 765/2008, en uttrycklig skyldighet att utöva marknadskontroll, i direktivet dock kallat ”marknadsövervakning”. Direktivets bestämmelser tillämpas på alla konsumentvaror, utom när specifika bestämmelser om säkerheten finns i annan EU-lagstiftning beträffande den särskilda risken hos produkten. Det betyder att både områden som omfattas av andra EU-rättsakter och det område som regleras genom rent nationella regler, dvs. det icke harmoniserade området, kan beröras av direktivet.

Det övergripande syftet med direktivet är att komplettera den unionsrättsliga produktsäkerhetsregleringen för att säkerställa att alla varor avsedda för konsumenter är säkra, dvs. även i de fall det saknas särskilda harmoniserade regler. Direktivet är ett slags

¹⁵ Se 1 § förordning (2005:893) om marknadskontroll av varor.

¹⁶ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95 av den 3 december 2001 om allmän produktsäkerhet.

ramlagstiftning som ställer ett övergripande krav på att endast säkra varor får släppas ut på marknaden. Direktivet innehåller inte några mer specifika säkerhetskrav som nya-metoden-direktiven och inte heller regler om provning och kontroll. När det gäller förhållandet till förordning (EG) nr 765/2008 tillämpas direktivet i de delar bestämmelserna ger marknadskontrollmyndigheterna möjlighet att vidta mer specifika åtgärder än förordningen, se artikel 15.3 i förordning (EG) nr 765/2008.

Direktivet innehåller skyldigheter för såväl myndigheter som näringsidkare. Myndigheter ska bedriva marknadskontroll på ett systematiskt och effektivt sätt och samarbeta på såväl nationell nivå som med myndigheter i andra medlemsstater. När det gäller näringsidkare innehåller direktivet skyldigheter för tillverkare och importörer att göra riskbedömningar och vidta åtgärder mot farliga produkter samt att underrätta och samarbeta med myndigheter. Även distributörer ska inom ramen för sin verksamhet medverka till att produkter är säkra och att farliga produkter kan spåras.

Om en medlemsstat vidtar åtgärder mot en produkt som anses utgöra en allvarlig risk ska den omedelbart underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna genom det internetbaserade informationsutbytessystemet Rapex (Rapid Exchange of Information System). Även frivilligt vidtagna åtgärder från tillverkare eller distributörer ska rapporteras i systemet så att andra medlemsstater kan ingripa mot produkten i fråga.

Produktsäkerhetsdirektivet har i svensk rätt genomförts genom produktsäkerhetslagen (2004:451), produktsäkerhetsförordningen (2004:469) samt förordningen (1993:1322) om informationsutbyte inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet i fråga om farliga konsumentvaror. Konsumentverket är generell tillsynsmyndighet enligt 3 § produktsäkerhetsförordningen men en statlig myndighet som enligt annan författning har ansvar för produktsäkerheten för vissa varor, tjänster eller risker är tillsynsmyndighet också enligt

produksäkerhetslagstiftningen. Detta innebär att Konsumentverket är ansvarig myndighet i den mån någon annan myndighet inte är särskilt utpekad för att kontrollera en viss produkttyp eller risk.

4.4.5 System för informationsutbyte

Det finns flera olika internetbaserade system för utbyte av information om marknadskontroll mellan myndigheter i olika medlemsstater och med kommissionen.

Rapex-systemet är till för att medlemsstater på ett enkelt sätt ska kunna utbyta information om farliga produkter. Marknadskontrollmyndigheterna har en skyldighet att rapportera information om farliga produkter i systemet och informationen sprids sedan vidare till andra medlemsstater. Systemet kom till för att hantera varningar för farliga konsumentprodukter i enlighet med produktsäkerhetsdirektivet. Sedan 2010 ska detta system enligt förordningen (EG) nr 765/2008 användas för alla produkter som utgör en allvarlig risk. Systemet ska alltså inte endast användas för konsumentprodukter utan även för produkter som används yrkesmässigt eller för produkter som företer en risk för andra skyddsvärda intressen, t.ex. miljön. Även om avsikten varit att använda Rapex-systemet även för produkter som inte är konsumentprodukter med början 2010 har systemet fram till maj 2012 inte varit tekniskt anpassat för att hantera andra produkter än konsumentprodukter.

Enligt förordningen (EG) nr 765/2008 ska kommissionen tillhandahålla ett arkiverings- och informationsutbytessystem för frågor om marknadskontroll och annan information om bristande överensstämmelse med krav i harmoniserade regler. Systemet som ska användas enligt förordningen kallas ICSMS (Information and Communication System for Market Surveillance). ICSMS har inte upprättats till följd av förordningens ikraftträdande utan är ett sedan tidigare etablerat

system som har använts av tolv stater inom EES-området, inklusive Sverige, och som nu tagits över av kommissionen. Marknadskontrollmyndigheter ansvarar för att lägga in information i systemet om produkter som utgör en risk, om kontakter med berörda näringsidkare och information om varför åtgärder vidtagits eller inte vidtagits. ICSMS ska innehålla information om varningar som gjorts genom Rapex-systemet men ska innehålla ytterligare information och har ett vidare tillämpningsområde än att varna för farliga produkter. Exempelvis kan myndigheter genom ICSMS finna testresultat från andra medlemsstater för att undvika dubbelarbete samt få tillgång till statistik och annan information om produkter.

I detta sammanhang bör också det s.k. IMI-systemet nämnas (Internal Market Information System) som regleras genom förordning (EU) nr 1024/2012 av den 25 oktober 2012. IMI är ett internetbaserat system för gränsöverskridande administrativt samarbete inom EU. IMI är ett flexibelt system som ska kunna anpassas för användning enligt krav som följer av olika rättsakter inom olika delar av inre marknadsområdet. Genom systemet kan en myndighet ställa en fråga till en myndighet i annan medlemsstat på sitt eget språk och sedan också få svar på eget språk. För närvarande finns inget beslut om att använda IMI för informationsutbyte enligt vare sig förordningen (EG) nr 764/2008 eller förordningen (EG) nr 765/2008 men det kan inte uteslutas att sådana initiativ tas framöver.

4.4.6 Kommande lagstiftning om marknadskontroll

Under början av 2013 förväntas kommissionen lämna ett förslag till en ny förordning om marknadskontroll. Det finns en viss problematik när det gäller tillämpningen av det allmänna produktsäkerhetsdirektivet, förordningen (EG) nr 765/2008 och regler baserade på enskilda produkt direktiv. Gränsdragningar mellan de olika rättsakternas tillämpningsområden är i många fall

komplicerade att göra vilket försvårar för såväl myndigheter som bedriver marknadskontroll som för tillverkare och andra ekonomiska aktörer. Exempelvis kan det i flera fall vara vanskligt att bedöma om en produkt är avsedd för konsumenter eller inte vilket kan vara avgörande för att bestämma vilken rättsakt och vilket system som är tillämplig. Samtidigt saknas det ofta anledning att behandla farliga konsumentprodukter annorlunda än till exempel produkter som används yrkesmässigt. Den nya förordningen förväntas innehålla samlade regler om marknadskontroll från förordningen (EG) nr 765/2008 och produktsäkerhetsdirektivet och kan förväntas leda till en bättre och mer samordnad reglering av marknadskontroll. Det kommande förslaget till förordning är en del av ett produktsäkerhetspaket som kommissionen avser lägga fram och som också innehåller ett förslag till revidering av det allmänna produktsäkerhetsdirektivet (i de delar som inte förs över i den nya förordningen) samt en flerårig handlingsplan för marknadskontroll. Det planeras för närvarande ingen översyn av förordningen (EG) nr 764/2008.

Enskilda rättsakter som reglerar produkter uppdateras till nu gällande regler om marknadskontroll genom att de anpassas efter mallbestämmelserna i beslutet 768/2008/EG. Under slutet av 2011 lämnade kommissionen förslag till nio produktdirektiv anpassade efter beslutet inom ramen för ett så kallat anpassningspaket (Alignment Package)¹⁷.

¹⁷ Se Regeringskansliets faktapromemoria 2011/12:FPM66.



5 Gällande rätt

5.1 Förordning om ackreditering och marknads kontroll

Förordningen (EG) nr 765/2008¹⁸ tillämpas sedan den 1 januari 2010 och innehåller ett övergripande ramverk med huvudsakligen regler om ackreditering och marknads kontroll. I egenskap av EU-förordning är den direkt tillämplig i alla medlemsstater. Vissa bestämmelser riktar sig direkt till marknads kontrollmyndigheterna medan andra bestämmelser riktar sig till medlemsstaterna.

5.1.1 Ackreditering

Med ackreditering avses ett formellt erkännande om att ett organ är kompetent att utföra vissa specificerade tjänster, t.ex. provning eller kontroll. Som påpekas i ingressen till förordningen ingår ackreditering i det övergripande systemet för reglering av varors egenskaper som också omfattar bedömning av överensstämmelse och marknads kontroll. De så kallade anmälda organ som arbetar med att kontrollera att varor uppfyller krav som följer av rättsakter som reglerar produkter är ofta ackrediterade. Det finns i och för sig inget EU-rättsligt krav på

¹⁸ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknads kontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93.

att anmälda organ ska vara ackrediterade men det är en metod för kompetensbedömning som kan sägas ha en privilegierad ställning. Den medlemsstat som väljer att inte använda ackreditering måste på annat sätt visa att deras anmälda organ uppfyller motsvarande kompetenskrav. Ackreditering kan vara en helt frivillig metod för ett företag att visa att de besitter en viss kompetens. Ackreditering kan också vara ett lagstadgat krav för att få utföra en viss typ av provning. Förordningen (EG) nr 765/2008 innehåller gemensamma krav för ackreditering inom EU och ska stärka förtroendet mellan medlemsstaterna för de provningar och kontroller som de ackrediterade aktörerna genomför. Väl fungerande ackreditering är i och för sig av stor betydelse för marknadskontroll men berörs i sig inte närmare i denna promemoria. Förordningen (EG) nr 765/2008 har när det gäller ackreditering kompletterats med lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll¹⁹ och förordningen (2011:811) om ackreditering och teknisk kontroll.

5.1.2 Marknadskontroll inom EU

Bestämmelser om marknadskontroll återfinns i förordningens tredje kapitel. Inledningsvis fastslås tillämpningsområdet för de allmänna bestämmelserna om marknadskontroll (artikel 16 till 26). I artikel 15.1 fastställs att förordningen tillämpas på produkter som omfattas av harmoniserad unionslagstiftning. Av artikel 15.2 framgår vidare att förordningen ska tillämpas endast i den mån det inte finns andra bestämmelser om marknadskontroll i harmoniserad unionslagstiftning. Detta innebär att marknadskontrollbestämmelser i sektoriella rättsakter har företräde framför förordningens bestämmelser. Av förordningen följer dessutom att myndigheter inte är förhindrade att vidta mer specifika åtgärder enligt direktivet 2001/95/EG om allmän produktsäkerhet.

¹⁹ Se prop. 2010/11:80.

Enligt artikel 16.1 och 16.2 är det varje medlemsstats skyldighet att bedriva marknadskontroll och att se till att produkter som kan äventyra användarens hälsa eller säkerhet, eller på något annat sätt inte uppfyller kraven i harmoniserad unionslagstiftning, tas bort från marknaden. Allmänheten, kommissionen och andra medlemsstater ska informeras om vidtagna åtgärder mot produkter. Medlemsstaterna ska enligt artikel 17 informera kommissionen om sina marknadskontrollmyndigheter och deras ansvarsområden. Kommissionen i sin tur har att vidarebefordra informationen till de andra medlemsstaterna. Medlemsstaterna har också en skyldighet att informera allmänheten om marknadskontrollmyndigheterna och deras ansvarsområden och om hur de kan kontaktas.

Artikel 18.1 och 18.2 innehåller närmare bestämmelser om hur marknadskontroll ska organiseras. Medlemsstaterna ska inrätta mekanismer för kommunikation och samordning mellan olika marknadskontrollmyndigheter och ska även inrätta förfaranden för att följa upp information om risker och olyckor samt bevaka att korrigerande åtgärder vidtas.

Medlemsstaterna ska i enlighet med artikel 18.5 inrätta, genomföra och regelbundet uppdatera program för marknadskontroll. Medlemsstaterna kan antingen upprätta ett allmänt, sektorsövergripande program eller flera sektorsspecifika program. Kommissionen och de andra medlemsstaterna ska underrättas om programmen och de ska dessutom göras tillgängliga för allmänheten.

Det åligger också medlemsstaterna att enligt artikel 18.6 regelbundet se över och bedöma hur kontrollverksamheten fungerar. Sådan översyn ska göras minst vart fjärde år och resultatet ska meddelas kommissionen och de andra medlemsstaterna samt göras tillgängligt för allmänheten.

Artikel 19 innehåller bestämmelser om vilka åtgärder för marknadskontroll som marknadskontrollmyndigheterna får vidta. Myndigheterna ska enligt artikel 19.1 göra kontroller i tillräcklig omfattning av produkters egenskaper genom

dokumentkontroll eller genom fysisk kontroll av produkten och detta ska ske med beaktande av etablerade principer för riskbedömning och övrig information. Myndigheter får även kräva information från ekonomiska aktörer och det inbegriper tillträde till lokaler och rätt att ta provexemplar av produkter. Myndigheterna får dessutom förstöra eller göra obrukbara produkter som utgör en allvarlig risk.

För produkter som utgör en allvarlig risk gäller enligt artikel 20 att medlemsstaterna ska vidta nödvändiga åtgärder avseende produkten samt underrätta kommissionen enligt det system som regleras i artikel 22 (dvs. Rapex-systemet, se ovan avsnitt 4.4.5). Artikel 21 innehåller bestämmelser som ska följas vid beslut om åtgärder mot en ekonomisk aktör.

Kommissionen ska också enligt artikel 23 utveckla ett elektroniskt system för hantering av information om marknadskontroll. Syftet med detta system är att det ska användas för bl.a. analyser av marknadskontroll till skillnad från Rapex som är till för att snabbt sprida information om direkt farliga produkter. Det system som utformats (se ovan avsnitt 4.4.5) kallas ICSMS.

Medlemsstaterna ska enligt artikel 24.1 säkerställa informationsutbyte och effektivt samarbete mellan marknadskontrollmyndigheter både inom det egna landet och med myndigheter i andra medlemsstater samt med kommissionen beträffande program för marknadskontroll och information om produkter som utgör en risk. Marknadskontrollmyndigheterna har också en skyldighet att bistå myndigheter i andra länder genom att tillhandahålla information och dokumentation eller utföra lämpliga undersökningar.

Enligt artikel 25 får initiativ inledas för att dela resurser och expertis mellan medlemsstaternas myndigheter under samordning av kommissionen. Av artikel 26 följer att marknadskontrollmyndigheter också får samarbeta med myndigheter i tredje land.

5.1.3 Kontroll av produkter som förs in på gemenskapsmarknaden

Artiklarna 27–29 innehåller bestämmelser om kontroll av produkter som förs in till EU från tredjeland, eller rättare sagt från länder utanför den inre marknaden. Av definitionen i artikel 15. 5 framgår att bestämmelserna ska tillämpas på alla produkter som omfattas av unionslagstiftningen, till skillnad från de allmänna bestämmelserna om marknadskontroll som tillämpas på produkter som omfattas av *harmoniserad gemenskapslagstiftning*. Det innebär att bestämmelserna i artikel 27-29 har ett bredare tillämpningsområde och det medför till exempel att reglerna ska tillämpas avseende konsumentprodukter som omfattas av det allmänna produktsäkerhetsdirektivet, varav vissa inte omfattas av harmoniserad unionslagstiftning.

Inledningsvis fastläs i artikel 27.1, 27.2 och 27.3 att myndigheter som är ansvariga för kontroll av produkter som förs in på unionsmarknaden ska ges befogenheter och resurser för att utföra sina uppgifter samt att de i tillräcklig omfattning ska utföra kontroller av produkter innan de övergår i fri omsättning inom EU. Myndigheter som ansvarar för yttre gränskontroll, dvs. tullmyndigheter och marknadskontrollmyndigheter ges också en skyldighet att samarbeta och dela relevant information.

Tullmyndigheter har skyldighet att hindra produkter från att släppas ut på marknaden om de misstänks utgöra en allvarlig risk eller inte uppfyller andra krav på märkning och dokumentation. Tullmyndigheten ska informera berörd marknadskontrollmyndighet om en sådan åtgärd. Om marknadskontrollmyndigheten inte vidtar åtgärder inom tre arbetsdagar ska produkten släppas in på marknaden.

En marknadskontrollmyndighet som finner att en produkt utgör en allvarlig risk ska enligt artikel 29.1 vidta åtgärder för att förbjuda att produkten släpps ut på marknaden samt begära att tullmyndigheten märker till produkten medföljande dokument med en varningstext. Motsvarande regler gäller även för produkter som inte utgör en allvarlig risk men som likväl inte

uppfyller krav i tillämplig harmoniserad unionslagstiftning, artikel 29.2. Myndigheterna får också förstöra eller göra obrukbara produkter som utgör en allvarlig risk, artikel 29.3. Marknadskontrollmyndigheterna ska, enligt artikel 29.4, informera tullmyndigheterna om produkter och produktkategorier som bedöms utgöra en allvarlig risk eller annars inte uppfyller kraven i harmoniserad unionslagstiftning.

5.2 Svensk förordning om marknadskontroll

Förordningen (2005:893) om marknadskontroll av varor innehåller övergripande bestämmelser för hur marknadskontroll ska bedrivas och regler om Marknadskontrollrådet vid Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac).

Med marknadskontroll i förordningens mening avses en myndighets åtgärd för att säkerställa att en vara som har gjorts tillgänglig på marknaden uppfyller gällande krav. Förordningens definition är alltså vidare än definitionen i förordningen (EG) nr 765/2008 och gör ingen åtskillnad på åtgärder som vidtas enligt harmoniserad unionslagstiftning eller enligt rent nationell lagstiftning på icke-harmoniserade områden.

Exempel på övergripande målsättningar är att behovet av marknadskontroll ska bedömas för varje varukategori för sig och att hänsyn ska tas till varornas egenskaper och risker. Myndigheter ska så långt det är möjligt och ändamålsenligt samordna sina marknadskontrollåtgärder (3 §).

I förordningen finns också bestämmelser om att det vid Swedac ska finnas ett Marknadskontrollråd, se avsnitt 6.2 om samordning av marknadskontroll.

5.3 Regler om marknadskontroll för Tullverket

Tullförordningen (2000:1306) innehåller en hänvisning till den nu upphävda förordningen (EEG) av den 8 februari 1993 om kontroll av att produkter som importerats från tredje land är i överensstämmelse med reglerna för produktsäkerhet. Hänvisningen upplyser om att Tullverket under vissa förutsättningar ska skjuta upp övergången till fri omsättning av vissa varor och då också underrätta den myndighet som ansvarar för marknadskontroll. Tullverket och ansvarig marknadskontrollmyndighet ska tillsammans arbeta för att se till att varor som förs in från tredje land uppfyller gällande krav. Motsvarande regler till de som hänvisas till finns alltså numera i förordningen (EG) nr 765/2008.

5.4 EU-förordningen om ömsesidigt erkännande

Förordningen (EG) nr 764/2008 om ömsesidigt erkännande²⁰ innehåller processuella regler som myndigheter ska följa när de med stöd av en rent nationell regel om varors utformning fattar beslut om att hindra saluföringen av en produkt som lagligen satts på marknaden i en annan medlemsstat. Principen om ömsesidigt erkännande regleras i sig själv inte av förordningen utan principen och dess undantag följer av EU-domstolens praxis. Förordningen föregicks av ett tolkningsdokument från kommissionen 2003 om den praktiska tillämpningen av principen om ömsesidigt erkännande²¹. Förordningen ska tillämpas från och med den 13 maj 2009.

²⁰ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 764/2008 av den 9 juli 2008 om förfaranden för tillämpning av vissa nationella tekniska regler på produkter som lagligen saluförts i en annan medlemsstat och om upphävande av beslut 3052/95/EG.

²¹ 2003/C 265/02.

Innan förordningen (EG) nr 764/2008 trädde i kraft fanns ett beslut (3052/95/EG)²² som liksom förordningen syftade till att få principen om ömsesidigt erkännande att fungera bättre. Av den konsekvensutredning som gjordes med anledning av förordningens tillkomst²³ framgår att beslutet inte hade lett till att principen fungerade väl i praktiken. Av beslutet följde en skyldighet för medlemsstaterna att rapportera till kommissionen när de vidtog åtgärder som begränsade principen om ömsesidigt erkännande. Beslutet innehöll inte några processuella regler som skulle tillämpas direkt av medlemsstaternas myndigheter i förhållande till näringsidkare och innehöll inte heller några regler om administrativt samarbete mellan medlemsstaterna.

Förordningen (EG) nr 764/2008 ska tillämpas på myndighetsbeslut som riktar sig till en ekonomisk aktör, som fattas eller avses att fattas med stöd av en teknisk regel. De administrativa besluten ska medföra att produkten förbjuds eller återkallas eller att det ställs krav på ändring eller ytterligare kontroller av produkten för att den ska få släppas ut eller vara kvar på marknaden. Besluten kan röra alla produkter som lagligen saluförts i en annan medlemsstat. Med teknisk regel avses regler som inte är föremål för harmonisering på EU-nivå och som fastställer krav på produkters egenskaper (artikel 2.1) inklusive jordbruks- och fiskeprodukter.

Vissa regler på livsmedels-, foder- och järnvägsområdet är undantagna från förordningens tillämpningsområde enligt artikel 3 men det innebär inte att alla beslut mot produkter inom dessa områden är undantagna utan endast beslut enligt just de rättsakter och artiklar som uttryckligen nämns. Förordningen tillämpas inte när åtgärder vidtas enligt det allmänna produktsäkerhetsdirektivet.

Om en myndighet har beslutat att utestänga en produkt från marknaden i enlighet med förordningens procedurregler behöver

²² Europaparlamentets och rådets beslut nr 3052/95/EG av den 13 december 1995 för att fastställa ett förfarande för ömsesidig information om nationella åtgärder som avviker från principen om fri rörlighet för varor inom gemenskapen.

²³ KOM (2007) 36 slutlig.

reglerna inte följas när det gäller efterföljande beslut som grundas på samma omständigheter om samma produkt (beaktandesats 27). Förordningen ska heller inte tillämpas på krav om att en produkt ska förhandsgodkännas (beaktandesats 12) och inte avseende beslut baserade på tekniska specifikationer för offentlig upphandling eftersom sådana specifikationer inte anses vara tekniska regler i förordningens mening (beaktandesats 10).

Det är viktigt att ha i åtanke att förordningen endast är tillämplig på beslut som riktar sig till ekonomiska aktörer. Det saknas en uttrycklig definition av begreppet men av artikel 8 följer att ekonomiska aktörer är

- produktens tillverkare,
- den som släppt ut produkten på marknaden eller ansökt om att göra detta,
- tillverkarens representant,
- importören,
- annan yrkesmässigt verksam i leveranskedjan vars verksamhet kan påverka produktens egenskaper som är reglerade av tekniska regler,
- annan yrkesmässigt verksam i leveranskedjan vars verksamhet inte påverkar någon egenskap hos den produkt som regleras av den tillämpade tekniska regeln.

I artikel 8 regleras också mot vilken ekonomisk aktör en myndighet ska vända sig när den tillämpar förordningens regler. I första hand är det tillverkaren eller den som släppt produkten på marknaden. Om dessa aktörer inte går att identifiera, tillverkarens representant, eller om sådan saknas, den som importerar produkten. Det kan noteras att konsumenter och andra slutanvändare inte nämns som ekonomiska aktörer vilket kan tolkas som beslut riktade till dessa aktörer inte omfattas av förordningens tillämpningsområde.

Av förordningen följer också att det ska upprättas kontaktpunkter i varje medlemsstat som har till uppgift att tillhandahålla information om vilka tekniska regler som är

tillämpliga för en viss produkttyp tillsammans med information om principen om ömsesidigt erkännande och principens tillämpning i medlemsstaten. Kontaktpunkterna ska besvara frågor om vilka nationella regler som är tillämpliga inom 15 arbetsdagar.

Varje år ska medlemsstaterna tillhandahålla kommissionen information och statistik om förordningens tillämpning. Kommissionen ska mot bakgrund av lämnad information analysera de beslut som medlemsstaterna fattat. Kommissionen har också att upprätta en förteckning över produkter som inte omfattas av harmoniserade regler, det vill säga sådana produkter där det kan finnas rent nationella regler.

Av artikel 5 framgår att medlemsstaterna inte ska vägra godta intyg eller provningsrapporter från aktörer som är ackrediterade enligt förordningen (EG) nr 765/2008 av skäl som hänför sig till organens kompetens.

Artiklarna 6–7 beskriver hur en myndighet ska gå till väga när den avser att meddela ett beslut mot en produkt. Av artikel 6 framgår att myndigheten måste kommunicera skriftligt med den i enlighet med artikel 8 identifierade ekonomiska aktören. Myndigheten ska informera om de tekniska regler som bedömningen grundas på och belägg för att beslutet går att motivera enligt någon av de grunder som anges i artikel 36 EUF-fördraget eller andra tvingande hänsyn av allmänintresse. Myndigheten ska också ange skäl till varför beslutet är ändamålsenligt och inte går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå det eftersträlvade målet. Näringsidkaren ska ges minst 20 arbetsdagar för att lämna synpunkter och myndigheten ska efter denna tidsfrists utgång inom 20 arbetsdagar meddela sitt slutliga beslut. Myndigheten kan i komplicerade fall flytta fram tiden för meddelande av beslut med ytterligare 20 arbetsdagar.

Om myndigheten inte underrättar den berörda ekonomiska aktören om att ett beslut har fattats ska den berörda produkten anses lagligen saluförd när det gäller tillämpningen av den aktuella tekniska regeln. Under den tid som kommunikation mellan myndigheten och den ekonomiska aktören pågår får

produkten som huvudregel vara kvar på marknaden. Förutom den ekonomiska aktören ska även kommissionen underrättas om beslutet. Beslutet ska kunna överklagas samt innehålla en upplysning om hur man överklagar. När det gäller produkter som innebär en allvarlig säkerhets- och hälsorisk för användare eller när det råder ett generellt förbud att saluföra en produkt med hänvisning till allmän moral eller allmän säkerhet får myndigheten enligt artikel 7.1 med undantag från huvudregeln tillfälligt förbjuda produkten till dess myndigheten meddelar slutligt beslut. När det gäller tillfälliga förbud på grund av en allvarlig risk ska besluten motiveras utifrån de tekniska och vetenskapliga uppgifter som beslutet grundar sig på. Även beslut enligt artikel 7 ska kunna överklagas och myndigheten ska underrätta såväl den ekonomiska aktören som kommissionen om beslutet.

5.5 Svenska regler om ömsesidigt erkännande

Förordning (EG) nr 764/2008 kompletteras nationellt av förordningen (2009:52) om kontaktpunkt och informationsförfaranden angående tillämpningen av ömsesidigt erkännande av tekniska regler för produkter. Den svenska förordningen trädde i kraft den 13 maj 2009, dvs. samma dag som EU-förordningen började tillämpas. I den svenska förordningen regleras hur underrättelserna om de beslut som ska meddelas till kommissionen ska hanteras nationellt. Behöriga myndigheter ska sända underrättelser till Kommerskollegium som i sin tur ska meddela kommissionen. Behöriga myndigheter definieras som statliga och kommunala myndigheter som, i enlighet med gällande författningar, har behörighet att besluta om åtgärder som omfattas av förordning (EG) nr 764/2008. Länsstyrelser och kommunala myndigheter ska inte lämna underrättelser direkt till Kommerskollegium utan till samordnande myndigheter som i sin tur meddelar Kommerskollegium. Med samordnande myndighet avses statliga

myndigheter som, i enlighet med gällande författningar, har det centrala ansvaret för tillsynsvägledning eller samordning inom ett visst sakområde.

Beslut om tillfälliga åtgärder enligt artikel 7 i förordningen (EG) nr 764/2008 ska meddelas direkt till kommissionen. Även om kommissionen informerats ska alltså Kommerskollegium och samordnande myndighet också informeras enligt 7 § förordningen om kontaktpunkt och informationsförfaranden angående tillämpning av ömsesidigt erkännande av tekniska regler för produkter.

Kommerskollegium utses i förordningen till kontaktpunkt enligt EU-förordningen vilket innebär att kollegiet har till uppgift att informera näringsidkare om vilka tekniska regler som är tillämpliga för en viss produkttyp och tillämpning av principen om ömsesidigt erkännande. För att kollegiet ska kunna utföra denna uppgift har också införts en skyldighet för myndigheter att lämna sådan information till kollegiet som behövs för att fullgöra uppgiften som kontaktpunkt. Kommerskollegium har också till uppgift att fullgöra den årliga rapporteringen till kommissionen.

Kollegiet ska dessutom hålla regeringen och behöriga myndigheter underrättade om information av betydelse om EU-förordningens tillämpning.

5.6 Bestämmelser om faktiska hinder för den fria rörligheten för varor

Om den fria rörligheten för varor begränsas till följd av t.ex. ordningsstörningar har medlemsstaterna en skyldighet att agera. Mot denna bakgrund har förordningen (EG) nr 2679/98²⁴ tillkommit. Förordningen kallas informellt för ”jordgubbsförordningen” vilket kommer från ett avgörande²⁵ från EU-domstolen som fastställde att medlemsstaterna agerar i strid med unionsrätten om de inte ingriper mot hinder för varors fria rörlighet. Målet gällde att franska myndigheter underlät att ingripa mot franska bönder som handgripligen hindrade införsel av just jordgubbar från Spanien. Domstolen slog fast att Frankrike, genom att underlåta att gripa in, hade åsidosatt sina unionsrättsliga förpliktelser. Förordningen tillkom för att skapa rutiner för att hantera liknande typer av hinder för varors fria rörlighet. Med hinder avses i förordningen ett faktiskt hinder för den fria rörligheten för varor mellan medlemsstaterna som kan tillskrivas en medlemsstat och som kan utgöra en överträdelse av EUF-fördragets regler om den fria rörligheten för varor. Förordningen tillämpas både på åtgärder och på underlåtenhet att vidta åtgärder. När ett hinder uppstår eller befaras uppstå har medlemsstaten en skyldighet att vidta åtgärder samt att underrätta kommissionen. Kommissionen underrättar sedan andra medlemsstater.

EU-förordningen kompletteras av den svenska förordningen (1999:762) om informationsskyldighet vid hinder för den fria rörligheten för varor. I förordningen föreskrivs att Kommerskollegium för Sveriges räkning ska fullgöra EU-förordningens informationsskyldighet samt att Rikspolisstyrelsen, polismyndigheterna, Tullverket och

²⁴ Förordning (EG) nr 2679/98 av den 7 december 1998 om den inre marknads sätt att fungera i samband med den fria rörligheten för varor mellan medlemsstaterna.

²⁵ Mål C-265/95, Kommissionen mot Frankrike, REG 1997 I-06959.

Kustbevakningen ska underrätta kollegiet om hinder samt om de åtgärder som vidtagits för att undanröja hinder.

6 Marknadskontroll i Sverige

6.1 Inledning

Marknadskontrollen i Sverige är decentraliserad och ett tjugotal statliga myndigheter bedriver marknadskontroll enligt regler som genomför harmoniserade EU-regler. Marknadskontrollmyndigheterna har vanligen ansvar för den svenska tillämpningen av en eller flera rättsakter som reglerar produkter. Myndigheterna har normalt även rätt att besluta föreskrifter inom dessa sektorer och har ofta, i de fall det är fråga om EU-direktiv, ansvaret för genomförandet av direktivet i de delar som inte kräver lag- eller förordningsform. Vid genomförande av produktdirektiv hamnar oftast den största mängden regler efter bemyndigande i myndigheternas föreskrifter och inte i lag eller förordning.

6.2 Samordning av marknadskontroll

Den svenska decentraliserade organisationen för marknadskontroll kräver ett omfattande samarbete mellan marknadskontrollmyndigheter för att fungera på ett optimalt sätt. En produkt regleras ofta av flera rättsakter vilket för svenskt vidkommande kan leda till att flera olika myndigheter ansvarar för tillsyn av en och samma produkt. Det är olyckligt om marknadskontroll för sådana produkter inte är samordnad.

Det kan även finnas situationer där det är oklart vilken myndighet som har ansvar för att utöva marknadskontroll gällande vissa produkter. Även i övrigt finns det mycket goda skäl att samordna marknadskontroll på nationell nivå. En effektiv samordning på nationell nivå är också viktigt för att kunna bedriva ett väl fungerande samarbete med marknadskontrollmyndigheter i andra medlemsstater. För att administrera sådant samarbete har Marknadskontrollrådet skapats.

För närvarande medverkar i rådet 15 myndigheter som bedriver marknadskontroll²⁶ samt Kommerskollegium och Tullverket. Rådet är framförallt ett forum för informations- och erfarenhetsutbyte mellan myndigheterna men rådet ska också arbeta för att underlätta allmänhetens och näringslivets kontakter med berörda myndigheter. Rådet ska samråda med representanter för näringsliv, konsumenter och andra intressenter. Kommerskollegium medverkar i rådet på grund av att marknadskontrollen är en komponent i den övergripande regleringen av varors fria rörlighet på den inre marknaden, där kollegiet har särskild kompetens och särskilda funktioner. Tullverket har en viktig funktion när det gäller kontroll av varor från tredje land. Som tidigare nämnts ställer förordningen (EG) nr 765/2008 krav när det gäller kontroll av produkter från tredje land vilket förutsätter ett väl fungerande samarbete mellan marknadskontrollmyndigheter och Tullverket. Samarbete mellan Tullverket och marknadskontrollmyndigheterna har genom förordningens ikraftträdande blivit en allt viktigare uppgift för Marknadskontrollrådet.

²⁶ Arbetsmiljöverket, Boverket, Elsäkerhetsverket, Energimyndigheten, Kemikalieinspektionen, Konsumentverket, Läkemedelsverket, Naturvårdsverket, Post- och telestyrelsen, Myndigheten för radio och tv, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, Socialstyrelsen, Skatteverket, Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll och Transportstyrelsen.

6.3 Marknadskontrollmyndigheter

Nedan redovisas översiktligt den marknadskontrollverksamhet som bedrivs av svenska myndigheter. Marknadskontroll ska i detta sammanhang alltså ses i den bredare meningen som används i Sverige och avser inte endast kontroll enligt regler som är harmoniserade på EU-nivån. Redovisningen är inte begränsad till myndigheter som medverkar i Marknadskontrollrådet utan även andra myndigheter som bedriver tillsyn som kan betraktas som marknadskontroll är inkluderade.

I flera fall är ansvaret för kontroll av produkter delat mellan myndigheter. Denna fördelning redogörs inte för i detalj nedan. Som exempel kan nämnas leksaker där Konsumentverket har ett övergripande ansvar medan Kemikalieinspektionen ansvarar för brännbarhet och kemiska egenskaper samt Elsäkerhetsverket för elektriska risker utom strålning. Delat ansvar av denna art är inte ovanligt och en av anledningarna till behovet av samordning.

Arbetsmiljöverket

Arbetsmiljöverket är ansvarig myndighet för marknadskontroll av ett stort antal produkter. I förhållande till tillverkare och leverantörer omfattar arbetsmiljölagen (1977:1160) varje slag av teknisk anordning som kan användas yrkesmässigt oberoende av användningen i det enskilda fallet. Flera av dessa produkter omfattas av harmoniserade regler (maskiner, personlig skyddsutrustning, tryckbärande anordningar, enkla tryckkärl och utrustningar för användning i explosionsfarlig miljö). Verket bedriver även marknadskontroll för en stor mängd produkter som inte omfattas av harmoniserade regler t.ex. stegar och ställningar. Många produkter, bl.a. stegar och personlig skyddsutrustning, används såväl yrkesmässigt som av konsumenter och för dessa produkter finns ett delat ansvar och nära samarbete mellan Arbetsmiljöverket och Konsumentverket.

Boverket

Byggprodukter omfattas av harmoniserade regler men regleringen skiljer sig i väsentliga avseenden från andra harmoniserade områden. EU-förordningen om byggprodukter som beslutades under 2011 reglerar inte i sig produkters egenskaper utan fokuserar på att produkters deklarerade egenskaper stämmer överens med de faktiska egenskaperna²⁷. Förordningen ersätter tidigare gällande direktiv för byggprodukter.

Boverket har också tillsyn över linbaneanläggningar, hissar och vissa värmepannor.

Elsäkerhetsverket

Elsäkerhetsverket utövar tillsyn över all elektrisk materiel oavsett om den används av konsumenter eller yrkesmässigt. Harmoniserade regler på området finns i det så kallade lågspänningsdirektivet samt i direktiv om elektromagnetisk kompatibilitet och om elektrisk säkerhet i explosionsfarlig miljö. Reglerna om elektromagnetisk kompatibilitet syftar till att radio- och teleutrustning samt andra elektriska produkter inte stör varandra.

Energimyndigheten

Energimyndigheten är ansvarig för marknadskontroll enligt harmoniserade regler om energianvändande produkter. Produkter som omfattas är hushållsapparater som ska uppfylla ekodesigndirektivet och energimärkningsdirektivet. Marknadskontrollen avser om produkter uppfyller gällande krav för energiförbrukning och märkning. Bestämmelser omfattar ett

²⁷ Se Boverkets rapport Anpassning av svensk rätt till EU-förordningen om harmoniserade villkor för saluföring av byggprodukter, rapport 2012:1.

stort antal produkter och krav för nya produkter införs kontinuerligt. Obligatorisk märkning om energiförbrukning finns för närvarande för bl.a. kylskåp och frysar, tvätt- och diskmaskiner, torktumlare och luftkonditioneringsaggregat.

Jordbruksverket

Jordbruksverket har huvudansvaret för kontrollen av jordbruksprodukter och djurskydd i samarbete med länsstyrelser och kommuner. Krav på jordbruksprodukter och kontroll av dessa är till största del reglerat med harmoniserade regler på EU-nivå men inte genom rättsakter utformade i enlighet med den nya metodens principer. De sektorsövergripande reglerna om marknadskontroll i förordningen (EG) nr 765/2008 är inte heller tillämpliga på produkterna och Jordbruksverket medverkar inte i Marknadskontrollrådet. Kontroller sker främst gentemot lantbrukare och djurhållare.

Kemikalieinspektionen

Kemikalieinspektionen är central tillsynsmyndighet enligt Miljöbalken för kemiska produkter och biotekniska organismer och har särskilt ansvar för tillsynsarbetet enligt en stor mängd olika EU-bestämmelser. Inspektionen ansvarar för tillsynen av kemiska produkter, bekämpningsmedel och varor hos så kallade primärleverantörer (de som tillverkar eller för in produkter till Sverige). Tillsynen av kemikalier (inklusive bekämpningsmedel) hos så kallade primärleverantörer har fokus på produkter som sätts ut på marknaden. Det gäller till exempel granskning av klassificering, märkning, säkerhetsdatablad, begränsningsregler (användningen av ett ämne kan vara förbjuden eller begränsad om användningen medför oacceptabla risker), godkända bekämpningsmedel, registrering till EU:s kemikaliemyndighet Echa och produktanmälningar till Kemikalieinspektionens produktregister. Tillsynen av varor sker i alla led med fokus på utsläppande på marknaden.

Konsumentverket

Konsumentverket har det övergripande ansvaret för produkter som omfattas av det allmänna produktsäkerhetsdirektivet (se ovan avsnitt 4.4.4). Det medför att i de fall en konsumentvara inte omfattas av någon annan marknadskontrollmyndighets ansvar enligt någon specialreglering så blir Konsumentverket ansvarig myndighet för att bestämmelserna i produktsäkerhetslagstiftningen efterlevs. Detta övergripande ansvar för konsumentprodukter gör Konsumentverkets ansvarsområde mycket omfattande. Det finns därför ett stort behov av samarbete mellan verket och andra myndigheter genom vilket Konsumentverket kan få tillgång till andra myndigheters kompetens. Verket har också ansvar för kontroll av farliga livsmedelsimitationer och personlig skyddsutrustning för privat bruk enligt harmoniserade regler. Konsumentverket utövar även

marknadskontroll enligt lagen om leksakers säkerhet samt är marknadskontrollmyndighet enligt förordning (EG) nr 765/2008 på de områden Kemikalieinspektionen och Elsäkerhetsverket inte har något ansvar. Kommunala konsumentvägledare medverkar i marknadskontrollaktiviteter på uppdrag och mot ersättning av Konsumentverket.

Livsmedelsverket

Krav på livsmedel och kontroll av dessa är reglerat på EU-nivån men inte genom rättsakter utformade i enlighet med den nya metoden. De sektorsövergripande reglerna om marknadskontroll i förordningen (EG) nr 765/2008 är inte heller tillämpliga på livsmedel och Livsmedelsverket medverkar inte i Marknadskontrollrådet. Arbetet med den operativa kontrollen av livsmedel är fördelat mellan Livsmedelsverket och kommunerna. Länsstyrelsen utövar dock kontroll av primärproducenter av livsmedel. Länsstyrelsen utövar även kontroll inom länet genom att samordna kommunernas verksamhet och ge dem stöd, råd och vägledning.

Lotteriinspektionen

Lotteriinspektionens tillsyn på spelområdet enligt rent nationella regler innefattar kontroll av de spelautomater etc. som används i spelverksamheten. Kontrollverksamheten kan anses falla inom den svenska vidare definition av vad som anses vara marknadskontroll. Inspektionen medverkar dock inte i Marknadskontrollrådet.

Läkemedelsverket

Krav och tillsyn av läkemedel är harmoniserat på EU-nivån men skiljer sig från annan marknadskontroll i väsentliga avseenden. För läkemedel finns ett system med förhandsgodkännande som kombineras med tillsyn av tillverkare. Läkemedelsverket bedriver också tillsyn över medicintekniska produkter, kosmetiska och hygieniska produkter samt tatueringfärger.

Myndigheten för radio och tv

Myndighetens tillsynsansvar på tv- och radioområdet innefattar ansvar för radio- och tv-standarder, bl. a. för sändning av tv-signaler och utrustning för tv-apparater.

Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB)

MSB bedriver marknadskontroll av produkter som är eller kan vara brandfarliga eller explosiva. Det kan gälla produkter som transportabla tryckbärande anordningar, sprängmedel, fyrverkerier, fotogenkaminer och krockkuddar. I stora delar finns det harmoniserade regler för de produkter som MSB ansvarar för.

Naturvårdsverket

Naturvårdsverket utövar tillsyn gällande producentansvar för elektriska och elektroniska produkter enligt det så kallade WEEE-direktivet samt enligt ett EU-direktiv om batterier och ackumulatörer. Direktiven reglerar producentens ansvar för produkterna när de blir att betrakta som avfall. Motsvarande regler finns även för förpackningar i syfte att av miljöhänsyn öka återvinning och återanvändning av förpackningar.

Post- och telestyrelsen (PTS)

PTS utövar marknadskontroll av radio- och teleterminalutrustning. Reglerna är harmoniserade på EU-nivå och avser elektromagnetisk kompatibilitet och spektrumegenskaper m.m.

Strålsäkerhetsmyndigheten

Myndigheten har ett brett mandat för tillsyn enligt strålskyddslagen (1988:220) och produkter som laserpekare har blivit föremål för ingripande från myndigheten. Strålsäkerhetsmyndigheten arbetar också i övrigt med frågor relaterade till produkter som är av intresse i strålskyddssammanhang, t.ex. mobiltelefoner, solarier och mikrovågsugnar. Myndigheten är ansvarig för ett riskområde och har således kompetens på området som är av central betydelse för andra myndigheters marknadskontroll, t.ex. Konsumentverket. Myndighetens verksamhet tangerar vad som är att betrakta som marknadskontroll men myndigheten medverkar för närvarande inte i Marknadskontrollrådet.

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac)

Förutom att vara samordnande myndighet för marknadskontroll så bedriver Swedac marknadskontroll för mätinstrument (t.ex. vågar, bränslemätare, elmätare, automatiska vågar och taxametrar) och ädelmetaller.

Transportstyrelsen

Transportstyrelsen bildades 2009 genom en sammanslagning av myndigheter med ansvar för vägar, sjöfart och luftfart och har mot denna bakgrund ett brett marknadskontrollansvar på transportområdet. Berörda produkter är motorfordon, cyklar, fritidsbåtar, marin utrustning, järnvägssystem m.m. Flertalet av produkterna inom myndighetens ansvarsområde omfattas av harmoniserade regler.

Tullverket

Tullverket bedriver inte marknadskontroll men har en viktig roll att kontrollera varor vid gränsen. Tullverket har skyldighet att tillsammans med marknadskontrollmyndigheterna kontrollera produkter i enlighet med bestämmelserna i förordningen (EG) nr 765/2008 (se ovan avsnitt 5.2.3.). Marknadskontrollrådet har utarbetat rutiner för samarbete mellan Tullverket och marknadskontrollmyndigheterna.

6.4 Särskilt om kommunal marknadskontroll

Huvuddelen av den svenska marknadskontrollen bedrivs av statliga myndigheter men även kommuner bedriver och

medverkar i marknadskontrollverksamhet²⁸. Kommunernas medverkan regleras i den sektoriella lagstiftningen som också utgör grunden för kommunernas åligganden i detta hänseende. En vanlig variant är att en central förvaltningsmyndighet har ett övergripande ansvar medan kommuner utövar operativ tillsyn. Detta är fallet när det gäller t.ex. livsmedel, jordbruksprodukter och kemikalier. På kemikalieområdet kan både Kemikalieinspektionen och en kommun i olika avseenden fatta beslut om hur kemikalier ska hanteras eller förbjuda saluföring av en produkt.

Kommuner bedriver även marknadskontroll inom Läkemedelsverkets område över kosmetiska och hygieniska produkter. Även när det gäller brandfarliga och explosiva varor har kommunen ansvar för operativ tillsyn på lokal nivå där MSB har det övergripande ansvaret.

6.5 Ansvar för informationsutbytessystem

Som framgår av avsnitt 4.4.5. finns det två olika system för utbyte av information om marknadskontroll som ska tillämpas enligt förordningen (EG) nr 765/2008. Dels Rapex-systemet som används för snabbt informationsutbyte om farliga produkter och ICSMS som innehåller mer information och ska kunna användas av medlemsstaternas myndigheter t.ex. gällande information för planering av kommande marknadskontroll.

I Sverige är Konsumentverket sedan 2004 kontaktpunkt för Rapex-systemet. Kontaktpunktens verksamhet består bland annat i att ta emot information om varning från andra medlemsstater, undersöka om produkten kan finnas på den svenska marknaden och vidarebefordra information till andra berörda myndigheter. Om en svensk myndighet vill föra in information om en produkt i Rapex-systemet så sker det genom

²⁸ SOU 2009:71, s. 444 ff.

Konsumentverket som kontrollerar och förmedlar informationen.

Swedac fungerar i dagsläget som administrerande myndighet för ICSMS. Enskilda marknadskontrollmyndigheter ansvarar själva för att föra in information i systemet och det finns ingen myndighet som agerar som kontaktpunkt på motsvarande sätt som Konsumentverket gör för Rapex-systemet. Swedac hanterar övergripande frågor gällande systemet på EU-nivån och deltar i ICSMS:s styrelsemöten. Gentemot svenska myndigheter ger Swedac råd och stöd om användning av systemet. Med anledning av att det relativt nyligen beslutats att ICSMS ska vara det allmänna informationsstödsystemet enligt artikel 23 i förordningen (EG) nr 765/2008 arbetar Swedac för närvarande med utbildning om systemet för andra berörda myndigheter.

Kommerskollegium är nationell samordnare för IMI-systemet. Kollegiet genomför vid behov utbildnings- och informationsinsatser riktade till behöriga myndigheter som tillämpar IMI och har även till uppgift att registrera behöriga myndigheter i systemet.

Inom vissa områden, t.ex. läkemedel och medicintekniska produkter, sker rapportering och informationsutbyte via sektorsanpassade system som helt eller delvis ska användas istället för Rapex och ICSMS.

7 Överväganden och förslag

7.1 Utgångspunkter

Ikraftträdandet av förordningen (EG) nr 765/2008 har medfört ett behov av att se över svenska regler om marknadskontroll. EU-förordningen är direkt tillämplig men behöver i vissa delar kompletteras med nationella regler. Det svenska regelverket bör också i övrigt ses över och anpassas till förordningen. Regeringen bör i linje med vad som föreslogs i utredningen EU, Sverige och den inre marknaden (SOU 2009:71) besluta en ny förordning med sektorsövergripande regler om marknadskontroll och annan närliggande tillsyn av varor. Förordningen ska dels innehålla regler som kompletterar förordningen (EG) nr 765/2008 gällande marknadskontroll men även kompletterande svenska regler om bl.a. Marknadskontrollrådet. Förordningen bör också innehålla regler som kompletterar förordningen (EG) 764/2008 om ömsesidigt erkännande och förordningen (EG) 2679/98 om den inre marknads sätt att fungera i samband med den fria rörligheten för varor. I denna promemoria lämnas endast förslag till ändring av de sektorsövergripande bestämmelserna på varuområdet men promemorian innehåller även överväganden om hur sektoriella bestämmelser på varuområdet bör justeras med hänsyn till framförallt förordningen (EG) nr 765/2008.

I de fall kommunerna har ålagts ett marknadskontrollansvar enligt den sektoriella lagstiftningen är ovan nämnda EU-förordningar tillämpliga för sådan verksamhet som bedrivs av kommuner. Eftersom åligganden för kommuner enligt 8 kap. 2 §

3 regeringsformen ska regleras genom lag bör Riksdagen bemyndiga regeringen att meddela föreskrifter inom området så att även kommunal marknads kontroll och närliggande tillsyn i relevanta delar omfattas av den nya förordningen. I avsnittet redogörs för varför en ny förordning bör beslutas, vilka regler den bör innehålla samt varför regeringen bör bemyndigas att meddela föreskrifter så att även kommuner omfattas av den.

7.2 Komplettering av förordningen (EG) nr 765/2008 gällande marknads kontroll

7.2.1 Bakgrund

EU-förordningar är enligt artikel 288 i EUF-fördraget bindande och direkt tillämpliga i alla medlemsstater. Till skillnad från direktiv ska förordningar inte genomföras i nationell rätt och de får heller inte återges på den nationella nivån. Däremot innehåller EU-förordningar i vissa fall bestämmelser som vänder sig till medlemsstaterna och som medför att nationella kompletterande bestämmelser behöver beslutas för att EU-förordningen ska fungera på avsett sätt. Medlemsstaterna är i själva verket skyldiga att se till att det finns nationella bestämmelser som gör att en EU-förordning kan tillämpas och få genomslag.

De två EU-förordningar som ingår i Varupaketet behöver kompletteras i svensk rätt för att fungera på avsett sätt och för att Sverige ska uppfylla de förpliktelser som följer av EU-rätten. Förordningen (EG) nr 764/2008 har redan kompletterats genom en svensk förordning och dessa bestämmelser föreslås i huvudsak oförändrade föras över till den nya förordningen. Förordningen (EG) nr 765/2008 har vad gäller ackreditering och CE-märkning redan kompletterats genom lag och förordning om ackreditering och teknisk kontroll (se prop. 2010/11:80). Nedan redogörs för hur förordningens bestämmelser om

marknadskontroll bör kompletteras i svensk rätt. Bestämmelserna kan delas upp i två olika typer, dels de som är riktade till medlemsstaterna, dels sådana som riktar sig till marknadskontrollmyndigheter.

7.2.2 Skyldigheter som gäller direkt för marknadskontrollmyndigheterna

Ett flertal bestämmelser i förordningen (EG) 765/2008 riktar sig direkt till marknadskontrollmyndigheterna och är därmed direkt tillämpliga för myndigheter som bedriver marknadskontroll i enlighet med förordningens definition. Av EU-förordningen följer däremot inte vilken marknadskontrollmyndighet som ansvarar för kontrollen. I dagsläget är ansvaret för marknadskontroll reglerat i ett flertal sektoriella regelverk som genomför olika produktdirektiv eller kompletterar EU-förordningar. I de sektoriella regelverken finns ansvariga myndigheter utsedda för att bedriva marknadskontroll. Med marknadskontroll i detta avseende avses åtgärder för att se till att produkter överensstämmer med krav som fastställts i unionslagstiftning som harmoniserar villkoren för saluföring av produkter. Av nuvarande svenska sektoriella regler framgår det, med några undantag, däremot inte uttryckligen att myndigheter bedriver marknadskontroll enligt förordningen (EG) nr 765/2008. Likväl är det motiverat av tydlighets- och rättssäkerhetsskäl att det i svensk rätt uttryckligen framgår vilka myndigheter som bedriver marknadskontroll. Detta gäller i synnerhet eftersom myndigheter med stöd av förordningen får vidta tvångsåtgärder mot ekonomiska aktörer. Myndigheterna får från ekonomiska aktörer t.ex. kräva dokumentation, tillträde till lokaler, tillgång till provexemplar av produkter och har även rätt att förstöra produkter som utgör en allvarlig risk. Det är mot denna bakgrund angeläget att det tydligt framgår av svenska föreskrifter vilken myndighet som utövar marknadskontroll

inom respektive produktområde och som därmed också har möjlighet att vidta åtgärder mot de ekonomiska aktörerna. Vissa andra kompletterande regler kan också vara behövliga, t.ex. om möjlighet till assistans av polismyndighet.

Framöver bör det därför i svensk rätt uttryckligen anges vilken myndighet som är ansvarig marknadskontrollmyndighet för ett visst produktområde. Lämpligen görs detta i samband med genomförandet av nya eller reviderade direktiv som är anpassade till bestämmelserna om marknadskontroll i förordningen (EG) 765/2008 eller när bestämmelser som kompletterar EU-förordningar beslutas. Anpassning till marknadskontrollbestämmelserna i förordningen (EG) 765/2008 har redan skett på vissa områden. Lagen (2010:1011) om brandfarliga och explosiva varor och förordningen (2010:1075) om brandfarliga varor är en del av genomförandet av flera direktiv på området. Lagen (2011:579) om leksakers säkerhet samt förordningen (2011:703) om leksakers säkerhet som genomför det reviderade leksaksdirektivet är ett annat exempel. Nya och reviderade rättsakter som reglerar produkter kommer på motsvarande sätt anpassas till förordningen (EG) nr 765/2008.

7.2.3 Skyldigheter som riktar sig till medlemsstaterna

Förordningen innehåller även ett antal bestämmelser riktade till medlemsstaterna som rättssubjekt och som därmed inte är direkt tillämpliga för enskilda myndigheter. I den mån dessa förpliktelser innefattar regler som gäller myndigheternas agerande behövs kompletterande svenska bestämmelser. På den nationella nivån uppkommer frågan om vilka anpassningar som bör införas genom horisontella regler och vilka som bör införas i de olika sektoriella regelverk som genomför olika produktdirektiv.

Flertalet bestämmelser som riktar sig till medlemsstaterna kompletteras lämpligen i sektoriell lagstiftning eftersom det kan finnas behov av särskilda anpassningar till den enskilda verksamheten samt att det kan vara önskvärt i tydlighets- och rättsäkerhetshänseende. Det gäller exempelvis medlemsstaternas skyldighet att införa lämpliga rutiner för marknads kontroll (artikel 18), att säkerställa rutiner för ingripande mot produkter som utgör en allvarlig risk (artikel 20) och att säkerställa att åtgärder mot produkter är proportionella och korrekt motiverade (artikel 21).

I enlighet med vad som nämnts ovan bör det i de sektoriella regelverken klargöras vilken myndighet som är marknads kontrollmyndighet för en viss produkt.

Medlemsstaterna har även en skyldighet enligt EU-förordningens artikel 17 att informera allmänheten om vilka de nationella marknads kontrollmyndigheterna är samt hur dessa kan kontaktas. Medlemsstaterna ska vidare enligt artikel 18.5 regelbundet rapportera viss information till kommissionen och de andra medlemsstaterna. Liknande regler finns idag i den svenska sektorsövergripande förordningen om marknads kontroll och dessa skyldigheter bör även fortsättningsvis regleras i en horisontell förordning.

7.3 Ny förordning om kontroll av varor

Förslag: En ny förordning bör beslutas med övergripande regler om marknadskontroll och närliggande kontroll av varor.

I linje med vad som föreslogs i betänkandet EU, Sverige och den inre marknaden (SOU 2009:71) bör en ny förordning beslutas som innehåller sektorsövergripande regler om varor. Den nya förordningen ska innehålla regler som kompletterar EU-förordningarna (EG) nr 764/2008 samt (EG) nr 765/2008 beträffande marknadskontroll²⁹. Förordningen 765/2008 bör dock som ovan nämnts i väsentliga delar kompletteras genom sektoriella bestämmelser. Vidare bör bestämmelser om marknadskontroll av varor och Marknadskontrollrådet i förordningen (2005:893) om marknadskontroll av varor justeras och föras in i den nya förordningen. Motsvarande gäller för förordningen (2009:52) om kontaktpunkt och informationsförfaranden angående tillämpning av ömsesidigt erkännande av tekniska regler för produkter. Även förordningen (1999:762) om informationsskyldighet vid hinder för den fria rörligheten för varor bör införlivas i den nya förordningen. Förordningen bör också innehålla regler om vilka myndigheter som ska hantera systemen för informationsutbyte om marknadskontroll, Rapex och ISCMS.

Det som regleras i den föreslagna förordningen återfinns i huvudsak redan i horisontella förordningar. Undantaget är vissa ytterligare regler som har tillkommit som en följd av förordningen (EG) nr 765/2008. Avsikten med förslaget är inte att i grunden ändra vilka frågor som regleras horisontellt respektive sektoriellt. Utgångspunkten för promemorians förslag är att dagens fördelning mellan horisontella och sektoriella regler i princip behålls, justerad efter tillkomna EU-rättsliga regler om marknadskontroll. I denna promemoria

²⁹ Förordningen (EG) nr 765/2008 har redan kompletterats i de delar som inte gäller marknadskontroll, se prop. 2010/11:80.

återfinns endast förslag till horisontella författningar men det bör framhållas att det är av stor vikt att även sektoriella regler ses över. Förordningen (EG) nr 765/2008 kan ha gjort sektoriella regler i vissa delar obsoleta och det finns risk för dubbelregleringar och oklarheter.

7.3.1 Tillämpningsområdet

Nuvarande förordning om marknadskontroll tillämpas på alla åtgärder som en myndighet vidtar för att säkerställa att en vara som har gjorts tillgänglig på marknaden uppfyller gällande krav. Definitionen skiljer alltså inte på vilken rättslig grund åtgärder vidtas och omfattar således såväl åtgärder enligt harmoniserade och icke harmoniserade regler samt åtgärder i enlighet med produktsäkerhetslagstiftningen. Definitionen av marknadskontroll i den nya förordningen bör på motsvarande sätt omfatta marknadskontroll i en vid bemärkelse.

7.3.2 Program för marknadskontroll

Enligt artikel 18.5 i förordningen (EG) nr 765/2008 ska medlemsstaterna inrätta, genomföra och regelbundet uppdatera program för marknadskontroll. Programmen ska antingen vara sektorsspecifika eller allmänna, dvs. sektorsövergripande. Kommissionen och de andra medlemsstaterna ska underrättas om programmen. Vad programmen ska innehålla regleras inte närmare i förordningen men vad som avses är information om hur den nationella marknadskontrollen planeras bedrivas. Myndigheter i olika medlemsstater ska med ledning av denna information kunna samarbeta och koordinera sin marknadskontroll.

Sedan förordningen (EG) nr 765/2008 trädde i kraft har regeringen administrerat rapporteringen av program för marknadskontroll genom att inhämta information från berörda

myndigheter. Rapporteringen är inte av sådan natur att det finns något särskilt skäl för att den bör utföras av regeringen. I syfte att åstadkomma en mer permanent fungerande arbetsordning bör den nya förordningen innehålla en regel om att statliga marknadskontrollmyndigheter årligen ska utarbeta samt följa upp program för marknadskontroll. Programmen ska lämnas till Swedac i egenskap av samordnande myndighet för marknadskontroll. I den mån kommunala myndigheter bedriver marknadskontroll bör de bistå samordnande statliga myndigheter med underlag för utarbetande av program för marknadskontroll.

Även om Sverige enligt unionsrätten endast har en skyldighet att utarbeta program för marknadskontroll som bedrivs enligt harmoniserad unionslagstiftning bör skyldigheten att utarbeta program gälla för all form av marknadskontroll enligt definitionen i den svenska förordningen. De övergripande skälen för att upprätta program har sin giltighet oavsett enligt vilken rättslig grund kontrollen bedrivs. Nyttan av samordning av marknadskontroll är densamma och gäller både mellan svenska myndigheter och i förhållande till marknadskontrollmyndigheter i andra medlemsstater. Program som endast omfattar marknadskontroll i EU-förordningens mening skulle riskera att ge en ofullständig och missvisande bild av den marknadskontroll som en myndighet faktiskt bedriver och i förlängningen försämra möjligheten att bedriva en effektiv marknadskontroll.

7.3.3 Information till allmänheten

Av förordningen (EG) nr 765/2008 följer en skyldighet för medlemsstaterna att informera allmänheten om marknadskontrollmyndigheterna, deras ansvarsområden och hur de kan kontaktas. Förordningens krav tillgodoses lämpligen genom att de statliga marknadskontrollmyndigheterna åläggs att informera allmänheten om sin verksamhet. Information bör också lämnas till Swedac i egenskap av samordnande myndighet som har att göra en förteckning över

marknadskontrollmyndigheterna, deras ansvarsområden och kontaktpersoner tillgänglig för allmänheten. Skyldigheten bör också gälla på motsvarande sätt för annan marknadskontroll än sådan som avses i förordningen (EG) nr 765/2008. Att begränsa informationsskyldigheten till marknadskontroll som bedrivs i enlighet med harmoniserad unionslagstiftning skulle ge en ofullständig bild av marknadskontrollmyndigheternas verksamhet.

Marknadskontrollrådet har redan enligt nuvarande ordning en skyldighet att ansvara för att spridning av information om marknadskontroll fungerar.

7.3.4 Marknadskontrollrådet

Enligt artikel 18.1 i förordningen (EG) nr 765/2008 ska medlemsstaterna inrätta lämpliga mekanismer för kommunikation och samordning mellan olika marknadskontrollmyndigheter. Marknadskontrollrådet utgör redan i dagsläget ett forum för samordning som uppfyller förordningens krav. Reglerna om Marknadskontrollrådet i den nu gällande förordningen bör överföras till den nya förordningen utan större justeringar. Förordningen (EG) nr 765/2008 ställer också krav på att medlemsstaterna säkerställer effektivt samarbete med myndigheter i andra medlemsstater. Mot denna bakgrund bör en regel införas om att Marknadskontrollrådet bör främja samarbete med marknadskontrollmyndigheter i andra EU-medlemsstater.

Swedac bör, liksom i nuläget, ansvara för sekretariatsfunktionen i rådet och bör vidare ges till uppgift att för Sveriges räkning upprätta och tillgängliggöra en förteckning över de myndigheter som bedriver marknadskontroll och lämna informationen till kommissionen i enlighet med artikel 17.1. i förordningen (EG) nr 765/2008. Swedac får tillgång till denna information genom myndigheternas skyldighet att informera Swedac om sin verksamhet. Swedac bör också få till uppgift att göra tillgängliga

de program för marknads kontroll som myndigheterna upprättar. Detta sker företrädesvis genom publicering på internet³⁰.

7.3.5 Medverkande myndigheter i Marknadskontrollrådet

De statliga marknads kontrollmyndigheterna samt Tullverket och Kommerskollegium bör även fortsättningsvis delta i rådet. Den vida definitionen av marknads kontroll medför följaktligen att även begreppet marknads kontrollmyndighet får en vid innebörd. Myndigheter som medverkar i rådet bör anges i en bilaga till förordningen. Vid bedömningen av om en myndighet ska ingå i rådet och föras in i bilagan bör flera faktorer vara avgörande, exempelvis vilken typ av produkter eller risker myndighetens ansvar omfattar, hur omfattande myndighetens ansvar är och vilken potentiell nytta det finns med samordning och informationsutbyte med andra myndigheter. Utgångspunkten bör vara att myndigheter som kontrollerar produkter ur säkerhetshänseende eller har ansvar för ett riskområde ska medverka i rådet. Om en myndighets verksamhet endast i mycket liten omfattning har beröringspunkter med andra myndigheters verksamhet, och om få eller inga samordningsvinster kan ses, bör myndigheten inte ingå i rådet. När det gäller de myndigheter som bedriver marknads kontroll i den mening som avses i förordningen (EG) nr 765/2008 bör medverkan vara obligatorisk. EU-förordningens krav på samordning etc. skulle kunna utföras på annat sätt men det är troligen inte en rationell lösning. När nya marknads kontrolluppgifter eller ansvarsområden införs, avskaffas eller flyttas mellan olika myndigheter bör regeringen också ta ställning till om inblandade myndigheter ska medverka i rådet. Som framförs i betänkandet EU, Sverige och den inre marknaden³¹ bör rådet vara öppet för fler deltagare för att tillförsäkra en så bred och djup kunskapsbas som möjligt.

³⁰ Motsvarande information finns i dagsläget på www.marknadskontroll.se.

³¹ SOU 2009:71, s. 452.

7.3.6 System för informationsutbyte

Konsumentverket är i dagsläget ansvarig myndighet för det så kallade Rapex-systemet som ska användas när myndigheter vidtar åtgärder mot en vara som utgör en allvarlig risk (se avsnitt 4.4.5). Myndigheter som beslutar om åtgärder enligt produktsäkerhetslagstiftningen har en skyldighet att underrätta Konsumentverket som i sin tur har till uppgift att meddela kommissionen genom Rapex-systemet. Enligt artikel 22 i förordningen (EG) nr 765/2008 ska medlemsstaterna informera kommissionen när de vidtar åtgärder mot varor som utgör en allvarlig risk genom användning av Rapex. Konsumentverket bör utses till ansvarig myndighet för att hantera Rapex-systemet och detta bör anges i den nya förordningen. På motsvarande sätt som nu gäller för konsumentvaror bör myndigheter och kommuner som bedriver marknadskontroll enligt förordningen (EG) nr 765/2008 åläggas att tillhandahålla information till Konsumentverket om ingripanden mot farliga varor så att myndigheten kan fullfölja uppgiften att ansvara för systemet.

Kommissionen har som ovan angetts beslutat använda systemet ICSMS för att uppfylla skyldigheten som följer av artikel 23 i förordningen (EG) nr 765/2008 att utveckla ett allmänt arkiverings- och informationsutbytessystem för frågor om marknadskontroll, program och annan relevant information om produkter som inte stämmer överens med kraven i unionslagstiftningen. Rutinerna för hantering av information i ICSMS skiljer sig från Rapex på så sätt att varje myndighet själv ansvarar för den information som lämnas i systemet. Det behövs därför ingen myndighet som ansvarar för att samordna informationen i systemet på motsvarande sätt som för Rapex. En myndighet bör emellertid ansvara för att administrera systemet på nationell nivå. Denna uppgift bör ankomma på Swedac som samordnande myndighet för marknadskontroll.

7.3.7 Underrättelser och information enligt förordningen (EG) nr 764/2008

Enligt förordningen (EG) nr 764/2008 ska behöriga myndigheter följa vissa administrativa rutiner när de fattar beslut med stöd av icke-harmoniserade tekniska regler som innebär ett förbud mot att en produkt släpps ut på marknaden eller har liknande direkta eller indirekta verkningar, se närmare avsnitt 5.5. Förordningen kompletteras idag av en svensk förordning³² vars bestämmelser i det närmaste oförändrade bör föras över till den nya förordningen.

Enligt artikel 6 och 7 i EU-förordningen ska kommissionen och de andra medlemsstaterna informeras när en myndighet vidtar beslut mot varor enligt icke-harmoniserade regler. Det bakomliggande syftet är att förbättra den fria rörligheten för varor. Syftet med EU-förordningen skiljer sig på så vis från förordningen (EG) nr 765/2008 och det allmänna produktsäkerhetsdirektivet genom att den i sig inte innehåller regler som syftar till att säkerställa att varor uppfyller vissa krav utan den ska säkerställa tillämpningen av principen om ömsesidigt erkännande på det icke harmoniserade varuområdet. Även om det bakomliggande syftet är annorlunda jämfört med andra regler om marknads kontroll så bör därför de nationella reglerna som kompletterar förordningen (EG) nr 764/2008 föras in i den nya förordningen. Även om förordningen ska tillämpas i vissa förhandskontrollsammanhang så aktualiseras tillämpning av förordningens procedurregler främst i marknadskontrollsammanhang och är av sektorsövergripande natur.

Årlig rapport

Förordningen (EG) nr 764/2008 innehåller även krav på att medlemsstaterna årligen ska skicka en rapport till kommissionen

³² Förordning (2009/52) om kontaktpunkt och informationsförfaranden angående tillämpning av ömsesidigt erkännande av tekniska regler för produkter.

om förordningens tillämpning. Rapporten ska innehålla information om myndigheternas tillämpning av förordningen. Kommerskollegium har enligt nu gällande svensk förordning till uppgift att på Sveriges vägnar fullgöra rapporteringen till kommissionen. Det har emellertid visat sig att kommissionen i samband med den årliga rapporteringen ofta ställer frågor av principiell art relaterade till tillämpningen av förordningen i medlemsstaterna. För att svara på sådana frågor måste information tillhandahållas utöver vad som följer direkt av EU-förordningens regler om rapportering och därmed också utöver vad kollegiet har i uppdrag att utföra. Frågorna har visat sig vara av sådan natur att de i vissa delar kan kräva politiska överväganden och bör besvaras av regeringen. Med anledning av att all information som kommissionen efterfrågar lämpligen tillhandahålls i ett sammanhang bör det till skillnad från vad som gäller i nuläget vara regeringen som sköter den årliga rapporteringen till kommissionen. Kommerskollegium bör istället ges till uppgift att tillhandahålla underlag till regeringen inför rapporteringen.

Information om åtgärder i enskilda fall

EU-förordningen innehåller regler om att kommissionen ska underrättas när behöriga myndigheter i enskilda fall tillämpar förordningens procedurregler. Den svenska förordningen bygger på en ordning där Kommerskollegium fungerar som samordnande myndighet för underrättelser som ska skickas till kommissionen. Myndigheter som tillämpar förordningen har därför skyldighet att informera Kommerskollegium som i sin tur informerar kommissionen.

Den svenska förordningen är tillämplig för såväl kommunala som statliga myndigheter. Beslut som fattas av kommuner eller länsstyrelser ska inte lämnas direkt till Kommerskollegium utan till de samordnande myndigheter som inom ett visst sakområde

har det centrala ansvaret för tillsynsvägledning eller samordning. Denna ordning bör bevaras.

7.3.8 Underrättelse- och rådgivningsskyldighet

Information till regeringen

Som framförts i betänkandet EU, Sverige och den inre marknaden (SOU 2009:71) är det av vikt att regeringen har insyn i verksamhet som bedrivs av myndigheter när den meddelar föreskrifter, fattar beslut eller vidtar andra åtgärder som kan hindra eller begränsa den fria rörligheten för varor.³³ Utredningen föreslog att Kommerskollegium skulle informera regeringen när de fick kännedom om omständigheter som kunde antas begränsa den fria rörligheten för varor i strid med unionsrätten. Kommerskollegium får kännedom om ett stort antal ärenden där en överträdelse av unionsrätten på området inte omedelbart kan uteslutas vid en översiktlig granskning av de omständigheter som kommit till kollegiets kännedom. Ett ärende kan ofta initieras genom en anmälan om ett handelshinder från ett företag. I många fall kan en sådan anmälan vid närmare kontroll snabbt visa sig vara uppenbart obefogad när bakomliggande sakomständigheter och rättsförhållanden kontrolleras. Det skulle vara onödigt betungande för regeringen att ta del av information om alla sådana fall. Regeringen bör av denna anledning inte informeras om samtliga ärenden utan endast sådana som efter en närmare analys kan anses vara av särskild betydelse. Skyldigheten att informera regeringen bör inte gälla endast Kommerskollegium utan också Swedac och Konsumentverket som ges sektorsövergripande ansvar enligt den nya förordningen. Det är också angeläget att dessa myndigheter delar information med varandra och i förekommande fall med andra myndigheter. Swedac, Kommerskollegium och

³³ SOU 2009:71, s. 354.

Konsumentverket bör mot denna bakgrund åläggas att hålla regeringen och berörda myndigheter underrättade om information av särskild betydelse när det gäller tillämpningen av förordningen.

Formell invändning mot en harmoniserad standard

Som tidigare framgått (se avsnitt 4.3) har harmoniserade standarder en stor betydelse för EU-rättsakter som följer den nya metoden genom den presumtionsverkan som det innebär att en vara som uppfyller kraven i en harmoniserad standard ska anses uppfylla de väsentliga kraven för produkten. En harmoniserad standard kan dock förlora sin presumtionsverkan om en medlemsstat riktar en så kallad formell invändning mot standarden. Frågan om en standards presumtionsverkan hanteras enligt ett kommittéförfarande vartefter kommissionen tar ställning till om standarden ska förlora sin presumtionsverkan. Formella invändningar mot harmoniserade standarder hanteras i kommittén som skapas enligt förordningen (EU) nr 1025/2012 om europeisk standardisering. I EU-förordningen återfinns även regler om den procedur som används vid formella invändningar. Motsvarande regler fanns tidigare i olika sektorsdirektiv.

För att kommittéförfarandet ska fungera och för att svenska intressen ska kunna tillgodoses är det angeläget att regeringen informeras när en myndighet invänder mot en standard. Berörda myndigheter som avser att framställa en formell invändning mot en harmoniserad standard bör därför vara skyldiga att också informera Kommerskollegium och en sådan regel bör föras in i den nya förordningen. Kommerskollegium ska som ovan anges underrätta regeringen om information av särskild betydelse.

7.4 Kontroll av produkter som förs in till EU

Förordning (EG) nr 765/2008 innehåller även regler om kontroll av produkter som förs in på unionsmarknaden från ett land utanför unionen (artiklarna 27-29). Avsikten är att stoppa produkter som inte uppfyller gällande krav redan vid gränsen innan de släpps ut i fri cirkulation inom EU. De flesta bestämmelserna om kontroll av produkter som förs in på unionsmarknaden riktar sig i huvudsak direkt till marknadskontrollmyndigheterna eller de myndigheter som ansvarar för yttre gränskontroll. Med det sistnämnda begreppet avses i första hand Tullverket och EU-förordningen bedöms i detta avseende inte behöva kompletteras nationellt. Även Kustbevakningen bedriver dock yttre gränskontroll eftersom myndigheten enligt 62 § tullförordningen (2000:1306) ska medverka i Tullverkets kontrollverksamhet genom att utöva tullkontroll av sjötrafiken.

Avseende marknadskontrollmyndigheterna gäller på motsvarande sätt som för andra artiklar att EU-förordningen behöver kompletteras nationellt i vissa avseenden för att fördela ansvaret mellan myndigheter och av tydlighets- och rättssäkerhetsskäl. Det finns även bestämmelser om att medlemsstaternas myndigheter får förstöra eller på annat sätt göra obrukbara produkter som anses utgöra en allvarlig risk. Bestämmelsen riktas till "medlemsstaternas myndigheter" vilket kan avse såväl Tullverket som marknadskontrollmyndigheter. Av rättssäkerhets- och tydlighetsskäl bör det i sektorslagstiftning anges vilka myndigheter som har möjlighet att vidta sådana åtgärder och mot vilka produkter samt hur ansvarsfördelning ska göras mellan marknadskontrollmyndigheter och Tullverket.

7.5 Kommunal medverkan vid kontroll av varor

7.5.1 Bakgrund

Inte bara statliga myndigheter kan fatta beslut som påverkar den fria rörligheten för varor utan även kommuner kan fatta sådana beslut. Kommuner omfattas av EU-rätten på samma sätt som statliga myndigheter och i den mån kommuner genom sektoriell lagstiftning ålagts att medverka i marknadskontroll är de på samma sätt som statliga myndigheter skyldiga att följa de regler som är direkt tillämpliga för marknadskontrollmyndigheter.

När det gäller anpassningar i sektoriell lagstiftning bör den kommunala medverkan regleras på samma sätt som gäller för statliga förvaltningsmyndigheter.

Även när det gäller de regler som införs horisontellt så bör de kommunala och statliga verksamheterna regleras gemensamt. När det gäller informationsskyldighet enligt artikel 17 i förordningen (EG) nr 765/2008 är det inte nödvändigt att kommuner själva informerar om sina ansvarsområden utan den statliga myndighet som samordnar marknadskontrollen på området bör åläggas att informera även om den kommunala delen av marknadskontrollen. Kommuner bör heller inte självständigt upprätta marknadskontrollplaner, medverka i Marknadskontrollrådet eller framföra underrättelser om formell invändning mot standarder. Däremot bör kommunerna ha en skyldighet att på begäran tillhandahålla samordnande myndigheter nödvändig information för utarbetande av program för marknadskontroll.

Förordningen (EG) nr 764/2008 kan också vara tillämplig på vissa kommunala beslut. Den svenska kompletterande förordningen³⁴ innehåller därför särskilda regler för att hantera rapportering om kommunal tillämpning av EU-förordningen.

³⁴ Förordning (2009:52) om kontaktpunkt och informationsförfaranden angående tillämpning av ömsesidigt erkännande av tekniska regler för produkter.

7.5.2 Bemyndigande för regeringen

Förslag: Regeringen får meddela föreskrifter om skyldigheter för kommuner att medverka vid kontroll av varor.

Kommunernas uppgift att vara marknadskontrollmyndighet regleras av den sektoriella lagstiftningen. I den mån kommunerna ålagts denna uppgift följer de kommunala myndigheternas skyldigheter enligt förordningarna (EG) nr 764/2008 och (EG) nr 765/2008 på motsvarande sätt som för statliga myndigheter direkt av själva förordningarna. På samma sätt som för de statliga myndigheterna behöver förordningarna kompletteras med bestämmelser som säkerställer att Sverige uppfyller krav gällande rapportering och information enligt vad som ovan anförts. Om Sverige inte uppfyller förpliktelseerna i dessa delar på såväl kommunal som statlig nivå uppfyller Sverige inte de förpliktelser som följer av EU-medlemskapet. Ur EU-rättsligt hänseende är det inte av betydelse huruvida beslut om marknadskontroll eller andra åtgärder mot produkter fattas av en kommunal eller statlig myndighet.

Föreskrifter om de uppgifter som ankommer på de statliga myndigheterna i fråga om rapportering och information om marknadskontroll faller inom regeringens kompetensområde. När det gäller kommunerna tillhör föreskrifterna beträffande vissa uppgifter det primära lagområdet och förutsätter således lagstöd, eftersom uppgifterna är att betrakta som sådana åligganden för kommunerna som avses i 8 kap. 2 § första stycket 3 regeringsformen.

Det är emellertid möjligt för riksdagen att i lag bemyndiga regeringen att i förordning meddela föreskrifter om de nu aktuella uppgifterna. De kompletterande bestämmelser som behövs är av främst administrativ karaktär och innehåller inte i sig några mer omfattande nya förpliktelser för kommunerna.

Samma regler bör i största möjliga mån gälla för kommunala och statliga myndigheter.

Att reglera den kommunala verksamheten i lag medan den statliga verksamheten regleras i förordning är en möjlig lösning som dock får anses vara mindre lämplig. Som anförts i betänkandet EU, Sverige och den inre marknaden³⁵ ger nuvarande bestämmelser som på ett horisontellt plan berör varuområdet och den fria rörligheten av varor ett splittrat och oenhetligt intryck. Det finns därför ett behov av att föra samman skilda bestämmelser på området. En lösning som innebär en uppdelning av bestämmelserna i en lag som reglerar kommunerna och en förordning som reglerar de statliga myndigheterna bör undvikas eftersom det bidrar till ytterligare splittring av regelverket. Det är mot denna bakgrund angeläget att de horisontella bestämmelser som rör kommunerna och de statliga myndigheterna samlas i ett regelverk.

Av 8 kap. 3 § första stycket regeringsformen följer att riksdagen kan bemyndiga regeringen att meddela föreskrifter om åligganden för kommuner. Lagstöd skapas lämpligen genom att regeringen i lag bemyndigas att meddela föreskrifter på det sätt som framgår av lagförslaget i denna promemoria. En sådan lösning ger regeringen möjlighet att samla bestämmelser om varor på den inre marknaden i en förordning i enlighet med vad som föreslås i denna promemoria. Genom att bestämmelserna förs samman kan myndigheter och företag få den helhetsbild av horisontella regler på varuområdet som idag saknas.

³⁵ SOU 2009:71, s. 321.



8 Konsekvensutredning

8.1 Inledning

Syftet med de föreslagna reglerna är i huvudsak att skapa en mer enhetlig och sammanhållen reglering av sektorsövergripande regler som är tillämpliga vid kontroll av varor. De bakomliggande EU-rättsakternas övergripande syfte är att produkter på den inre marknaden ska uppfylla krav som tillgodoser skydd för allmänna intressen som hälsa och säkerhet samtidigt som det ska säkerställas att varors fria rörlighet på den inre marknaden inte begränsas mer än vad som är tillåtet enligt unionsrätten. Sverige är i hög grad beroende av en väl fungerande utrikeshandel och huvuddelen av den svenska varuhandeln sker på den inre marknaden. Även om det är svårt att närmare kvantifiera i vilken grad EU-förordningen bidrar till att förbättra den inre marknads funktion så är det uppenbart att förordningen kan förväntas medföra positiva konsekvenser för svenska företag som agerar på den inre marknaden samt för svenska konsumenter som får tillgång till säkra och prisvärda produkter. De nu föreslagna reglerna syftar till att få EU-reglerna att fungera på ett effektivt sätt under svenska förhållanden. Genom den föreslagna förordningen sammanfogas tre tidigare förordningar vilket har regelförenklande effekter till fördel för såväl myndigheter som företag.

8.2 Konsekvenser för statliga myndigheter

De bakomliggande EU-förordningarna innehåller skyldigheter för myndigheter att t.ex. bedriva marknadskontroll i viss omfattning. EU-förordningarna är direkt tillämpliga och kostnader förenade med bedrivande av marknadskontroll får anses vara en effekt av bakomliggande EU-förordningar och inte av nu föreslagna regler. I övrigt innebär de nya reglerna i huvudsak inte några nya förpliktelser för myndigheter.

När det gäller system för informationsutbyte föreslås att Konsumentverket ska utses till ansvarig kontaktpunkt för Rapex-systemet enligt förordningen (EG) nr 765/2008. Verket är redan kontaktpunkt för systemet men det har hittills endast använts för varningar gällande farliga konsumentprodukter. Enligt förslaget utvidgas alltså Konsumentverkets uppdrag till att omfatta även varningar gällande produkter för yrkesmässigt bruk. Varningar för farliga produkter för yrkesmässigt bruk har hittills hanterats utanför Rapex och har varit få till antalet. Som utvecklingen har sett ut hittills bedöms Konsumentverket kunna hantera tillkommande ärenden inom ramen för befintligt anslag. Det är dock mycket svårt att uppskatta hur antalet ärenden kommer att utvecklas och utvecklingen i denna del måste följas upp.

Swedac föreslås få i uppdrag att administrera ICSMS vilket myndigheten redan gör i dagsläget utan särskild reglering i förordning. Swedac bedöms mot denna bakgrund kunna sköta uppgiften även framöver inom ramen för befintliga anslag. Även i denna del finns det anledning att följa utvecklingen av systemet.

8.3 Konsekvenser för kommuner

Den kommunala medverkan vid kontroll av varor är begränsad och förslaget bedöms inte medföra någon väsentlig kostnadsökning för kommuner. Som anförts ovan gällande statliga myndigheter får kostnader förenade med rutiner kring marknadskontroll i huvudsak anses vara en effekt av

bakomliggande EU-förordningar och inte av nu föreslagna regler. Promemorians förslag bygger på att statliga myndigheter ska ha en samordnande roll när det gäller att lämna information om marknads kontroll. Alternativet till en sådan modell vore närmast att kommuner på egen hand skulle lämna information t.ex. direkt till kommissionen och andra medlemsstater. En sådan modell skulle vara förenad med större kostnader på kommunal nivå än vad som nu föreslås.

8.4 Konsekvenser för företag

Förslagen riktas endast till myndigheter och medför inte några kostnader för företag. I en mera indirekt mening förväntas de föreslagna reglerna ha regelförenklande effekter och leda till en bättre fungerande marknads kontroll och inre marknad vilket i förlängningen är till fördel för företag.



9 Författningskommentar

Lagbestämmelsen är ett normgivningsbemyndigande enligt vilken regeringen får meddela föreskrifter om vissa skyldigheter för kommuner när de kontrollerar varor och dess förenlighet med gällande krav. Skyldigheterna följer av förordningarna (EG) nr 764/2008 och 765/2008.

Kommunerna bör medverka till upprättande av program för marknadskontroll enligt artikel 18.5 i förordning (EG) nr 765/2008 på ett sådant sätt att de bidrar med underlag till sådana program (se avsnitt 7.3.2). Kommunerna ska lämna information via den myndighet som ansvarar för systemet för snabbt informationsutbyte (Rapex) enligt artikel 20.1 och 22 till kommissionen (se avsnitt 7.3.6). Information ska även lämnas via svenska myndigheter till kommissionen när de beslutar om åtgärder enligt artikel 6 och 7 i förordning (EG) nr 764/2008 (se avsnitt 7.3.7). Slutligen förutsätter marknadskontrollen att kommunerna bidrar med information till allmänna informationssystem, jmf artikel 23 i förordning (EG) nr 765/2008 (se avsnitt 7.3.6) samt till kontaktpunkter, jfr artiklarna 9-10 i förordning (EG) nr 764/2008.

Ikraftträdande

Det föreslås att den nya lagen träder i kraft den 1 januari 2014.



EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 764/2008

av den 9 juli 2008

om förfaranden för tillämpning av vissa nationella tekniska regler på produkter som lagligen saluförts i en annan medlemsstat och om upphävande av beslut nr 3052/95/EG

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artiklarna 37 och 95,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽¹⁾,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med förordningen i artikel 251 i fördraget ⁽²⁾, och

av följande skäl:

- (1) Den inre marknaden är ett område utan inre gränser där fri rörlighet för varor tillförsäkras i kraft av fördraget, som förbjuder åtgärder med motsvarande verkan som kvantitativa importrestriktioner. Förbudet gäller varje nationell åtgärd som kan hindra varuhandeln inom gemenskapen, direkt eller indirekt, faktiskt eller potentiellt.
- (2) Hinder för den fria rörligheten för varor mellan medlemsstaterna kan upprepas olagligen av medlemsstaternas behöriga myndigheter, i de fall där lagstiftningen inte har harmoniserats, genom att de på produkter som lagligen saluförts i andra medlemsstater tillämpar tekniska regler med krav som dessa produkter ska uppfylla, såsom regler avseende benämning, form, storlek, vikt, sammansättning, presentation, märkning och förpackning. Tillämpningen av sådana regler på produkter som lagligen saluförts i en annan medlemsstat kan strida mot artiklarna 28 och 30 i fördraget, även om de tillämpas utan åtskillnad på alla produkter.
- (3) Principen om ömsesidigt erkännande, som har sitt upphov i EG-domstolens rättspraxis, är ett sätt att tillgodose den fria rörligheten för varor på den inre marknaden. Ömsesidigt

⁽¹⁾ EUT C 120, 16.5.2008, s. 1.

⁽²⁾ Europaparlamentets yttrande av den 21 februari 2008 (ännu ej offentliggjort i EUT) och rådets beslut av den 23 juni 2008.

erkännande tillämpas på produkter som inte omfattas av harmoniserad gemenskapslagstiftning, eller för produktaspekter som faller utanför sådan lagstiftnings tillämpningsområde. Detta innebär att en medlemsstat inte får förbjuda försäljning på sitt territorium av produkter som lagligen saluförts i en annan medlemsstat även om de tillverkats enligt andra tekniska regler än de som gäller för inhemska produkter. Enda undantag från den principen är restriktioner som kan motiveras med hänvisning till artikel 30 i fördraget eller med hänvisning till andra tvingande hänsyn av allmänt intresse och som står i proportion till det uppsatta målet.

- (4) Det återstår många problem när det gäller den korrekta tillämpningen i medlemsstaterna av principen om ömsesidigt erkännande. Det är därför nödvändigt att inrätta förfaranden för att minimera risken för att tekniska regler leder till olagliga hinder för varornas fria rörlighet mellan medlemsstaterna. Avsaknaden av sådana förfaranden i medlemsstaterna orsakar ytterligare hinder för varornas fria rörlighet, eftersom den avhåller företag från att sälja produkter som lagligen saluförts i en annan medlemsstat på territoriet i den medlemsstat som tillämpar de tekniska reglerna. Undersökningar har visat att många företag, särskilt små och medelstora, antingen anpassar sina produkter för att följa medlemsstaternas tekniska regler eller avhåller sig från att saluföra dem i dessa medlemsstater.
- (5) Behöriga myndigheter saknar också lämpliga förfaranden för att tillämpa sina tekniska regler på specifika produkter som lagligen saluförts i en annan medlemsstat. Avsaknaden av sådana förfaranden hämmar deras förmåga att bedöma produkternas överensstämmelse i enlighet med fördraget.
- (6) Rådet noterade i sin resolution av den 28 oktober 1999 om ömsesidigt erkännande ⁽³⁾ att ekonomiska aktörer och medborgare inte alltid till fullo och på rätt sätt utnyttjade principen om ömsesidigt erkännande därför att de inte var

⁽³⁾ EGT C 141, 19.5.2000, s. 5.

- tillräckligt medvetna om principen och dess praktiska konsekvenser. Rådet uppmanade medlemsstaterna att utarbeta lämpliga åtgärder för att ge de ekonomiska aktörerna och medborgarna en effektiv ram för ömsesidigt erkännande, bl.a. genom att behandla ansökningar från ekonomiska aktörer och medborgare på ett effektivt sätt och svara snabbt på sådana ansökningar.
- (7) Europeiska rådet underströk vid sitt möte den 8–9 mars 2007 vikten av att ge ny drivkraft åt den inre marknaden för varor genom att förstärka det ömsesidiga erkännandet, samtidigt som man säkerställer en hög säkerhets- och konsumentskyddsnivå. Vid Europeiska rådets möte den 21–22 juni 2007 betonades att det fortfarande är av stor betydelse för tillväxten, konkurrensen och sysselsättningen att den inre marknadens fyra friheter (fri rörlighet för varor, personer, tjänster och kapital) ytterligare stärks och att dess funktionssätt förbättras.
- (8) För att den inre marknaden för varor ska fungera väl krävs tillräckliga och öppna rutiner för att lösa de problem som orsakas av tillämpning av en medlemsstats tekniska regler på specifika produkter som lagligen saluförts i en annan medlemsstat.
- (9) Denna förordning bör dock inte hindra, när så är lämpligt, ytterligare harmonisering av tekniska regler, som syftar till att förbättra det sätt på vilket den inre marknaden fungerar.
- (10) Handelshinder kan också vara resultatet av andra åtgärder som omfattas av artiklarna 28 och 30 i fördraget. Sådana åtgärder kan till exempel utgöras av tekniska specifikationer som utarbetats för offentlig upphandling eller krav på att använda officiella språk i medlemsstaterna. Dessa åtgärder bör emellertid inte utgöra tekniska regler i den mening som avses i denna förordning och bör således inte omfattas av dess tillämpning.
- (11) Tekniska regler i den mening som avses i denna förordning tillämpas ibland under och genom förfaranden för obligatoriskt förhandsgodkännande, inrättade genom en medlemsstats lagar och genom vilket den behöriga myndigheten i en medlemsstat, innan produkten eller produkttypen får släppas ut på marknaden i medlemsstaten eller en del av denna, bör ge formellt tillstånd efter en ansökan. Förekomsten av ett sådant förfarande utgör i sig en begränsning av den fria rörligheten för varor. För att kunna motiveras med avseende på den grundläggande principen om fri rörlighet för varor inom den inre marknaden bör sådana förfaranden för obligatoriska förhandstillstånd vara icke-diskriminerande och proportionerliga samt eftersträva mål som enligt gemenskapsrätten är i allmänhetens intresse. Man bör således se till att det eftersträvade målet uppnås men inte gå utöver vad som är nödvändigt för att nå det målet. Huruvida ett sådant förfarande överensstämmer med proportionalitetsprincipen bör avgöras mot
- bakgrund av de överväganden som återfinns i domstolens rättspraxis.
- (12) Ett krav på att utsläppandet av en produkt på marknaden ska vara föremål för förhandsgodkännande bör inte i sig utgöra en teknisk regel i den mening som avses i denna förordning, varför ett beslut att utestänga eller avlägsna en produkt från marknaden enbart med motiveringen att den inte har giltigt förhandsgodkännande inte bör utgöra ett sådant beslut som denna förordning är tillämplig på. Alla beslut om att avslå en ansökan på grundval av en teknisk regel ska emellertid handläggas i enlighet med denna förordning då en ansökan om obligatoriskt förhandsgodkännande för en produkt lämnats in, för att den som ansöker ska kunna omfattas av det förfarandeskydd som denna förordning tillhandahåller.
- (13) Nationella domstolsavgöranden som avgör lagenligheten i fall där produkter som, till följd av tillämpningen av tekniska regler, lagligen saluförs i en medlemsstat inte får tillträde till marknaden i en annan medlemsstat eller där sanktioner tillämpas bör undantas från denna förordnings tillämpningsområde.
- (14) Vapen är produkter som kan utgöra en allvarlig risk för människors hälsa och säkerhet och för den allmänna ordningen i medlemsstaterna. Flera specifika typer av vapen som lagligen saluförs i en medlemsstat kan, med hänsyn till skyddet av människors hälsa och säkerhet samt förebyggandet av brott, vara föremål för restriktiva åtgärder i en annan medlemsstat. Sådana åtgärder kan bestå av särskilda kontroller och tillstånd innan vapen som lagligen saluförs i en annan medlemsstat släpps ut på marknaden i en annan medlemsstat. Medlemsstaterna bör därför tillåtas att hindra att vapen släpps ut på deras marknader innan de nationella förfarandekraven har uppfyllits fullständigt.
- (15) Enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG av den 3 december 2001 om allmän produkt säkerhet ⁽¹⁾ får endast säkra produkter släppas ut på marknaden. Vidare fastställs tillverkarens och distributörens skyldigheter när det gäller produkt säkerheten. Enligt direktivet får myndigheterna förbjuda alla farliga produkter med omedelbar verkan eller, under den tid som krävs för att utföra olika kontroller, verifikationer eller säkerhetsbedömningar, temporärt förbjuda en produkt som kan vara farlig. Myndigheterna har även rätt att, om en produkt utgör en allvarlig fara, vidta nödvändiga åtgärder för att snabbt kunna agera på ett lämpligt sätt, t.ex. på det sätt som avses i artikel 8.1 b–f i direktivet. Åtgärder som vidtas av behöriga myndigheter i medlemsstaterna i enlighet med nationell lagstiftning som införlivar artikel 8.1 d – f och 8.3 i det direktivet bör därför undantas från denna förordnings tillämpningsområde.

⁽¹⁾ EGT L 11, 15.1.2002, s. 4.

- (16) Genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (*) inrättas bl.a. ett system för snabb varning för anmälan av direkta och indirekta risker för människors hälsa till följd av livsmedel och djurfoder. Medlemsstaterna är enligt systemet för snabb varning skyldiga att omedelbart anmäla till kommissionen alla åtgärder de vidtar för att begränsa utsläppandet på marknaden av eller återkalla livsmedel eller foder för att skydda människors hälsa, i de fall där det krävs snabba åtgärder. De åtgärder som vidtas av medlemsstaternas behöriga myndigheter i enlighet med artiklarna 50.3 a och 54 i den förordningen bör därför undantas från denna förordnings tillämpningsområde.
- (17) I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd (†) anges allmänna bestämmelser för officiell kontroll som utförs för att kontrollera efterlevnaden av bestämmelser som särskilt syftar till att förhindra, undanröja eller till godtagbara nivåer minska riskerna för människor och djur direkt eller via miljön, och säkerställa god sed inom handel med foder och livsmedel och skydda konsumenternas intressen, inbegripet märkning av livsmedel och foder samt andra typer av konsumentinformation. I förordningen fastställs ett särskilt förfarande för att se till att ekonomiska aktörer avhjälpes en situation där foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd inte efterlevs. Åtgärder som vidtas av medlemsstaternas behöriga myndigheter i enlighet med artikel 54 i den förordningen bör därför undantas från denna förordnings tillämpningsområde. Åtgärder som vidtas eller avses att vidtas av behöriga myndigheter på grundval av nationella tekniska regler ska emellertid omfattas av denna förordning såvida de inte avser de mål som anges i förordning (EG) nr 882/2004.
- (18) I Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/49/EG av den 29 april 2004 om säkerhet på gemenskapens järnvägar (järnvägssäkerhetsdirektivet) (‡) föreskrivs ett tillståndsförfarande för ibruktagande av befintlig rullande materiel, där trymme ges för tillämpning av vissa nationella bestämmelser. De behöriga myndigheternas åtgärder i enlighet med artikel 14 i det direktivet bör därför undantas från denna förordnings tillämpningsområde.
- (19) Enligt rådets direktiv 96/48/EG av den 23 juli 1996 om driftskompatibiliteten hos det transeuropeiska järnvägssystemet för höghastighetståg (¶) och Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/16/EG av den 19 mars 2001 om driftskompatibiliteten hos det transeuropeiska järnvägssystemet för konventionella tåg (§) ska system och trafik gradvis harmoniseras genom att tekniska specifikationer för driftskompatibilitet successivt antas. System och driftskompatibilitetskomponenter som omfattas av dessa direktiv bör därför undantas från denna förordnings tillämpningsområde.
- (20) Genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för akreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter (¶) införs ett system för akreditering för att säkerställa ömsesidigt erkännande av kompetensnivån hos organen för bedömning av överensstämmelse. De behöriga organen i medlemsstaterna bör därför inte längre avvisa provningsrapporter och intyg som utfärdats av ett akrediterat organ för bedömning av överensstämmelse på grund av att det saknar kompetens. Medlemsstaterna kan dessutom godta intyg och provningsrapporter som utfärdats av andra organ för bedömning av överensstämmelse, i enlighet med gemenskapsrätten.
- (21) Enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (¶) är medlemsstaterna skyldiga att underrätta kommissionen och de övriga medlemsstaterna om eventuella förslag till tekniska föreskrifter som avser produkter, inbegripet jordbruks- och fiskeriprodukter, samt att ange skälen för att den föreskriften anses vara nödvändig. Efter att en teknisk föreskrift antagits är det emellertid viktigt att se till att principen om ömsesidigt erkännande tillämpas korrekt i de enskilda fallen på specifika produkter. Denna förordning fastställer ett förfarande för tillämpning av principen om ömsesidigt erkännande i enskilda fall genom att den behöriga myndigheten är skyldig att styrka på vilka tekniska eller vetenskapliga grunder den specifika produkten i dess
- (*) EGT L 31, 1.2.2002, s. 1. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 202/2008 (EUT L 60, 5.3.2008, s. 17).
- (†) EUT L 165, 30.4.2004. Rättad i EUT L 191, 28.5.2004, s. 1. Förordningen ändrad genom rådets förordning (EG) nr 1791/2006 (EUT L 363, 20.12.2006, s. 1).
- (‡) EUT L 164, 30.4.2004, s. 44. Rättad i EUT L 220, 21.6.2004, s. 16.
- (¶) EGT L 235, 17.9.1996, s. 6. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2007/32/EG (EUT L 141, 2.6.2007, s. 63).
- (§) EGT L 110, 20.4.2001, s. 1. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2007/32/EG.
- (¶) Se sidan 30 i detta nummer av EUT.
- (¶) EGT L 204, 21.7.1998, s. 37. Direktivet senast ändrat genom rådets direktiv 2006/96/EG (EUT L 363, 20.12.2006, s. 81).

- nuvarande form inte kan saluföras i medlemsstaten enligt artiklarna 28 och 30 i fördraget. Med avseende på denna förordnings tillämpning bör belägg inte tolkas som juridiskt bindande bevis. Medlemsstaternas myndigheter är inte skyldiga att med avseende på denna förordnings tillämpning motivera den tekniska regeln i sig. De bör dock, i enlighet med denna förordning, motivera eventuell tillämpning av en teknisk regel på en produkt som lagligen saluförts i en annan medlemsstat.
- (22) I enlighet med principen om ömsesidigt erkännande bör det förfarande som fastställs i denna förordning föreskriva att de behöriga myndigheterna i varje enskilt fall på grundval av tillgängliga tekniska och vetenskapliga uppgifter ska meddela den ekonomiska aktören att det föreligger tvingande hänsyn till allmänintresset som gör det nödvändigt att fastställa nationella tekniska regler för produkten eller produkttypen i fråga, och att mindre restriktiva åtgärder inte kan användas. Det skriftliga meddelandet bör göra det möjligt för den ekonomiska aktören att kommentera alla relevanta aspekter av det planerade beslutet att begränsa tillträdet till marknaden. Inget hindrar den behöriga myndigheten från att vidta åtgärder efter det att tidsfristen för att ta emot dessa kommentarer löpt ut om den ekonomiska aktören inte har svarat.
- (23) Begreppet tvingande hänsyn till allmänintresset, som det hänvisas till i vissa bestämmelser i denna förordning, är ett begrepp under utveckling i EG-domstolens rättspraxis när det gäller artiklarna 28 och 30 i fördraget. Detta begrepp täcker bland annat effektivitet vid skattekontroller, gott handelsskick, konsumentskydd, miljöskydd, upprätthållande av pressens mångfald och risken för att allvarligt undergräva den ekonomiska balansen i socialförsäkrings-systemet. Sådana tvingande hänsyn kan berättiga behöriga myndigheter att tillämpa tekniska regler. En sådan tillämpning får dock inte leda till godtycklig diskriminering eller dolda handelsrestriktioner mellan medlemsstaterna. Proportionalitetsprincipen bör dessutom alltid respekteras, varvid det ska beaktas huruvida de behöriga myndigheterna faktiskt har använt sig av de minst restriktiva åtgärderna.
- (24) En medlemsstats behöriga myndighet får inte tillämpning av det förfarande som fastställs i denna förordning återkalla eller inskränka utsläppandet på marknaden av en produkt eller produkttyp som lagligen saluförts i en annan medlemsstat. Däremot bör den behöriga myndigheten kunna anta provisoriska åtgärder när det krävs snabba insatser för att förhindra att användares säkerhet och hälsa kommer till skada. Sådana provisoriska åtgärder kan även vidtas av den behöriga myndigheten för att förhindra att en produkt, vars saluföring generellt är förbjuden med hänvisning till allmän moral eller allmän säkerhet, inbegripet förebyggande av brott, släpps ut på marknaden.
- Därför bör medlemsstater tillåtas att i varje skede av det förfarande som fastställs i denna förordning under sådana förhållanden tillfälligt förbjuda saluföringen av produkter eller produkttyper på sitt territorium.
- (25) I varje beslut som denna förordning är tillämplig på bör de tillgängliga rättsmedlen anges, så att de ekonomiska aktörerna kan väcka talan vid behörig nationell domstol.
- (26) Den ekonomiska aktören bör även lämpligen informeras om tillgången till icke-rättsliga problemlösningmekanismer, som exempelvis Solvit-systemet, för att undvika rättsosäkerhet och kostnader för rättsprocesser.
- (27) Efter det att en behörig myndighet har fattat beslut om att utestänga en produkt på grundval av en teknisk regel, i enlighet med de förfarandekrav som fastställs i denna förordning, bör ytterligare åtgärder som vidtas i fråga om denna produkt och som grundar sig på det beslutet och på samma tekniska regel, inte omfattas av de krav som införs genom denna förordning.
- (28) Det är viktigt för den inre marknaden för varor att nationella tekniska regler är tillgängliga, så att företagen, särskilt de små och medelstora, kan inhämta tillförlitlig och exakt information om gällande rätt.
- (29) Därför måste principerna för administrativ förenkling tillämpas, bl.a. genom inrättandet av ett system med kontaktpunkter för produkter. Systemet bör utformas för att säkerställa att företag kan få tillgång till information på ett öppet och korrekt sätt, så att förseningar, kostnader och avskräckande verkan på grund av nationella tekniska regler undviks.
- (30) För att underlätta den fria rörligheten för varor bör kontaktpunkterna för produkter utan kostnad tillhandahålla information om de nationella tekniska reglerna och om tillämpningen av principen om ömsesidigt erkännande beträffande produkter. Kontaktpunkter för produkter bör ha tillräcklig utrustning och tillräckliga resurser och även uppmuntras att göra informationen tillgänglig på en webbplats och på andra gemenskapspråk. Kontaktpunkter för produkter kan också ge den ekonomiska aktören kompletterande information eller synpunkter under det förfarande som föreskrivs i denna förordning. När det gäller övrig information kan kontaktpunkterna för produkter ta ut en avgift som står i proportion till kostnaden för denna information.
- (31) Inrättandet av kontaktpunkter för produkter bör inte inverka på fördelningen av uppgifter mellan behöriga myndigheter inom varje nationellt regelsystem. Varje enskild medlemsstat bör därför kunna inrätta kontaktpunkter för produkter i enlighet med regionala eller lokala

- befogenheter. Medlemsstaterna bör kunna anförtra uppdraget som kontaktpunkt för produkter till befintliga kontaktpunkter som inrättats i enlighet med andra gemenskapsinstrument för att undvika alltför många kontaktpunkter och för att förenkla de administrativa förfarandena. Medlemsstaterna bör också kunna anförtra uppdraget som kontaktpunkt för produkter inte bara till befintlig verksamhet inom offentlig förvaltning utan också till nationella Solvit-centra, handelskammare, yrkesorganisationer och privata organ, för att inte öka de administrativa kostnaderna för företag och behöriga myndigheter.
- (32) Medlemsstaterna och kommissionen bör uppmuntras att samarbeta nära för att underlätta utbildning av personalen vid kontaktpunkterna för produkter.
- (33) Mot bakgrund av utvecklingen och uppbyggnaden av alleuropeiska e-förvaltnings tjänster och därtill hörande driftskompatibla telematiska bör möjligheten att bygga upp ett elektroniskt system för informationsutbyte mellan kontaktpunkterna för produkter undersökas, i enlighet med Europaparlamentets och rådets beslut 2004/387/EG av den 21 april 2004 om interoperabelt tillhandahållande av alleuropeiska e-förvaltnings tjänster för offentliga förvaltningar, företag och medborgare (IDABC) ⁽¹⁾.
- (34) Tillförlitliga och effektiva mekanismer för övervakning och utvärdering bör inrättas för att ge information om tillämpningen av denna förordning, för att öka kännedomen om funktionen hos den inre marknaden för varor inom icke-harmoniserade sektorer och för att säkerställa att principen om ömsesidigt erkännande tillämpas på ett korrekt sätt av medlemsstaternas behöriga myndigheter. Sådana mekanismer bör inte gå utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.
- (35) Förordningen tillämpas enbart på produkter och aspekter av produkter vilka inte omfattas av gemenskapens harmoniseringsåtgärder som syftar till att eliminera handelshinder mellan medlemsstaterna orsakade av skillnader mellan nationella tekniska regler. Bestämmelserna i sådana harmoniseringsåtgärder är ofta uttömmande och innebär att medlemsstaterna inte får förbjuda, begränsa eller förhindra att produkter som överensstämmer med dessa åtgärder släpps ut på marknaden på deras territorium. Vissa av gemenskapens harmoniseringsåtgärder ger emellertid medlemsstaterna möjlighet att fastställa ytterligare tekniska villkor för utsläppandet av en produkt på marknaden. Dessa ytterligare villkor bör omfattas av artiklarna 28 och 30 i fördraget och bestämmelserna i denna förordning. För en effektiv tillämpning av förordningen är det därför lämpligt att kommissionen upprättar en vägledande och icke-uttömmande förteckning över produkter som inte omfattas av harmonisering på gemenskapsnivå.
- (36) Det övervakningssystem som inrättats genom Europaparlamentets och rådets beslut nr 3052/95/EG av den 13 december 1995 för att fastställa ett förfarande för ömsesidig information om nationella åtgärder som avviker från principen om fri rörlighet för varor inom gemenskapen ⁽²⁾ har i stort sett visat sig vara misslyckat, eftersom dess tillämpning inte gett kommissionen tillräcklig information för att kunna avgöra inom vilka sektorer harmonisering kan vara påkallad. Det har inte heller lett till snabba lösningar av vissa problem för den fria rörligheten. Beslut nr 3052/95/EG bör därför upphävas.
- (37) När det gäller tillämpningen av denna förordning är det lämpligt att införa en övergångsperiod för att de behöriga myndigheterna ska kunna anpassa sig efter kraven i förordningen.
- (38) Eftersom målet för denna förordning, nämligen undanröjande av tekniska hinder för den fria rörligheten för varor mellan medlemsstaterna, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna, och det därför på grund av åtgärdens omfattning och verkningar bättre kan uppnås på gemenskapsnivå, kan gemenskapen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att nå detta mål.
- (39) De åtgärder som är nödvändiga för att genomföra denna förordning bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter ⁽³⁾.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL 1

SYFTE OCH TILLÄMPNINGSOMRÅDE

Artikel 1

Syfte

1. Syftet med denna förordning är att stärka den inre marknads funktion genom att förbättra den fria rörligheten för varor.
2. I denna förordning fastställs bestämmelser och förfaranden som medlemsstaternas behöriga myndigheter ska följa när de fattar eller avser att fatta sådana beslut som avses i artikel 2.1 och som skulle kunna hindra den fria rörligheten för en produkt som lagligen saluförts i en annan medlemsstat och som omfattas av artikel 28 i fördraget.

⁽¹⁾ EGT L 321, 30.12.1995, s. 1.⁽²⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23. Beslutet ändrat genom beslut 2006/512/EG (EUT L 200, 22.7.2006, s. 11).⁽³⁾ EUT L 144, 30.4.2004. Rättat i EUT L 181, 18.5.2004, s. 25.

3. I denna förordning fastställs också att det ska upprättas kontaktpunkter för produkter i medlemsstaterna för att bidra till uppnåendet av målsättningen med denna förordning, i enlighet med punkt 1.

Artikel 2

Tillämpningsområde

1. Denna förordning ska tillämpas på administrativa beslut som riktar sig till ekonomiska aktörer och som fattas eller avses att fattas på grundval av en teknisk regel enligt definitionen i punkt 2, avseende alla produkter, inklusive jordbruks- och fiskeriprodukter, som lagligen saluförs i en annan medlemsstat, om beslutet har någon av följande direkta eller indirekta verkningar.

- a) Förbud mot att produkten eller produkttypen släpps ut på marknaden.
- b) Ändring eller ytterligare provning av produkten eller produkttypen innan den kan släppas ut på eller vara kvar på marknaden.
- c) Återkallande av produkten eller produkttypen från marknaden.

När det gäller första stycket b menas med ändring av produkten eller produkttypen varje ändring av en produkts eller produkttyps egenskaper såsom de förtecknas i punkt 2 b i.

2. I denna förordning menas med tekniska regler alla bestämmelser i en medlemsstats lagar eller andra författningar

- a) som inte är föremål för harmonisering på gemenskapsnivå, och
- b) som förbjuder saluföring av en produkt eller produkttyp på den medlemsstatens territorium, eller som det är obligatoriskt att följa när en produkt eller produkttyp saluförs på den medlemsstatens territorium, och där något av följande fastställs:
 - i) De egenskaper som krävs av en produkt eller produkttyp, såsom krav på kvalitet, prestanda, säkerhet eller dimensioner, inbegripet krav på produkten eller produkttypen med avseende på varubeteckning, terminologi, symboler, provning och provningsmetoder, förpackning, märkning eller etikettering.
 - ii) Alla andra krav som gäller för produkten eller produkttypen i konsument- eller miljöskydds syfte,

och som påverkar produktens livscykel efter det att den har släppts ut på marknaden, såsom villkor för användning, återvinning, återanvändning eller omhändertagande, om sådana villkor på ett väsentligt sätt kan påverka produktens eller produkttypens sammansättning, natur eller saluföring.

3. Denna förordning ska inte tillämpas på

- a) rättsliga beslut som fattas av nationella domstolar,
- b) rättsliga beslut som fattas av brottsbekämpande myndigheter i samband med utredningen eller lagföringen av ett brott i fråga om terminologi, symboler eller sakuppgifter avseende författningsstridiga eller brottsliga organisationer eller brott av rasistisk eller främlingsfientlig karaktär.

Artikel 3

Förhållande till andra gemenskapsbestämmelser

1. Denna förordning ska inte tillämpas på system eller driftskompatibilitetskomponenter som omfattas av direktiven 96/48/EG och 2001/16/EG.

2. Denna förordning ska inte tillämpas på åtgärder som en medlemsstats myndigheter vidtar i enlighet med

- a) artikel 8.1 d-f och 8.3 i direktiv 2001/95/EG,
- b) artiklarna 50.3 a och 54 i förordning (EG) nr 178/2002,
- c) artikel 54 i förordning (EG) nr 882/2004,
- d) artikel 14 i direktiv 2004/49/EG.

KAPITEL 2

FÖRFARANDE VID TILLÄMPNINGEN AV TEKNISKA REGLER

Artikel 4

Produktinformation

En behörig myndighet, som underställer en produkt eller produkttyp bedömning för att fastställa om ett beslut av det slag som anges i artikel 2.1 ska antas eller inte, kan, med tillbörligt beaktande av proportionalitetsprincipen, begära att den ekonomiska aktör som identifierats i enlighet med artikel 8 särskilt tillhandahåller något av följande:

- a) Relevant information om den berörda produktens eller produkttypens egenskaper, eller

- b) relevant och lättillgänglig information om laglig saluföring av produkten i en annan medlemsstat.

Artikel 5

Ömsesidigt erkännande av kompetensnivån hos akkrediterade organ för bedömning av överensstämmelse

Medlemsstater ska inte vägra att godta intyg eller provningsrapporter från ett organ för bedömning av överensstämmelse som är akkrediterat för bedömning av överensstämmelse inom ett särskilt område i enlighet med förordning (EG) nr 765/2008 av skäl som hänför sig till detta organs kompetens.

Artikel 6

Bedömning av behovet av att tillämpa en teknisk regel

1. När en behörig myndighet avser att fatta ett sådant beslut som avses i artikel 2.1 ska den till den ekonomiska aktör som identifierats i enlighet med artikel 8 skicka ett skriftligt meddelande om sin avsikt, där det anges vilka tekniska regler som beslutet är avsett att grundas på samt tekniska eller vetenskapliga belägg för

- a) att det avsedda beslutet är motiverat av något av de allmänintressen som förtecknas i artikel 30 i fördraget eller av ett annat tvingande hänsyn av allmänintresse,
- b) att det avsedda beslutet är ändamålsenligt för att det eftersträvar målet ska uppnås och att det inte går utöver vad som är nödvändigt för att nå det målet.

Alla avsedda beslut ska baseras på den berörda produktens eller produkttypens egenskaper.

Den berörda ekonomiska aktören ska efter att ha mottagit ett sådant meddelande ges minst tjugo arbetsdagar för att lämna sina synpunkter. I meddelandet ska det anges inom vilken tidsfrist synpunkterna får lämnas.

2. Varje sådant beslut som avses i artikel 2.1 ska fattas och meddelas den berörda ekonomiska aktören och kommissionen inom en period av 20 arbetsdagar från det att den i punkt 1 angivna tidsfristen för mottagande av synpunkter från den ekonomiska aktören löpt ut. Beslutet ska ta vederbörlig hänsyn till dessa synpunkter och ange vilka skäl det grundas på, inbegripet skälen för att avvisa eventuella argument som aktören kan ha framfört, samt de tekniska eller vetenskapliga belägg som avses i punkt 1 i denna artikel.

När det på grund av frågans komplexitet är vederbörligen motiverat får den behöriga myndigheten förlänga den period som avses i första stycket en gång med högst tjugo arbetsdagar. Förlängningen ska vara vederbörligen motiverad och meddelas den ekonomiska aktören innan den ursprungliga perioden har löpt ut.

I ett beslut enligt artikel 2.1 ska också anges hur det enligt den berörda medlemsstatens gällande bestämmelser kan överklagas, och inom vilka tidsfrister detta ska ske. Ett sådant beslut får överklagas till nationella domstolar eller andra överklagandeinstanser.

3. Om den behöriga myndigheten, efter att ha lämnat ett skriftligt meddelande i enlighet med punkt 1, bestämmer sig för att inte fatta ett sådant beslut som avses i artikel 2.1 ska den omedelbart underrätta den berörda ekonomiska aktören om detta.

4. Om den behöriga myndigheten underlåter att underrätta den ekonomiska aktören om ett beslut som avses i artikel 2.1 inom den period som anges i punkt 2 i den här artikeln, ska produkten anses som lagligen saluförd i den medlemsstaten när det gäller tillämpningen av den tekniska regel som avses i punkt 1 i denna artikel.

Artikel 7

Tillfälligt förbud för saluföringen av en produkt

1. Under tillämpningen av det förfarande som föreskrivs i detta kapitel får den behöriga myndigheten inte tillfälligt förbjuda saluföringen av den ifrågakvarande produkten eller produkttypen, utom i följande fall:

- a) Den ifrågakvarande produkten eller produkttypen utgör under normala eller rimligen förutsäbara användningsförhållanden en allvarlig säkerhets- och hälsorisk för användarna, eller
- b) det råder ett generellt förbud att saluföra den ifrågakvarande produkten eller produkttypen i en medlemsstat med hänvisning till allmän moral eller allmän säkerhet.

2. Den behöriga myndigheten ska omgående till den ekonomiska aktör som identifierats i enlighet med artikel 8 och till kommissionen meddela ett förbud enligt punkt 1 i denna artikel. När det gäller sådana åtgärder som avses i punkt 1 a i denna artikel ska meddelandet åtföljas av tekniska och vetenskapliga uppgifter som motiverar åtgärderna.

3. Ett förbud för saluföringen av en produkt i enlighet med denna artikel får överklagas till nationella domstolar eller andra överklagandeinstanser.

Artikel 8

Information till den ekonomiska aktören

Hänvisningar till den ekonomiska aktören i artiklarna 4, 6 och 7 ska anses som hänvisningar

- a) till tillverkaren av produkten, om denne är etablerad inom gemenskapen, eller den person som har släppt ut produkten på marknaden eller som hos den behöriga myndigheten ansöker om att få släppa ut produkten på marknaden,

L 218/28

SV

Europeiska unionens officiella tidning

13.8.2008

- b) om den behöriga myndigheten inte kan identifiera och ange kontaktpuppgifterna till någon av de ekonomiska aktörer som avses i a – till tillverkarens representant, om tillverkaren inte är etablerad inom gemenskapen eller, om en sådan representant saknas inom gemenskapen, till den som importerar produkten,
- c) om den behöriga myndigheten inte kan identifiera och ange kontaktpuppgifterna till någon av de ekonomiska aktörer som avses i a och b – till en annan yrkesmässigt verksam i leveranskedjan, vars verksamhet kan påverka någon egenskap hos produkten som regleras av de tekniska regler som är tillämpliga på den,
- d) om den behöriga myndigheten inte kan identifiera och ange kontaktpuppgifterna till någon av de ekonomiska aktörer som avses i a, b och c – till en annan yrkesmässigt verksam i leverantörskedjan vars verksamhet inte påverkar någon egenskap hos den produkt som regleras av den tillämpliga tekniska regeln.
- c) Allmänt tillgängliga rättsmedel inom den medlemsstatens territorium vid en eventuell tvist mellan de behöriga myndigheterna och en ekonomisk aktör.

2. Kontaktpunkterna för produkter ska svara inom femton arbetsdagar från mottagandet av varje begäran enligt punkt 1.

3. Kontaktpunkterna för produkter i den medlemsstat där den berörda ekonomiska aktören lagligen har salufört den ifrågavarande produkten får tillhandahålla den ekonomiska aktören eller den behöriga myndigheten i enlighet med artikel 6 relevant information eller synpunkter.

4. Kontaktpunkter för produkter får inte ta ut avgifter för att tillhandahålla information som avses i punkt 1.

Artikel 11

Telematikenät

Kommissionen får, i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 13.2, upprätta ett telematikenät för genomförandet av bestämmelserna i denna förordning avseende informationsutbytet mellan kontaktpunkterna för produkter och/eller medlemsstaternas behöriga myndigheter.

KAPITEL 4

SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 12

Rapporteringskrav

1. Medlemsstaterna ska en gång om året till kommissionen översända en rapport om tillämpningen av denna förordning. Rapporten ska innehålla minst följande information:

- a) det antal skriftliga meddelanden som skickats enligt artikel 6.1 samt de berörda produkttyperna,
- b) tillräcklig information om alla beslut som fattats i enlighet med artikel 6.2, inbegripet de skäl som besluten grundats på samt de berörda produkttyperna, och
- c) antalet beslut som fattats i enlighet med artikel 6.3 samt de berörda produkttyperna.

2. Mot bakgrund av den information som medlemsstaterna tillhandahåller i enlighet med punkt 1 ska kommissionen analysera de beslut som fattats i enlighet med artikel 6.2 och bedöma de skäl på vilka besluten grundats.

3. Kommissionen ska senast den 13 maj 2012, och därefter vart femte år, göra en översyn av tillämpningen av denna förordning och lämna en rapport härom till Europaparlamentet och rådet. Kommissionen får vid behov komplettera rapporten med förslag för att förbättra den fria rörligheten för varor.

KAPITEL 3

KONTAKTPUNKTER FÖR PRODUKTER

Artikel 9

Inrättande av kontaktpunkter för produkter

1. Medlemsstaterna ska utse kontaktpunkter för produkter inom sina respektive territorier och lämna kontaktpuppgifter för dessa till de andra medlemsstaterna och till kommissionen.
2. Kommissionen ska upprätta och regelbundet uppdatera en förteckning över kontaktpunkter för produkter och offentliggöra den i *Europeiska unionens officiella tidning*. Kommissionen ska också göra denna information tillgänglig på en webbplats.

Artikel 10

Uppgifter

1. Kontaktpunkterna för produkter ska på begäran av bland annat en ekonomisk aktör eller en behörig myndighet i en annan medlemsstat tillhandahålla följande information:
- a) De tekniska regler som är tillämpliga på en viss produkttyp på det territorium där dessa kontaktpunkter för produkter är inrättade samt information om huruvida det för denna produkttyp enligt lagsiftningen i denna medlemsstat föreligger ett krav på förhandsgodkännande, tillsammans med information om principen om ömsesidigt erkännande samt om tillämpningen av denna förordning inom den medlemsstatens territorium.
- b) Kontaktpuppgifter till de behöriga myndigheterna i deras medlemsstat, så att dessa kan kontaktas direkt, inklusive uppgift om de myndigheter som ansvarar för att övervaka tillämpningen av de aktuella tekniska reglerna på den medlemsstatens territorium.

13.8.2008

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 218/29

4. Kommissionen ska upprätta, offentliggöra och regelbundet uppdatera en icke uttömmande förteckning över produkter som inte omfattas av harmoniserad gemenskapslagstiftning. Kommissionen ska göra denna förteckning tillgänglig på en webbplats.

Artikel 13

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av en kommitté, bestående av företrädare för medlemsstaterna och med en företrädare för kommissionen som ordförande.

2. När det hänvisas till denna punkt ska det rådgivande förfarandet i artikel 3 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 7.3 och artikel 8 i det beslutet.

Artikel 14

Upphävande

Beslut nr 3052/95/EG ska upphöra att gälla från och med den 13 maj 2009.

Artikel 15

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 13 maj 2009.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Strasbourg den 9 juli 2008.

På Europaparlamentets vägnar

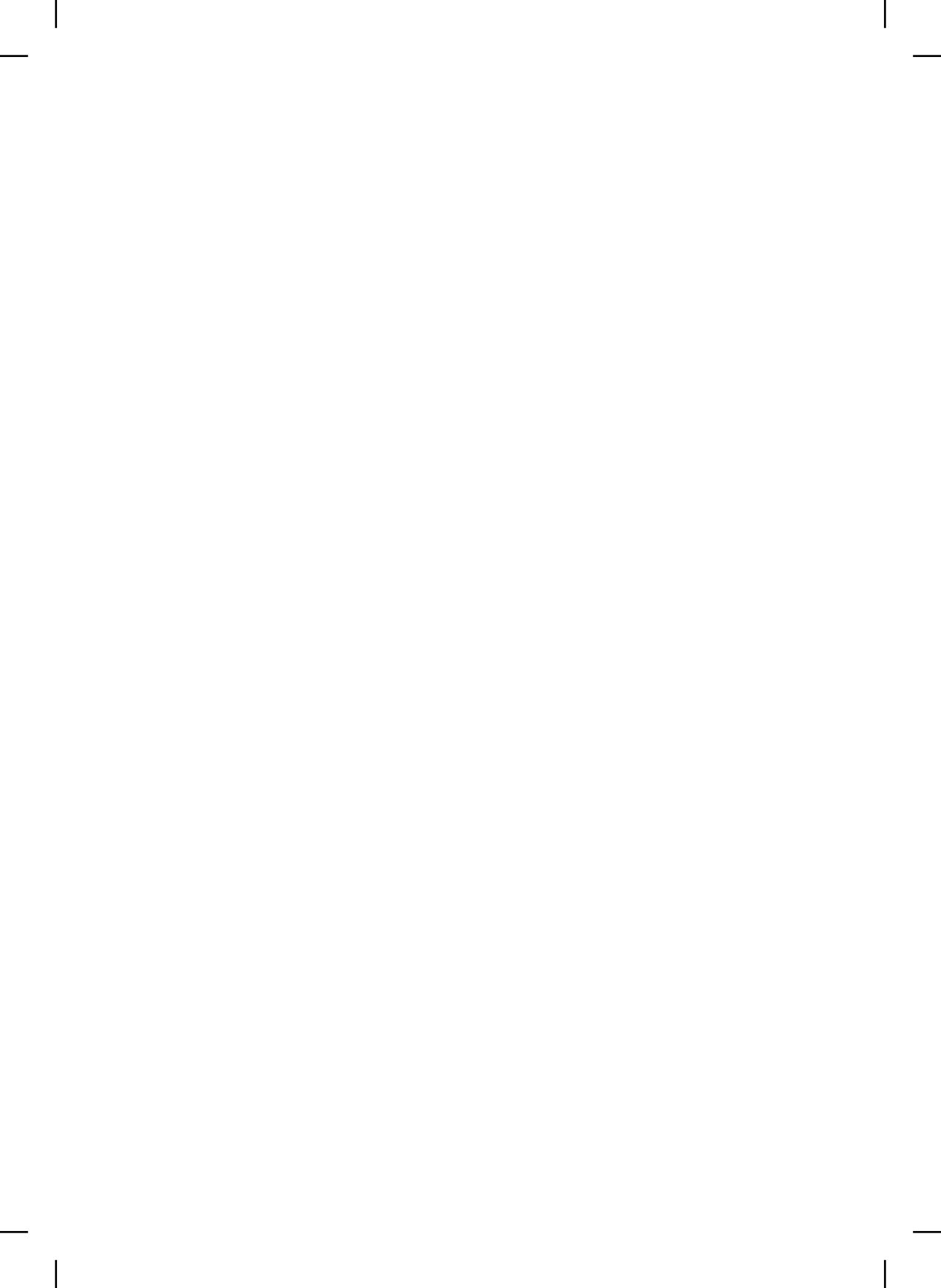
H.-G. PÖTTERING

Ordförande

På rådets vägnar

J.-P. JOUYET

Ordförande



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

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artiklarna 95 och 133,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande (1),

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget (2), och

av följande skäl:

- (1) Det är nödvändigt att se till att produkter som omfattas av den fria rörligheten för varor inom gemenskapen uppfyller krav som tillgodoser en hög skyddsnivå för allmänna intressen som hälsa och säkerhet i allmänhet, hälsa och säkerhet på arbetsplatsen, konsumentskydd, miljöskydd och säkerhet, samtidigt som det säkerställs att den fria rörligheten för varor inte begränsas mer än vad som tillåts enligt harmoniserad gemenskapslagstiftning eller annan relevant gemenskapslagstiftning. Bestämmelser om ackreditering, marknadskontroll, kontroll av produkter från tredjeländer och CE-märkning bör därför fastställas.
- (2) Det är nödvändigt att fastställa en övergripande ram med regler och principer för ackreditering och marknadskontroll. Denna ram bör inte påverka de materiella bestämmelserna i befintlig lagstiftning om vilka villkor som ska uppfyllas för att skydda allmänna intressen på områden som hälsa, säkerhet, konsumentskydd och miljöskydd, utan syftet bör vara att göra så att de fungerar bättre.
- (3) Denna förordning bör ses som ett komplement till Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter (3).

(1) EUT C 120, 16.5.2008, s. 1.

(2) Europaparlamentets yttrande av den 21 februari 2008 (ännu ej offentliggjort i EUT) och rådets beslut av den 23 juni 2008.

(3) Se sidan 82 i detta nummer av EUT.

- (4) Det är mycket svårt att anta gemenskapslagstiftning för varje produkt som existerar eller kan komma att utvecklas. Det behövs en omfattande rättslig ram av övergripande karaktär för att reglera sådana produkter, för att täppa igen luckor, särskilt i avvaktan på att gällande speciallagstiftning på området ses över, och för att komplettera bestämmelserna i befintlig eller framtida speciallagstiftning, särskilt för att säkerställa en hög skyddsnivå när det gäller hälsa och säkerhet samt miljö- och konsumentskydd, i enlighet med artikel 95 i fördraget.

- (5) Den ram för marknadskontroll som inrättas i denna förordning bör komplettera och stärka befintliga bestämmelser om marknadskontroll i harmoniserad gemenskapslagstiftning och tillämpningen av sådana bestämmelser. Denna förordning bör emellertid, i enlighet med principen om "lex specialis", vara tillämplig endast i den mån det inte finns några särskilda bestämmelser med samma syfte, av samma natur eller med samma verkan som dem i annan, befintlig eller framtida, harmoniserad gemenskapslagstiftning. Exempel kan hämtas från områden som narkotika-prekursorer, medicintekniska produkter, humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel, motorfordon och luftfart. Motsvarande bestämmelser i denna förordning bör därför inte vara tillämpliga inom de områden som täcks av sådana särskilda bestämmelser.

- (6) I Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG av den 3 december 2001 om allmän produktsäkerhet (4) fastställs bestämmelser för att säkerställa säkerhet i fråga om konsumentprodukter. Marknadskontrollmyndigheterna bör ha rätt att vidta de mer specifika åtgärder som är tillgängliga för dem genom det direktivet.

- (7) För att uppnå en högre säkerhetsnivå för konsumentprodukter bör dock de marknadskontrollmekanismer som ingår i direktiv 2001/95/EG förstärkas när det gäller produkter som utgör en allvarlig risk, i enlighet med principer som motsvaras av dem i denna förordning. Direktiv 2001/95/EG bör därför ändras i enlighet med detta.

(4) EGT L 11, 15.1.2002, s. 4.

- (8) Akkreditering ingår i ett övergripande system som också omfattar bedömning av överensstämmelse och marknads-kontroll, och som syftar till att bedöma och säkerställa att tillämpliga krav uppfylls.
- (9) Akkrediteringens särskilda värde ligger i det att den är ett officiellt uttalande om den tekniska kompetensen hos de organ som har till uppgift att säkerställa att tillämpliga krav uppfylls.
- (10) Akkreditering används i samtliga medlemsstater, men har hittills inte reglerats på gemenskapsnivå. Bristen på gemensamma bestämmelser har lett till olika tillvägagångs-sätt och system inom gemenskapen, vilket har fått till följd att olika medlemsstater har varit olika strikta vid akkreditering. Det är därför nödvändigt att utveckla en heläckande ram för akkreditering och att på gemen-skapsnivå fastställa principer för hur akkrediteringen ska organiseras och genomföras.
- (11) Inrättandet av ett enhetligt nationellt akkrediteringsorgan bör ske utan att det påverkar fördelningen av arbetsupp-gifterna inom medlemsstaterna.
- (12) Om harmoniserad gemenskapslagstiftning föreskriver att organ för bedömning av överensstämmelse ska utses för dess genomförande bör de nationella offentliga myndighe-terna inom gemenskapen betrakta öppen akkreditering enligt denna förordning som det bästa sättet att styrka dessa organs tekniska kompetens, för att den nivå som krävs när det gäller förtroendet för intyg om överensstämmelse ska tryggas. Nationella myndigheter kan emellertid anse att de har tillräckliga möjligheter att utföra denna bedömning på egen hand. I så fall bör de nationella myndigheterna, för att trygga en rimlig trovärdighetsnivå på bedömningar utförda av andra nationella myndigheter, ta fram den dokumenta-tion som krävs för att visa kommissionen och övriga medlemsstater att de utvärderade organen för bedömning av överensstämmelse uppfyller de relevanta kraven.
- (13) Ett akkrediteringssystem som grundar sig på bindande bestämmelser bidrar till att stärka det ömsesidiga förtroen-det mellan medlemsstaterna beträffande kompetensen hos organen för bedömning av överensstämmelse och följ-aktligen också förtroendet för de intyg och provnings-rapporter dessa utfärdar. Därmed förstärks principen om ömsesidigt erkännande, och bestämmelserna om akkredi-tering i denna förordning bör därför gälla organ som genomför bedömningar av överensstämmelse, på såväl reglerade som icke-regulerade områden. Det som är av betydelse är kvaliteten på intyg och provningsrapporter, oavsett om dessa gäller det reglerade eller oregulerade området, och det bör därför inte göras någon skillnad mellan dessa områden.
- (14) Enligt denna förordning bör de nationella akkrediterings-organens icke vinstdrivande verksamhet förstås som en verksamhet som inte syftar till vinning till förmån för organets ägare eller medlemmar. Samtidigt som nationella akkrediteringsorgan inte har som mål att maximera eller fördela vinster, får de tillhandahålla tjänster mot betalning eller ta emot inkomster. Eventuella överskjutande vinster till följd av dessa tjänster kan utnyttjas till investeringar som ytterligare utvecklar deras verksamhet, så länge detta är förenligt med deras kärnverksamhet. Det bör därför betonas att det primära målet för nationella akkrediterings-organ bör vara att stödja eller aktivt engagera sig i verksamhet som inte syftar till vinning.
- (15) Eftersom syftet med akkreditering är att tillhandahålla ett officiellt uttalande om kompetensen hos ett organ som utför bedömning av överensstämmelse bör en medlemsstat få ha högst ett nationellt akkrediteringsorgan, och med-lemsstaten bör se till att organet arbetar på ett sådant sätt att dess verksamhet är objektiv och opartisk. Sådana nationella akkrediteringsorgan bör inte samtidigt bedriva kommersiell verksamhet för bedömning av överensstäm-melse. Det är därför lämpligt att föreskriva att medlems-staterna ser till att akkrediteringsorganens verksamhet utgör offentlig myndighetsutövning, oavsett deras rättsliga status.
- (16) Vad gäller bedömning och kontinuerlig övervakning av kompetensen hos ett organ för bedömning av överens-stämmelse är det nödvändigt att fastställa vilken teknisk kunskap och erfarenhet det har, liksom dess förmåga att utföra bedömningar. Det är därför nödvändigt att det nationella akkrediteringsorganet besitter relevant kunskap, kompetens och resurser för att kunna utföra sina uppgifter på rätt sätt.
- (17) Akkreditering bör i princip drivas som en självbärande verksamhet. Medlemsstaterna bör se till att finansiellt stöd ges för vissa särskilda uppgifter.
- (18) I de fall där det inte är ekonomiskt meningsfullt eller hållbart för en medlemsstat att inrätta ett nationellt akkrediteringsorgan bör medlemsstaten i fråga anlita det nationella akkrediteringsorganet i en annan medlemsstat och uppmanras att utnyttja denna möjlighet fullt ut.
- (19) Konkurrens mellan nationella akkrediteringsorgan skulle kunna leda till en kommersialisering av denna verksamhet som därmed är oförenlig med deras roll som sista kontrollinstans i arbetet med bedömning av överens-stämmelse. Syftet med denna förordning är att se till att ett akkrediteringsintyg inom Europeiska unionen är till-räckligt för hela unionens territorium, och att undvika dubbelakkreditering, som i sig skulle innebära ytterligare kostnader men inget mervärde. Nationella akkrediterings-organ kan konkurrera på tredjeländers marknader, under förutsättning att detta inte påverkar deras verksamhet inom gemenskapen eller det samarbete och den referentbedöm-ningsverksamhet som organiseras av det organ som erkänts enligt denna förordning.

- (20) För att undvika dubbelackreditering, öka acceptansen och erkännandet av ackrediteringsintyg samt utöva effektiv tillsyn över ackrediterade organ för bedömning av överensstämmelse bör organen begära ackreditering hos det nationella ackrediteringsorganet i den medlemsstat där de är etablerade. Det är dock nödvändigt att säkerställa att ett organ för bedömning av överensstämmelse har möjlighet att begära ackreditering i en annan medlemsstat om det inte finns något nationellt ackrediteringsorgan i den egna medlemsstaten, eller i de fall det nationella ackrediteringsorganet inte har nödvändig kompetens för att kunna erbjuda de ackrediterings tjänster som efterfrågas. I sådana fall bör det etableras lämpligt samarbete och informationsutbyte mellan de berörda nationella ackrediteringsorganen.
- (21) För att säkerställa att de nationella ackrediteringsorganen uppfyller kraven och skyldigheterna i denna förordning är det viktigt att medlemsstaterna bidrar till att ackrediteringssystemet fungerar korrekt, regelbundet övervakar sina nationella ackrediteringsorgan och när så är nödvändigt vidtar åtgärder inom rimlig tid för att komma till rätta med problem.
- (22) För att säkerställa att organen för bedömning av överensstämmelse har likvärdig kompetens, för att underlätta ömsesidigt erkännande och för att stärka den allmänna acceptansen av ackrediteringsintyg och de intyg om överensstämmelse som ackrediterade organ utfärdar, är det nödvändigt att de nationella ackrediteringsorganen tillämpar ett strikt och öppet system för referentbedömning och att alla organ regelbundet granskas.
- (23) Denna förordning bör föreskriva erkännandet av en enda organisation på Europainivå när det gäller vissa funktioner inom ackrediteringsområdet. EA (European co-operation for Accreditation), som har till huvuduppgift att främja ett öppet och kvalitetsdrivet system för att bedöma kompetensen hos organ för bedömning av överensstämmelse inom hela Europa, driver ett system för referentbedömning bland nationella ackrediteringsorgan i medlemsstaterna och andra europeiska länder. Systemet har visat sig vara effektivt och uppmuntrar ömsesidigt förtroende. EA bör därför vara det första organ som erkänns enligt denna förordning och medlemsstaterna bör säkerställa att de nationella ackrediteringsorganen söker, och behåller, medlemskap i EA så länge det är erkänt. Samtidigt bör det vara möjligt att ändra det relevanta organet som erkänns enligt denna förordning i de fall då detta kan bli nödvändigt i framtiden.
- (24) Effektivt samarbete mellan nationella ackrediteringsorgan är nödvändigt om referentbedömningssystemet och ackreditering över gränserna ska fungera. För att säkerställa öppenhet är det därför nödvändigt med en skyldighet för nationella ackrediteringsorgan att samsenligt utbyta information samt att ge nationella myndigheter och kommissionen nödvändig information. Uppdaterad och korrekt information om de ackrediteringstjänster de nationella ackrediteringsorganen erbjuder bör också finnas tillgänglig för allmänheten och därigenom särskilt för organen för bedömning av överensstämmelse.
- (25) För de verksamhetsområden där allmänna krav på kompetensen hos organen för bedömning av överensstämmelse inte är tillräckliga för att säkerställa nödvändigt skydd då specifika och detaljerade krav rörande teknik, hälsa eller säkerhet tillämpas, bör det finnas sektorspecifika ackrediteringsprogram. Med tanke på att EA har stor teknisk expertis till sitt förfogande bör det ombes utveckla sådana program, särskilt för områden som omfattas av gemenskapslagstiftningen.
- (26) För att säkerställa likvärdig och konsekvent tillämpning av harmoniserad gemenskapslagstiftning införs genom denna förordning en gemenskapsram för marknadskontroll, där det fastställs minimikrav för de mål medlemsstaterna ska uppnå och en ram för administrativt samarbete, inbegripet informationsutbyte mellan medlemsstaterna.
- (27) I sådana fall där ekonomiska aktörer förfogar över provningsrapporter och intyg som intygar överensstämmelse, vilka utfärdats av ett ackrediterat organ för bedömning av överensstämmelse och där relevant harmoniserad gemenskapslagstiftning inte kräver sådana rapporter eller intyg, bör marknadskontrollmyndigheterna ta vederbörlig hänsyn till dessa rapporter och intyg när de kontrollerar produkters egenskaper.
- (28) Samarbete nationellt och över gränserna mellan behöriga myndigheter avseende informationsutbyte, undersökningar av överträdelser och åtgärder för att få dem att upphöra – även innan farliga produkter släpps ut på marknaden, genom ytterligare åtgärder för att identifiera dem, främst i hamnar – är nödvändigt för att skydda konsumenternas hälsa och säkerhet och för att den inre marknaden ska kunna fungera på ett smidigt sätt. Nationella konsumentskyddsmyndigheter bör på nationell nivå samarbeta med nationella marknadskontrollmyndigheter och utbyta information med dem om produkter de misstänker innebär en risk.
- (29) Vid riskbedömningen bör alla relevanta uppgifter beaktas, inklusive tillgängliga uppgifter om risker som uppstått i anslutning till produkten i fråga. Alla åtgärder som den ekonomiska aktören kan ha vidtagit för att reducera risken bör också beaktas.
- (30) Situationer där en produkt kan innebära en allvarlig risk kräver snabbt ingripande, vilket kan innebära att produkten dras tillbaka, återkallas eller att dess tillhandahållande på marknaden förbjuds. I sådana situationer är det nödvändigt att ha tillgång till ett system för snabbt informationsutbyte

- mellan medlemsstaterna och kommissionen. Det system som föreskrivs i artikel 12 i direktiv 2001/95/EG har visat sig vara effektivt och verkningfullt för konsumentprodukter. För att undvika onödig överlappning bör detta system användas vid tillämpningen av denna förordning. Att säkerställa sammanhängande marknadskontroll inom hela gemenskapen kräver omfattande informationsutbyte om nationell verksamhet på detta område, information som går utöver detta system.
- (31) För att säkerställa att utredningarna inte äventyras och att de ekonomiska aktörernas rykte inte skadas bör information som de behöriga myndigheterna utbyter skyddas av strängast möjliga garantier för konfidentialitet och sekretess i enlighet med bestämmelser om sekretess i tillämplig nationell lagstiftning eller, när det gäller kommissionen, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar⁽¹⁾, Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter⁽²⁾ samt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 45/2001 av den 18 december 2000 om skydd för enskilda då gemenskapsinstitutionerna och gemenskapsorganen behandlar personuppgifter och om den fria rörligheten för sådana uppgifter⁽³⁾ är tillämpliga inom ramen för denna förordning.
- (32) I harmoniserad gemenskapslagstiftning ingår särskilda förfaranden för att fastställa huruvida en nationell åtgärd som begränsar en produkts fria rörlighet är berättigad eller ej (skyddsklausulförfaranden). Dessa förfaranden tillämpas efter ett snabbt informationsutbyte om produkter som utgör en allvarlig risk.
- (33) Införselplatser vid de yttre gränserna är platser där produkter som inte är säkra och som inte uppfyller kraven eller produkter som förserts med falsk eller vilseledande CE-märkning kan upptäckas innan de ens släpps ut på marknaden. En skyldighet för de myndigheter som är ansvariga för kontroll av produkter som förs in på gemenskapsmarknaden att utföra kontroller i lämplig omfattning kan därför bidra till en säkrare marknad. För att kontrollerna ska bli effektivare bör tullmyndigheterna i god tid få all nödvändig information från marknadskontrollmyndigheterna om farliga produkter som inte uppfyller kraven.
- (34) I rådets förordning (EEG) nr 339/93 av den 8 februari 1993 om kontroll av att produkter som importerats från tredje
- land är i överensstämmelse med reglerna för produktsäkerhet⁽⁴⁾ fastställs regler om uppskjutande av en produkts övergång till fri omsättning efter att tullmyndigheterna beslutat om detta, och det föreskrivs vidare åtgärder, bland annat hur marknadskontrollmyndigheterna ska involveras. Det är därför lämpligt att dessa bestämmelser, inklusive dem om hur myndigheterna för marknadskontroll ska involveras, införs i denna förordning.
- (35) Erfarenheten har visat att produkter som inte frigörs ofta återexporteras och tar sig in på gemenskapsmarknaden via andra införselplatser, vilket motverkar tullmyndigheternas arbete. Marknadskontrollmyndigheterna bör därför ges resurser att förstöra produkter om de anser det lämpligt.
- (36) Senast ett år efter offentliggörandet av denna förordning i *Europeiska unionens officiella tidning* bör kommissionen lägga fram en djupgående analys av situationen på området för konsument säkerhetsmärkning, om nödvändigt åtföljd av lagstiftningsförslag.
- (37) CE-märkningen indikerar att en produkt överensstämmer med kraven och är det synliga resultatet av en hel process av bedömning av överensstämmelse i vid bemärkelse. Allmänna principer för CE-märkningen bör fastställas i denna förordning så att de kan tillämpas omedelbart och för att förenkla framtida lagstiftning.
- (38) CE-märkningen bör vara den enda märkning om överensstämmelse som anger att produkten överensstämmer med harmoniserad gemenskapslagstiftning. Andra typer av märkning kan emellertid användas, förutsatt att de bidrar till ökat konsument skydd och inte omfattas av harmoniserad gemenskapslagstiftning.
- (39) Det är nödvändigt att medlemsstaterna sörjer för att det finns lämpliga möjligheter att hos behöriga rättsinstanser överklaga beslut som fattas av behöriga myndigheter och som begränsar utsläppet på marknaden av en produkt eller som föreskriver tillbakadragande eller återkallelse av produkten från marknaden.
- (40) Det kan vara till nytta för medlemsstaterna att ingå samarbetsavtal med olika intressegrupper, bland annat med bransch- och konsumentorganisationer, så att de kan använda sig av tillgänglig marknadsinformation då de utarbetar, genomför och uppdaterar program för marknadskontroll.
- (41) Medlemsstaterna bör föreskriva sanktioner för överträdelser av bestämmelserna i denna förordning och vidta de åtgärder som krävs för att se till att dessa sanktioner till-

⁽¹⁾ EGT L 145, 31.5.2001, s. 43.

⁽²⁾ EGT L 281, 23.11.1995, s. 31. Direktivet ändrat genom förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁽³⁾ EGT L 8, 12.1.2001, s. 1.

⁽⁴⁾ EGT L 40, 17.2.1993, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 1791/2006 (EUT L 363, 20.12.2006, s. 1).

- lämpas. Sanktionerna bör vara effektiva, proportionella och avskräckande och kan skärpas om den relevanta ekonomiska aktören tidigare har begått en liknande överträdelse av bestämmelserna i denna förordning.
- (42) Om målen med denna förordning ska kunna uppnås måste gemenskapen bidra till finansieringen av den verksamhet som krävs för ackreditering och marknads kontroll. Finansiering bör ges i form av bidrag utan förslagsinfordran till det organ som erkänns enligt denna förordning, i form av bidrag efter förslagsinfordran, eller genom att tilldela kontrakt till detta eller andra organ, beroende på vilken typ av verksamhet som ska finansieras, och i enlighet med rådets förordning (EG, Euratom) nr 1605/2002 av den 25 juni 2002 med budgetförordning för Europeiska gemenskapernas allmänna budget ⁽¹⁾ (nedan kallad *budgetförordningen*).
- (43) För vissa specialiserade uppgifter, t.ex. utarbetning och översyn av sektorsspecifika ackrediteringsprogram, och för uppgifter som gäller verifiering av teknisk kompetens och utrustning hos laboratorier samt certifierings- och kontrollorgan bör EA inledningsvis vara berättigat till gemenskapsfinansiering då organisationen är väl lämpad att tillhandahålla nödvändig teknisk expertis i detta avseende.
- (44) Med tanke på rollen för det organ som erkänns enligt denna förordning vid referentbedömningen av ackrediteringsorgan, och dess förmåga att bistå medlemsstaterna med organisationen av sådan bedömning, bör kommissionen kunna bevilja bidrag till driften av sekretariatet för det organ som erkänns enligt denna förordning vilket i sin tur bör ge kontinuerligt stöd till ackrediteringsverksamheten på gemenskapsnivå.
- (45) Ett partnerskapsavtal bör undertecknas mellan kommissionen och det organ som erkänns enligt denna förordning, i enlighet med bestämmelserna i budgetförordningen, för att fastställa de administrativa och finansiella bestämmelserna för finansiering av ackrediteringsverksamhet.
- (46) Finansiering bör även göras tillgänglig för andra organ än det organ som erkänns enligt denna förordning för annan verksamhet inom området för bedömning av överensstämmelse, reglerad mätteknik, ackreditering och marknads kontroll, t.ex. utarbetande och uppdatering av riktlinjer, jämförande verksamhet kopplad till användningen av skyddsklausuler, förberedande eller relaterad verksamhet i samband med genomförandet av gemenskapslagstiftning på dessa områden, program för tekniskt stöd och samarbete med tredjeländer samt förstärkning av politiken inom dessa områden på gemenskapsnivå och internationell nivå.
- (47) Denna förordning respekterar de grundläggande rättigheterna och iaktar de principer som återspeglas i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna.
- (48) Eftersom målet för denna förordning, nämligen att säkerställa att produkter på de marknader som omfattas av gemenskapslagstiftning uppfyller krav som tillgodoser en hög skyddsnivå avseende hälsa och säkerhet och andra allmänna intressen, samtidigt som den inre marknadens funktion säkerställs, genom att tillhandahålla en ram för ackreditering och marknads kontroll, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och det därför bättre kan uppnås på gemenskapsnivå, kan gemenskapen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Syfte och tillämpningsområde

1. I denna förordning fastställs regler om organisation och tillvägagångssätt vid ackreditering av de organ för bedömning av överensstämmelse som utför bedömning av överensstämmelse.
2. Denna förordning innehåller också en ram för marknads kontrollen av produkter för att säkerställa att dessa produkter uppfyller krav som tillgodoser en hög skyddsnivå för allmänna intressen som hälsa och säkerhet i allmänhet, hälsa och säkerhet på arbetsplatsen, konsumentskydd, miljöskydd och säkerhet.
3. Denna förordning innehåller en ram för kontroll av produkter från tredjeländer.
4. I denna förordning fastställs allmänna principer om CE-märkning.

Artikel 2

Definitioner

I denna förordning avses med

1. *tillhandahållande på marknaden*: varje leverans av en produkt för distribution, förbrukning eller användning på gemenskapsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, mot betalning eller gratis,

⁽¹⁾ EGT L 248, 16.9.2002, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 1525/2007 (EUT L 343, 27.12.2007, s. 9).

2. *utsläppande på marknaden*: tillhandahållande för första gången av en produkt på gemenskapsmarknaden,
3. *tillverkare*: varje fysisk eller juridisk person som tillverkar en produkt eller som låter konstruera eller tillverka en produkt och saluför den produkten, i eget namn eller under eget varumärke,
4. *tillverkarens representant*: varje fysisk eller juridisk person som är etablerad i gemenskapen och som enligt skriftlig fullmakt från en tillverkare har rätt att i dennes ställe utföra särskilda uppgifter, med beaktande av den sistnämndas skyldigheter enligt relevant gemenskapslagstiftning,
5. *importör*: varje fysisk eller juridisk person som är etablerad i gemenskapen och som släpper ut en produkt från ett tredjeländ på gemenskapsmarknaden,
6. *distributör*: varje fysisk eller juridisk person i leveranskedjan utöver tillverkaren eller importören som tillhandahåller en produkt på marknaden,
7. *ekonomisk aktör*: tillverkaren, importören, tillverkarens representant och distributören,
8. *teknisk specifikation*: ett dokument där det fastställs vilka tekniska krav som ska uppfyllas av en produkt, process eller tjänst,
9. *harmoniserad standard*: en standard som på grundval av en begäran av kommissionen i enlighet med artikel 6 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (*) antagits av ett europeiskt standardiseringsorgan som upptas i bilaga I till det direktivet,
10. *ackreditering*: 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,
11. *nationellt ackrediteringsorgan*: det enda organet i en medlemsstat som har statligt bemyndigande att genomföra ackrediteringar,
12. *bedömning av överensstämmelse*: en process där det visas huruvida specificerade krav avseende en produkt, en process, en tjänst, ett system, en person eller ett organ har uppfyllts,
13. *organ för bedömning av överensstämmelse*: ett organ som utför bedömning av överensstämmelse, bland annat kalibrering, provning, certifiering och kontroll,
14. *återkallelse*: varje åtgärd för att dra tillbaka en produkt som redan tillhandahålls för slutanvändaren,
15. *tillbakadragande*: varje åtgärd i syfte att förhindra att en produkt i leveranskedjan tillhandahålls på marknaden,
16. *referentbedömning*: en process där ett nationellt ackrediteringsorgan bedöms av andra nationella ackrediteringsorgan i enlighet med kraven i denna förordning och, i förekommande fall, ytterligare sektorsspecifika tekniska specifikationer,
17. *marknadskontroll*: den verksamhet som bedrivs och de åtgärder som vidtas av de offentliga myndigheterna för att se till att produkterna överensstämmer med de krav som fastställs i relevant harmoniserad gemenskapslagstiftning och inte hotar hälsan, säkerheten eller andra aspekter av skyddet av allmänintresset,
18. *marknadskontrollmyndighet*: en myndighet i varje medlemsstat som ansvarar för att genomföra marknadskontroll på sitt territorium,
19. *övergång i fri omsättning*: det förfarande som anges i artikel 79 i rådets förordning (EEG) nr 2913/92 av den 12 oktober 1992 om inrättandet av en tullkodex för gemenskapen (?),
20. *CE-märkning*: en märkning genom vilken tillverkaren visar att produkten överensstämmer med tillämpliga krav som fastställs i harmoniserad gemenskapslagstiftning som föreskriver om märkning,
21. *harmoniserad gemenskapslagstiftning*: all gemenskapslagstiftning som harmoniserar villkoren för saluföring av produkter.

KAPITEL II

ACKREDITERING

Artikel 3

Tillämpningsområde

Detta kapitel ska tillämpas på ackreditering, använt som ett obligatoriskt eller frivilligt förfarande i samband med bedömning av överensstämmelse, oavsett om denna bedömning är obligatorisk eller inte och oavsett vilken rättslig ställning det organ som utför ackrediteringen har.

(*) EGT L 204. 21.7.1998, s. 37. Direktivet senast ändrat genom rådets direktiv 2006/96/EG (EUT L 363, 20.12.2006, s. 81).

(?) EGT L 302. 19.10.1992, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 1791/2006 (EUT L 363, 20.12.2006, s. 1).

Artikel 4

Allmänna principer

1. Varje medlemsstat ska utse ett enda nationellt ackrediteringsorgan.
2. Om en medlemsstat inte anser det ekonomiskt meningsfullt eller genomförbart att ha ett nationellt ackrediteringsorgan, eller att tillhandahålla vissa ackrediteringstjänster, ska medlemsstaten i möjligaste mån anlita det nationella ackrediteringsorganet i en annan medlemsstat.
3. En medlemsstat som i enlighet med punkt 2 anlitar ett ackrediteringsorgan i en annan medlemsstat ska informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om detta.
4. Baserat på den information som avses i punkt 3 och i artikel 12 ska kommissionen upprätta en förteckning över nationella ackrediteringsorgan, hålla denna förteckning uppdaterad samt offentliggöra den.
5. I fall då ackrediteringen inte utförs direkt av de offentliga myndigheterna själva ska medlemsstaterna överlåta ackrediteringsförordningen åt sitt nationella ackrediteringsorgan som offentlig myndighetsutövning och formellt erkänna det.
6. Det nationella ackrediteringsorganets ansvar och uppgifter ska vara klart åtskilda från dem som åligger andra nationella myndigheter.
7. Det nationella ackrediteringsorganet ska inte vara vinstdrivande.
8. Det nationella ackrediteringsorganet får inte bedriva verksamhet eller erbjuda tjänster som tillhandahålls av organen för bedömning av överensstämmelse, erbjuda kommersiella konsulttjänster, äga aktier eller i övrigt ha ett finansiellt intresse eller ett ledningsansvar i ett organ för bedömning av överensstämmelse.
9. Varje medlemsstat ska säkerställa att dess nationella ackrediteringsorgan har lämpliga ekonomiska och personalmässiga resurser för att kunna utföra sina uppgifter, däribland utförandet av särskilda uppgifter, såsom verksamhet för europeiskt och internationellt ackrediteringssamarbete och åtgärder som krävs som stöd för nationell politik och som inte är ekonomiskt självbärande.
10. Det nationella ackrediteringsorganet ska vara medlem i det organ som erkänns med stöd av artikel 14.
11. De nationella ackrediteringsorganen ska skapa och upprätthålla lämpliga strukturer för att säkerställa en effektiv och balanserad inblandning av alla intressegrupper inom både sina organisationer och det organ som erkänns med stöd av artikel 14.

Artikel 5

Ackreditering

1. Ett nationellt ackrediteringsorgan ska, när ett organ för bedömning av överensstämmelse så begär, utvärdera huruvida det sistnämnda är kompetent att utföra specifik bedömning av överensstämmelse. Om det har konstaterats vara kompetent, ska det nationella ackrediteringsorganet utfärda ett ackrediteringsintyg om detta.
2. När en medlemsstat beslutar att inte använda ackreditering ska den förse kommissionen och övriga medlemsstater med de styrkande handlingar som krävs för att intyga kompetensen hos de organ för bedömning av överensstämmelse som den utser för genomförandet av relevant harmoniserad gemenskapslagstiftning.
3. Nationella ackrediteringsorgan ska utöva tillsyn över de organ för bedömning av överensstämmelse som de har utfärdat ackrediteringsintyg för.
4. Om ett nationellt ackrediteringsorgan bedömer att ett organ för bedömning av överensstämmelse som erhållit ett ackrediteringsintyg inte längre har nödvändig kompetens för att bedriva specifik verksamhet inom bedömning av överensstämmelse, eller allvarligt underlåtit att uppfylla sina skyldigheter, ska ackrediteringsorganet inom rimlig tid vidta alla lämpliga åtgärder för att begränsa, eller tillfälligt eller helt återkalla ackrediteringsintyget.
5. Medlemsstaterna ska fastställa förfaranden för att behandla överklaganden av ackrediteringsbeslut, inbegripet rättsmedel, om det är lämpligt, eller som avser frånvaron av beslut.

Artikel 6

Principen om förbud mot konkurrerande verksamhet

1. De nationella ackrediteringsorganen ska inte konkurrera med organ för bedömning av överensstämmelse.
2. De nationella ackrediteringsorganen ska inte konkurrera med andra nationella ackrediteringsorgan.
3. De nationella ackrediteringsorganen får utöva sin verksamhet över nationsgränserna, på en annan medlemsstats territorium, antingen på begäran av ett organ för bedömning av överensstämmelse i de fall som anges i artikel 7.1 eller, om de ombeds göra detta av ett nationellt ackrediteringsorgan i enlighet med artikel 7.3, i samarbete med det nationella ackrediteringsorganet i den medlemsstaten.

Artikel 7

Gränsöverskridande ackreditering

1. Ett organ för bedömning av överensstämmelse som vill ansöka om ackreditering ska vända sig till det nationella ackrediteringsorganet i den medlemsstat där det har sitt säte, eller hos det nationella ackrediteringsorganet som medlemsstaten kan anlita i enlighet med artikel 4.2.

Ett organ för bedömning av överensstämmelse kan dock ansöka om ackreditering hos ett nationellt ackrediteringsorgan annat än dem som avses i första stycket i följande situationer:

- a) Om den medlemsstat där organet har sitt säte har beslutat att inte inrätta ett nationellt ackrediteringsorgan och inte har valt att anlita det nationella ackrediteringsorganet i en annan medlemsstat i enlighet med artikel 4.2.
- b) Om de nationella ackrediteringsorgan som avses i första stycket inte erbjuder ackreditering för den typ av bedömning av överensstämmelse som ackrediteringsansökan gäller.
- c) Om de nationella ackrediteringsorgan som avses i första stycket inte har framgångsrikt genomgått den referentbedömning som avses i artikel 10 för den typ av bedömning av överensstämmelse som ackrediteringsansökan gäller.

2. Om ett nationellt ackrediteringsorgan erhåller en ansökan enligt punkt 1 b eller c ska det informera det nationella ackrediteringsorganet i den medlemsstat där organet för bedömning av överensstämmelse har sitt säte. I sådana fall får det nationella ackrediteringsorganet i den medlemsstat där det ansökande organet för bedömning av överensstämmelse har sitt säte delta som observatör.

3. Ett nationellt ackrediteringsorgan får begära att ett annat nationellt ackrediteringsorgan utför en del av bedömningen. I sådana fall ska ackrediteringsintyget utfärdas av det organ som gör denna begäran.

Artikel 8

Krav för nationella ackrediteringsorgan

Ett nationellt ackrediteringsorgan ska uppfylla följande krav:

1. Det ska organiseras på ett sådant sätt att det är oberoende från de organ för bedömning av överensstämmelse som det bedömer och från kommersiellt tryck, och på ett sådant sätt att inga intressekonflikter uppstår med organen för bedömning av överensstämmelse.
2. Det ska vara organiserat och fungera på ett sådant sätt att dess verksamhet är objektiv och opartisk.
3. Det ska se till att alla beslut som rör intyg om kompetens fattas av annan behörig personal än den som har gjort bedömningen.
4. Det ska ha tillfredsställande rutiner som säkerställer att den information som erhållits behandlas konfidentiellt.
5. Det ska kartlägga den verksamhet för bedömning av överensstämmelse för vilken den är kompetent att utföra ackreditering och, där så är lämpligt, hänvisa till relevant gemenskapslagstiftning eller nationell lagstiftning och standarder.
6. Det ska inrätta nödvändiga förfaranden för att säkerställa effektiv ledning och lämpliga interna kontroller.

7. Det ska ha tillräckligt många anställda med lämplig kompetens för att kunna utföra sina uppgifter.
8. Det ska dokumentera personalens uppgifter, ansvar och befogenheter i den mån dessa kan påverka kvaliteten på bedömningen och intyget om kompetens.
9. Det ska inrätta, tillämpa och underhålla förfaranden för att övervaka prestanda och kompetens hos den personal som utför arbetet.
10. Det ska kontrollera att bedömningar av överensstämmelse genomförs på ett lämpligt sätt så att det inte läggs några onödiga bördor på företagen och att vederbörlig hänsyn tas till ett företags storlek, bransch och struktur samt den berörda produktteknikens komplexitet och produktionsprocessens seriemässiga karaktär.
11. Det ska offentliggöra årsredovisningar som utarbetats i enlighet med vedertagna redovisningsprinciper.

Artikel 9

Uppfyllande av kraven

1. Om ett nationellt ackrediteringsorgan inte uppfyller kraven i denna förordning, eller underlåter att uppfylla sina skyldigheter här nedan, ska den berörda medlemsstaten vidta lämpliga åtgärder för att avhjälpa detta, alternativt säkerställa att åtgärder vidtas, och den ska informera kommissionen om detta.
2. Medlemsstaterna ska regelbundet övervaka sina nationella ackrediteringsorgan för att säkerställa att de hela tiden uppfyller kraven i artikel 8.

3. Medlemsstaterna ska ta maximal hänsyn till resultaten av referentbedömningen enligt artikel 10 när de utför den övervakning som avses i punkt 2 i denna artikel.

4. De nationella ackrediteringsorganen ska förfoga över de förfaranden som krävs för att kunna hantera klagomål riktade mot de organ för bedömning av överensstämmelse som de har ackrediterat.

Artikel 10

Referentbedömning

1. Nationella ackrediteringsorgan ska låta sin verksamhet bli föremål för referentbedömning som ska organiseras av det organ som erkänns med stöd av artikel 14.

2. Intressegrupper ska ha rätt att delta i det system som inrättats för att övervaka verksamhet i samband med referentbedömning, dock inte i enskilda referentbedömningsförfaranden.

3. Medlemsstaterna ska säkerställa att de nationella ackrediteringsorganen regelbundet deltar i referentbedömning enligt kraven i punkt 1.

4. Referentbedömning ska grundas på sunda och öppna kriterier och förfaranden för utvärdering, särskilt när det gäller nödvändiga strukturella, mänskliga och administrativa resurser, konfidentialitet och klagomål. Det ska inrättas lämpliga förfaranden för överklaganden av beslut som fattats till följd av bedömningen.

5. Vid referentbedömning ska det bedömas huruvida det nationella ackrediteringsorganet uppfyller de krav som fastställs i artikel 8, under beaktande av den relevanta harmoniserade standard som avses i artikel 11.

6. Det organ som erkänns med stöd av artikel 14 ska offentliggöra resultaten av referentbedömningen och meddela samtliga medlemsstater och kommissionen om detsamma.

7. Kommissionen ska i samarbete med medlemsstaterna se över referensbedömningssystemets regler och se till att det fungerar korrekt.

Artikel 11

Presumtion om överensstämmelse för nationella ackrediteringsorgan

1. Nationella ackrediteringsorgan som uppvisar överensstämmelse med de kriterier som fastställs i den relevanta harmoniserade standarden, för vilken det offentliggjorts en hänvisning till i *Europeiska unionens officiella tidning*, genom att framgångsrikt ha genomgått referentbedömning i enlighet med artikel 10, ska förutsättas uppfylla de krav som anges i artikel 8.

2. De nationella myndigheterna ska erkänna likvärdigheten hos de tjänster som tillhandahålls av de ackrediteringsorgan som har framgångsrikt genomgått referentbedömning i enlighet med artikel 10, och därmed, baserat på den presumtion som avses i punkt 1 i den här artikeln, godta dessa organs ackrediteringsintyg och de intyg som utfärdas av de organ för bedömning av överensstämmelse som ackrediterats av dem.

Artikel 12

Informationsskyldighet

1. Varje nationellt ackrediteringsorgan ska informera övriga nationella ackrediteringsorgan om vilken typ av bedömning av överensstämmelse som det erbjuder ackreditering för, och om eventuella ändringar av verksamheten.

2. Varje medlemsstat ska informera kommissionen och det organ som erkänns med stöd av artikel 14 om sitt nationella ackrediteringsorgans identitet och om all verksamhet inom bedömning av överensstämmelse som detta organ erbjuder ackreditering för till stöd för harmoniserad gemenskapslagstiftning, och om eventuella ändringar.

3. Varje nationellt ackrediteringsorgan ska regelbundet offentliggöra information om resultaten av referentbedömningen, om

vilken typ av bedömning av överensstämmelse som den erbjuder ackreditering för och om eventuella ändringar av verksamheten.

Artikel 13

Uppdrag till det organ som erkänns med stöd av artikel 14

1. Kommissionen får, efter att ha rådfrågat den kommitté som inrättats genom artikel 5 i direktiv 98/34/EG, begära att det organ som erkänns med stöd av artikel 14 bidrar till utveckling, underhåll och tillämpning av ackreditering i gemenskapen.

2. Kommissionen får även, i enlighet med det förfarande som avses i punkt 1,

- a) begära att det organ som erkänns med stöd av artikel 14 föreskriver bedömningskriterier och förfaranden för referentbedömning och utvecklar sektorsspecifika ackrediteringsprogram,
- b) godta alla sådana befintliga program som redan föreskriver bedömningskriterier och förfaranden för referentbedömning.

3. Kommissionen ska se till att sektorsspecifika program fastställer vilka tekniska specifikationer som är nödvändiga för att uppnå den grad av kompetens som harmoniserad gemenskapslagstiftning kräver på områden där särskilda krav för teknik, hälsa, miljö eller säkerhet gäller eller andra aspekter av skyddet av allmänintresset.

Artikel 14

Europeisk ackrediteringsinfrastruktur

1. Kommissionen ska efter samråd med medlemsstaterna erkänna ett organ som uppfyller kraven i bilaga I till denna förordning.

2. Ett organ som ska erkännas i enlighet med punkt 1 ska ingå ett avtal med kommissionen. Avtalet ska bland annat innehålla en detaljerad beskrivning av organets uppgifter, finansieringsbestämmelser och bestämmelser för tillsyn av organet. Både kommissionen och organet ska, utan att behöva ange anledningen, ha möjlighet att säga upp avtalet vid utgången av en rimlig uppsägningstid som ska fastställas i avtalet.

3. Kommissionen och organet ska offentliggöra avtalet.

4. Kommissionen ska underrätta medlemsstaterna och de nationella ackrediteringsorganen om erkännandet av ett organ enligt punkt 1.

5. Kommissionen får inte erkänna mer än ett organ för en bestämd tidsperiod.

6. Det första organ som erkänns enligt denna förordning ska vara EA, förutsatt att det har ingått ett avtal i enlighet med punkt 2.

KAPITEL III

**GEMENSKAPSRAM FÖR MARKNADSKONTROLL OCH
KONTROLL AV PRODUKTER SOM FÖRS IN PÅ
GEMENSKAPSMARKNADEN**

AVSNITT 1

Allmänna bestämmelser

Artikel 15

Tillämpningsområde

1. Artiklarna 16–26 ska tillämpas på produkter som omfattas av harmoniserad gemenskapslagstiftning.

2. De enskilda bestämmelserna i artiklarna 16–26 ska tillämpas i den mån det inte finns några särskilda bestämmelser med samma syfte i harmoniserad gemenskapslagstiftning.

3. Tillämpningen av denna förordning får inte hindra marknadskontrollmyndigheterna att vidta mera specifika åtgärder som föreskrivs i direktiv 2001/95/EG.

4. I artiklarna 16–26 avses med en "produkt" ett ämne, preparat eller annan vara framställd genom en tillverkningsprocess som inte utgör livsmedel, foder, levande växter och djur, produkter av mänskligt ursprung samt produkter av växter och djur med koppling till deras framtida fortplantning.

5. Artiklarna 27, 28 och 29 ska tillämpas på alla produkter som omfattas av gemenskapslagstiftningen, dock endast när gemenskapslagstiftningen inte innehåller särskilda bestämmelser om hur gränskontroll ska organiseras.

Artikel 16

Allmänna bestämmelser

1. Medlemsstaterna ska organisera och genomföra marknadskontroll i enlighet med detta kapitel.

2. Syftet med marknadskontrollen är att säkerställa att produkter som omfattas av harmoniserad gemenskapslagstiftning vilka, då de används i enlighet med sitt avsedda ändamål eller under rimligen förutsäbara förhållanden och då de installeras och underhålls på korrekt sätt, kan äventyra användarnas hälsa eller säkerhet, eller vilka på annat sätt inte uppfyller tillämpliga krav i harmoniserad gemenskapslagstiftning dras tillbaka eller förbjuds eller hindras från att tillhandahållas på marknaden, och att allmänheten, kommissionen och de övriga medlemsstaterna informeras om detta.

3. De nationella infrastrukturerna och programmen för marknadskontroll ska se till att effektiva åtgärder kan vidtas för alla produkter, oavsett kategori, som omfattas av harmoniserad gemenskapslagstiftning.

4. Marknadskontroll ska omfatta produkter som satts samman eller tillverkats för tillverkarens eget bruk när harmoniserad gemenskapslagstiftning föreskriver att dess bestämmelser ska gälla sådana produkter.

AVSNITT 2

Gemenskapsram för marknadskontroll

Artikel 17

Informationskyldighet

1. Medlemsstaterna ska informera kommissionen om sina marknadskontrollmyndigheter och deras ansvarsområden. Kommissionen ska vidarebefordra denna information till övriga medlemsstater.

2. Medlemsstaterna ska se till att allmänheten är medveten om nationella marknadskontrollmyndigheters existens, ansvarsområden och identitet och om hur dessa myndigheter kan kontaktas.

Artikel 18

Medlemsstaternas skyldigheter avseende organisation

1. Medlemsstaterna ska inrätta lämpliga mekanismer för kommunikation och samordning mellan de olika marknadskontrollmyndigheterna.

2. Medlemsstaterna ska inrätta lämpliga förfaranden för att

- a) följa upp klagomål och rapporter om risker relaterade till produkter som omfattas av harmoniserad gemenskapslagstiftning,
- b) bevaka olyckor och hälsoskador som dessa produkter misstänks ha orsakat,
- c) kontrollera att korrigerande åtgärder har vidtagits,
- d) följa upp vetenskaplig och teknisk kunskap i säkerhetsfrågor.

3. Medlemsstaterna ska anförtro marknadskontrollmyndigheterna de befogenheter, resurser och kunskaper som krävs för att dessa ska kunna utföra sina uppgifter på rätt sätt.

4. Medlemsstaterna ska se till att marknadskontrollmyndigheterna utövar sina befogenheter i enlighet med proportionalitetsprincipen.

5. Medlemsstaterna ska inrätta, genomföra och regelbundet uppdatera program för marknadskontroll. Medlemsstaterna ska utarbeta antingen ett allmänt program för marknadskontroll eller sektorspecifika program för sektorer inom vilka de utför marknadskontroll, underrätta övriga medlemsstater och kommissionen om dessa program och göra dem tillgängliga.

elektroniskt och, om lämpligt, på andra sätt, för allmänheten. En första sådan underrättelse ska ske senast den 1 januari 2010. Efterföljande uppdateringar av programmen ska offentliggöras på samma sätt. För att uppnå detta får medlemsstaterna samarbeta med berörda intressegrupper.

6. Medlemsstaterna ska regelbundet se över kontrollverksamheten och bedöma hur den fungerar. Denna översyn och dessa bedömningar ska genomföras minst vart fjärde år, och resultatet ska meddelas de övriga medlemsstaterna och kommissionen samt göras tillgängliga, elektroniskt och, om lämpligt, på andra sätt, för allmänheten.

Artikel 19

Åtgärder för marknads kontroll

1. Marknadskontrollmyndigheterna ska göra lämpliga kontroller i tillräcklig omfattning av produkters egenskaper; detta ska ske genom dokumentkontroll och, där så är lämpligt, genom fysisk kontroll eller kontroll i laboratorium av ett ändamålsenligt urval. I samband med detta ska de beakta etablerade riskbedömningsprinciper samt klagomål och annan information.

Marknadskontrollmyndigheterna får kräva att de ekonomiska aktörerna tillhandahåller sådan dokumentation och information som dessa myndigheter anser sig behöva för att utföra sin verksamhet, inbegripet, när detta är nödvändigt och motiverat, att ha tillträde till de ekonomiska aktörernas lokaler och ha rätt att ta nödvändiga provexemplar av produkterna. De får förstöra eller på annat sätt göra obrukbara produkter som utgör en allvarlig risk, om de anser det vara en nödvändig åtgärd.

Om de ekonomiska aktörerna uppvisar provningsrapporter eller intyg som intygar överensstämmelse vilka utfärdats av ett ackrediterat organ för bedömning av överensstämmelse ska marknadskontrollmyndigheterna ta vederbörlig hänsyn till dessa rapporter och intyg.

2. Marknadskontrollmyndigheterna ska inom rimlig tid vidta lämpliga åtgärder för att informera användarna på sitt territorium om faror som de upptäckt i samband med produkter, detta för att minska risken för personskador eller annan skada.

De ska samarbeta med de ekonomiska aktörerna beträffande åtgärder som kan förhindra eller minska risker orsakade av produkter som dessa aktörer tillhandahåller.

3. Om marknadskontrollmyndigheterna i en medlemsstat beslutar att dra tillbaka en produkt som tillverkats i en annan medlemsstat ska de underrätta den berörda ekonomiska aktören på den adress som angivits på produkten i fråga eller i de dokument som åtföljer produkten.

4. Marknadskontrollmyndigheterna ska utföra sina uppgifter självständigt, objektivt och opartiskt.

5. Marknadskontrollmyndigheterna ska iaktta konfidentialitet när det är nödvändigt för att skydda affärshemligheter eller personuppgifter enligt nationell lagstiftning, dock i enlighet med kravet på att information enligt denna förordning ska offentliggöras i så stor utsträckning som möjligt för att användarnas intressen i gemenskapen ska skyddas.

Artikel 20

Produkter som utgör en allvarlig risk

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att produkter som utgör en allvarlig risk, även en allvarlig risk utan omedelbar effekt, och som kräver snabbt ingripande återkallas, dras tillbaka eller att tillhandahållandet på deras marknad förbjuds, och att kommissionen utan dröjsmål informeras i enlighet med artikel 22.

2. Beslutet om huruvida en produkt utgör en allvarlig risk ska byggas på en lämplig riskbedömning som beaktar farans karaktär och sannolikheten att något inträffar. En produkt ska inte anses utgöra en allvarlig risk av den anledningen att det går att uppnå en högre säkerhetsnivå eller att det finns andra tillgängliga produkter som utgör en mindre risk.

Artikel 21

Begränsande åtgärder

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att, när åtgärder vidtas i enlighet med relevant harmoniserad gemenskapslagstiftning i syfte att förbjuda eller begränsa tillhandahållandet av en produkt på marknaden, dra tillbaka den från marknaden eller återkalla den, dessa åtgärder är proportionella och att det anges exakt vilka grunder beslutet om åtgärd har.

2. Sådana åtgärder ska utan dröjsmål meddelas den ekonomiska aktören i fråga, som samtidigt ska underrättas om vilka rättsmedel som står till hans förfogande enligt lagstiftningen i medlemsstaten ifråga och vilka tidsfrister som gäller för sådana rättsmedel.

3. Innan beslut fattas om en åtgärd i enlighet med punkt 1 ska den berörda ekonomiska aktören ges tillfälle att yttra sig inom rimlig tid som inte får vara kortare än tio dagar, förutsatt att åtgärden inte, med tanke på hälso- eller säkerhetskrav eller andra skäl som hänför sig till allmänna intressen som omfattas av relevant harmoniserad gemenskapslagstiftning, är så brådskande att sådant samråd inte är möjligt. Om en åtgärd vidtagits utan att aktören har fått möjlighet att yttra sig ska denne ges möjlighet att yttra sig så snart som möjligt och den vidtagna åtgärden ska ses över omedelbart därefter.

4. Sådana åtgärder som avses i punkt 1 ska skrymsamt dras tillbaka eller ändras i och med att den ekonomiska aktören kunnat visa att effektiva åtgärder vidtagits.

Artikel 22

Informationsutbyte – gemenskapens system för snabbt informationsutbyte

1. När en medlemsstat vidtar, eller avser att vidta, en åtgärd i enlighet med artikel 20 och anser att orsakerna som ligger bakom åtgärden, eller åtgärdens konsekvenser när utanför dess territorium ska den, i enlighet med punkt 4 i den här artikeln, omgående informera kommissionen om den åtgärd medlemsstaten vidtagit. Den ska även utan dröjsmål underrätta kommissionen om varje ändring eller upphävande av en sådan åtgärd.
2. Om en produkt som utgör en allvarlig risk har tillhandahållits på marknaden ska medlemsstaterna informera kommissionen om eventuella frivilliga åtgärder som en ekonomisk aktör vidtagit och underrättat om.
3. I den information som lämnas i enlighet med punkt 1 eller 2 ska alla tillgängliga uppgifter ingå, särskilt de som krävs för att kunna identifiera produkten, dess ursprung och leveranskedja, den risk produkten utgör, vilken typ av nationell åtgärd som vidtagits och dess giltighetstid samt eventuella frivilliga åtgärder som de ekonomiska aktörerna vidtagit.
4. För de syften som avses i punkterna 1, 2 och 3 ska det marknadskontroll- och informationsutbytesystem som avses i artikel 12 i direktiv 2001/95/EG användas. Artikel 12.2, 12.3 och 12.4 i det direktivet ska gälla i tillämpliga delar.

Artikel 23

Allmänt informationsstödsystem

1. Kommissionen ska med elektroniska medel utveckla och underhålla ett allmänt arkiverings- och informationsutbytesystem för frågor som gäller marknadskontroll, program och annan relevant information om bristande överensstämmelse med harmoniserad gemenskapslagstiftning. Systemet ska på lämpligt sätt redovisa underrättelser och information som lämnas i enlighet med artikel 22.
2. För de syften som avses i punkt 1 ska medlemsstaterna tillhandahålla kommissionen den information de har tillgång till och som inte redan lämnats i enlighet med artikel 22 om produkter som utgör en risk, särskilt information om typen av risk, resultat av eventuella provningar, tillfälliga restriktiva åtgärder som vidtagits, kontakt med berörda ekonomiska aktörer och motivering till varför åtgärder vidtagits eller inte vidtagits.
3. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 19.5 eller nationell lagstiftning om sekretess ska konfidentialitet säkerställas med avseende på informationens innehåll. Konfidentialiteten får inte hindra att marknadskontrollmyndigheterna får ta del av information som är relevant för att säkerställa effektiv marknadskontroll.

Artikel 24

Principer för samarbete mellan medlemsstaterna och kommissionen

1. Medlemsstaterna ska säkerställa effektivt samarbete och informationsutbyte mellan sina marknadskontrollmyndigheter

och myndigheterna i andra medlemsstater samt mellan sina egna myndigheter och kommissionen och berörda gemenskapsorgan, beträffande sina program för marknadskontroll och i alla frågor som gäller produkter som utgör en risk.

2. För de syften som avses i punkt 1 ska marknadskontrollmyndigheterna i en medlemsstat i lämplig omfattning bistå marknadskontrollmyndigheterna i andra medlemsstater, genom att tillhandahålla information eller dokumentation, utföra lämpliga undersökningar och på annat lämpligt sätt delta i undersökningar som inlemts i en annan medlemsstat.

3. Kommissionen ska samla in och sammanställa sådana uppgifter om nationell marknadskontroll som möjliggör ett utfyllande av sina förpliktelser.

4. Information som förmedlas av en ekonomisk aktör enligt artikel 21.3 och eventuell ytterligare information ska bifogas när den rapporterade medlemsstaten meddelar andra medlemsstater och kommissionen sina resultat och åtgärder. Det ska tydligt framgå av all ytterligare information att den hör samman med tidigare lämnad information.

Artikel 25

Delning av resurser

1. Marknadskontrollinitiativ för att dela resurser och expertis mellan medlemsstaternas myndigheter får inledas av kommissionen eller berörda medlemsstater. Sådana initiativ ska samordnas av kommissionen.
2. För de syften som avses i punkt 1 ska kommissionen i samarbete med medlemsstaterna
 - a) utveckla och organisera utbildningsprogram och utbytesprogram för nationella tjänstemän,
 - b) utveckla, organisera och inrätta program för utbyte av erfarenheter, information och bästa praxis, program och åtgärder för gemensamma projekt, informationskampanjer, gemensamma besöksprogram och resursdelning med anledning av detta.
3. Medlemsstaterna ska säkerställa att deras behöriga myndigheter, där så är lämpligt, deltar i den verksamhet som avses i punkt 2.

Artikel 26

Samarbete med de behöriga myndigheterna i tredjeländer

1. Marknadskontrollmyndigheterna får samarbeta med de behöriga myndigheterna i tredjeländer i syfte att utbyta information och tekniskt bistånd, främja och underlätta tillgången till europeiska system och främja verksamhet i anslutning till bedömning av överensstämmelse, marknadskontroll och akkreditering.

Kommissionen ska i samarbete med medlemsstaterna utveckla lämpliga program i detta syfte.

2. Samarbete med de behöriga myndigheterna i tredjeländer får ske bl.a. i form av de åtgärder som anges i artikel 25.2. Medlemsstaterna ska se till att deras behöriga myndigheter deltar fullt ut i dessa åtgärder.

AVSNITT 3

Kontroll av produkter som förs in på gemenskapsmarknaden

Artikel 27

Kontroll av produkter som förs in på gemenskapsmarknaden

1. De myndigheter i medlemsstaterna som är ansvariga för kontroll av produkter som förs in på gemenskapsmarknaden ska ha de befogenheter och resurser som krävs för att de ska kunna utföra sina uppgifter på rätt sätt. De ska i tillräcklig omfattning utföra lämpliga kontroller av produkters egenskaper i enlighet med de principer som anges i artikel 19.1, innan dessa produkter övergår i fri omsättning.

2. Om mer än en myndighet ansvarar för marknadskontroll och yttre gränskontroll i en medlemsstat ska dessa myndigheter samarbeta med varandra genom att dela information som är relevant för deras uppgifter eller på annat lämpligt sätt.

3. De myndigheter som ansvarar för yttre gränskontroll ska skjuta upp övergången till fri omsättning på gemenskapsmarknaden om något av följande upptäcks vid de kontroller som avses i punkt 1:

- Produkten har egenskaper som ger anledning att tro att produkten, när den installeras, underhålls och används på rätt sätt, utgör en allvarlig risk för hälsa eller säkerhet, miljö eller andra allmänna intressen i enlighet med artikel 1.
- Produkten åtföljs inte av den skriftliga eller elektroniska dokumentation som krävs enligt relevant harmoniserad gemenskapslagstiftning, eller är inte märkt i enlighet med sådan lagstiftning.
- Produkten har försetts med falsk CE-märkning eller är vilseledande med avseende på CE-märkningen.

De myndigheter som ansvarar för yttre gränskontroll ska omgående informera marknadskontrollmyndigheterna om en produkts övergång till fri omsättning skjuts upp.

4. Vad gäller lättfordärliga produkter ska de myndigheter som ansvarar för yttre gränskontroll i största möjliga utsträckning sörga för att de krav de ställer på lagring av produkten eller parkering av transportfordonen inte hindrar att produkten bevaras i gott skick.

5. Vid tillämpningen av detta avsnitt ska artikel 24 tillämpas beträffande myndigheter som ansvarar för yttre gränskontroll, utan att det påverkar tillämpningen av gemenskapslagstiftning där mer specifika samarbetsystem mellan dessa myndigheter föreskrivs.

Artikel 28

Frigörande av produkter

1. En produkt vars övergång till fri omsättning har skjutits upp av de myndigheter som ansvarar för yttre gränskontroll i enlighet med artikel 27 ska frigöras om dessa myndigheter, inom tre arbetsdagar från det att frigörandet sköts upp, inte har fått uppgift om att åtgärder vidtagits av marknadskontrollmyndigheterna, och förutsatt att alla andra krav och formaliteter för att låta produkten övergå till fri omsättning är uppfyllda.

2. Om marknadskontrollmyndigheterna finner att produkten i fråga inte utgör en allvarlig risk för hälsa och säkerhet och därför inte kan anses strida mot harmoniserad gemenskapslagstiftning, ska produkten i fråga få övergå till fri omsättning förutsatt att alla andra krav och formaliteter är uppfyllda.

Artikel 29

Nationella åtgärder

1. Om marknadskontrollmyndigheterna finner att en produkt utgör en allvarlig risk ska de vidta åtgärder för att förbjuda att produkten släpps ut på marknaden, och de ska begära att de myndigheter som ansvarar för yttre gränskontroll märker den medföljande fakturan och övriga relevanta dokument som medföljer produkten – eller, i fall där uppgiftshandling sker elektroniskt, göra en anmärkning i själva systemet för uppgiftshandlingen – på följande sätt:

"Farlig produkt – får ej övergå i fri omsättning – förordning (EG) nr 765/2008".

2. Om marknadskontrollmyndigheterna finner att en produkt inte uppfyller kraven i harmoniserad gemenskapslagstiftning ska de vidta lämpliga åtgärder, inbegripet, om så är nödvändigt, förbjuda att produkten släpps ut på marknaden.

Om utsläppande på marknaden förbjuds enligt första stycket ska marknadskontrollmyndigheterna begära att de myndigheter som ansvarar för yttre gränskontroll inte låter produkten övergå i fri omsättning och märker den medföljande fakturan och övriga relevanta dokument som medföljer produkten – eller, i fall där uppgiftshandling sker elektroniskt, göra en anmärkning i själva systemet för uppgiftshandlingen – på följande sätt:

"Produkten uppfyller inte gällande krav – får ej övergå i fri omsättning – förordning (EG) nr 765/2008".

3. Om produkten sedan deklaras för ett annat tullförfarande än övergång till fri omsättning, och förutsatt att de nationella marknadskontrollmyndigheterna inte har invändningar, ska även de dokument som används i samband med detta förfarande på samma villkor märkas på det sätt som anges i punkt 1 och 2.

4. Medlemsstaternas myndigheter får förstöra eller på annat sätt göra obrukbara produkter som utgör en allvarlig risk om de anser det vara en nödvändig och proportionell åtgärd.

5. Marknadskontrollmyndigheterna ska informera de myndigheter som ansvarar för yttre gränskontroll om produktkategorier som har konstaterats utgöra en allvarlig risk eller inte uppfylla gällande krav enligt punkterna 1 och 2.

KAPITEL IV

CE-MÄRKNING

Artikel 30

Allmänna principer för CE-märkning

1. CE-märkningen får endast anbringas av tillverkaren eller tillverkarens representant.

2. CE-märkningen, såsom den beskrivs i bilaga II, ska anbringas endast på produkter för vilka anbringande av märkningen föreskrivs i specifik harmoniserad gemenskapslagstiftning och får inte anbringas på någon annan produkt.

3. Genom att anbringa eller låta anbringa CE-märkningen visar tillverkaren att denne tar ansvaret för att produkten överensstämmer med alla tillämpliga krav som fastställs i relevant harmoniserad gemenskapslagstiftning som föreskriver om märkningen.

4. CE-märkningen ska vara den enda märkning som intygar att produkten överensstämmer med tillämpliga krav som fastställs i relevant harmoniserad gemenskapslagstiftning som föreskriver om märkningen.

5. Det ska vara förbjudet att på produkter anbringa märkning, symboler och inskriptioner som kan vara vilseledande för tredje part i fråga om CE-märkets innebörd eller utformning. Annan märkning får anbringas på produkterna, förutsatt att den inte försämrar CE-märkningens synlighet eller läsbarhet eller ändrar dess innebörd.

6. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 41 ska medlemsstaterna se till att bestämmelserna om CE-märkning tillämpas korrekt och vidta lämpliga åtgärder i händelse av otillbörlig användning av märkningen. Medlemsstaterna ska också vidta sanktioner för överträdelse, vilka får inbegripa straffrättsliga sanktioner för allvarliga överträdelser. Dessa sanktioner ska stå i proportion till överträdelsen och effektivt avskräcka från otillbörlig användning.

KAPITEL V

GEMENSKAPSFINANSIERING

Artikel 31

Organisation som arbetar för mål av allmänt europeiskt intresse

Det organ som erkänns med stöd av artikel 14 ska anses vara en organisation som arbetar för mål av allmänt europeiskt intresse i den mening som avses i artikel 162 i kommissionens förordning (EG, Euratom) nr 2342/2002 av den 23 december 2002 om genomförandebestämmelser för förordning (EG, Euratom) nr 1605/2002 (*).

Artikel 32

Verksamhet som kan beviljas gemenskapsfinansiering

1. Gemenskapen får finansiera följande verksamhet i samband med tillämpningen av denna förordning:

- a) Utarbetande och översyn av sektorspecifika akkrediteringsprogram som avses i artikel 13.3.
- b) Verksamheten vid sekretariatet hos det organ som erkänns med stöd av artikel 14, t.ex. samordning av ackrediteringsverksamhet, tekniska uppgifter i samband med referentbedömningssystemet, tillhandahållande av information till intressenter och organets deltagande i verksamhet som ordnas av internationella ackrediteringsorganisationer.
- c) Utarbetande och uppdatering av bidrag till riktlinjer på områdena ackreditering, anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse till kommissionen, bedömning av överensstämmelse och marknads kontroll.
- d) Jämförande testverksamhet i samband med skyddsklausuler.
- e) Tillgängliggörande av teknisk expertis för kommissionen i syfte att bistå kommissionen i dess genomförande av administrativt samarbete för marknads kontroll, inklusive finansiering av grupper för administrativt samarbete, i beslut om marknads kontroll och i ärenden rörande skyddsklausuler.
- f) Förberedande eller kompletterande arbete i samband med bedömning av överensstämmelse, reglerad mätteknik, ackreditering och marknads kontroll kopplade till genomförandet av gemenskapslagstiftning, t.ex. studier, program, utvärderingar, riktlinjer, jämförande analyser, ömsesidiga besök, forskningsarbete, utveckling och underhåll av databaser, utbildning, laboratoriearbete, kvalifikationsprövning, prov som sker i samarbete mellan olika laboratorier och uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse samt europeiska marknads kontrollskampanjer och liknande verksamhet.

(* EGT L 357, 31.12.2002, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG, Euratom) nr 478/2007 (EUT L 111, 28.4.2007, s. 13).

g) Verksamhet som bedrivs enligt program för tekniskt stöd och samarbete med tredjeländer samt främjande och utnyttjande av det europeiska systemet för bedömning av överensstämmelse, marknads kontroll och ackrediteringspolitik- och system bland intressegrupper inom gemenskapen och på internationell nivå.

2. Den verksamhet som avses i punkt 1 a får finansieras med gemenskapsmedel bara om den kommitté som inrättats genom artikel 5 i direktiv 98/34/EG har rådfrågats om de uppgifter som ska lämnas till det organ som erkänns med stöd av artikel 14 i den här förordningen.

Artikel 33

Organ som kan beviljas gemenskapsfinansiering

Det organ som erkänns med stöd av artikel 14 kan beviljas gemenskapsfinansiering för den verksamhet som förtecknas i artikel 32.

Gemenskapsfinansiering kan även beviljas andra organ för den verksamhet som avses i artikel 32, med undantag av den verksamhet som avses i punkt 1 a och b i den artikeln.

Artikel 34

Finansiering

De medel som anslås till den verksamhet som avses i denna förordning ska fastställas varje år av budgetmyndigheten inom de gällande budgetramen.

Artikel 35

Finansieringsbestämmelser

- Gemenskapsfinansieringen ska ske
 - utan förslagsinfordran, till det organ som erkänns med stöd av artikel 14 för att genomföra den verksamhet som avses i artikel 32.1 a–g för vilken bidrag kan beviljas i enlighet med budgetförordningen,
 - i form av bidrag efter en förslagsinfordran, eller genom offentlig upphandling, till andra organ för att utföra den verksamhet som avses i artikel 32.1 c–g.
- Verksamheten vid sekretariatet hos det organ som erkänns med stöd av artikel 14, som det hänvisas till i artikel 32.1 b, kan finansieras med administrationsbidrag. Administrationsbidrag ska, om de förnyas, inte automatiskt trappas ned successivt.
- Överenskommelser om bidrag kan tillåta schablonbidrag för mottagarens allmänna omkostnader motsvarande högst 10 % av de totala direkta bidragsberättigande kostnaderna för åtgärder, förutom när mottagarens indirekta kostnader täcks av ett bidrag till administrativa kostnader som finansieras från gemenskapsbudgeten.

4. De gemensamma målen för samarbetet och de administrativa och ekonomiska villkoren för de bidrag som beviljas det organ som erkänns med stöd av artikel 14 får fastställas i ett ramavtal om partnerskap som undertecknas mellan kommissionen och detta organ i enlighet med budgetförordningen och förordning (EG, Euratom) nr 2342/2002. Europaparlamentet och rådet ska underrättas om ingåendet av ett sådant avtal.

Artikel 36

Förvaltning och uppföljning

1. De anslag som budgetmyndigheten fastställer för finansiering av verksamheten inom bedömning av överensstämmelse, ackreditering och marknads kontroll får också täcka administrativa utgifter som avser förberedelser, uppföljning, kontroll, revision och utvärdering som är direkt nödvändiga för att syftet med denna förordning ska uppnås, särskilt undersökningar, möten, information och publikationer, utgifter för datanät för utbyte av information samt andra utgifter för administrativt och tekniskt stöd som kommissionen kan anlita för verksamhet inom bedömning av överensstämmelse och ackreditering.

2. Kommissionen ska utvärdera huruvida den verksamhet rörande bedömning av överensstämmelse, ackreditering och marknads kontroll som gemenskapen finansierar är relevant med hänsyn till behovet för gemenskapens politik och lagstiftning och informera Europaparlamentet och rådet om resultaten av denna utvärdering senast den 1 januari 2013 och därefter vart femte år.

Artikel 37

Skydd av gemenskapens ekonomiska intressen

1. Vid genomförandet av den verksamhet som finansieras i enlighet med denna förordning ska kommissionen se till att gemenskapens ekonomiska intressen tillvaratas genom åtgärder som förebygger bedrägeri, korruption och annan olaglig verksamhet, genom effektiva kontroller och genom återkrav av felaktigt utbetalda belopp samt, när oegentligheter konstateras, genom tillämpning av effektiva, proportionella och avskräckande sanktioner i enlighet med förordning (EG, Euratom) nr 2988/95 av den 18 december 1995 om skydd av Europeiska gemenskapernas finansiella intressen⁽¹⁾, förordning (Euratom, EG) nr 2185/96 av den 11 november 1996 om de kontroller och inspektioner på platsen som kommissionen utför för att skydda Europeiska gemenskapernas finansiella intressen mot bedrägerier och andra oegentligheter⁽²⁾ och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1073/1999 av den 25 maj 1999 om utredningar som utförs av Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (OLAF)⁽³⁾.

2. För gemenskapsverksamhet som finansieras enligt denna förordning ska med begreppet oegentligheter i artikel 1.2 i förordning (EG, Euratom) nr 2988/95 avses varje sådan

⁽¹⁾ EGT L 312, 23.12.1995, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 292, 15.11.1996, s. 2.

⁽³⁾ EGT L 136, 31.5.1999, s. 1.

överträdelse av en bestämmelse i gemenskapsrätten eller brott mot en avtalsförpliktelse som är följden av en handling eller en underlåtenhet av en ekonomisk aktör och som har lett eller skulle ha kunnat leda till en negativ ekonomisk effekt i form av en ooberättigad utgift för Europeiska unionens allmänna budget eller budgetar som den förvaltar.

3. I överenskommelser och avtal som följer av denna förordning ska det föreskrivas att kommissionen eller en av kommissionen bemyndigad företrädare ska svara för uppföljning och ekonomisk kontroll och att revisionsrätten ska svara för revisioner, i förekommande fall på plats.

KAPITEL VI

SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 38

Tekniska riktlinjer

För att underlätta genomförandet av denna förordning ska kommissionen utarbeta icke-bindande riktlinjer i samråd med intressegrupper.

Artikel 39

Övergångsbestämmelser

Akrediteringsintyg som utfärdats före den 1 januari 2010 får fortsätta att vara giltiga tills de löper ut, dock längst till och med den 31 december 2014. Om de förlängs eller förnyas ska denna förordning dock tillämpas.

Artikel 40

Översyn och rapportering

Kommissionen ska senast den 2 september 2013 lägga fram en rapport för Europaparlamentet och rådet om tillämpningen av denna förordning och direktiv 2001/95/EG och eventuella andra relevanta gemenskapsinstrument rörande marknadskontroll. Denna rapport ska framför allt omfatta en analys av följdriktigheten hos gemenskapsbestämmelserna på området för marknadskontroll. Om så krävs ska den åtföljas av förslag till ändring och/eller konsolidering av instrumenten i fråga, detta för att bättre och enklare lagstiftning ska uppnås. Den ska omfatta en utvärdering av en utvidgning av tillämpningsområdet för kapitel III i denna förordning så att det omfattar alla produkter. Kommissionen i samarbete med medlemsstaterna ska senast den 1 januari 2013 och därefter vart femte år sammanställa och för

Europaparlamentet och rådet lägga fram en rapport om genomförandet av denna förordning.

Artikel 41

Sanktioner

Medlemsstaterna ska anta regler om vilka sanktioner som ska gälla för ekonomiska aktörer vid överträdelse, vilka får inbegripa straffrättsliga sanktioner för allvarliga överträdelser, av bestämmelserna i denna förordning och vidta nödvändiga åtgärder för att se till att bestämmelserna tillämpas. Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande och får skärpas om den relevanta ekonomiska aktören tidigare har begått en liknande överträdelse av bestämmelserna i denna förordning. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen om dessa bestämmelser senast den 1 januari 2010 och ska utan dröjsmål meddela eventuella ändringar som påverkar bestämmelserna.

Artikel 42

Ändring av direktiv 2001/95/EG

Artikel 8.3 i direktiv 2001/95/EG ska ersättas med följande:

"3. I de fall då produkter medför en allvarlig risk ska de behöriga myndigheterna med vederbörlig skyndsämhet vidta de lämpliga åtgärder som avses i punkt 1 b-f. Bedömningen av huruvida en allvarlig risk föreligger ska göras av medlemsstaterna från fall till fall och utifrån de aktuella omständigheterna med beaktande av de riktlinjer som avses i bilaga II punkt 8."

Artikel 43

Upphävande

Förordning (EEG) nr 339/93 upphör att gälla med verkan från och med den 1 januari 2010.

Hänvisningar till den upphävda förordningen ska anses som hänvisningar till den här förordningen.

Artikel 44

Ikraftträdande

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 1 januari 2010.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Strasbourg den 9 juli 2008.

På Europaparlamentets vägnar

H.-G. PÖTTERING

Ordförande

På rådets vägnar

J.-P. JOUYET

Ordförande

BILAGA I

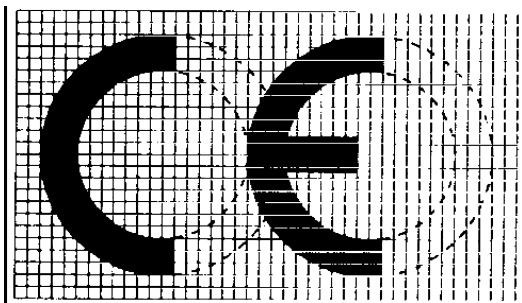
Krav som ska uppfyllas av det organ som erkänns enligt artikel 14

1. Det organ som erkänns enligt artikel 14 i förordningen ("organet") ska vara etablerat i Europeiska gemenskapen.
 2. Enligt organets stadgar ska nationella ackrediteringsorgan från gemenskapen ha rätt att vara medlemmar, förutsatt att de följer organets bestämmelser och mål och övriga villkor, vilka fastställs i denna förordning och har överenskommit med kommissionen i ramavtalet.
 3. Organet ska samråda med alla berörda intressegrupper.
 4. Organet ska erbjuda sina medlemmar tjänster i samband med referentbedömningen vilka uppfyller kraven i artiklarna 10 och 11.
 5. Organet ska samarbeta med kommissionen i enlighet med denna förordning.
-

BILAGA II

CE-märkning

1. CE-märkningen ska bestå av bokstäverna "CE" i följande utformning:



2. Om CE-märkningen förminskas eller förstoras ska proportionerna i modellen i punkt 1 behållas.
3. Om det inte i någon rättsakt föreskrivs särskilda mått ska CE-märkningen vara minst 5 mm hög.

Departementsserien 2013

Kronologisk förteckning

1. På vägen till en grönare framtid – utmaningar och möjligheter.
Delutredning från Framtidskommissionen. SB.
2. Delaktighet i framtiden – utmaningar för jämställdhet, demokrati och integration.
Delutredning från Framtidskommissionen. SB.
3. Framtida utmaningar för sammanhållning och rättvisa.
Delutredning från Framtidskommissionen. SB.
4. Fysioterapeut
– ny skyddad yrkestitel för sjukgymnaster. S.
5. Permanent utvidgad målgrupp för etableringslagen. A.
6. Utbildningar för nyanlända elever. Mottagande och skolgång. U.
7. Om katastrofmedicin som en del av svenska insatser utomlands m.m. S.
8. Framtidens välfärd och den åldrande befolkningen.
Delutredning från Framtidskommissionen. SB
9. Lätt byte. Enklare att välja ny leverantör av elektroniska kommunikationstjänster. N.
10. Domstolsdatalog. Ju.
11. Ändringar i bestämmelser om straff och administrativa sanktioner vid fiske. L.
12. Marknadskontroll av varor och annan närliggande tillsyn. UD.

Departementsserien 2013

Systematisk förteckning

Statsrådsberedningen

På vägen till en grönare framtid – utmaningar och möjligheter.

Delutredning från Framtidskommissionen. [1]

Delaktighet i framtiden – utmaningar för jämställdhet, demokrati och integration.

Delutredning från Framtidskommissionen. [2]

Framtida utmaningar för sammanhållning och rättvisa.

Delutredning från Framtidskommissionen. [3]

Framtidens välfärd och den äldre befolkningen.

Delutredning från Framtidskommissionen. [8]

Justitiedepartementet

Domstolsdatalag. [10]

Utrikesdepartementet

Marknadskontroll av varor och annan närliggande tillsyn. [12]

Socialdepartementet

Fysioterapeut

– ny skyddad yrkestitel för sjukgymnaster. [4]

Om katastrofmedicin som en del av svenska insatser utomlands m.m. [7]

Utbildningsdepartementet

Utbildningar för nyanlända elever. Mottagande och skolgång. [6]

Landsbygdsdepartementet

Ändringar i bestämmelser om straff och administrativa sanktioner vid fiske. [11]

Näringsdepartementet

Lätt byte. Enklare att välja ny leverantör av elektroniska kommunikationstjänster. [9]

Arbetsmarknadsdepartementet

Permanent utvidgad målgrupp för etableringslagen. [5]



