

Regeringens proposition

2003/04:121

Ny produktsäkerhetslag

Prop.
2003/04:121

Regeringen överlämnar denna proposition till riksdagen.

Stockholm den 11 mars 2004.

Marita Ulvskog

Lena Sommestad
(Jordbruksdepartementet)

Propositionens huvudsakliga innehåll

I propositionen föreslås att produktsäkerhetslagen (1988:1604) ersätts med en ny lag med samma namn. Härutöver föreslås vissa ändringar i andra författningar som har samband med regleringen av den allmänna produktsäkerheten. Genom den föreslagna lagstiftningen genomförs Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG av den 3 december 2001 om allmän produktsäkerhet.

Den nya produktsäkerhetslagen skall i likhet med den nuvarande tillämpas på konsumentvaror och konsumenttjänster som tillhandahålls i näringsverksamhet samt på konsumentvaror som tillhandahålls i offentlig verksamhet. Lagen skall gälla vid risker för personskada men inte när riskerna endast avser egendomsskador. Den nya lagen syftar till att komplettera och fylla ut speciallagstiftningen på produktsäkerhetsområdet.

Genom den nya produktsäkerhetslagen slås fast att näringsidkare bara får tillhandahålla säkra varor och tjänster. I lagen anges när en vara och tjänst skall anses säker respektive farlig. Näringsidkare skall också vara skyldiga att på eget initiativ lämna säkerhets- och varningsinformation, återkalla farliga varor och tjänster från såväl näringsidkare i senare säljled som konsumenter samt bedriva ett förebyggande produktsäkerhetsarbete. Näringsidkare skall vidare samarbeta med varandra och med tillsynsmyndigheterna, särskilt genom att underrätta myndigheterna när de får kännedom om att en vara eller tjänst är farlig.

I lagen ställs krav på effektiv tillsyn. Tillsynsmyndigheternas befogenheter stärks, främst genom att de själva får meddela de förelägganden och förbud som behövs. Myndigheterna skall också kunna meddela tillfälliga förbud samt förbud mot export och utförsel av varor.

Beslut om förbud och förelägganden skall få överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Prop. 2003/04:121

Bestämmelser om sanktionsavgifter förs in i lagen för att säkerställa att bestämmelserna efterlevs. En sådan avgift döms ut av allmän förvaltningsdomstol på talan av tillsynsmyndigheten.

Propositionen innehåller också förslag på följdändringar i vissa andra författningar.

1	Förslag till riksdagsbeslut.....	7
2	Lagtext.....	8
2.1	Förslag till produktsäkerhetslag	8
2.2	Förslag till lag om ändring i lagen (1970:417) om marknadsdomstol m.m.	18
2.3	Förslag till lag om ändring i arbetsmiljölagen (1977:1160).....	22
2.4	Förslag till lag om ändring i sekretesslagen (1980:100)...	24
2.5	Förslag till lag om ändring i konsumenttjänstlagen (1985:716).....	25
2.6	Förslag till lag om ändring i strålskyddslagen (1988:220)	28
2.7	Förslag till lag om ändring i lagen (1988:868) om brandfarliga och explosiva varor	29
2.8	Förslag till lag om ändring i konsumentköplagen (1990:932).....	30
2.9	Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859)	32
2.10	Förslag till lag om ändring i lagen (1992:1326) om personlig skyddsutrustning för privat bruk	33
2.11	Förslag till lag om ändring i lagen (1992:1327) om leksaker säkerhet	34
2.12	Förslag till lag om ändring i lagen (1992:1328) om farliga livsmedelsimitationer	35
2.13	Förslag till lag om ändring i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter	38
2.14	Förslag till lag om ändring i lagen (1996:18) om vissa säkerhets- och miljökrav på fritidsbåtar.....	39
2.15	Förslag till lag om ändring i lagen (1998:1707) om åtgärder mot buller och avgaser från mobila maskiner.....	40
2.16	Förslag till lag om ändring i lagen (2001:558) om vägtrafikregister	41
2.17	Förslag till lag om ändring i fordonslagen (2002:574)	42
2.18	Förslag till lag om ändring i fartygssäkerhetslagen (2003:364).....	43
3	Ärendet och dess beredning.....	44
4	Den svenska produktsäkerhetslagstiftningen	45
4.1	Produktsäkerhetslagen (1988:1604).....	45
4.2	Speciallagstiftning om produktsäkerhet.....	48
4.2.1	Livsmedel.....	48
4.2.2	Läkemedel.....	49
4.2.3	Medicintekniska produkter	50
4.2.4	Kemikalier	50
4.2.5	Kosmetiska och hygieniska produkter	51
4.2.6	Fordon.....	51
4.2.7	Elektrisk materiel.....	52
4.2.8	Personlig skyddsutrustning för privat bruk.....	53
4.2.9	Leksaker.....	53
4.2.10	Farliga livsmedelsimitationer	54

4.2.11	Byggprodukter	54
4.2.12	Brandfarliga och explosiva varor.....	55
4.2.13	Maskiner och tryckkärl	56
4.2.14	Fritidsbåtar	57
4.2.15	Strålskyddsområdet.....	57
4.2.16	Vissa andra varor	58
4.3	Arbetsmiljölagstiftningen	59
4.4	Civilrättslig lagstiftning	60
5	Produktsäkerhetsregleringen inom EG.....	61
5.1	Framväxten av gemenskapslagstiftning om produktsäkerhet.....	61
5.2	Produktreglering enligt den nya metoden och helhetsmetoden	62
5.3	Standardisering	65
5.4	Den gamla metoden	65
5.5	Direktiv 2001/95/EG om allmän produktsäkerhet.....	66
6	Överväganden och förslag	72
6.1	Lagstiftningens tillämpningsområde.....	72
6.1.1	Konsumentvaror	72
6.1.2	Begagnade varor	77
6.1.3	Varor som tillhandahålls i offentlig verksam- het.....	78
6.1.4	Tjänster	80
6.1.5	Förhållandet till andra regler om produktsäkerhet.....	82
6.2	Försiktighets- och proportionalitetsprinciperna	88
6.3	Säkerhetskrav på varor och tjänster	92
6.3.1	En generalklausul om produktsäkerhet.....	92
6.3.2	Säkra respektive farliga varor och tjänster	94
6.3.3	Presumption för säkra varor.....	98
6.3.4	Kriterier för bedömning av varors och tjänsters säkerhet	99
6.3.5	Skyddsklausulen	101
6.3.6	Egendomsskador.....	102
6.4	Näringsidkares skyldigheter.....	103
6.4.1	Tillverkare och distributörer	104
6.4.2	Säkerhetsinformation	106
6.4.3	Tillbakadragande	110
6.4.4	Varningsinformation.....	111
6.4.5	Återkallelse och destruktion	114
6.4.6	Förebyggande åtgärder	119
6.4.7	Underrättelseskyldighet och samarbete	123
6.5	Tillsyn	127
6.5.1	Tillsynsmyndigheter	127
6.5.2	Tillsynsmyndigheternas skyldigheter	128
6.6	Tillsynsmyndigheternas befogenheter	130
6.6.1	Förelägganden och förbud	130
6.6.2	Tillfälliga förbud.....	136
6.6.3	Export och utförsel av särskilt farliga varor	137
6.6.4	Adressater för förelägganden och förbud	140

6.6.5	Bevisbörda i samband med återkallelse.....	141
6.6.6	Befogenheter i samband med tillsyn.....	142
6.6.7	Ersättning	144
6.6.8	Vite.....	146
6.7	Överklagande	147
6.7.1	Överklagbarhet.....	147
6.7.2	Till vilken domstol skall överklagande ske?	148
6.7.3	Omedelbar verkställbarhet och inhibition	150
6.8	Omprövning	151
6.9	Sanktioner	152
6.9.1	Sanktionsavgifter	152
6.9.2	Förutsättningar för avgiftsskyldighet.....	157
6.9.3	Beräkning av avgiften.....	159
6.9.4	Förfarandet för utdömande av sanktions- avgift	160
6.9.5	Begränsningar i avgiftsskyldigheten.....	162
6.9.6	Preskription och betalningsrutiner och frågor om kvarstad.....	163
6.10	Föreskrifter om förbud och genomförande av beslut av EG-kommissionen.....	165
6.11	Tystnadsplikt.....	168
6.12	Upplysning om produktsäkerhetslagens tillämplighet....	169
6.13	Lagen (1992:1326) om personlig skyddsutrustning för privat bruk och lagen (1992:1327) om leksakers säker- het.....	170
6.14	Lagen (1992:1328) om farliga livsmedelsimitationer....	171
6.15	Lagen (1996:18) om vissa säkerhets- och miljökrav på fritidsbåtar	173
6.16	Sekretess	173
6.16.1	Sekretess hos tillsynsmyndigheter	173
6.16.2	Sekretess mellan myndigheter	179
6.17	Informationsutbyte	180
6.17.1	Underrättelseskyldighet till EG-kommis- sionen.....	180
6.17.2	Informationsutbyte vid allvarlig risk	180
7	Ikraftträdande och övergångsbestämmelser	182
8	Konsekvenser	184
9	Författningskommentar	190
9.1	Förslaget till produktsäkerhetslag	190
9.2	Förslaget till lag om ändring i lagen (1970:417) om marknadsdomstol m.m.	201
9.3	Förslaget till lag om ändring i arbetsmiljölagen (1977:1160).....	202
9.4	Förslaget till lag om ändring i sekretesslagen (1980:100).....	202
9.5	Förslaget till lag om ändring i konsumenttjänstlagen (1985:716).....	202
9.6	Förslaget till lag om ändring i strålskyddslagen (1988:220).....	202

9.7	Förslaget till lag om ändring i lagen (1988:868) om brandfarliga och explosiva varor	202	Prop. 2003/04:121
9.8	Förslaget till lag om ändring i konsumentköplagen (1990:932).....	203	
9.9	Förslaget till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859).....	203	
9.10	Förslaget till lag om ändring i lagen (1992:1326) om personlig skyddsutrustning för privat bruk	203	
9.11	Förslaget till lag om ändring i lagen (1992:1327) om leksakers säkerhet	203	
9.12	Förslaget till lag om ändring i lagen (1992:1328) om farliga livsmedelsimitationer	204	
9.13	Förslaget till lag om ändring i lagen om medicintekniska produkter (1993:584)	205	
9.14	Förslaget till lag om ändring i lagen (1996:18) om vissa säkerhets- och miljökrav på fritidsbåtar.....	205	
9.15	Förslaget till lag om ändring i lagen (1998:1707) om åtgärder mot buller och avgaser från mobila maskiner...	205	
9.16	Förslaget till lag om ändring i lagen (2001:558) om vägtrafikregister	206	
9.17	Förslaget till lag om ändring i fordonslagen (2002:574)	206	
9.18	Förslaget till lag om ändring i fartygssäkerhetslagen (2003:364).....	206	
Bilaga 1	Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG.....	207	
Bilaga 2	Sammanfattning av utredningens förslag	221	
Bilaga 3	Utredningens förslag till lagtext	227	
Bilaga 4	Förteckning över remissinstanserna	259	
Bilaga 5	Lagrådsremissens lagförslag	260	
Bilaga 6	Lagrådets yttrande	296	
	Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 11 mars 2004	307	
	Rättsdatablad.....	308	

1 Förslag till riksdagsbeslut

Regeringen föreslår att riksdagen
antar regeringens förslag till

1. produktsäkerhetslag,
2. lag om ändring i lagen (1970:417) om marknadsdomstol m.m.,
3. lag om ändring i arbetsmiljölagen (1977:1160),
4. lag om ändring i sekretesslagen (1980:100),
5. lag om ändring i konsumenttjänstlagen (1985:716),
6. lag om ändring i strålskyddslagen (1988:220),
7. lag om ändring i lagen (1988:868) om brandfarliga och explosiva varor,
8. lag om ändring i konsumentköplagen (1990:932),
9. lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859),
10. lag om ändring i lagen (1992:1326) om personlig skyddsutrustning för privat bruk,
11. lag om ändring i lagen (1992:1327) om leksakers säkerhet,
12. lag om ändring i lagen (1992:1328) om farliga livsmedelsimitationer,
13. lag om ändring i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter,
14. lag om ändring i lagen (1996:18) om vissa säkerhets- och miljökrav på fritidsbåtar,
15. lag om ändring i lagen (1998:1707) om åtgärder mot buller och avgaser från mobila maskiner,
16. lag om ändring i lagen (2001:558) om vägtrafikregister,
17. lag om ändring i fordonslagen (2002:574),
18. lag om ändring i fartygssäkerhetslagen (2003:364).

Regeringen har följande förslag till lagtext.

2.1 Förslag till produktsäkerhetslag

Härigenom föreskrivs följande.

Lagens syfte och tillämpningsområde

1 § Denna lag syftar till att säkerställa att varor och tjänster som tillhandahålls konsumenterna inte orsakar skada på person.

Genom lagen genomförs Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG av den 3 december 2001 om allmän produktsäkerhet.¹

2 § Lagen tillämpas i fråga om varor och tjänster som tillhandahålls i näringsverksamhet och varor som tillhandahålls i offentlig verksamhet. En förutsättning är att varan eller tjänsten är avsedd för konsumenterna eller kan antas komma att användas av konsumenterna.

Vad som sägs i denna lag om näringsidkare och tillverkare gäller också den som i offentlig verksamhet tillhandahåller sådana varor som avses i första stycket.

3 § Lagen tillämpas inte i fråga om

1. begagnade varor som tillhandahålls som antikviteter, och
2. varor som skall repareras eller renoveras innan de kan tas i bruk, om näringsidkaren tydligt informerar konsumenten om att det är fråga om en sådan vara.

4 § Bestämmelserna i 7–9, 11 och 12 §§ skall inte tillämpas på varor när det gäller risker som omfattas av särskilda säkerhetskrav i någon annan författning eller i en EG-förordning.

Bestämmelserna i 13–18 och 20–45 §§ skall inte tillämpas på varor i den utsträckning det i någon annan författning som genomför ett EG-direktiv eller i en EG-förordning finns bestämmelser som reglerar samma fråga och som har samma syfte.

Bestämmelser i någon annan författning än som avses i andra stycket skall tillämpas på varor i stället för 13–18 eller 20–45 §, i den utsträckning bestämmelserna reglerar samma fråga och har samma syfte samt uppfyller motsvarande krav i denna lag.

5 § Bestämmelserna i 7, 8, 10 och 12 §§ skall inte tillämpas på tjänster när det gäller risker som omfattas av särskilda säkerhetskrav i någon annan författning.

Bestämmelserna i 13, 14, 19, 22–27, 30–35 och 37–45 §§ skall inte tillämpas på tjänster i den utsträckning det i någon annan författning finns bestämmelser som reglerar samma fråga och som har samma syfte.

¹ EGT L 11, 15.1.2002, s. 4–17 (Celex 32001L0095).

6 § I denna lag avses med

1. *konsument*: en fysisk person som handlar huvudsakligen för ändamål som faller utanför näringsverksamhet,

2. *näringsidkare*: en fysisk eller juridisk person som handlar för ändamål som har samband med den egna näringsverksamheten,

3. *tillverkare*:

a) en näringsidkare som tillverkar en vara och är etablerad inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES),

b) en näringsidkare som genom att förse en vara med sitt namn, varumärke eller annat kännetecken framstår som den som har tillverkat varan,

c) en näringsidkare som renoverar en vara,

d) företrädaren för en sådan näringsidkare som anges i a–c, om näringsidkaren inte är etablerad inom EES,

e) en näringsidkare som importerar en vara till EES, om en sådan företrädare som anges i d inte finns inom området,

f) andra näringsidkare som är verksamma i distributionsledet, om deras verksamhet kan påverka en varas säkerhet,

4. *distributör*: en näringsidkare som är verksam i distributionsledet och vars verksamhet inte påverkar en varas säkerhet,

5. *tillhandahålla en vara*: överlåta eller erbjuda en vara, eller upplåta nyttjanderätt till en vara.

Det allmänna säkerhetskravet***Säkra varor och tjänster***

7 § Varor och tjänster som tillhandahålls av näringsidkare skall vara säkra.

8 § En vara eller en tjänst är säker, om den vid normal eller rimligen förutsebar användning och livslängd inte för med sig någon risk för människors hälsa och säkerhet eller bara en låg risk. Denna risk måste dock vara godtagbar med beaktande av hur varan eller tjänsten används och skall vara förenlig med en hög skyddsnivå när det gäller människors hälsa och säkerhet.

En vara eller tjänst är farlig, om den inte motsvarar kraven för en säker vara eller tjänst i första stycket.

9 § Vid bedömningen av om en risk hos en vara skall anses som godtagbar och förenlig med en hög skyddsnivå skall hänsyn särskilt tas till

1. en varas egenskaper, såsom dess sammansättning och förpackning samt anvisningar för montering, installation och underhåll,

2. annan information som lämnas om varan genom märkning, varningar, bruksanvisningar, anvisningar för dess bortskaffande eller på något annat sätt,

3. varans inverkan på andra varor, om det kan antas att den kommer att användas tillsammans med sådana,

4. risker som varan kan föra med sig för vissa konsumentgrupper, Prop. 2003/04:121
särskilt barn och äldre.

10 § Vid bedömningen av om en risk hos en tjänst skall anses som godtagbar och förenlig med en hög skyddsnivå skall hänsyn särskilt tas till

1. hur tjänsten utförs,
2. säkerhetsinformation som näringsidkaren lämnar,
3. tjänstens inverkan på varor, om det kan antas att säkerheten hos varor kommer att påverkas av hur tjänsten utförs, och
4. risker som tjänsten kan föra med sig för vissa konsumentgrupper, särskilt barn och äldre.

Presumtion för att en vara är säker

11 § En vara som uppfyller en svensk standard som överför en Europastandard skall anses säker i fråga om sådana risker som omfattas av standarden, om Europeiska gemenskapernas kommission enligt artikel 4 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG av den 3 december 2001 om allmän produktsäkerhet har offentliggjort en hänvisning till standarden i Europeiska unionens officiella tidning.

Hänvisningar till sådana standarder kungörs av den myndighet som regeringen bestämmer.

Andra kriterier för bedömning av varors och tjänsters säkerhet

12 § När man i andra fall än som avses i 11 § skall bedöma om en vara eller tjänst är säker skall särskilt beaktas

1. andra svenska standarder än sådana som avses i 11 §,
2. rekommendationer från Europeiska gemenskapernas kommission med riktlinjer för bedömningen av varors eller tjänsters säkerhet,
3. god sed för produktsäkerhet i den berörda branschen,
4. den aktuella vetenskapliga och tekniska kunskapsnivån, och
5. den skyddsnivå som konsumenterna rimligen kan förvänta sig.

Näringsidkares övriga skyldigheter

Säkerhetsinformation

13 § En tillverkare som tillhandahåller en vara eller en näringsidkare som tillhandahåller en tjänst skall lämna sådan säkerhetsinformation som behövs för att en konsument skall kunna bedöma riskerna med varan eller tjänsten och skydda sig mot dessa risker.

Säkerhetsinformation behöver inte lämnas, om riskerna är uppenbara.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om hur säkerhetsinformationen skall lämnas.

14 § En tillverkare som har tillhandahållit en farlig vara eller en näringsidkare som har tillhandahållit en farlig tjänst skall utan dröjsmål informera om skaderisken och om hur den kan undanröjas, om det behövs för att förebygga skadefall. Informationen skall lämnas till dem som innehar varan eller som tjänsten har utförts åt eller som innehar den egendom som tjänsten avser.

Informationen skall lämnas på ett sådant sätt att den kan antas komma till de berörda kännedom, genom direkta meddelanden, annonser eller andra framställningar som näringsidkaren använder i sin marknadsföring. Informationen skall lämnas i den omfattning som är skälig med hänsyn till behovet av att förebygga skadefall.

Återkallelse

15 § En tillverkare som har tillhandahållit en farlig vara skall utan dröjsmål återkalla varan från de distributörer som innehar den, om det behövs för att förebygga skadefall. Är denna åtgärd inte tillräcklig för att förebygga skadefall, skall tillverkaren utan dröjsmål återkalla varan från de konsumenter som innehar den.

Återkallelsen skall ske i en omfattning som är skälig med hänsyn till behovet av att förebygga skadefall.

16 § Återkallelse skall ske genom att tillverkaren erbjuder sig att på vissa villkor

1. avhjälpa det fel som skaderisken hänför sig till (rättelse),
2. ta tillbaka varan och leverera en annan felfri vara av samma eller motsvarande slag (utbyte), eller
3. ta tillbaka varan och lämna ersättning för den (återgång).

En tillverkare som återkallar en vara skall samtidigt tillkännage erbjudandet och villkoren för detta samt informera om skaderisken. För tillkännagivandet tillämpas 14 § andra stycket om varningsinformation.

17 § Villkoren för återkallelsen skall bestämmas så att erbjudandet kan förväntas bli godtaget av innehavarna. Villkoren skall innebära att erbjudandet skall fullgöras inom skälig tid och utan väsentlig kostnad eller olägenhet för dem som utnyttjar det.

Vid återgång skall ersättningen för det återlämnade svara mot kostnaden för att återanskaffa en ny vara av samma eller motsvarande slag. Om det finns särskilda skäl till det, får avdrag från återgångsersättningen göras för den nytta som innehavaren av varan har haft.

18 § En tillverkare skall utan dröjsmål låta förstöra eller på något annat sätt oskadliggöra en vara som har tagits tillbaka i samband med utbyte eller återgång, om varan är särskilt farlig.

19 § En näringsidkare som har utfört en tjänst som är farlig skall utan dröjsmål återkalla tjänsten från dem åt vilka tjänsten har utförts, om

andra åtgärder inte räcker för att förebygga skadefall. Detsamma gäller i fråga om dem som innehar egendom som tjänsten har avsett. Prop. 2003/04:121

Återkallelsen skall ske i en omfattning som är skälig med hänsyn till behovet av att förebygga skadefall och skall innebära att näringsidkaren erbjuder sig att på vissa villkor

1. själv avhjälpa det fel som skaderisken hänför sig till, eller
2. lämna ersättning för att felet skall kunna avhjälpas genom någon annan. Ersättningen skall även täcka kostnaden för att återställa den egendom som tjänsten avsett i ursprungligt skick.

Vid återkallelse enligt första stycket tillämpas 16 § andra stycket och 17 § första stycket.

Skadeförebyggande åtgärder och samarbete

20 § Tillverkare skall bedriva ett förebyggande produktsäkerhetsarbete i syfte att få kännedom om skaderisker hos de varor som de tillhandahåller eller har tillhandahållit.

Tillverkare skall i detta syfte

1. märka en vara eller dess förpackning med tillverkarens namn och adress och med en referens till varan eller det varuparti som den tillhör, om en sådan märkning inte är uppenbart obehövlig, och
2. granska och föra register över inkomna klagomål när det gäller skaderisker.

21 § Distributörer skall i fråga om varor som de tillhandahåller eller har tillhandahållit medverka till att tillverkare kan fullgöra sina skyldigheter enligt denna lag.

Distributörer skall

1. utan dröjsmål vidarebefordra information om varornas skaderisker till tillverkaren, om det inte är uppenbart obehövligt, och
2. bevara sådan dokumentation som behövs för att spåra varornas ursprung.

22 § Näringsidkare är skyldiga att informera och samarbeta med varandra och med tillsynsmyndigheten för att undanröja sådana risker som är förknippade med en vara eller tjänst som de tillhandahåller eller har tillhandahållit.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om förfarandet för samarbetet mellan näringsidkare och tillsynsmyndigheten.

Underrättelseskyldighet

23 § Näringsidkare som får kännedom om att en vara eller tjänst som de tillhandahåller eller har tillhandahållit är farlig skall omedelbart underrätta tillsynsmyndigheten om det och om de åtgärder som har vidtagits för att förebygga skadefall. Tillsynsmyndigheten behöver dock inte underrättas, om det uppenbart skulle vara utan betydelse.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får Prop. 2003/04:121 meddela föreskrifter om undantag från första stycket första meningen för de fall en underrättelse skulle sakna betydelse för tillsynsmyndighetens skadeförebyggande arbete.

Tillsyn

Tillsynsmyndigheter

24 § Tillsynen skall utövas av den eller de myndigheter som regeringen bestämmer.

25 § Tillsynsmyndigheterna skall utöva en effektiv tillsyn och därigenom säkerställa efterlevnaden av denna lag och de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen.

Befogenheter i samband med tillsyn

26 § Tillsynsmyndigheten får förelägga en näringsidkare som tillhandahåller eller har tillhandahållit varor eller tjänster att

1. yttra sig och lämna de upplysningar som behövs i ett ärende om efterlevnaden av denna lag, och
2. tillhandahålla de handlingar, varuprover och liknande som kan ha betydelse för utredningen.

För tillsynen har tillsynsmyndigheten rätt att få tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen där varor hanteras, dock inte bostäder.

Polismyndigheten skall lämna det biträde som behövs vid tillsynen.

Förelägganden och förbud

27 § Tillsynsmyndigheten får meddela de förelägganden och förbud som behövs i ett enskilt fall för att denna lag och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen skall efterlevas.

Ett föreläggande eller förbud får meddelas även om en vara skall anses säker enligt 11 § eller en vara eller tjänst uppfyller sådana kriterier som anges i 12 §, om det visar sig att varan eller tjänsten trots detta är farlig.

Särskilda bestämmelser om befogenheter för tillsynsmyndigheterna att ingripa mot farliga varor som förs in från tredje land finns i rådets förordning (EEG) nr 339/93 av den 8 februari 1993 om kontroll av att produkter som importeras från tredje land är i överensstämmelse med reglerna om produktsäkerhet.²

28 § Tillsynsmyndigheten får besluta att en vara tills vidare inte får tillhandahållas eller ställas ut, om den kan antas vara farlig. Beslutet får inte gälla under längre tid än vad som är nödvändigt för att utföra de kontroller och bedömningar som behövs.

² EGT L 40, 17.2.1993 s. 1–4 (Celex 31993R0339).

29 § Tillsynsmyndigheten får förbjuda en näringsidkare att föra ut en vara till ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet eller att exportera varan, om den är särskilt farlig. Prop. 2003/04:121

30 § Ett föreläggande eller förbud enligt 27–29 §§ får meddelas varje näringsidkare som tillhandahåller, har tillhandahållit, tar befattning med eller har tagit befattning med en farlig vara eller tjänst.

Om det finns förutsättningar att meddela ett föreläggande mot flera näringsidkare, får tillsynsmyndigheten rikta föreläggandet mot någon eller några av dem. Hänsyn skall då särskilt tas till

1. vem som har de bästa förutsättningarna att uppfylla ändamålet med föreläggandet,
2. vem som först har fört in varan eller tjänsten på den svenska marknaden, och
3. vilken verkan föreläggandet får för näringsidkaren.

Vite

31 § Ett föreläggande eller förbud enligt 26–29 §§ skall förenas med vite, om det inte av särskilda skäl är obehövligt.

Frivilliga åtgärder

32 § Om åtgärder måste genomföras för att motverka att en vara eller tjänst orsakar skada på person, skall tillsynsmyndigheten ta upp förhandlingar med näringsidkaren i syfte att denne frivilligt skall ta på sig att genomföra de åtgärder som behövs. Detta gäller dock inte, om saken brådskar eller omständigheterna i övrigt talar mot att förhandlingar tas upp.

Varningsinformation av tillsynsmyndigheten

33 § Om ett föreläggande om varningsinformation eller återkallelse inte kan meddelas någon som kan genomföra åtgärden, skall tillsynsmyndigheten lämna varningsinformation i den utsträckning som behövs för att förebygga skada på person.

Ersättning

34 § En näringsidkare har rätt till ersättning från tillsynsmyndigheten för varuprover och liknande som lämnas enligt lagen, om det finns särskilda skäl för det.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om skyldighet för en näringsidkare som skall tillhandahålla varuprover och liknande att ersätta tillsynsmyndigheten för kostnader för provtagning och undersökning av prov när varan efter sådan undersökning visar sig vara farlig.

35 § Den som har tagit befattning med ett ärende som gäller tillsyn enligt denna lag får inte obehörigen röja eller utnyttja vad denne har fått veta om någons affärs- eller driftsförhållanden.

I det allmännas verksamhet tillämpas i stället bestämmelserna i sekretesslagen (1980:100).

Föreskrifter om förbud

36 § Regeringen får meddela föreskrifter om förbud mot att tillhandahålla och att exportera en viss typ av vara, om varan medför allvarlig risk för konsumenternas hälsa och säkerhet.

Sanktionsavgifter

Förutsättningar för avgift

37 § En näringsidkare skall åläggas att betala en sanktionsavgift, om näringsidkaren eller någon som handlar på näringsidkarens vägnar uppsåtligen eller av oaktsamhet har brutit mot 7 §, 13–19 §, 20 § andra stycket, 21 § andra stycket eller 23 §, eller mot föreskrifter som har meddelats med stöd av 36 §.

Avgiften tillfaller staten.

38 § Sanktionsavgift får inte åläggas någon för en överträdelse av ett förbud eller en underlåtelse att följa ett föreläggande som har meddelats vid vite enligt denna lag.

Var och av vem ansökan får göras

39 § Frågor om påförande av sanktionsavgift enligt 37 § prövas av länsrätt efter ansökan av tillsynsmyndigheten. Ansökan skall göras hos den länsrätt inom vars domkrets tillsynsmyndigheten är belägen.

Avgiftens storlek

40 § Sanktionsavgiften skall fastställas till lägst fem tusen kronor och högst fem miljoner kronor.

Avgiften får inte överstiga tio procent av näringsidkarens årsomsättning. Årsomsättningen skall avse omsättningen närmast föregående räkenskapsår. Om överträdelsen har skett under näringsidkarens första verksamhetsår eller om uppgifter om årsomsättning annars saknas, kan antas vara missvisande eller är bristfälliga, får årsomsättningen uppskattas.

Om ansökan riktas mot flera näringsidkare, skall avgiften fastställas särskilt för var och en av dem.

41 § När sanktionsavgift fastställs skall särskild hänsyn tas till hur allvarlig överträdelsen är och betydelsen av den bestämmelse som överträdelsen avser. Prop. 2003/04:121

I ringa fall skall någon avgift inte dömas ut.

Avgiften får efterges, om det finns synnerliga skäl för det.

Preskription

42 § Sanktionsavgift får dömas ut bara om ansökan har delgetts den som anspråket riktar sig mot inom fem år från det att överträdelsen upphörde.

En sanktionsavgift faller bort, om domen inte har kunnat verkställas inom fem år från det att den vann laga kraft.

Betalning av sanktionsavgifter

43 § Sanktionsavgifter skall betalas inom trettio dagar efter det att domen har vunnit laga kraft eller den längre tid som anges i domen.

Sanktionsavgifter skall betalas till den myndighet som regeringen bestämmer. Om en avgift inte betalas inom den tid som anges i första stycket, skall myndigheten lämna den obetalda avgiften för indrivning. Bestämmelser om indrivning finns i lagen (1993:891) om indrivning av statliga fordringar m.m.

Överklagande m.m.

44 § En tillsynsmyndighets beslut enligt 26–29 §§, 34 § första stycket och enligt sådana föreskrifter som har meddelats med stöd av 34 § andra stycket får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Andra beslut av en tillsynsmyndighet får inte överklagas.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten av länsrätts beslut enligt första stycket.

45 § En tillsynsmyndighet får bestämma att dess beslut enligt 26–29 §§ skall gälla omedelbart.

1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2004, då produktsäkerhetslagen (1988:1604) upphör att gälla.

2. Äldre bestämmelser gäller fortfarande i fråga om varor och tjänster som har tillhandahållits före ikraftträdandet.

3. Förbud och ålägganden samt informations-, förbuds- och återkallelseförelägganden som har meddelats enligt äldre föreskrifter skall alltså gälla.

4. Har ett informations-, förbuds- eller återkallelseföreläggande enligt 22 § produktsäkerhetslagen (1988:1604) meddelats före ikraftträdandet och har den i föreläggandet utsatta tidsfristen för godkännande inte gått ut, får ett godkännande lämnas inom den angivna tidsfristen.

5. Äldre föreskrifter skall alltjämt gälla för talan om utdömande av vite som har förelagts av Konsumentombudsmannen eller Marknadsdomstolen. Prop. 2003/04:121

6. Mål som vid ikraftträdandet är anhängigt vid domstol prövas enligt äldre bestämmelser.

2.2 Förslag till lag om ändring i lagen (1970:417) om marknadsdomstol m.m.

Prop. 2003/04:121

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (1970:417) om marknadsdomstol m.m.

dels att 15 a §³ skall upphävas,

dels att 1, 11, 13, 14, 15, 19 och 20 §§ skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 §⁴

Marknadsdomstolen handlägger mål och ärenden enligt

1. konkurrenslagen (1993:20),

2. lagen (1994:1845) om tillämpningen av Europeiska gemenskapernas konkurrens- och statsstödsregler,

3. marknadsföringslagen (1995:450),

4. lagen (1994:1512) om avtalsvillkor i konsumentförhållanden,

5. lagen (1984:292) om avtalsvillkor mellan näringsidkare,

6. *produktsäkerhetslagen*
(1988:1604),

7. lagen (1994:615) om ingripande mot otillbörligt beteende avseende offentlig upphandling,

8. lagen (2000:1175) om talerätt för vissa utländska konsumentmyndigheter och konsumentorganisationer.

6. lagen (1994:615) om ingripande mot otillbörligt beteende avseende offentlig upphandling,

7. lagen (2000:1175) om talerätt för vissa utländska konsumentmyndigheter och konsumentorganisationer.

Bestämmelserna i 14, 15 och 16–22 §§ tillämpas inte i mål eller ärenden enligt konkurrenslagen, lagen om tillämpningen av Europeiska gemenskapernas konkurrens- och statsstödsregler eller marknadsföringslagen. I mål enligt marknadsföringslagen tillämpas inte heller 13 a §. I stället gäller vad som föreskrivs i dessa lagar.

11 §⁵

För frågor om marknadsföring, frågor om avtalsvillkor i konsumentförhållanden *och frågor om produktsäkerhet* finns en konsumentombudsman.

Ombudsmannen utses av regeringen för viss tid och skall vara jurist.

För frågor om marknadsföring *och* frågor om avtalsvillkor i konsumentförhållanden finns en konsumentombudsman.

Ombudsmannen utses av regeringen för viss tid och skall vara jurist.

13 §⁶

Ansökan görs skriftligen om förbud eller åläggande enligt 1 §

Ansökan görs skriftligen om förbud eller åläggande enligt 1 §

³ Senaste lydelse 1993:22.

⁴ Senaste lydelse 2000:1176.

⁵ Senaste lydelse 1992:1519.

⁶ Senaste lydelse 1995:452.

lagen (1994:1512) om
avtalsvillkor i
konsumtförhållanden, 1 § lagen
(1984:292) om avtalsvillkor
mellan näringsidkare, 5–9 §§ eller
12 § tredje stycket
produktsäkerhetslagen
(1988:1604) eller 3 § lagen
(1994:615) om ingripande mot
otillbörligt beteende avseende
offentlig upphandling. Av ansökan
skall de skäl framgå på vilka
ansökan grundas och den
utredning som sökanden åberopar.

lagen (1994:1512) om
avtalsvillkor i
konsumtförhållanden, 1 § lagen
(1984:292) om avtalsvillkor
mellan näringsidkare eller 3 §
lagen (1994:615) om ingripande
mot otillbörligt beteende avseende
offentlig upphandling. Av ansökan
skall de skäl framgå på vilka
ansökan grundas och den
utredning som sökanden åberopar.

14 §⁷

Sökanden och hans motpart skall beredas tillfälle att vid sammanträde inför Marknadsdomstolen lägga fram sina synpunkter och förebringa den utredning de vill åberopa.

I mål enligt lagen (1994:1512)
om avtalsvillkor i
konsumtförhållanden och
produktsäkerhetslagen
(1988:1604) skall
Konsumentombudsmannen kallas
till sammanträde, även om han inte
är sökande. Vidare skall den som
medverkar enligt 13 a § kallas till
sammanträde. I mål enligt lagen
(1994:615) om ingripande mot
otillbörligt beteende avseende
offentlig upphandling skall
Konkurrensverket kallas till
sammanträde, även om verket inte
är sökande.

I mål enligt lagen (1994:1512)
om avtalsvillkor i
konsumtförhållanden skall
Konsumentombudsmannen kallas
till sammanträde, även om han inte
är sökande. Vidare skall den som
medverkar enligt 13 a § kallas till
sammanträde. I mål enligt lagen
(1994:615) om ingripande mot
otillbörligt beteende avseende
offentlig upphandling skall
Konkurrensverket kallas till
sammanträde, även om verket inte
är sökande.

Före sammanträde kan muntlig eller skriftlig förberedelse äga rum i den utsträckning domstolen bestämmer.

15 §⁸

Mål får avgöras och dom med
anledning av särskild prövning
enligt 15 a § meddelas utan
sammanträde enligt 14 § första
stycket, om tillfredsställande
utredning föreligger och part inte
begär sammanträde. Ansökan som
uppenbart inte förtjänar avseende
får avslås utan sådant

Mål får avgöras utan
sammanträde enligt 14 § första
stycket, om tillfredsställande
utredning föreligger och part inte
begär sammanträde. Ansökan som
uppenbart inte förtjänar avseende
får avslås utan sådant
sammanträde.

⁷ Senaste lydelse 1995:452.

⁸ Senaste lydelse 1995:452.

sammanträde.

Fråga om förbud eller åläggande enligt 6 § lagen (1994:1512) om avtalsvillkor i konsumentförhållanden, 21 § produktsäkerhetslagen (1988:1604) eller 4 § lagen (1994:615) om ingripande mot otillbörligt beteende avseende offentlig upphandling får prövas utan sammanträde enligt 14 § första stycket.

Förbud eller åläggande som avses i andra stycket får inte beslutas utan att den som förbudet eller åläggandet avser fått tillfälle att yttra sig i frågan, såvida det inte finns anledning anta, att han avvikit eller eljest håller sig undan. *I ett mål om åläggande eller förbud enligt 5–9 §§ eller 12 § tredje stycket produktsäkerhetslagen får Marknadsdomstolen dock även i annat fall omedelbart meddela beslut enligt 21 § samma lag, om synnerliga skäl föreligger.*

Fråga om förbud eller åläggande enligt 6 § lagen (1994:1512) om avtalsvillkor i konsumentförhållanden eller 4 § lagen (1994:615) om ingripande mot otillbörligt beteende avseende offentlig upphandling får prövas utan sammanträde enligt 14 § första stycket.

Förbud eller åläggande som avses i andra stycket får inte beslutas utan att den som förbudet eller åläggandet avser fått tillfälle att yttra sig i frågan, såvida det inte finns anledning anta, att han avvikit eller eljest håller sig undan.

19 §⁹

I Marknadsdomstolens dom varigenom mål eller sådan fråga som avses i 15 a § avgörs skall de skäl anges på vilka domen grundas. Domen och ett sådant beslut som avses i 15 § andra stycket skall sändas till parterna, till den som medverkar enligt 13 a § och till sådan myndighet som avses i 4 § produktsäkerhetslagen (1988:1604) samma dag som domen eller beslutet meddelas.

I Marknadsdomstolens dom varigenom mål avgörs skall de skäl anges på vilka domen grundas. Domen och ett sådant beslut som avses i 15 § andra stycket skall sändas till parterna och till den som medverkar enligt 13 a § samma dag som domen eller beslutet meddelas.

20 §¹⁰

Skall ansökan, kallelse eller föreläggande tillställas en part eller någon annan, sker det genom delgivning. Detsamma gäller dom eller beslut som sänds enligt 19 §. För andra handlingar får delgivning användas om det anses erforderligt.

Delgivning av sådana domar

Delgivning av sådana domar

⁹ Senaste lydelse 1993:22.

¹⁰ Senaste lydelse 1995:452.

eller beslut av Prop. 2003/04:121
Marknadsdomstolen, som
innefattar vitesföreläggande enligt
lagen (1994:1512) om
avtalsvillkor i
konsumentförhållanden, lagen
(1984:292) om avtalsvillkor
mellan näringsidkare *eller*
produktsäkerhetslagen
(1988:1604), får inte ske enligt 12
§ delgivningslagen (1970:428), om
det inte finns anledning att anta att
den sökta har avvikit eller på annat
sätt håller sig undan.

eller beslut av
Marknadsdomstolen, som
innefattar vitesföreläggande enligt
lagen (1994:1512) om
avtalsvillkor i
konsumentförhållanden *eller* lagen
(1984:292) om avtalsvillkor
mellan näringsidkare, får inte ske
enligt 12 § delgivningslagen
(1970:428), om det inte finns
anledning att anta att den sökta har
avvikit eller på annat sätt håller sig
undan.

-
1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2004.
 2. Äldre bestämmelser gäller fortfarande i fråga om mål som vid ikraftträdandet är anhängiga vid Marknadsdomstolen.

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

Prop. 2003/04:121

Härigenom förskrivs att 1 kap. 2 § och 7 kap. 11 § arbetsmiljölagen (1977:1160)¹¹ skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 kap.

2 §¹²

Denna lag gäller, med den inskränkning som anges i 4 §, varje verksamhet i vilken arbetstagare utför arbete för arbetsgivares räkning. I fråga om fartygsarbete gäller lagen även när svenska fartyg används till sjöfart utanför Sveriges sjöterritorium.

I fråga om fartyg och fartygsarbete skall vad som sägs i denna lag om Arbetsmiljöverket i stället gälla Sjöfartsverket. Vad som sägs om en arbetsgivare i denna lag skall såvitt avser fartyg också gälla en redare, även då fartygsarbete utförs av någon annan än den som är anställd av redaren. Med redare likställs i denna lag den som i redarens ställe utövar ett avgörande inflytande över fartygets drift.

Om skyldigheter i vissa avseenden för andra än arbetsgivare och arbetstagare finns bestämmelser i 3 och 5 kap.

Om befälhavarens skyldigheter vid fartygsarbete finns bestämmelser i fartygssäkerhetslagen.

I fråga om varor som är avsedda för konsumenter eller som kan antas komma att användas av konsumenter gäller också produktsäkerhetslagen (2004:000).

7 kap.

11 §¹³

Den som har skyddsansvar enligt 3 kap. 8–10 §§ kan, om det finns särskild risk från arbetsmiljösynpunkt, åläggas att lämna varningsinformation eller att återkalla en produkt. Därvid skall bestämmelserna i 7, 8 och 10–12 §§ produktsäkerhetslagen (1988:1604) tillämpas. Vad som där sägs om Marknadsdomstolen skall dock i stället avse Arbetsmiljöverket och vad som sägs om näringsidkare i stället avse den som har skyddsansvar

Den som har skyddsansvar enligt 3 kap. 8–10 §§ kan, om det finns särskild risk från arbetsmiljösynpunkt, åläggas att lämna varningsinformation eller att återkalla en produkt. Innehållet i ett sådant åläggande skall motsvara vad som anges i 14–18 §§ produktsäkerhetslagen (2004:000). Vad som där sägs om tillverkare skall dock i stället avse den som har skyddsansvar enligt 3 kap. 8–10 §§.

¹¹ Lagen omtryckt 1991:677.

¹² Senaste lydelse 2003:364

¹³ Senaste lydelse 2000:764.

enligt 3 kap. 8–10 §§.

Prop. 2003/04:121

Åläggandet skall förenas med vite om det inte av särskilda skäl är
obehövt.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2004.

Härigenom föreskrivs att 8 kap. 2 § sekretesslagen (1980:100)¹⁴ skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

8 kap.

2 §

Sekretess gäller i ärende om arbetsskadeförsäkring eller delpensionsförsäkring för uppgift om enskilds affärs- eller driftförhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. Under samma förutsättning gäller sekretess för sådan uppgift i ärende enligt lagstiftning om arbetsmiljön, om reglering av arbetstid eller om arbetstillstånd för utlänning. Såvitt avser ärende enligt lagstiftning om arbetsmiljön kan regeringen för särskilt fall förordna om undantag från sekretessen i fråga om uppgift som nu har nämnts, om den finner det vara av vikt att uppgiften lämnas.

I fråga om uppgift i allmän handling gäller sekretessen i högst tjugo år.

Sekretessen gäller inte vid tillsyn över produktsäkerheten hos varor som är avsedda för konsumenter eller kan antas komma att användas av konsumenter, om intresset av allmän kännedom om förhållande som rör risk för skada på person har sådan vikt att uppgiften bör lämnas ut.

I fråga om uppgift i allmän handling gäller sekretessen i högst tjugo år.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2004.

¹⁴ Lagen omtryckt 1992:1474.

2.5 Förslag till lag om ändring i konsumenttjänstlagen (1985:716)

Prop. 2003/04:121

Härigenom föreskrivs att 5, 9, 15, 21 och 33 §§ konsumenttjänstlagen (1985:716) skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

5 §¹⁵

Näringsidkaren skall särskilt iaktta att tjänsten inte utförs

1. i strid mot sådana författningsföreskrifter eller myndighetsbeslut som väsentligen syftar till att säkerställa att föremålet för tjänsten är tillförlitligt från säkerhetssynpunkt, eller

2. i strid mot förbud enligt 6 §
produktsäkerhetslagen
(1988:1604) eller 17 §
marknadsföringslagen (1995:450).

2. i strid mot förbud enligt 27 §
produktsäkerhetslagen (2004:000)
eller 17 § marknadsföringslagen
(1995:450).

9 §¹⁶

Tjänsten skall anses felaktig, om resultatet avviker från

1. vad konsumenten med hänsyn till 4 § har rätt att kräva, även om avvikelsen beror på en olyckshändelse eller därmed jämförlig händelse,

2. sådana föreskrifter eller myndighetsbeslut som väsentligen syftar till att säkerställa att föremålet för tjänsten är tillförlitligt från säkerhetssynpunkt, eller

3. vad som därutöver får anses avtalat.

Tjänsten skall också anses felaktig, om den har utförts i strid mot förbud enligt 6 §
produktsäkerhetslagen
(1988:1604) eller 17 §
marknadsföringslagen (1995:450)
eller om näringsidkaren inte har utfört sådant tilläggsarbete som han är skyldig att utföra enligt 8 § tredje stycket.

Tjänsten skall också anses felaktig, om den har utförts i strid mot förbud enligt 27 §
produktsäkerhetslagen (2004:000)
eller 17 § marknadsföringslagen
(1995:450) eller om näringsidkaren inte har utfört sådant tilläggsarbete som han är skyldig att utföra enligt 8 § tredje stycket.

15 §¹⁷

Avser tjänsten förvaring av en lös sak gäller i stället för vad som sägs i 9, 10 och 12–14 §§ att tjänsten skall anses felaktig, om förvaringen anordnas på ett sätt som avviker från

1. vad konsumenten med hänsyn till 4 § har rätt att kräva, även om avvikelsen beror på en olyckshändelse eller därmed jämförlig händelse,

2. sådana författningsföreskrifter eller myndighetsbeslut som väsentligen syftar till att säkerställa att föremålet för tjänsten är tillförlitligt från säkerhetssynpunkt, eller

3. vad som därutöver får anses avtalat.

¹⁵ Senaste lydelse 1995:455.

¹⁶ Senaste lydelse 1995:455.

¹⁷ Senaste lydelse 1995:455.

Tjänsten skall också anses felaktig, om förvaringen anordnas i strid mot förbud enligt 6 § *produktsäkerhetslagen* (1988:1604) eller 17 § marknadsföringslagen (1995:450) eller på ett sätt som avviker från sådana uppgifter enligt 10 § som inte har rättats på ett tydligt sätt.

Tjänsten skall också anses felaktig, om förvaringen anordnas i strid mot förbud enligt 27 § *produktsäkerhetslagen* (2004:000) eller 17 § marknadsföringslagen (1995:450) eller på ett sätt som avviker från sådana uppgifter enligt 10 § som inte har rättats på ett tydligt sätt.

21 §¹⁸

Avhjälps inte felet enligt vad som sägs i 20 §, får konsumenten göra avdrag på priset.

Om syftet med tjänsten i huvudsak är förfelat och näringsidkaren insett eller bort inse detta, får konsumenten i stället häva avtalet. Detsamma gäller, om tjänsten har utförts i strid mot förbud enligt 6 § *produktsäkerhetslagen* (1988:1604) eller 17 § marknadsföringslagen (1995:450).

Har tjänsten utförts till en del och finns det starka skäl att anta att den inte kommer att fullföljas utan fel av väsentlig betydelse för konsumenten får denne häva avtalet beträffande återstående del. Är felet sådant att syftet med tjänsten i huvudsak är förfelat och näringsidkaren insett eller bort inse detta eller utförs tjänsten i strid mot förbud enligt 6 § *produktsäkerhetslagen* eller 17 § marknadsföringslagen, får konsumenten i stället häva avtalet i dess helhet.

Om det redan innan tjänsten har påbörjats finns starka skäl att anta att den inte kommer att utföras utan fel av väsentlig betydelse för konsumenten, får denne häva avtalet.

33 §¹⁹

Har någon som avses i 10 § första stycket 2 eller 3 uppsåtligen eller av vårdslöshet lämnat vilseledande uppgifter av betydelse för bedömningen av tjänstens beskaffenhet eller ändamålsenlighet och är tjänsten på grund därav felaktig enligt 10 § eller 15 § andra stycket, är han skyldig att ersätta konsumenten skada som denne därigenom tillfogas.

¹⁸ Senaste lydelse 1995:455.

¹⁹ Senaste lydelse 1995:455.

Har någon som avses i 10 § första stycket 2 eller 3 underlåtit att lämna säkerhetsinformation som han enligt 5 § *produktsäkerhetslagen* (1988:1604) har ålagts att lämna eller sådan information av betydelse för bedömningen av tjänstens beskaffenhet eller ändamålsenlighet som han enligt marknadsföringslagen (1995:450) har ålagts att lämna och kan underlåtenheten antas ha inverkat på avtalet om tjänsten, är han skyldig att ersätta konsumenten skada som denne därigenom tillfogas.

Skadeståndsskyldigheten enligt första eller andra stycket omfattar även ersättning för skada på föremålet för tjänsten eller på annan egendom som tillhör konsumenten eller någon medlem av hans hushåll.

Har någon som avses i 10 § första stycket 2 eller 3 underlåtit att lämna säkerhetsinformation som han enligt 27 § *produktsäkerhetslagen* (2004:000) har förelagts att lämna eller sådan information av betydelse för bedömningen av tjänstens beskaffenhet eller ändamålsenlighet som han enligt marknadsföringslagen (1995:450) har ålagts att lämna och kan underlåtenheten antas ha inverkat på avtalet om tjänsten, är han skyldig att ersätta konsumenten skada som denne därigenom tillfogas.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2004.

2.6 Förslag till lag om ändring i strålskyddslagen
(1988:220)

Prop. 2003/04:121

Härigenom föreskrivs att det i strålskyddslagen (1988:220) skall införas en ny paragraf, 5 a §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

5 a §

*I fråga om varor och tjänster
som är avsedda för konsumenter
eller som kan antas komma att
användas av konsumenter gäller
också produktsäkerhetslagen
(2004:000).*

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2004.

2.7 Förslag till lag om ändring i lagen (1988:868) om brandfarliga och explosiva varor

Prop. 2003/04:121

Härigenom föreskrivs att 4 § lagen (1988:868) om brandfarliga och explosiva varor skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Lagen gäller inte sådan transport av brandfarliga eller explosiva varor som omfattas av lagen (1982:821) om transport av farligt gods.

I miljöbalken finns bestämmelser avsedda att förebygga andra skador än sådana som kan uppkomma genom brand eller explosion vid hantering av brandfarliga eller explosiva varor. Bestämmelser om skyldighet för arbetsgivare och arbetstagare att vidta skyddsåtgärder mot skador som kan uppkomma genom brand eller explosion vid hantering av brandfarliga eller explosiva varor finns i arbetsmiljölagen (1977:1160). I lagen (2003:778) om skydd mot olyckor finns bestämmelser om skyldighet för enskilda att vidta åtgärder för att förebygga brand och för att hindra eller begränsa skador till följd av brand.

Föreslagen lydelse

4 §²⁰

Bestämmelser av betydelse för hanteringen av brandfarliga och explosiva varor finns också i

– miljöbalken, i form av bestämmelser avsedda att förebygga andra skador än sådana som kan uppkomma genom brand eller explosion vid hantering av dessa varor,

– arbetsmiljölagen (1977:1160), i form av bestämmelser om skyldighet för arbetsgivare och arbetstagare att vidta skyddsåtgärder mot skador som kan uppkomma genom brand eller explosion vid hantering av dessa varor,

– lagen (2003:778) om skydd mot olyckor, i form av bestämmelser om skyldighet för enskilda att vidta åtgärder för att förebygga brand och för att hindra eller begränsa skador till följd av brand, och

– produktsäkerhetslagen (2004:000), i form av bestämmelser om sådana varor som är avsedda för konsumenter eller kan antas komma att användas av konsumenter.

I fråga om sprängning och användning av pyrotekniska varor finns bestämmelser i 2 kap. 20 § och 3 kap. 6 och 7 §§ ordningslagen (1993:1617).

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2004.

²⁰ Senaste lydelse 2003:785.

Härigenom föreskrivs att 18 och 19 §§ konsumentköplagen (1990:932) skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

18 §²¹

Varan är felaktig, om den

1. säljs i strid mot ett förbud enligt 6 § produktsäkerhetslagen (1988:1604) eller 17 § marknadsföringslagen (1995:450) eller mot ett annat försäljningsförbud som har meddelats i författning eller av en myndighet väsentligen i syfte att förebygga att den som använder varan drabbas av ohälsa eller olycksfall eller för att annars hindra användning av en vara som inte är tillförlitlig från säkerhetssynpunkt, eller

2. är så bristfällig att dess användning medför påtaglig fara för liv eller hälsa.

1. säljs i strid mot ett förbud som har meddelats med stöd av 27 eller 36 § produktsäkerhetslagen (2004:000) eller 17 § marknadsföringslagen (1995:450) eller mot ett annat försäljningsförbud som har meddelats i författning eller av en myndighet väsentligen i syfte att förebygga att den som använder varan drabbas av ohälsa eller olycksfall eller för att annars hindra användning av en vara som inte är tillförlitlig från säkerhetssynpunkt, eller

19 §²²

Fel föreligger även om varan inte överensstämmer med sådana uppgifter om varans egenskaper eller användning som säljaren har lämnat vid marknadsföringen av varan eller annars före köpet.

Varan skall vidare anses felaktig, om den inte överensstämmer med sådana uppgifter om dess egenskaper eller användning som någon annan än säljaren, i tidigare säljled eller för säljarens räkning, har lämnat vid marknadsföringen av varan eller annars före köpet.

Första och andra styckena gäller inte, om säljaren visar att uppgifterna har rättats i tid på ett tydligt sätt eller att uppgifterna inte har inverkat på köpet. Andra stycket gäller inte heller, om säljaren visar att han varken kände till eller borde ha känt till uppgifterna.

Varan är felaktig också om säljaren har underlåtit att efter *åläggande* enligt produktsäkerhetslagen (1988:1604) lämna säkerhetsinformation om varan eller underlåtit att lämna sådan information om varans egenskaper

Varan är felaktig också om säljaren har underlåtit att efter *föreläggande* enligt produktsäkerhetslagen (2004:000) lämna säkerhetsinformation om varan eller underlåtit att lämna sådan information om varans egenskaper eller användning som

²¹ Senaste lydelse 1995:456.

²² Senaste lydelse 2002:587.

eller användning som han enligt marknadsföringslagen (1995:450) har ålagts att lämna. Detsamma gäller om åläggandet har meddelats varans tillverkare eller någon annan som i tidigare säljled tagit befattning med varan och säljaren har känt till eller borde ha känt till underlåtenheten att fullgöra åläggandet. En förutsättning för att varan skall anses felaktig enligt detta stycke är dock att underlåtenheten kan antas ha inverkat på köpet.

han enligt marknadsföringslagen (1995:450) har ålagts att lämna. Detsamma gäller om *föreläggandet* eller åläggandet har meddelats varans tillverkare eller någon annan som i tidigare säljled tagit befattning med varan och säljaren har känt till eller borde ha känt till underlåtenheten att fullgöra *föreläggandet* eller åläggandet. En förutsättning för att varan skall anses felaktig enligt detta stycke är dock att underlåtenheten kan antas ha inverkat på köpet.

Prop. 2003/04:121

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2004.

2.9 Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen
(1992:859)

Prop. 2003/04:121

Härigenom föreskrivs i fråga om läkemedelslagen (1992:859)
dels att 11 § skall ha följande lydelse,
dels att det i lagen skall införas en ny paragraf, 3 a §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

3 a §

*I fråga om läkemedel som är
avsedda för konsumenter eller som
kan antas komma att användas av
konsumenter gäller också
produktsäkerhetslagen
(2004:000).*

11 §

Läkemedelsverket får ålägga den som fått ett läkemedel godkänt att
återkalla läkemedlet från dem som innehar det

1. om det behövs för att förebygga skada,
2. om läkemedlet inte är verksamt för sitt ändamål,
3. om det inte är av god kvalitet, eller
4. om väsentliga krav i samband med tillverkning eller import inte uppfylls.

Återkallelse har den innebörd
som följer av 8 § *andra stycket*
produktsäkerhetslagen
(1988:1604).

Återkallelse har den innebörd
som följer av 16 § *första stycket*
produktsäkerhetslagen
(2004:000).

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2004.

2.10 Förslag till lag om ändring i lagen (1992:1326) om personlig skyddsutrustning för privat bruk

Prop. 2003/04:121

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (1992:1326) om personlig skyddsutrustning för privat bruk

dels att 10–12 §§ skall upphöra att gälla,

dels att 1, 8 och 9 §§ och rubriken närmast framför 9 § skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 §

Föreskrifterna i denna lag meddelas till uppfyllande av Sveriges förpliktelser enligt avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Genom lagen genomförs rådets direktiv 89/686/EEG av den 21 december 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om personlig skyddsutrustning.²³

8 §

Produktsäkerhetslagen (1988:1604) skall tillämpas på sådana varor som omfattas av denna lag.

Produktsäkerhetslagen (2004:000) skall tillämpas i fråga om sådana varor som omfattas av denna lag.

Detta gäller även om varorna uppfyller sådana krav som har föreskrivits med stöd av 4 §.

Straffbestämmelser m.m.

9 §

Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot 4 § skall dömas till böter eller fängelse i högst ett år.

I ringa fall skall inte dömas till ansvar.

Sanktionsavgifter

9 §

En näringsidkare skall åläggas att betala en sanktionsavgift, om näringsidkaren eller någon som handlar på näringsidkarens vägnar uppsåtligen eller av oaktsamhet har brutit mot 4 §.

I fråga om sanktionsavgift enligt första stycket tillämpas 37 § andra stycket och 38–43 §§ produktsäkerhetslagen (2004:000).

1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2004.

2. De äldre bestämmelserna i 8 § gäller fortfarande när det är fråga om varor som har tillhandahållits före ikraftträdandet.

3. Mål som vid ikraftträdandet är anhängigt vid domstol och som inte gäller ansvar eller förverkande prövas enligt äldre bestämmelser.

²³ EGT L 399, 30.12.1989, s. 18–38 (Celex 31989L0686).

2.11 Förslag till lag om ändring i lagen (1992:1327) om leksakers säkerhet

Prop. 2003/04:121

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (1992:1327) om leksakers säkerhet

dels att 9–11 §§ skall upphöra att gälla,

dels att 1, 7 och 8 §§ och rubriken närmast framför 8 § skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 §

Föreskrifterna i denna lag meddelas till uppfyllande av Sveriges förpliktelser enligt avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Genom lagen genomförs rådets direktiv 88/378/EEG av den 3 maj 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om leksakers säkerhet.²⁴

7 §

Produktsäkerhetslagen (1988:1604) skall tillämpas på leksaker som kan medföra risk för personskada.

Produktsäkerhetslagen (2004:000) skall tillämpas i fråga om leksaker som omfattas av denna lag.

Detta gäller även om varorna uppfyller sådana krav som har föreskrivits med stöd av 3 §.

Straffbestämmelser m.m.

8 §

Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot 3 § skall dömas till böter eller fängelse i högst ett år.

I ringa fall skall inte dömas till ansvar.

Sanktionsavgifter

8 §

En näringsidkare skall åläggas att betala en sanktionsavgift, om näringsidkaren eller någon som handlar på näringsidkarens vägnar uppsåtligen eller av oaktsamhet har brutit mot 3 §.

I fråga om sanktionsavgift enligt första stycket tillämpas 37 § andra stycket och 38–43 §§ produktsäkerhetslagen (2004:000).

1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2004.

2. De äldre bestämmelserna i 7 § gäller fortfarande när det är fråga om varor som har tillhandahållits före ikraftträdandet.

3. Mål som vid ikraftträdandet är anhängigt vid domstol och som inte gäller ansvar eller förverkande prövas enligt äldre bestämmelser.

²⁴ EGT L 187, 16.7.1988, s. 1–13 (Celex L31988L0378).

2.12 Förslag till lag om ändring i lagen (1992:1328) om farliga livsmedelsimitationer

Prop. 2003/04:121

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (1992:1328) om farliga livsmedelsimitationer

dels att 1 och 3 §§ skall ha följande lydelse,

dels att det i lagen närmast före 1 § skall införas en ny rubrik som lyder ”Inledande bestämmelser”,

dels att det i lagen skall införas fyra nya paragrafer, 4–7 §§, samt närmast före 4–7 §§ nya rubriker med följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 §

Föreskrifterna i denna lag meddelas till uppfyllande av Sveriges förpliktelser enligt avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Genom lagen genomförs rådets direktiv 87/357/EEG av den 25 juni 1987 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstifning om produkter som, på grund av sina yttre egenskaper, kan förväxlas med andra produkter och härigenom utgöra en risk för konsumenters hälsa och säkerhet.²⁵

3 §

Produktsäkerhetslagen (1988:1604) skall, med det tillägg som görs i andra stycket, tillämpas på livsmedelsimitationer som kan medföra risk för personskada.

Produktsäkerhetslagen (2004:000) skall tillämpas i fråga om livsmedelsimitationer.

Om en näringsidkare har tillverkat eller importerat en livsmedelsimitation som innebär särskild risk för personskada, kan Marknadsdomstolen förbjuda honom att fortsätta med det. Förbudet får även avse en annan liknande vara med samma skaderisk.

Förbud

4 §

En näringsidkare får inte marknadsföra, tillverka eller importera farliga livsmedelsimitationer.

Vid bedömningen av om en livsmedelsimitation är farlig skall

²⁵ EGT L 192, 11.7.1987, s. 49–50 (Celex 31987L0357).

8, 9 och 12 §§ Prop. 2003/04:121
produktsäkerhetslagen (2004:000)
tillämpas.

Tillsyn

5 §

Tillsyn över efterlevnaden av lagen utövas av Konsumentverket.

Konsumentverket får meddela de förelägganden och förbud som behövs i ett enskilt fall för att denna lag skall efterlevas.

Ett sådant föreläggande eller förbud skall förenas med vite, om det inte av särskilda skäl är obehövligt.

Sanktionsavgifter

6 §

En näringsidkare skall åläggas att betala en sanktionsavgift, om näringsidkaren eller någon som handlar på näringsidkarens vägnar uppsåtligen eller av oaktsamhet har brutit mot 4 §.

Sanktionsavgift får inte åläggas någon för en överträdelse av ett förbud eller en underlåtelse att följa ett föreläggande som har meddelats vid vite enligt denna lag.

I övrigt skall i fråga om sanktionsavgift bestämmelserna i 37 § andra stycket och 39–43 §§ produktsäkerhetslagen (2004:000) tillämpas.

Överklagande

7 §

Konsumentverkets beslut i enskilda fall enligt 5 § får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten

Tillsynsmyndigheten får bestämma att dess beslut enligt 5 § skall gälla omedelbart.

1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2004.
2. Äldre bestämmelser gäller fortfarande i fråga om livsmedelsimitationer som har marknadsförts, tillverkats eller importerats före ikraftträdandet.
3. Mål som vid ikraftträdandet är anhängigt vid domstol prövas enligt äldre bestämmelser.

2.13 Förslag till lag om ändring i lagen (1993:584) om
medicintekniska produkter

Prop. 2003/04:121

Härigenom föreskrivs att 1 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 §

Denna lag innehåller allmänna bestämmelser om medicintekniska produkter. För vissa sådana produkter finns härutöver bestämmelser i annan lagstiftning.

*I fråga om medicintekniska
produkter som är avsedda för
konsumenter eller som kan antas
komma att användas av
konsumenter gäller också
produktsäkerhetslagen
(2004:000).*

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2004.

2.14 Förslag till lag om ändring i lagen (1996:18) om
vissa säkerhets- och miljökrav på fritidsbåtar

Prop. 2003/04:121

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (1996:18) om vissa säkerhets- och miljökrav på fritidsbåtar att det närmast före rubriken ”Säkerhets- och miljökrav” skall införas en ny paragraf, 1 a §, och att det närmast före rubriken ”Överklagande” skall införas en ny paragraf, 6 a §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 a §

Bestämmelser som gäller de produkter som omfattas av denna lag finns även i produktsäkerhetslagen (2004:000).

6 a §

Den som ansvarar för att väsentliga säkerhets- och miljökrav är uppfyllda skall åläggas att betala en sanktionsavgift, om denne är näringsidkare och uppsåtligen eller av oaktsamhet har brutit mot 2 eller 3 § eller föreskrifter som har meddelats med stöd av någon av dessa bestämmelser.

Sanktionsavgift får inte åläggas någon för en överträdelse av ett förbud eller en underlåtelse att följa ett föreläggande som har förenats med vite.

I övrigt skall i fråga om sanktionsavgift bestämmelserna i 37 § andra stycket och 39–43 §§ produktsäkerhetslagen (2004:000) tillämpas.

-
1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2004.
 2. Sanktionsavgift enligt 6 a § får inte dömas ut för överträdelser som har skett före ikraftträdandet.

2.15 Förslag till lag om ändring i lagen (1998:1707) om
åtgärder mot buller och avgaser från mobila maskiner

Prop. 2003/04:121

Härigenom föreskrivs att 2 § lagen (1998:1707) om åtgärder mot buller och avgaser från mobila maskiner skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 §

I fråga om bullerkrav för mobila maskiner finns också särskilda föreskrifter i andra författningar.

*I fråga om mobila maskiner som
är avsedda för konsumenter eller
kan antas komma att användas av
konsumenter gäller också
produktsäkerhetslagen
(2004:000).*

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2004.

2.16 Förslag till lag om ändring i lagen (2001:558) om vägtrafikregister

Prop. 2003/04:121

Härigenom föreskrivs att 13 § lagen (2001:558) om vägtrafikregister skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

13 §²⁶

Bestämmelserna i 12 § gäller inte i fråga om

1. fordon som används uteslutande inom inhägnade järnvägs- eller industriområden eller inom inhägnade tävlingsområden eller andra liknande inhägnade områden,

2. släpvagnar som dras av traktorer, motorredskap klass II eller sådana tunga terrängvagnar som är konstruerade för en hastighet av högst 30 kilometer i timmen, om fordonen i det enskilda fallet används endast på motsvarande sätt som en jordbrukstraktor enligt fordonsskattelagen (1988:327),

3. fordon som brukas kortaste lämpliga väg till eller från ett besiktningsorgan enligt 4 kap. 2 § fordonslagen (2002:574) för registreringsbesiktning eller, i fråga om fordon som har förts in i Sverige för testkörning enligt 23 § första stycket 4, för kontrollbesiktning,

4. fordon som provkörs vid besiktning eller inspektion av polisman eller sådan besiktningstekniker, bilinspektör eller tekniker som avses i fordonslagen i den utsträckning som behövs för att förrättningen skall kunna genomföras,

5. fordon som provkörs av den som Vägverket särskilt förordnat att utföra haveriundersökning, att utöva tillsyn enligt *produktsäkerhetslagen* (1988:1604) eller att handlägga ett ärende,

5. fordon som provkörs av den som Vägverket särskilt förordnat att utföra haveriundersökning, att utöva tillsyn enligt *produktsäkerhetslagen* (2004:000) eller att handlägga ett ärende,

6. ombyggda eller amatörbyggda fordon som provkörs inför en registreringsbesiktning av den som Vägverket särskilt förordnat att utföra sådan provkörning, eller

7. fordon som brukas med stöd av saluvagnslicens enligt 18 §.

I fall som avses i första stycket 3 skall handlingar som visar avtalad tid hos besiktningsorganet medföras och på tillsägelse visas upp för en polisman eller en bilinspektör.

Finner polisman anledning att anta att fordon som han anträffar i trafik inte är i föreskrivet skick tillämpas första stycket 4 på motsvarande sätt.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2004.

²⁶ Senaste lydelse 2002:806.

Härigenom föreskrivs i fråga om fordonslagen (2002:574)

dels att 3 kap. 4 § skall ha följande lydelse,

dels att det närmast före rubriken ”Definitioner” i 1 kap. skall införas en ny paragraf, 1 kap. 2 a §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 kap.

2 a §

I fråga om fordon som är avsedda för konsumenter eller som kan antas komma att användas av konsumenter gäller också produktsäkerhetslagen (2004:000).

3 kap.

4 §

Den som utför sådan kontroll eller prövning som avses i 3 § första stycket får i samband därmed provköra ett fordon. Detsamma gäller den som Vägverket särskilt har förordnat att utföra haveriundersökningar eller utöva tillsyn enligt *produktsäkerhetslagen (1988:1604).*

Den som utför sådan kontroll eller prövning som avses i 3 § första stycket får i samband därmed provköra ett fordon. Detsamma gäller den som Vägverket särskilt har förordnat att utföra haveriundersökningar eller utöva tillsyn enligt *produktsäkerhetslagen (2004:000).*

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2004.

Härigenom förskrivs att 6 kap. 12 § fartygssäkerhetslagen (2003:364) skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

6 kap.

12 §

Gentemot befälhavaren eller den som har skyddsansvar på fartyg enligt arbetsmiljölagen (1977:1160) får en myndighet som avses i 7 § meddela de förelägganden som behövs för att bestämmelserna om fartygsarbete i dessa lagar eller i föreskrifter som har meddelats med stöd av dem skall efterlevas.

I ett föreläggande mot den som har skyddsansvar enligt 3 kap. 8–10 §§ arbetsmiljölagen får han eller hon också åläggas att lämna varningsinformation eller att återkalla en produkt. *Därvid skall bestämmelserna i 7, 8 och 10–12 §§ produktsäkerhetslagen (1988:1604) tillämpas.* Vad som sägs där om *Marknadsdomstolen* skall dock i stället avse *Sjöfartsverket* och vad som sägs om *näringsidkare* i stället avse den som har skyddsansvar enligt 3 kap. 8–10 §§ arbetsmiljölagen.

I ett föreläggande mot den som har skyddsansvar enligt 3 kap. 8–10 §§ arbetsmiljölagen får han eller hon också åläggas att lämna varningsinformation eller att återkalla en produkt. *Innehållet i ett sådant föreläggande skall motsvara vad som anges i 14–18 §§ produktsäkerhetslagen (2004:000).* Vad som sägs där om *tillverkare* skall dock i stället avse den som har skyddsansvar enligt 3 kap. 8–10 §§ arbetsmiljölagen.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2004.

Europaparlamentet och Europeiska unionens råd antog den 3 december 2001 direktiv 2001/95/EG om allmän produktsäkerhet. Direktivet finns som *bilaga 1*.

Regeringen beslutade den 19 juni 2002 att tillkalla en särskild utredare med uppgift att lämna förslag till hur direktivet skall genomföras i svensk rätt. Till särskild utredare förordnades från och med den 28 juni 2002 ordföranden och chefen för Allmänna reklamationsnämnden Lotty Nordling.

Utredningen, som antog namnet 2002 års produktsäkerhetsutredning, överlämnade den 26 september 2003 sitt betänkande *Säkra produkter* (SOU 2003:82). En sammanfattning av betänkandet och utredningens lagförslag finns i *bilagorna 2 och 3*.

Betänkandet har remissbehandlats. En förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 4*. En remissammanställning finns tillgänglig i lagstiftningsärendet (Jo 2003/2066/KO).

Propositionen bygger på en överenskommelse mellan den socialdemokratiska regeringen och vänsterpartiet.

Lagrådet

Regeringen beslutade den 12 februari 2004 att inhämta Lagrådets yttrande över de lagförslag som finns i *bilaga 5*. Regeringen har följt Lagrådets förslag. Lagrådets yttrande finns i *bilaga 6*. Lagrådets synpunkter kommenteras i avsnitten 6.2, 6.4.6 och 6.4.7 samt i 7 kap. och författningskommentaren. I övrigt har vissa redaktionella ändringar gjorts i lagförslagen.

4 Den svenska produktsäkerhetslagstiftningen

Bestämmelser om produktsäkerhet finns i ett stort antal författningar. Den centrala författningen på området är produktsäkerhetslagen (1988:1604), som innehåller allmänna bestämmelser om produktsäkerhet på konsumentområdet. Det finns också åtskilliga författningar som reglerar säkerheten hos vissa typer av varor, t.ex. leksaker, läkemedel och maskiner. Härutöver finns arbetsmiljölagstiftningen, som bl.a. reglerar användningen av olika varor inom arbetslivet. Slutligen finns det civilrättslig lagstiftning som rör produktsäkerhet.

För en betydligt mer utförlig genomgång av den svenska produktsäkerhetslagstiftningen hänvisas till betänkandet, kapitel 2.

4.1 Produktsäkerhetslagen (1988:1604)

Syfte och tillämpningsområde

Produktsäkerhetslagens syfte är enligt 1 § första stycket att motverka att varor och tjänster orsakar skada på person eller egendom. För detta ändamål får en näringsidkare dels åläggas att lämna säkerhetsinformation, dels förbjudas att tillhandahålla varor och tjänster (säljförbud), dels åläggas att lämna varningsinformation, dels åläggas att återkalla varor och tjänster (återkallelse), och dels förbjudas att exportera varor (exportförbud).

Lagen tillämpas enligt 1 § andra stycket i fråga om varor och tjänster som tillhandahålls i näringsverksamhet och i fråga om varor som tillhandahålls i offentlig verksamhet. En förutsättning är att varan eller tjänsten i inte obetydlig omfattning utnyttjas eller kan komma att utnyttjas av konsumenter för enskilt bruk.

Av 3 § följer att ett åläggande eller ett förbud enligt lagen inte får meddelas i den mån det i annan författning eller i beslut av myndighet har meddelats särskilda bestämmelser om varan eller tjänsten med samma ändamål som åläggandet eller förbudet skulle fylla. Bestämmelser i speciallagstiftningen har alltså företräde framför motsvarande bestämmelse i produktsäkerhetslagen.

Tillsynsmyndigheter

Konsumentverket skall enligt 4 § utöva tillsyn enligt lagen, men även en myndighet som enligt någon annan författning utövar tillsyn över produktsäkerheten kan vara tillsynsmyndighet enligt lagen.

En fråga om åläggande eller förbud får alltid väckas hos Konsumentverket. Är verket inte tillsynsmyndighet beträffande den vara eller tjänst som frågan om åläggande eller förbud gäller, skall verket överlämna frågan till den behöriga tillsynsmyndigheten, om inte frågan är uppenbart ogrundad.

Marknadsdomstolen kan enligt 5 § ålägga en näringsidkare som tillhandahåller en vara eller tjänst att lämna sådan information, som har särskild betydelse för att förebygga att varan eller tjänsten orsakar skada på person eller egendom.

Tillhandahåller en näringsidkare en vara eller tjänst som medför särskild risk för skada på person eller egendom kan Marknadsdomstolen enligt 6 § förbjuda denne att fortsätta med det. Ett säljförbud kan vara villkorat. Marknadsdomstolen kan t.ex. bestämma att en vara får säljas bara om den uppfyller en viss standard.

Enligt 6 a § kan Marknadsdomstolen också förbjuda en näringsidkare att exportera en vara som denne tillhandahåller och som innebär särskild risk för allvarlig skada på person.

Ett åläggande om säkerhetsinformation, säljförbud och exportförbud får avse även en annan liknande vara eller tjänst med samma skaderisk. Här avses den situationen att det på marknaden finns flera närmast identiska produkter som bör omfattas av Marknadsdomstolens åläggande.

Varningsinformation

Av 7 § följer att Marknadsdomstolen kan ålägga en näringsidkare som överlåtit en vara eller utfört en tjänst som medför särskild risk för skada på person eller egendom att informera om skaderisken och om hur denna skall förebyggas. Såväl konsumenter som återförsäljare skall informeras.

Varningsinformation kan vara individuell och generell. Med individuell varningsinformation avses information som går ut till var och en som kan tänkas inneha produkten. Vid generell varningsinformation använder näringsidkaren masskommunikation, som annonsering och butiksskyltning, eller försöker få allmän spridning åt budskapet genom nyhetsförmedlingen. Ett åläggande att lämna varningsinformation kan beslutas tillsammans med ett säljförbud.

Återkallelse och destruktion

Marknadsdomstolen kan enligt 8 § ålägga en näringsidkare att återkalla en redan överlåten vara från innehavarna, dvs. såväl konsumenter som återförsäljare, om varan medför särskild risk för skada på person eller egendom. Återkallelsen skall ske i en omfattning som är skälig med hänsyn till behovet av att förebygga skadefall och kan ske genom rättelse, utbyte och återgång. Dessa begrepp knyter an till de i konsumentköplagen (1990:932) använda termerna avhjälpan av fel, omleverans och hävning. Det ställs vidare vissa krav på hur näringsidkarens erbjudande om återkallelse skall vara utformat.

Om det finns särskilda skäl för att hindra att sådana exemplar av en vara som har tagits tillbaka i samband med utbyte eller återgång orsakar allvarlig skada på person eller egendom, får Marknadsdomstolen ålägga näringsidkaren att låta förstöra eller på annat sätt oskadliggöra de återtagna exemplaren.

Marknadsdomstolen kan enligt 9 § även ålägga en näringsidkare att återkalla en tjänst. Förutsättningen är att tjänsten utförts så att särskild risk för skada på person eller egendom har uppkommit. Åläggandet kan avse rättelse eller återgång. Även återkallelse av en tjänst skall ske i en omfattning som är skälig med hänsyn till behovet av att förebygga skadefall.

Ett åläggande om återkallelse skall enligt 10 § även innebära att näringsidkaren åläggs att lämna varningsinformation. Kan ett åläggande om varningsinformation eller återkallelse inte meddelas någon näringsidkare som förmår genomföra åtgärden, skall vid behov tillsynsmyndigheten enligt 14 § lämna varningsinformation i skälig omfattning.

Enligt 11 § får ett åläggande om varningsinformation eller återkallelse endast meddelas om det kan antas få en skadeförebyggande verkan som inte är obetydlig.

Skulle flera näringsidkare kunna bli föremål för ett åläggande om varningsinformation eller återkallelse får detta enligt 12 § begränsas till att avse någon eller några av dem. Vid en sådan begränsning bör hänsyn tas till vem som har de bästa förutsättningarna att uppfylla ändamålet med åläggandet, vem som först fört in varan eller tjänsten på marknaden och vilken verkan åläggandet får för näringsidkaren. Ett åläggande att återkalla en vara eller en tjänst gäller samtliga exemplar, om det inte beträffande ett visst exemplar framgår att det inte har tillhandahållits av den näringsidkare som meddelats åläggandet.

För ålägganden om återkallelse gäller enligt 13 § en preskriptionstid på tio år.

Vite

Enligt 15 § skall ett åläggande eller förbud förenas med vite, om detta inte av särskilda skäl är obehövligt.

Talan om utdömande av vite förs enligt 25 § av Konsumentombudsmannen, om vitet har förelagts av Marknadsdomstolen.

Handläggning

Tillsynsmyndigheten bör enligt 16 § vid behov ta upp förhandlingar med berörd näringsidkare i syfte att denne skall åta sig att frivilligt genomföra nödvändiga åtgärder. Detta gäller dock inte om saken brådskar eller om omständigheterna i övrigt talar mot att förhandlingar tas upp.

Av 17 § följer att en tillsynsmyndighet som finner att ett åläggande eller förbud behövs skall överlämna frågan till Konsumentombudsmannen (KO). Delar KO tillsynsmyndighetens uppfattning skall KO ansöka hos Marknadsdomstolen om ett sådant åläggande eller förbud. KO har bevisbördan för att förutsättningar för ett förbud eller åläggande finns.

Beslutar en tillsynsmyndighet att inte framställa en sådan begäran, eller beslutar KO att inte göra en ansökan hos Marknadsdomstolen, får ansökan i stället göras av en sammanslutning av konsumenter, arbetstagare eller näringsidkare.

Att Marknadsdomstolen beslutat om ett åläggande eller förbud hindrar enligt 20 § inte att samma fråga prövas på nytt, när ändrade förhållanden eller annat särskilt skäl ger anledning till det. Av 21 § följer att Marknadsdomstolen kan besluta om en viss åtgärd även för tiden till dess frågan slutligt har avgjorts, om det finns särskilda skäl.

Enligt 22 § kan Konsumentombudsmannen i fall som inte är av större vikt utfärda ett informations-, förbuds-, eller återkallelseföreläggande. För att bli gällande måste föreläggandet godkännas av näringsidkaren omedelbart eller inom en viss tidsfrist, och gäller då på samma sätt som ett åläggande eller förbud som har meddelats av Marknadsdomstolen.

Tillsynsverksamheten

En näringsidkare är enligt 19 § skyldig att på begäran av en tillsynsmyndighet eller Konsumentombudsmannen yttra sig och lämna upplysningar i ett tillsynsärende. Näringsidkaren är även skyldig att tillhandahålla handlingar, varuprover och liknande, som kan ha betydelse för utredningen. Om en myndighets begäran inte följs kan vite föreläggas.

Sådan uppgiftsskyldighet som anges i 19 § gäller enligt 24 § även en näringsidkare som redan har meddelats ett förbud eller ett åläggande, om det behövs för tillsynen över att förbudet eller åläggandet följs.

En näringsidkare har enligt 24 § tredje stycket rätt till ersättning av tillsynsmyndigheten för varuprover och liknande, om det finns särskilda skäl.

Överklagande

Beslut av Marknadsdomstolen får inte överklagas. Tillsynsmyndighetens beslut enligt 19 § att begära in uppgifter får enligt 26 § första stycket 4 inte heller överklagas. En näringsidkare får däremot enligt 24 § och 26 § andra stycket överklaga tillsynsmyndighetens beslut att begära att denne tillhandahåller handlingar, varuprover och liknande. Överklagande sker till allmän förvaltningsdomstol.

4.2 Speciallagstiftning om produktsäkerhet

4.2.1 Livsmedel

De grundläggande författningarna på livsmedelsområdet är livsmedelslagen (1971:511) och livsmedelsförordningen (1971:807). Till denna reglering kommer Livsmedelsverkets föreskrifter, som omfattar cirka 100 författningar och kungörs i Livsmedelsverkets författningssamling, LIVSFS (tidigare SLVFS). Större delen av regelverket på livsmedelsområdet bygger på EG-direktiv som fortlöpande införlivas i svensk rätt genom Livsmedelsverkets föreskrifter.

Med livsmedel förstås enligt livsmedelslagen matvara, dryckesvara, njutningsmedel eller annan vara som är avsedd att förtäras av människor med undantag av vara på vilken läkemedelslagen (1992:859) är tillämplig. Detta för med sig att lagen tillämpas på t.ex. på konfektyrer,

maltdrycker, kryddor och sådana kosttillskott som inte omfattas av läkemedelslagen, men inte på t.ex. hundmat och annan djurföda.

Livsmedelsverket utövar den centrala tillsynen över efterlevnaden av livsmedelslagstiftningen. Länsstyrelsen utövar tillsynen inom länet. På det kommunala planet är vanligen miljö- och hälsoskyddsnämnden tillsynsmyndighet.

Tillsynsmyndigheterna får meddela sådana vitessanktionerade förelägganden och förbud som uppenbart behövs för att bestämmelserna skall efterlevas. Saluförbud kan meddelas bl.a. om livsmedlet kan antas vara otjänligt till människoföda, om det tillförts någon ej godkänd livsmedelstillsats eller om det saknar föreskriven märkning. Saluförbudna livsmedel får omhändertas.

Livsmedelsverkets beslut i ett särskilt fall får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Lagen innehåller också bestämmelser om straff och förverkande.

4.2.2 Läkemedel

Hanteringen av läkemedel regleras främst genom läkemedelslagen (1992:859) och läkemedelsförordningen (1992:1752). Läkemedelsverket har meddelat ett flertal föreskrifter och allmänna råd. Dessa publiceras i Läkemedelsverkets författningssamling (LVFS). Författningarna bygger i stora delar på EG-direktiv.

Med läkemedel avses enligt läkemedelslagen varor som är avsedda att tillföras människor eller djur för att förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom eller symtom på sjukdom eller att användas i likartat syfte. Det är alltså avsikten med produkten och dess medicinska egenskaper som är av avgörande betydelse vid klassificeringen. Läkemedelslagen skall även tillämpas på vissa varor som har läkemedelsliknande effekt eller användningsområde, t.ex. vissa bantningsmedel. S.k. utvärtes läkemedel, t.ex. sårsalvor och antiseptiska medel, omfattas av allmänna råd som har meddelats av Läkemedelsverket.

I lagens föreskrivs att ett läkemedel skall vara av god kvalitet och vara ändamålsenligt. Ett läkemedel är ändamålsenligt, om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten. Ett läkemedel skall vidare vara fullständigt deklarerat, ha godtagbar och särskiljande benämning samt vara försett med tydlig märkning.

Ett läkemedel får som regel säljas först sedan det har godkänts för försäljning. Läkemedelsverket prövar om ett läkemedel skall godkännas eller förenas med villkor.

Läkemedelsverket är tillsynsmyndighet enligt lagen. Läkemedelsverket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen eller de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen efterlevs. Läkemedelsverket kan också förbjuda någon att sälja produkter som inte är godkända för försäljning. Vite får föreläggas.

Läkemedelsverkets beslut i ett enskilt fall överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Lagen innehåller vidare bestämmelser om straff och förverkande.

Lagen (1993:584) om medicintekniska produkter, med tillhörande förordning (1993:876), innehåller bestämmelser om krav på medicintekniska produkter, kliniska prövningar, uppgiftsskyldighet och tillsyn. Genom lagen genomförs tre EG-direktiv.

Exempel på medicintekniska produkter är preventivmedel, kontaktlinsprodukter, glasögon, sprutor och plåster. En vara, som normalt inte är att betrakta som en medicinteknisk produkt, kan komma att betraktas som en sådan, om tillverkaren gör utfästelser som täcks av lagens definition.

Av lagen framgår att en medicinteknisk produkt får släppas ut på marknaden eller tas i bruk endast om den uppfyller de krav och villkor som gäller enligt lagen eller enligt föreskrifter som meddelats med stöd av lagen. Tillsyns- och föreskriftsrätt enligt lagen tillkommer i huvudsak Läkemedelsverket. Tillsynen över hur de medicintekniska produkterna används i hälso- och sjukvården utövas dock av Socialstyrelsen, som även har rätt att meddela föreskrifter om sådana medicintekniska produkter.

En tillsynsmyndighet får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen och de föreskrifter som meddelats med stöd av lagen efterlevs. Vite får föreläggas.

Ett beslut som meddelats av en myndighet i ett enskilt fall enligt lagen eller enligt föreskrifter som meddelats med stöd av lagen får överklagas till länsrätten. Lagen innehåller bestämmelser om straff och förverkande.

Tillverkare är skyldiga att rapportera olyckor och tillbud med medicintekniska produkter. Även vårdgivare omfattas av anmälnings-skyldigheten.

4.2.4 Kemikalier

Kemikalieområdet regleras främst genom bestämmelserna i 14 kap. miljöbalken. Kapitlet skall tillämpas tillsammans med de allmänna hänsynsreglerna i 2 kap. miljöbalken. Närmare bestämmelser om kemiska produkter finns i förordningen (1998:941) om kemiska produkter och biotekniska organismer och förordningen (1998:944) om förbud m.m. i vissa fall i samband med hantering, införsel och utförsel av kemiska produkter. I den sistnämnda författningen regleras bl.a. kadmium, kvicksilver och viss varor som har behandlats med en kemisk produkt. Härutöver finns ytterligare förordningar som behandlar särskilda kemiska ämnen, t.ex. PCB och motorbränslen, liksom föreskrifter som har meddelats av Kemikalieinspektionen. Författningarna om kemiska produkter genomför nästan uteslutande EG-direktiv.

Med kemisk produkt avses ett kemiskt ämne och beredningar av kemiska ämnen. Med kemiska ämnen menas grundämnen och kemiska föreningar. Beredningar innebär lösningar, emulsioner, pulverblandningar och pastor, t.ex. färg och tvättmedel. Särskilda bestämmelser finns om bekämpningsmedel, t.ex. ogräsmedel och myggmedel.

Tillverkaren och importören, liksom den som släpper ut en kemisk produkt på marknaden, skall genom märkning eller på annat sätt lämna uppgifter av betydelse om sina produkter. Krav ställs också på utredning beträffande hälso- och miljöriskerna.

Kemikalieinspektionen är central tillsynsmyndighet på området. Varje kommun utövar tillsyn över hanteringen av kemiska produkter, i regel genom miljö- och hälsoskyddsnämnden.

Tillsynsmyndigheten får meddela de förelägganden och förbud som behövs i ett enskilt fall för att säkra efterlevnaden av bestämmelserna. Vite kan föreläggas. Beslut av tillsynsmyndigheten i ett särskilt fall får överklagas till miljödomstol.

I miljöbalken finns också bestämmelser om miljöstraffsavgifter. En sådan avgift skall betalas av en näringsidkare som åsidosätter vissa föreskrifter om kemiska produkter. Varken uppsåt eller oaktsamhet krävs för att miljöstraffsavgift skall kunna påföras. Till regleringen av kemiska produkter är också knuten bestämmelser om straff och förverkande.

4.2.5 Kosmetiska och hygieniska produkter

Kosmetiska och hygieniska produkter regleras genom förordningen (1993:1283) om kosmetiska och hygieniska produkter samt Läkemedelsverkets föreskrifter om kontroll av kosmetiska och hygieniska produkter (LVFS 1995:22, ändrad genom LVFS 1996:7). Bestämmelserna genomför ett EG-direktiv.

I en bilaga till LVFS 1996:7 finns en vägledande lista över produkter som betraktas som kosmetiska och hygieniska produkter. Som exempel kan nämnas tvålar, deodoranter, rakprodukter och läppstift.

Kosmetiska och hygieniska produkter får inte ha sådana egenskaper att de vid normal eller rimligen förutsebar användning kan skada människors hälsa. Vid denna bedömning skall särskilt beaktas presentationen av produkten, märkning, eventuella bruksanvisningar och anvisningar för kvittblivning samt eventuella andra anvisningar eller upplysningar som lämnas av tillverkaren eller någon annan.

Något krav på tillstånd eller förhandsgranskning ställs inte för att få saluföra kosmetiska och hygieniska produkter. Den som yrkesmässigt tillverkar eller importerar en sådan produkt skall dock anmäla sin verksamhet och produkten till Läkemedelsverket

Läkemedelsverket har ansvaret för tillsynen beträffande tillverkare och andra primärleverantörer. Kommunerna utövar tillsyn över distributörers hantering av kosmetiska och hygieniska produkter.

Beslut rörande kosmetiska och hygieniska produkter överklagas till miljödomstol När det gäller straff och förverkande tillämpas miljöbalken.

4.2.6 Fordon

Fordonslagen (2002:574) och fordonsförordningen (2002:925) trädde i kraft den 1 maj 2003. Vägverket har meddelat ett stort antal föreskrifter på området, bl.a. om bilar, motorcyklar, mopeder och cyklar. Föreskrifterna kungörs i Vägverkets författningssamling (VVFS).

Lagstiftningen om fordon reglerar fordonskontroll, dvs. under vilka förutsättningar ett fordon får tas i trafik och därefter användas.

Ett fordon får användas endast om det är tillförlitligt från säkerhetssynpunkt och i övrigt lämpligt för trafik Vissa krav ställs på anordningar

för manövrering av fordonet, brand- och explosionsrisker hos fordonet och fordonets yttre utformning. I Vägverkets föreskrifter ges utförliga föreskrifter om olika fordons beskaffenhet och utrustning, t.ex. beträffande hjulsystem, styrning, belysning, kollisionsegenskaper och bilbälten.

Kontroll om ett fordon är tillförlitligt från säkerhetssynpunkt och i övrigt lämpligt för trafik får ske genom de kontrollformer som anges i lagen. Bland dessa kontrollformer kan nämnas registreringsbesiktning, kontrollbesiktning, flygande inspektion och annan kontroll genom polisman.

Vägverket, en polisman, ett besiktningsorgan eller en bilinspektör får meddela de förelägganden, körförbud och andra beslut som behövs med hänsyn till ett fordons säkerhet eller lämplighet i trafik. Körförbud får meddelas bl.a. om fordonet är så bristfälligt att det inte kan användas utan uppenbar fara för trafiksäkerheten.

Ett beslut av Vägverket i ett enskilt fall enligt lagstiftningen får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Vissa beslut får överklagas hos Vägverket, t.ex. polismans beslut om körförbud och vissa beslut i ärenden om besiktning. Lagen innehåller vissa straffbestämmelser.

4.2.7 Elektrisk materiel

Ellagen (1997:857) är den övergripande författningen på området. Förordningen (1993:1068) om elektrisk materiel innehåller säkerhetsbestämmelser för sådan materiel. Elsäkerhetsverket har meddelat föreskrifter om viss elektrisk materiel (ELSÄK-FS 2000:1). Författningarna bygger i hög grad på två EG-direktiv.

Som elektrisk materiel räknas de enskilda beståndsdelarna i anläggningar, anordningar och installationer, samt elektriska apparater som spisar, kylskåp, TV-apparater m.m.

Elektrisk materiel skall vara konstruerad och tillverkad i enlighet med inom EES gällande god säkerhetsteknisk praxis så att den inte riskerar säkerheten för människor, husdjur eller egendom. Elektrisk materiel får släppas ut på marknaden eller tas i bruk bara om materielen uppfyller gällande säkerhetskrav och föreskrivet förfarande för bedömning och verifiering av överensstämmelse med säkerhetskraven har iakttagits.

Elektrisk materiel skall vara CE-märkt. Tillverkaren eller dennes representant skall upprätta en EG-försäkran om överensstämmelse med säkerhetskraven. Tillverkaren skall utarbeta sådan teknisk dokumentation som möjliggör en bedömning av den elektriska materielens överensstämmelse med gällande föreskrifter.

Tillsynsmyndighet beträffande frågor om elsäkerhet är Elsäkerhetsverket. Elsäkerhetsverket får meddela de förelägganden som behövs för att trygga efterlevnaden av de föreskrifter och villkor som omfattas av tillsynen. Ett föreläggande eller förbud som avser elsäkerhet får förenas med vite och gäller omedelbart. Verkets beslut får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

Regleringen av elektrisk materiel är sanktionerad genom straffbestämmelser.

Lagen (1992:1326) om personlig skyddsutrustning för privat bruk jämte tillhörande förordning (1993:972), bygger på ett EG-direktiv. Arbetarskyddsstyrelsen, numera Arbetsmiljöverket, har efter samråd med Konsumentverket meddelat närmare föreskrifter genom Arbetarskyddsstyrelsens kungörelse med föreskrifter om utförande av personlig skyddsutrustning (AFS 1996:7).

Lagen gäller personlig skyddsutrustning som konsumenter i inte obetydlig omfattning utnyttjar eller kan komma att utnyttja för privat bruk. Med personlig skyddsutrustning avses i lagen varor som är avsedda att ensamma eller i förening med andra varor bäras eller hållas av en person till skydd mot hälso- och säkerhetsrisker. Lagen omfattar bl.a. hjälmar, flytvästar och andningsskydd.

I lagen anges att en näringsidkare får tillhandahålla personlig skyddsutrustning bara om utrustningen uppfyller vissa krav avseende skydd för hälsa och säkerhet, utformning samt märkning och annan produktinformation. Det ligger i sakens natur att kraven, till skillnad från vad som gäller produkter i övrigt, inte i första hand tar sikte på skyddsutrustningens farlighet i sig, utan på dess förmåga att skydda användaren på det sätt som är avsett med utrustningen.

Av AFS 1996:7 framgår att tillverkaren som regel endast får släppa ut produkten på marknaden om produkten godkänts av ett certifierat organ för typkontroll. Dessutom skall samtliga produkter eller emballage ha CE-märkts samt skall tillverkaren ha upprättat teknisk dokumentation om produkten. Tillverkaren måste härutöver ha upprättat en försäkran om att produkten överensstämmer med vissa i en bilaga till föreskrifterna angivna krav.

Tillsynsmyndighet är Konsumentverket.

Produktsäkerhetslagen (1988:1604) skall tillämpas på sådana varor som omfattas av lagen. Detta innebär att produktsäkerhetslagens bestämmelser om säkerhetsinformation, säljförbud, exportförbud, varningsinformation och återkallelse gäller personlig skyddsutrustning för privat bruk.

Lagen innehåller bestämmelser om straff och förverkande.

4.2.9 Leksaker

Lagen (1992:1327) om leksakers säkerhet, med tillhörande förordning (1993:971), genomför ett EG-direktiv. Konsumentverket har genom KOVFS 1993:9 lämnat utförliga föreskrifter om säkerhetskrav på leksaker.

Lagen gäller leksaker som är utformade för eller annars klart avsedda att användas av barn under 14 år. Av en bilaga till KOVFS 1993:9 framgår vilka produkter som inte skall betraktas som leksaker vid tillämpningen av lagen, bl.a. sportutrustning, slangbågar, pilkastnings-satser och tröstnappar för småbarn.

En näringsidkare får tillhandahålla leksaker bara om de uppfyller vissa krav avseende skydd för hälsa och säkerhet, utformning och märkning och annan produktinformation. Av KOVFS 1993:9 framgår att en leksak inte får vara så utformad att den innebär risk för användarens eller någon

annan persons säkerhet och hälsa när den används på avsett eller förutsebart sätt med tanke på barns normala beteende. Leksaken skall också uppfylla vissa väsentliga säkerhetskrav som framgår av en bilaga till föreskrifterna. Dessa säkerhetskrav avser bl.a. fysikaliska och mekaniska egenskaper, brännbarhet och kemiska egenskaper.

Av föreskrifterna framgår vidare att tillverkaren i regel endast får släppa ut produkten på marknaden, om produkten godkänts av ett certifierat organ för typkontroll. Vidare skall samtliga produkter eller emballage ha CE-märkts. Tillverkaren skall också ha upprättat teknisk dokumentation om produkten, liksom en försäkran om att produkten överensstämmer med vissa i en bilaga till föreskrifterna angivna krav.

Tillsynsmyndighet är Konsumentverket.

Produktsäkerhetslagen (1988:1604) skall tillämpas på sådana leksaker som kan medföra risk för personskada, även när leksakerna uppfyller de krav som anges i lagen. Detta innebär att produktsäkerhetslagens bestämmelser om säkerhetsinformation, säljförbud, exportförbud, varningsinformation och återkallelse i vissa fall kan tillämpas på leksaker.

Lagen innehåller bestämmelser om straff och förverkande

4.2.10 Farliga livsmedelsimitationer

Lagen (1992:1328) om farliga livsmedelsimitationer bygger på ett EG-direktiv I lagen anges att med livsmedelsimitationer förstås varor som på grund av sin storlek, lukt, förpackning eller märkning kan förväxlas med livsmedel, särskilt av barn.

Produktsäkerhetslagen (1988:1604) skall tillämpas på livsmedelsimitationer som kan medföra risk för personskada. Om en näringsidkare har tillverkat eller importerat en livsmedelsimitation som innebär särskild risk för personskada, kan Marknadsdomstolen förbjuda honom att fortsätta med det.

Under förarbetena till lagen diskuterades om direktivets krav redan uppfylldes genom reglerna i produktsäkerhetslagen. Det konstaterades att försäljning och export kan förbjudas enligt produktsäkerhetslagen, men däremot inte import och tillverkning (prop. 1993/93:111 s. 36 ff.).

4.2.11 Byggprodukter

Lagen (1994:847) om tekniska egenskapskrav på byggnadsverk, m.m., med tillhörande förordning (1994:1215), innehåller bestämmelser om bl.a. byggprodukter. Bestämmelserna genomför rådets direktiv 89/106/EEG av den 21 december 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om byggprodukter, det s.k. byggproduktdirektivet.

Med en byggprodukt avses en produkt som är avsedd att stadigvarande ingå i ett byggnadsverk. Lagen tillämpas således på t.ex. golvbeläggningar, men inte på skåp, garderober, spisar och tapeter.

Byggprodukter skall för att få ingå i byggnadsverk vara lämpliga för avsedd användning. En byggprodukt är lämplig, om den har sådana egenskaper att det byggnadsverk i vilket den skall ingå, rätt projekterat

och uppfört, kan uppfylla vissa i lagen särskilt angivna väsentliga tekniska egenskapskrav. Byggprodukter som uppfyller nämnda krav på lämplighet eller uppfyller föreskrivna krav för CE-märkning enligt byggproduktdirektivet får släppas ut på marknaden.

Tillsyn enligt lagen utövas av Boverket.

Tillsynsmyndigheten får meddela de förelägganden och förbud som behövs i enskilda fall för att de föreskrifter som meddelats skall följas, om det är motiverat från skyddssynpunkt. Förelägganden och förbud får förenas med vite. Ett beslut av Boverket angående förelägganden och förbud får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Några bestämmelser om straff eller förverkande finns inte.

4.2.12 Brandfarliga och explosiva varor

Lagen (1988:868) om brandfarliga och explosiva varor gäller hantering och import av sådana varor. Tillämpningsföreskrifter till lagen finns i förordningen (1988:1145) om brandfarliga och explosiva varor. Härutöver har föreskrifter meddelats huvudsakligen av Sprängämnesinspektionen, vilka kungjorts i Sprängämnesinspektionens författningssamling (SÄIFS). Sprängämnesinspektionen upphörde den 1 oktober 2001, varvid inspektionens föreskriftsrätt togs över av Statens räddningsverk.

Bestämmelserna tillämpas på bl.a. pyrotekniska varor, ammunition, gasspisar, gasoltuber samt vissa sprayburkar.

Lagens syfte är att hindra att varor som omfattas av lagen orsakar brand eller explosion som inte är avsedd samt att förebygga och begränsa skador på liv, hälsa, miljö eller egendom genom brand eller explosion vid hantering av sådana varor.

Den som hanterar brandfarliga eller explosiva varor skall vidta de åtgärder och försiktighetsmått som behövs för att förhindra brand eller explosion som inte är avsedd och för att förebygga och begränsa skador på liv, hälsa, miljö eller egendom genom brand eller explosion. Den som tillverkar, importerar eller överlåter brandfarliga eller explosiva varor skall genom märkning eller på annat sätt lämna de uppgifter som är av betydelse från brand- och explosionssynpunkt (varuinformation). Tillstånd krävs för att hantera eller importera explosiva varor samt för att yrkesmässigt eller i större mängd hantera brandfarliga varor.

Statens räddningsverk utövar den centrala tillsynen över efterlevnaden av lagstiftningen. På det lokala planet utövas tillsynen i fråga om brandfarliga varor av den eller de kommunala nämnder som svarar för räddningstjänsten och i fråga om explosiva varor av polismyndigheten.

En tillsynsmyndighet får meddela de förelägganden och förbud som behövs i enskilda fall för att lagen eller meddelade föreskrifter skall efterlevas. Vite kan föreläggas. Statens räddningsverks beslut i tillsynsärenden och i övriga ärenden som verket prövar som första instans får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Beslut av polismyndighet eller kommunal nämnd i ett tillsynsärende som faller under lagen överklagas hos Statens räddningsverk.

Lagen innehåller bestämmelser om straff och förverkande.

Maskiners säkerhet regleras främst genom 3 kap. 8 § arbetsmiljölagen (1977:1160) och Arbetarskyddsstyrelsens (numera Arbetsmiljöverket) kungörelse med föreskrifter om maskiner och vissa andra tekniska anordningar (AFS 1993:10). Dessa bestämmelser genomför EG:s s.k. maskindirektiv.

Några exempel på maskiner som omfattas av maskinkungörelsen är gräsklippare, borrar-maskiner och röjsågar, utom när det gäller sådana typer av risker som omfattas av annan reglering.

Enkla tryckkärl och tryckbärande anordningar regleras också genom föreskrifter som meddelats av Arbetarskyddsstyrelsen med stöd av arbetsmiljölagen (AFS 1993:41 respektive AFS 1999:4). Även dessa föreskrifter genomför EG-direktiv.

Med tryckkärl menas behållare som konstruerats och tillverkats för att innehålla fluider under tryck. Tryckbärande anordningar är tryckkärl, rörledningar, säkerhetsutrustning och tryckbärande tillbehör. De flesta tryckkärl används främst inom arbetslivet, men vissa används också i stor utsträckning av konsumenter. Till enkla tryckkärl räknas t.ex. tryckluftsdrivna verktyg. Som exempel på tryckbärande anordningar kan nämnas handbrandsläckare, dyktuber, villapannor och varmvattenberedare.

Lagen (1998:1707) om åtgärder mot buller och avgaser från mobila maskiner syftar bl.a. till att förebygga att mobila maskiner – som t.ex. motordrivna gräsklippare, häcksaxar och lövblåsare – skadar eller orsakar olägenheter för människors hälsa genom buller. Utförliga bestämmelser om bullerkrav för sådana maskiner finns i förordningen (2001:1084) om buller från viss utomhusutrustning. Förordningen genomför ett EG-direktiv.

Av 3 kap. 8 § första stycket arbetsmiljölagen följer att den som tillverkar, importerar, överlåter eller upplåter en maskin, ett redskap, skyddsutrustning eller annan teknisk anordning skall se till att anordningen erbjuder betryggande säkerhet mot ohälsa och olycksfall när den släpps ut på marknaden, avlämnas för att tas i bruk eller ställs ut till försäljning.

I maskinkungörelsen anges att maskiner som släpps ut på marknaden, eljest avlämnas för att tas i bruk eller tas i drift skall uppfylla de grundläggande hälso- och säkerhetskrav som anges i en bilaga till kungörelsen. Denna bilaga innehåller utförliga säkerhetskrav rörande olika sorters risker, t.ex. mekaniska risker. Vidare finns bestämmelser angående olika maskintyper, t.ex. bärbara maskiner som är handhållna och/eller handstyrda. Det finns också bestämmelser om bl.a. märkning.

Bestämmelser med liknande innehåll finns i föreskrifterna om enkla tryckkärl och tryckbärande anordningar.

Arbetsmiljöverket är tillsynsmyndighet för bl.a. sådana maskiner som omfattas av maskinkungörelsen, utom när det gäller sådana typer av risker som övervakas av någon annan tillsynsmyndighet. Arbetsmiljöverket är således tillsynsmyndighet inte bara när det gäller maskiner som används i yrkeslivet utan även beträffande maskiner som används av konsumenter för enskilt bruk.

Motsvarande reglering gäller för enkla tryckkärl och tryckbärande anordningar. För sådana tryckkärl som medför brand- eller explosionsrisk är Statens räddningsverk tillsynsmyndighet.

Naturvårdsverket är central tillsynsmyndighet enligt lagen om åtgärder mot buller och avgaser från mobila maskiner. Kommunerna utövar tillsyn på lokal nivå.

Tillsynsmyndigheterna får enligt nyss nämnda författningar meddela de förelägganden och förbud som behövs för att bestämmelserna skall efterlevas. Arbetsmiljölagen innehåller bestämmelser om straff och förverkande.

4.2.14 Fritidsbåtar

Fritidsbåtar regleras i lagen (1996:18) om vissa säkerhets- och miljökrav på fritidsbåtar, förordningen (1996:53) om vissa säkerhets- och miljökrav på fritidsbåtar, samt Sjöfartsverkets kungörelse (SJÖFS 1996:14) med föreskrifter om säkerhets-, miljö- och marknadsföringskrav m.m. för fritidsbåtar. Författningarna genomför ett EG-direktiv.

Lagen tillämpas på fartyg som har en skrovlängd på minst 2,5 och högst 24 meter och som är avsedda för sport- och fritidsändamål samt på viss utrustning för fritidsbåtar.

Den som tillverkar eller importerar fritidsbåtar och utrustning till dessa för bruk i Sverige ansvarar för att de uppfyller väsentliga säkerhets- och miljökrav när de släpps ut på marknaden. Den som ansvarar för att fritidsbåtar och utrustning till dessa uppfyller föreskrivna krav skall också se till att produkterna är CE-märkta när de släpps ut på marknaden.

Tillsynsmyndighet enligt lagen och de föreskrifter som meddelats med stöd av denna är Sjöfartsverket. Verket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen och föreskrifterna skall följas. Vite får föreläggas. Verkets beslut i enskilda fall enligt lagstiftningen får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

Några bestämmelser om straff eller förverkande finns inte.

4.2.15 Strålskyddsområdet

Hälsorisker på grund av strålning från varor regleras i strålskyddslagen (1988:220), strålskyddsförordningen (1988:293) och föreskrifter som meddelas av Statens strålskyddsinstitut. Dessa föreskrifter publiceras i institutets författningssamling (SSI FS). Författningarna tillämpas bara på sådana risker som uppkommer med anledning av strålning.

Lagstiftningens syfte är att människor, djur och miljö skall skyddas mot skadlig verkan av strålning.

Lagen gäller såväl joniserande som icke-joniserande strålning. Några exempel på konsumentprodukter som kan innehålla radioaktivt material och därför kan alstra joniserande strålning är vissa klockor, brandvarnare och kikarsikten till jaktgevär. Som exempel på konsumentprodukter som kan alstra icke-joniserande strålning kan nämnas mikrovågsugnar, mobiltelefoner, lasrar och solarier.

Tillstånd krävs för bl.a. saluförande, överlåtelse och innehav av material som innehåller radioaktiva ämnen och av tekniska anordningar

som kan och är avsedda att sända ut joniserande strålning. Undantag från tillståndsplikten har meddelats beträffande bl.a. användningen av vissa typer av kikare och pejlkompasser. Tekniska anordningar som kan alstra icke-joniserande strålning omfattas inte av tillståndsplikt, även om sådan kan föreskrivas.

Statens strålskyddsinstitut har meddelat föreskrifter beträffande bl.a. brandvarnare, solarier och vissa lasrar. Andra varor som kan alstra icke-joniserande strålning, som t.ex. mikrovågsugnar och mobiltelefoner, omfattas inte av specifika föreskrifter om strålning. Statens strålskyddsinstitut har dock genom allmänna råd angett grundläggande referensvärden för strålning. Dessa allmänna råd bygger på en EG-rekommendation.

Tillsyn över efterlevnaden av lagstiftningen utövas av Statens strålskyddsinstitut, som får meddela de förelägganden och förbud som behövs i enskilda fall för att lagstiftningen skall efterlevas. Beslut i särskilda fall enligt lagen får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

Lagen innehåller bestämmelser om straff och förverkande.

4.2.16 Vissa andra varor

Tobak

Bestämmelser om tobaksvaror finns i tobakslagen (1993:581).

Tobakslagen innehåller bestämmelser om bl.a. varningstexter, produktkontroll och tillsyn. Enligt lagen får en tobaksvara som inte uppfyller vissa gränsvärden för skadliga ämnen inte tillverkas eller säljas i Sverige, och inte heller föras in till Sverige för att säljas till konsumenter. Statens folkhälsoinstitut får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att bl.a. angivna bestämmelser skall efterlevas. Institutet är även tillsynsmyndighet enligt lagen.

Vapen

Vapenlagen (1996:67) tillämpas på skjutvapen och ammunition samt vissa föremål som i lagen jämföras med skjutvapen, t.ex. armborst, tårgasanordningar samt start- och signalvapen. Till lagens bestämmelser ansluter vapenförordningen (1996:70). Författningarna bygger delvis på ett EG-direktiv.

Tillstånd krävs för att bl.a. inneha, bedriva handel med samt föra in skjutvapen och ammunition till Sverige. Tillstånd krävs inte för den som fyllt 18 år vad gäller s.k. effektbegränsade vapen, dvs. kolsyre-, luft- eller fjädervapen avsedda för målskjutning eller harpunvapen, om det har en begränsad effekt i förhållande till andra jämförbara skjutvapen.

Polismyndigheten är tillståndsmyndighet enligt lagen.

Lagen reglerar förvärv och innehav av vapen. Några bestämmelser som reglerar vapnens säkerhetsegenskaper innehåller lagen inte.

Enligt lagen (1988:254) om förbud beträffande knivar och andra farliga föremål får knivar, andra stick- och skärvapen och andra föremål som är ägnade att användas som vapen vid brott mot liv eller hälsa inte innehas på allmän plats eller inom skolområde där grundskole- eller gymnasieundervisning bedrivs, eller i fordon på allmän plats. Enligt samma lag är det förbjudet för personer under 21 år att inneha s.k. springstiletter eller springknivar. Knogjärn, kaststjärnor och andra sådana föremål som är särskilt ägnade att användas som vapen vid brott mot liv eller hälsa samt springstiletter eller springknivar får inte överlåtas till personer under 21 år eller saluhållas.

I likhet med vapenlagen reglerar lagen förvärv och innehav av vissa föremål. Några bestämmelser som reglerar föremålens säkerhetsegenskaper innehåller lagen inte.

4.3 Arbetsmiljölagstiftningen

De grundläggande författningarna på arbetsmiljöområdet är arbetsmiljölagen (1977:1160) och arbetsmiljöförordningen (1977:1166). Dessa författningar kompletteras av föreskrifter, som meddelas av Arbetsmiljöverket. Sådana föreskrifter, som har meddelats i stor utsträckning, kungörs i Arbetsmiljöverkets författningssamling (AFS).

Lagens ändamål är att förebygga ohälsa och olycksfall i arbetet samt att även i övrigt uppnå en god arbetsmiljö. Lagen innefattar bl.a. en utförlig reglering av produktsäkerheten inom arbetslivet.

I lagens ställs krav på arbetsmiljöns beskaffenhet och på samverkan mellan arbetsgivare och arbetstagare för att åstadkomma en god arbetsmiljö. Det åligger arbetsgivaren att vidta alla åtgärder som behövs för att förebygga att arbetstagaren utsätts för ohälsa eller olycksfall. Lagen föreskriver även skyldigheter för den som tillverkar, importerar, överlåter eller upplåter en maskin, ett redskap, skyddsutrustning eller annan teknisk anordning. Lagen innehåller också bestämmelser om skyddsombud.

Tillsynen utövas centralt av Arbetsmiljöverket och på lokal nivå av Arbetsmiljöinspektionen. Arbetsmiljöverket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen eller meddelade föreskrifter efterlevs. Besluten får förenas med vite. Arbetsmiljöverkets beslut i ärenden som avser skyddsansvar och om tillämpning av vissa föreskrifter som meddelats med stöd av lagen kan överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

Lagen innehåller bestämmelser om straff, förverkande och sanktionsavgifter.

Arbetsmiljöförordningen innehåller regler om anmälningsskyldighet för arbetsgivaren vid inträffade arbetsolycksfall som lett till dödsfall, svårare personskada eller samtidigt drabbat flera arbetstagare och vid tillbud som inneburit allvarlig fara för liv eller hälsa.

Civilrättsliga bestämmelser reglerar förhållandet mellan enskilda, t.ex. mellan säljare och köpare. Karaktäristiskt för civilrätten är att den i regel vinner tillämpning först om någon enskild åberopar den. Till skillnad från t.ex. produktsäkerhetslagen (1988:1604) och speciallagstiftningen om produktsäkerhet utgör den inte något styrmedel för offentliga organ.

Detta hindrar inte att civilrättsliga bestämmelser på olika sätt kan ha betydelse för produktsäkerheten. I den utsträckning en säkerhetsbrist hos en produkt t.ex. utgör ett fel i köprättslig mening, kan köparen av den defekta produkten vinna rättelse genom talan vid allmän domstol under åberopande av civilrättsliga bestämmelser. Också skador som uppkommer till följd av defekter hos produkter kan bli ersatta med hjälp av civilrättsliga regler.

Konsumenten kan även vända sig till Allmänna reklamationsnämnden för att få rättelse i tvister med näringsidkare. Också i detta sammanhang tillämpas civilrättsliga regler.

Möjligheten för konsumenter att föra talan vid allmän domstol eller vid Allmänna reklamationsnämnden om t.ex. hävning av köp eller skadestånd kan ha skadepreventiva verkningar. Näringsidkare måste inför risken att drabbas av anspråk från konsumenternas sida försöka se till att deras produkter inte för med sig skaderisker.

De viktigaste civilrättsliga lagarna på produktsäkerhetsområdet är konsumentköplagen (1990:932), konsumenttjänstlagen (1985:716) och produktansvarslagen (1992:18).

5 Produktsäkerhetsregleringen inom EG

5.1 Framväxten av gemenskapslagstiftning om produktsäkerhet

Den tidiga produktregleringen

Produktregleringen inom gemenskapen inleddes på sextio- och sjuttio-talen med att ett antal direktiv rörande vissa produktkategorier antogs, t.ex. livsmedel, kosmetika, läkemedel och farliga kemiska ämnen. Utgångspunkten var att två mål skulle ligga till grund för produktregleringen: fri rörlighet för varor inom gemenskapen samt skydd för konsumenternas hälsa och säkerhet.

I stor utsträckning tillämpades vid produktregleringen ett förfarande med förhandsgodkännande av myndighet, den s.k. gamla metoden. Harmoniseringen gick till en början ganska långsamt, vilket huvudsakligen berodde på att lagstiftningen blev mycket teknisk. En annan anledning var att enhällighet i rådet krävdes för antagande av direktiv om teknisk harmonisering.

Den nya metoden

Genom rådets resolution den 7 maj 1985 om en ny metod för teknisk harmonisering och standarder fastställdes en ny teknik för produktreglering. Syftet med den s.k. nya metoden var att effektivisera och öka takten i arbetet med produktdirektiv och därmed minska antalet tekniska handelshinder på den inre marknaden.

Enligt principerna för den nya metoden begränsas den rättsliga harmoniseringen till att avse de väsentliga krav som produkter måste uppfylla för att få släppas ut på marknaden och röra sig fritt inom gemenskapen, medan de tekniska specifikationerna som anger krav på produkterna fastställs i form av s.k. harmoniserade standarder. En produkt som har tillverkats i enlighet med en harmoniserad standard presumeras uppfylla de krav som anges i gemenskapslagstiftningen.

Gemenskapen har hittills antagit strax över 25 direktiv som grundas på den nya metoden. Dessa direktiv reglerar bl.a. maskiner, leksaker, fritidsbåtar, personlig skyddsutrustning och medicintekniska produkter.

Helhetsmetoden

Principerna för den nya metoden behövde kompletteras med villkor genom vilka man uppnår ett ömsesidigt förtroende för de olika ländernas provnings- och certifieringsförfaranden. Sådana vägledande principer fastställdes genom rådets resolution den 21 december 1989 om helhetsmetoden för certifiering och provning.

Genom denna resolution och rådets därpå följande beslut 90/683/EEG utvecklades en enhetlig metod för teknisk kontroll. Detta skedde genom att olika kontrollformer, s.k. moduler, skapades för bl.a. bedömningen av om en produkt överensstämmer med säkerhetskraven.

Genom antagandet av rådets direktiv 92/59/EEG av den 29 juni 1992 om allmän produktsäkerhet tillskapades för första gången gemensamma bestämmelser om allmän produktsäkerhet beträffande produkter som är avsedda att användas av konsumenter. Direktivet syftar till att dels täcka in de varor och risker som inte omfattas av den gemenskapsrättsliga produktregleringen, dels komplettera den gemenskapsrättsliga produktregleringen i den utsträckning denna är ofullständig.

Direktivet har ersatts av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG av den 3 december 2001 om allmän produktsäkerhet.. Detta direktiv trädde i kraft den 15 januari 2002 och skall vara genomfört i medlemsstaternas lagstiftning senast den 15 januari 2004.

5.2 Produktreglering enligt den nya metoden och helhetsmetoden

Väsentliga krav

I produktdirektiv som grundas på den nya metoden anges väsentliga säkerhetskrav på de produkter som omfattas av direktivet. De väsentliga kraven är utformade för att säkerställa en hög skyddsnivå. De utgår antingen från vissa risker som är förknippade med produkten (t.ex. fysiskt eller mekaniskt motstånd, brandfarlighet, kemiska, elektriska eller biologiska risker, hygien och strålning) eller hänvisar till produkten och dess prestanda (t.ex. bestämmelser om material, konstruktion, tillverkningsprocess och bruksanvisningar). Ibland kan väsentliga säkerhetskrav i flera direktiv vara tillämpliga på en produkt.

I de väsentliga kraven definieras de resultat som skall uppnås eller de risker som skall minimeras. De tekniska lösningarna för att uppnå detta anges emellertid inte. Denna flexibilitet gör det möjligt för tillverkarna att välja hur dessa krav skall uppfyllas. Det blir härigenom också möjligt att anpassa material och produktkonstruktion till den tekniska utvecklingen. Detta innebär att direktiv som grundar sig på den nya metoden inte behöver anpassas med anledning av den tekniska utvecklingen, eftersom bedömningen av om kraven är uppfyllda görs på grundval av den tekniska nivån vid varje tidpunkt.

Förfarandet för bedömning av överensstämmelse

Kontrollen av att produkten uppfyller de väsentliga kraven sker genom ett förfarande som inom EG kallas bedömning av överensstämmelse (conformity assessment).

Tillverkaren kan välja att utforma produkten i enlighet med en harmoniserad standard (om sådan finns) eller inte. I de fall produkten inte har tillverkats i enlighet med en harmoniserad standard kan krav finnas att den skall kontrolleras eller provas av ett fristående organ, ett s.k. anmält organ, som bekräftar att en produkt, en process eller en tjänst uppfyller de väsentliga kraven.

I båda fallen utfärdar tillverkaren en s.k. EG-försäkran om överensstämmelse, som verifierar att aktuella krav är uppfyllda.

Bedömningen av överensstämmelse delas in i ett antal skeden, s.k. moduler. Modulerna utgör kontrollformer genom vilka tillverkaren kan påvisa att en viss produkt uppfyller bestämmelserna i ett direktiv. Det finns åtta grundmoduler (A–H), vilka kan kombineras på olika sätt. Som en allmän regel gäller att en produkt omfattas av en modul för bedömning av överensstämmelse såväl vid konstruktion som vid tillverkning.

Teknisk dokumentation

I de direktiv som grundas på den nya metoden åläggs tillverkaren att upprätta teknisk dokumentation med information som visar att produkten uppfyller kraven. Skyldigheten att upprätta sådan dokumentation inträder då produkten släpps ut på marknaden.

Den tekniska dokumentationen måste förvaras i minst tio år efter produktens sista tillverkningsdag, såvida inte en annan tidsperiod föreskrivits i det aktuella direktivet.

EG-försäkran om överensstämmelse

Tillverkaren åläggs enligt nästan samtliga direktiv som grundas på den nya metoden att upprätta en EG-försäkran om överensstämmelse då produkten släpps ut på marknaden.

Genom EG-försäkran om överensstämmelse garanterar tillverkaren att produkten uppfyller de väsentliga kraven i tillämpliga direktiv. En sådan försäkran skall innehålla bl.a. information för identifiering av produkten, och de standarder och andra normativa dokument som det hänvisas till.

EG-försäkran om överensstämmelse måste förvaras i minst tio år efter produktens sista tillverkningsdag, såvida inte en annan tidsperiod föreskrivs i det aktuella direktivet. EG-försäkran om överensstämmelse måste på begäran omedelbart ställas till tillsynsmyndighetens förfogande. I en del direktiv föreskrivs att varje produkt skall åtföljas av EG-försäkran om överensstämmelse.

Anmälda organ

Det är av största betydelse att de bedömningar om överensstämmelse som utförs av utomstående organ i de olika medlemsländerna är pålitliga och vinner förtroende i hela gemenskapen. Detta innebär att höga krav måste ställas på de organ som utför bedömning av överensstämmelse. En medlemsstat kan nämligen inte hindra att en produkt släpps ut på marknaden, om produkten har genomgått provning enligt ett direktiv och certifierats av ett anmält organ i en annan medlemsstat.

Medlemsstaterna ansvarar för att kompetenta organ utses och anmäls till kommissionen. Sådana organ benämns i allmänhet anmälda organ, men i vissa direktiv används i stället benämningar som kontrollorgan, provningslaboratorium, certifieringsorgan eller godkänt organ. I Sverige är det SWEDAC, Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll, som

kompetensprövar dessa organ och gör föreskriven anmälan till kommissionen. Bestämmelser om förfarandet för detta finns i lagen (1992:1119) om teknisk kontroll. Prop. 2003/04:121

CE-märkning

Genom att förse en produkt med CE-märket försäkrar tillverkaren att produkten uppfyller alla krav enligt tillämpliga direktiv och att produkten genomgått föreskrivna förfaranden för bedömning av överensstämmelse.

Medlemsstaterna kan inte hindra att CE-märkta produkter släpps ut på deras marknader eller tas i bruk, utom när produkten bevisligen inte uppfyller tillämpliga krav och bestämmelser. CE-märkningen utgör inte någon ursprungsmärkning, eftersom den inte anger att produkten har tillverkats i gemenskapen.

Bestämmelser om CE-märkning finns i lagen (1992:1534) om CE-märkning.

Tillsyn

Med marknadskontroll, eller marknadsövervakning, avses kontroll i syfte att säkerställa att produkter som släpps ut på marknaden eller tas i bruk för första gången uppfyller de föreskrivna kraven samt vidtagande av åtgärder när så inte är fallet. Marknadskontrollen utförs i regel genom stickprovsundersökningar. Förhandskontroll av en produkt eller återkommande besiktningar av en produkt i användning utgör inte marknadskontroll.

Det krav på en hög skyddsnivå som finns i direktiv som grundas på den nya metoden medför en skyldighet för medlemsstaterna att organisera och bedriva marknadskontroll på ett effektivt sätt och i tillräcklig omfattning. Detta syftar inte endast till att tillvarata konsumenternas, arbetstagarnas och andra användares intressen, utan också till att skydda seriösa företag från illojal konkurrens.

Produktdirektiv som grundas på den nya metoden innehåller en skyddsklausul, som ger medlemsstaterna möjlighet att under vissa förutsättningar ingripa mot produkter. Skyddsklausulen kan tillämpas under förutsättning att den ifrågasatta produkten omfattas av ett produktdirektiv enligt nya metoden och har CE-märkts i enlighet med produktdirektivet. Vidare gäller att skyddsklausulen bara kan åberopas när varan inte uppfyller de i produktdirektivet föreskrivna väsentliga kraven.

Tullmyndigheterna spelar en viktig roll för övervakningen av produktsäkerheten. Produkter som härrör från tredje land är föremål för en särskild EG-förordning, rådets förordning (EEG) nr 339/93 av den 8 februari 1993 om kontroll av att produkter som importeras från tredje land är i överensstämmelse med reglerna för produktsäkerhet. Dessa bestämmelser har kompletterats med tillämpningsföreskrifter i tullförordningen (2000:1306).

En standard är en teknisk specifikation som har fastställts av ett erkänt standardiseringsorgan för upprepade eller fortlöpande tillämpning och som inte är tvingande. En teknisk specifikation fastställer de krav som en produkt skall uppfylla, exempelvis kvalitetsnivåer, prestanda, säkerhet eller dimensioner.

En Europastandard är en standard som fastställts av ett europeiskt standardiseringsorgan och som är allmänt tillgänglig. De europeiska standardiseringsorganen är Europeiska standardiseringsorganisationen (CEN), Europeiska standardiseringsorganisationen inom elområdet (CENELEC), och Europeiska institutet för telekommunikationsstandards (ETSI). CEN, CENELEC och ETSI utarbetar och fastställer Europastandarder även på sådana områden där det inte finns gemenskapslagstiftning.

Standardiseringsarbetet inom de europeiska standardiseringsorganen är öppet för alla som vill och har möjlighet att delta i arbetet, exempelvis företagen och deras intresseorganisationer, konsumentorganisationer samt medlemsstaternas myndigheter. Swedish Standards Institute (SIS), Svenska elektriska kommissionen (SEK) och Informationstekniska standardiseringen (ITS) är de svenska standardiseringsorgan som deltar i det europeiska standardiseringsarbetet. Det bör understrykas att standardiseringsarbetet sker helt i privaträttsliga former.

För att en Europastandard skall kunna innebära en presumtion om överensstämmelse med kraven i ett direktiv måste kommissionen publicera en referens till standarden i Europeiska unionens officiella tidning (EUT). Europastandarder måste införlivas nationellt genom att fastställas och göras tillgängliga som nationella standarder. Införlivandet skall ske på ett enhetligt sätt. Motstridiga nationella standarder måste upphävas.

Andra standarder än europeiska betecknas antingen som internationella eller nationella.

Standarder utformas numera ofta som krav på funktion i stället för konstruktion. Det finns även standarder som styr företagets produktionsprocesser liksom deras kvalitetssäkrings- och miljöledningssystem. Vid årsskiftet 2002/03 fanns det drygt 20 400 svenska standarder fastställda av SIS, SEK respektive ITS.

Att följa en standard är frivilligt. En tillverkare har alltid möjlighet att tillämpa andra tekniska specifikationer för att visa att de väsentliga kraven i ett direktiv är uppfyllda.

5.4 Den gamla metoden

För att den nya metoden skall kunna tillämpas måste produktområdet vara lämpligt för standardisering. Framför allt måste det vara möjligt att formulera gemensamma väsentliga krav för en kategori produkter. Detta innebär att en större mängd produkter måste vara tillräckligt homogena eller att en övergripande risk kan identifieras. Bland annat på grund av dessa omständigheter, liksom att vissa produktområden även regleras av internationella överenskommelser och konventioner, har den nya

metoden inte tillämpats på produktområden där en sådan reglering inte har passat. Den har inte heller använts på produktområden där gemenskapens lagstiftning ansetts vara väl utvecklad redan före 1985. Sådana produkter omfattas således inte av bestämmelserna om CE-märkning.

Några exempel på produktområden där gemenskapslagstiftningen inte följer principerna för den nya metoden är läkemedel, kosmetika, kemiska produkter, motorfordon och livsmedel.

Flera produktområden saknar specifik gemenskapslagstiftning om produktsäkerhet. Några exempel på sådana oreglerade produktområden är brandvarnare, brandsläckare, möbler, cigarrettändare, barnomsorgsprodukter, pyrotekniska varor och cyklar. För dessa produkter skall således direktivet om allmän produktsäkerhet tillämpas fullt ut.

5.5 Direktiv 2001/95/EG om allmän produktsäkerhet

Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG av den 3 december 2001 om allmän produktsäkerhet trädde i kraft den 15 januari 2002 och skall vara genomfört i medlemsstaternas lagstiftning den 15 januari 2004. Direktivet, som ersätter rådets direktiv 92/59/EEG av den 29 juni 1992 om allmän produktsäkerhet, har antagits med stöd av artikel 95 i EG-fördraget.

Syfte

Av ingresspunkterna 2–6 i det nya direktivet kan två ändamål med direktivet urskiljas: att förbättra funktionen hos den inre marknaden genom att undanröja handelshinder och att säkerställa en hög skyddsnivå för konsumenternas hälsa och säkerhet. Detta skall ske genom att ett allmänt säkerhetskrav fastställs i fråga om alla produkter som släpps ut på marknaden eller som på något annat sätt görs tillgängliga för konsumenterna.

I ingressen anges vidare att direktivet syftar till att utgöra en övergripande lagstiftning, som täcker alla produkter och täpper igen luckor i annan lagstiftning om produktsäkerhet.

I artikel 1.1 anges att direktivets syfte är att säkerställa att de produkter som släpps ut på marknaden är säkra.

Tillämpningsområde

Direktivets bestämmelser skall enligt artikel 2.1 tillämpas på samtliga produkter, dvs. alla lösa saker, som täcks av direktivets definition. För att omfattas av direktivet måste produkten vara avsedd för konsumenter eller under rimligen förutsebara förhållanden kunna komma att användas av konsumenter, oavsett om produkten är avsedd för dem eller inte. Direktivet gäller även beträffande produkter som tillhandahålls inom ramen för en tjänst. För att direktivet skall vara tillämpligt krävs vidare att produkten tillhandahålls eller ställs till förfogande i kommersiell verksamhet. Detta gäller oavsett om produkten tillhandahålls mot

betalning eller inte, och oavsett om produkten är ny, begagnad eller renoverad. Prop. 2003/04:121

Från tillämpningsområdet undantas begagnade produkter som tillhandahålls som antikviteter och vissa produkter som skall repareras eller renoveras innan de tas i bruk. Direktivet reglerar inte tjänster.

Enligt artikel 1.2 skall direktivets samtliga bestämmelser tillämpas när det inte finns annan gemenskapslagstiftning som har samma syfte. Om en produkt omfattas av gemenskapslagstiftning som anger särskilda säkerhetskrav skall direktivet gälla för sådana aspekter och risker som inte täcks av kraven i den andra lagstiftningen. Direktivet skall således tillämpas i den utsträckning motsvarande reglering saknas i annan gemenskapslagstiftning med samma syfte.

Direktivet innehåller i artikel 2 definitioner av flera centrala begrepp. De definierade begreppen är produkt, säker produkt, farlig produkt, allvarlig risk, tillverkare, distributör, återkallelse och tillbakadragning.

Säkerhetskrav på produkter

Tillverkare skall enligt generalklausulen i artikel 3.1 vara skyldiga att endast släppa ut säkra produkter på marknaden.

Begreppet "säker produkt" definieras i artikel 2 b. Varje produkt är säker som "vid normala eller rimligen förutsebara användningsförhållanden, även i fråga om tid samt i förekommande fall i samband med ibruktagande, installation och underhållsbehov, inte medför någon risk eller endast en låg risk som är förenlig med användningen av produkten och som kan anses som godtagbar och förenlig med en hög skyddsnivå när det gäller människors säkerhet och hälsa".

Vid bedömningen av om denna låga risk är förenlig med en sådan hög skyddsnivå skall hänsyn särskilt tas till produktens egenskaper och hur produkten presenteras, t.ex. genom märkning, bruksanvisningar och annan information som näringsidkaren lämnar. Vidare skall beaktas dess inverkan på andra produkter som man rimligen kan förutse att den kommer att användas tillsammans med. Slutligen skall beaktas om produkten medför särskilda risker för vissa konsumentgrupper, särskilt barn och äldre.

Möjligheten att uppnå en högre säkerhetsnivå eller att införskaffa andra produkter som medför en lägre risk skall inte i sig utgöra tillräcklig grund för att en produkt skall anses farlig.

En farlig produkt är enligt artikel 2 c en sådan produkt som inte motsvarar definitionen av en säker produkt.

Presumptionsregler och bedömningskriterier

Förutom det allmänna säkerhetskravet innehåller direktivet bestämmelser om när en produkt skall anses säker. Produkter som regleras genom nationell lagstiftning som inte är av gemenskapsrättsligt ursprung skall enligt artikel 3.2 första stycket betraktas som säkra, om de nationella reglerna innehåller krav beträffande hälsa och säkerhet som produkten måste uppfylla för att få säljas. De nationella reglerna måste dock vara upprättade i enlighet med EG-fördraget.

I artikel 3.2 andra stycket anges att en produkt skall presumeras vara säker när den omfattas av nationella standarder som genomför sådana Europastandarder för vilka kommissionen enligt artikel 4 i direktivet har offentliggjort hänvisningar i EUT, såvitt gäller de risker som täcks av dessa nationella standarder.

I artikel 3.3 regleras de produkter som varken omfattas av annan gemenskapslagstiftning eller av artikel 3.2.. Här anges vilka kriterier som särskilt skall beaktas vid bedömningen av om sådana produkter överensstämmer med direktivets allmänna säkerhetskrav. Dessa omständigheter är

- icke bindande nationella standarder som överför andra relevanta Europastandarder än dem som anges i artikel 3.2,
- standarder som fastställts i den medlemsstat där produkten saluförs,
- rekommendationer från kommissionen där riktlinjer fastställts för bedömningen av produktsäkerheten,
- gällande uppförandekoder för produktsäkerhet i den berörda sektorn,
- den aktuella vetenskapliga och tekniska utvecklingsnivån,
- den säkerhetsnivå som konsumenterna rimligen kan förvänta sig.

Av artikel 3.4, den s.k. skyddsklausulen, framgår att det förhållandet att en produkt uppfyller de i artiklarna 3.2 och 3.3 angivna kriterierna inte skall hindra medlemsstaternas tillsynsmyndigheter från att vidta åtgärder mot produkten, om det visar sig att denna trots att den uppfyller kriterierna är farlig.

Tillverkares och distributörers skyldigheter

Direktivets förpliktelser riktar sig främst till tillverkare, vilken kategori enligt definitionen i artikel 2 e även innefattar t.ex. importörer. Förutom den i artikel 3.1 angivna skyldigheten att endast släppa ut säkra produkter på marknaden är tillverkarna enligt artikel 5 skyldiga att i olika sammanhang vidta en rad åtgärder.

Tillverkarna skall enligt artikel 5.1 förse konsumenterna med relevant information, som gör det möjligt för dem att bedöma riskerna med en produkt under hela dess rimligen förutsebara livslängd. Detta skall dock inte gälla om riskerna är direkt uppenbara även utan lämplig varning. Konsumenterna skall också informeras om hur de kan skydda sig mot de risker som produkten medför. I artikeln klargörs vidare att förekomsten av en sådan varning inte skall medföra någon befrielse från direktivets övriga skyldigheter.

Tillverkarna skall också vidta åtgärder som gör det möjligt för dem att dels få information om risker som dessa produkter kan medföra, dels att ha beredskap att agera på lämpligt sätt. Det sistnämnda kan innebära att dra tillbaka produkter från marknaden, att varna konsumenterna och att återkalla produkterna från konsumenterna. Bland de förebyggande åtgärderna nämns märkning av produkten eller dess förpackning med tillverkarens namn och produktens referensnummer. Andra åtgärder som kan komma i fråga är stickprovskontroller av marknadsförda produkter, granskning av inkomna klagomål, förande av klagomålsregister och information till distributörerna om vidtagna åtgärder. Återkallelse skall ske som en sista utväg.

Distributörerna skall enligt artikel 5.2 iaktta vederbörlig omsorg för att bidra till att säkerhetskraven följs, i synnerhet genom att inte leverera produkter som de vet eller borde ha förstått inte överensstämmer med dessa krav. Distributörerna skall dessutom delta i övervakningen av de produkter som släpps ut på marknaden. De skall särskilt vidarebefordra information om produktrisker, bevara och tillhandahålla sådana dokument som behövs för att spåra produkternas ursprung samt samarbeta med tillverkare och tillsynsmyndigheter när dessa vidtar åtgärder för att undanröja risker med produkter som har tillhandahållits..

Såväl tillverkare som distributörer är enligt artikel 5.3 skyldiga att omedelbart underrätta tillsynsmyndigheten när de får kännedom eller borde få kännedom om att en produkt som de har släppt ut på marknaden inte uppfyller säkerhetskraven.

Tillverkare och distributörer skall enligt artikel 5.4 samarbeta med tillsynsmyndigheterna i syfte att undanröja risker hos produkter som de har tillhandahållit. De skall även samarbeta med varandra.

Tillsynsmyndigheternas befogenheter

Enligt artikel 6 är medlemsstaterna skyldiga att se till att tillverkare och distributörer iakttar sina skyldigheter enligt direktivet. Medlemsstaterna skall därför se till att det finns tillsynsmyndigheter som övervakar att produkterna överensstämmer med säkerhetskraven. Medlemsstaterna ansvarar också för att tillsynsmyndigheterna har tillräckliga befogenheter och dessa befogenheter utövas.

Enligt artikel 7 skall medlemsstaterna fastställa påföljder vid överträdelse av de skyldigheter som följer av direktivet. Påföljderna skall vara effektiva, proportionella och avskräckande.

I artikel 8.1 ges exempel på befogenheter som skall tillkomma tillsynsmyndigheterna. Myndigheterna skall ha befogenhet att kontrollera marknadsförda produkter, att begära nödvändiga upplysningar av näringsidkarna och att göra stickprovskontroller. Tillsynsmyndigheterna skall vidare kunna kräva att produkten förses med varningar, som skall vara tydliga, lättbegripliga och angivna på de officiella språken i den medlemsstat där produkten marknadsförs. Myndigheterna skall också kunna utfärda varningar riktade till särskilda konsumentgrupper och ställa förhandsvillkor för att en produkt skall få släppas ut på marknaden.

Tillsynsmyndigheterna skall kunna förbjuda att en farlig produkt släpps ut på marknaden och vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att ett sådant förbud efterlevs. Myndigheten skall också kunna besluta att en produkt skall dras tillbaka från marknaden eller återkallas från konsumenterna. Myndigheten skall vidare kunna besluta om förstöring av återkallade produkter.

Tillsynsmyndigheterna skall även kunna meddela tillfälliga förbud. Ett sådant kan innebära att leverans, erbjudande om leverans eller exponering av en produkt förbjuds under den tid som krävs för att utföra nödvändiga kontroller och bedömningar. I artikel 8.3 anges att tillsynsmyndigheterna framför allt skall ha nödvändiga befogenheter att med skyndsamt vidta lämpliga åtgärder när produkter medför en allvarlig risk.

Enligt artikel 8.2 skall tillsynsmyndigheterna i sin verksamhet handla i enlighet med EG-fördraget och beakta proportionalitetsprincipen. När det är lämpligt skall tillsynsmyndigheterna också beakta försiktighetsprincipen. Frivilliga insatser av tillverkare och distributörer skall uppmuntras och gynnas.

Tillsynsmyndighetens åtgärder kan enligt artikel 8.4 rikta sig mot tillverkaren, distributören och någon annan, alltefter vad omständigheterna kräver.

Det är medlemsstaternas skyldighet att svara för att en effektiv tillsyn bedrivs. Enligt artikel 9.1 skall medlemsstaterna införa lämpliga metoder för tillsynen. Detta kan särskilt ske genom att övervakningsprogram för olika typer av produkter upprättas, samt genom uppföljning och uppdatering av kunskapsnivån hos myndigheten. Det kan också ske genom att man regelbundet granskar och bedömer hur effektivt kontrollverksamheten fungerar. Vid behov skall en översyn göras av den metod och organisation för tillsyn som har tillämpats.

Medlemsstaterna skall slutligen enligt artikel 9.2 säkerställa att konsumenter och andra har möjlighet att komma in med klagomål till tillsynsmyndigheterna och att dessa klagomål följs upp på lämpligt sätt. Myndigheterna skall aktivt informera konsumenterna och andra om de förfaranden för klagomålshantering som har inrättats.

Underrättelseskyldighet och informationsutbyte

När en medlemsstat begränsar en produkts rörlighet på marknaden skall medlemsstaten enligt artikel 11 omedelbart underrätta kommissionen om åtgärderna och ange skälen för dessa. Om risken inte anses gå utöver medlemsstatens eget territorium skall underrättelse ske endast om åtgärderna kan vara av intresse från för andra medlemsstater. Vid den bedömningen skall särskilt beaktas om det rör sig om en ny risk som ännu inte påpekats i tidigare underrättelser. Kommissionen skall vidarebefordra underrättelsen till andra medlemsstater, såvida den inte finner att åtgärden är oförenlig med gemenskapslagstiftningen. I sådana fall skall kommissionen omedelbart underrätta den medlemsstat som vidtagit åtgärden.

Om en medlemsstat vidtar åtgärder mot en produkt på grund av en allvarlig risk, skall den enligt artikel 12 omedelbart underrätta kommissionen om detta genom informationsutbytessystemet RAPEX (Rapid Exchange of Information System). Om risken inte går utöver eller kan gå utöver medlemsstatens eget territorium skall vad som sägs i artikel 11 tillämpas. Även frivilliga åtgärder av tillverkare eller distributörer skall rapporteras. Kommissionen skall granska underrättelserna och sända över dem till övriga medlemsstater, som i sin tur skall underrätta kommissionen om vilka åtgärder de vidtar.

Åtgärder på gemenskapsnivå

När kommissionen får kännedom om att vissa produkter medför en allvarlig risk kan den under vissa förutsättningar besluta att medlems-

staterna skall vidta åtgärder mot produkten. Förutsättningen är att det efter samråd med medlemsstaterna framgår att det finns skillnader i hur risken hanteras och att risken inte åtgärdas på ett ändamålsenligt sätt. Vidare krävs att risken bara kan undanröjas på ett effektivt sätt genom att åtgärder vidtas på gemenskapsnivå.

Sådana beslut av kommissionen gäller under en period som inte får överstiga ett år, men möjlighet finns att förlänga tiden. Beslut som rör specifika produkter eller partier av produkter skall dock gälla utan någon tidsbegränsning. Export från gemenskapen av produkter som varit föremål för nyss nämnda åtgärder skall vara förbjuden, om inte annat anges i beslutet.

Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att genomföra sådana beslut av kommissionen inom mindre än 20 dagar, om inte någon annan tidsfrist anges i beslutet. Ansvariga myndigheter skall inom en månad ge berörda näringsidkare möjlighet att komma in med synpunkter och vidarebefordra dessa till kommissionen.

Sekretess

Enligt artikel 16.1 skall offentlighet gälla som huvudregel för sådan information som tillsynsmyndigheterna eller kommissionen förfogar över och som rör produkters risker för människors hälsa och säkerhet. I viss utsträckning är det dock möjligt att besluta om sekretess, förutsatt att detta inte hindrar marknadskontrollens effektivitet. I artikel 16.2 finns en bestämmelse om sekretess mellan myndigheter.

Handläggning

Direktivet innehåller i artikel 18 bestämmelser om bl.a. motivering av beslut, hörande av berörda näringsidkare innan beslut fattas och rätt till domstolsprövning.

6 Överväganden och förslag

Regeringens förslag i det följande innebär omfattande och grundläggande förändringar när det gäller regleringen av allmän produktsäkerhet på konsumentområdet. Förändringarna är så omfattande att de inte lämpligen kan genomföras genom ändringar i den nu gällande produktsäkerhetslagen (1988:1604). Denna bör därför ersättas med en helt ny lag, som dock bör få samma namn som den nuvarande.

6.1 Lagstiftningens tillämpningsområde

Den nu gällande produktsäkerhetslagens tillämpningsområde överensstämmer inte helt med tillämpningsområdet för Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG av den 3 december 2001 om allmän produktsäkerhet (direktivet). Direktivet tillämpas uteslutande på varor som tillhandahålls i näringsverksamhet, med undantag för vissa typer av begagnade varor. Produktsäkerhetslagen är däremot tillämplig på varor som tillhandahålls i såväl näringsverksamhet som offentlig verksamhet. Lagen är vidare tillämplig på samtliga begagnade varor. Produktsäkerhetslagen och direktivet skiljer sig också åt när det gäller förhållandet mellan den allmänna regleringen och annan lagstiftning om produktsäkerhet.

Direktivet är inte tillämpligt på tjänster. Produktsäkerhetslagen tillämpas däremot på sådana tjänster som tillhandahålls i näringsverksamhet.

6.1.1 Konsumentvaror

Regeringens förslag: Den nya produktsäkerhetslagen skall tillämpas på varor som tillhandahålls i näringsverksamhet, under förutsättning att varan är avsedd för konsumenter eller kan antas komma att användas av konsumenter.

Begreppen tillhandahålla en vara, konsument och näringsidkare definieras i lagen.

Utredningens förslag: Överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: En övervägande majoritet av remissinstanserna tillstyrker förslaget eller lämnat det utan erinran. *Läkemedelsverket* anser att det vore önskvärt att den nya lagens tillämpningsområde utvidgades till att omfatta samtliga produkter oavsett slutanvändare. *Företagarnas Riksorganisation* framhåller att avgränsningen innebär ett osäkerhetsmoment för de näringsidkare som tillverkar eller säljer produkter som är avsedda att användas av yrkesutövare. *Kammarrätten i Göteborg* anser att formuleringen ”under rimligen förutsebara förhållanden kan komma att användas av konsumenter” tynger lagstiftningen och framstår som främmande. *Elsäkerhetsverket* anser att begreppet ”produkt” borde användas i lagen i stället för ”vara”.

Begreppen produkt och vara

Produktsäkerhetslagen tillämpas på bl.a. varor som tillhandahålls i näringsverksamhet, om varan i inte obetydlig omfattning utnyttjas eller kan komma att utnyttjas av konsumenter för enskilt bruk (1 § andra stycket).

I samband med genomförandet av rådets direktiv 92/59/EEG av den 29 juni 1992 om allmän produktsäkerhet (1992 års direktiv) diskuterades frågan huruvida direktivets begrepp produkt överensstämde med begreppet vara i produktsäkerhetslagen. I propositionen (prop. 1993/94:203 s. 224 f.) anförde regeringen att en definition av ”produkt” finns i rådets direktiv 85/374/EEG av den 25 juli 1985 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister, vilket införlivats i svensk rätt genom produktansvarslagen (1992:18). Produkter är enligt denna definition lösa saker (”movables”), även om de infogats i annan lös eller fast egendom. Regeringen ansåg att det låg det nära till hands att anta att innebörden av begreppet produkt är densamma i 1992 års direktiv. Regeringen bedömde att denna definition överensstämde med produktsäkerhetslagens varubegrepp.

Regeringen saknar anledning att nu bedöma denna fråga på annat sätt. Begreppen produkt och vara kommer i det följande att användas synonymt.

I svensk speciallagstiftning om produktsäkerhet som genomför EG-direktiv som grundas på den nya metoden har såväl ”vara” som ”produkt” använts. ”Vara” används t.ex. i lagen (1992:1327) om leksakers säkerhet och läkemedelslagen (1992:859), medan ”produkt” förekommer bl.a. i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och lagen (1992:1534) om CE-märkning. Det kan också noteras att ”produkt” i 3 § marknadsföringslagen (1995:450) har getts en helt annan innebörd; där definieras produkter som ”varor, tjänster, fast egendom, arbets-tillfällen och andra nyttigheter”.

Begreppet vara är ett i svensk marknads- och civilrätt vedertaget begrepp, som redan används i produktsäkerhetslagen, konsumentköplagen (1990:932) och åtskillig speciallagstiftning som rör produktsäkerhet. Begreppet bör därför även i fortsättningen användas i lagen. Begreppets innebörd är så väl etablerad att det inte behöver definieras särskilt.

Konsumentvaror

Direktivet är enligt artikel 2 a tillämpligt på en produkt som är avsedd för konsumenter eller som under rimligen förutsebara förhållanden kan komma att användas av konsumenter, även om den inte är avsedd för dem. Artikelns lydelse innebär en precisering i förhållande till motsvarande bestämmelse i 1992 års direktiv.

Enligt kommissionens förslag till det nya allmänna produktsäkerhetsdirektivet syftar den nya lydelsen till att klargöra att

målet framför allt är att undvika att produkter avsedda för fackmannamässig användning sprider sig till konsumentmarknaderna utan att lämpliga anpassningar eller skydds- och kontrollåtgärder görs, s.k. produktvandring (KOM [2000] 139 slutlig, avsnitt 2.2).

Begreppet konsument definieras inte i det nya direktivet. En sådan definition finns däremot av artikel 1.2 a i Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/44/EG av den 25 maj 1999 om vissa aspekter rörande försäljning av konsumentvaror och härmed förknippade garantier, det s.k. konsumentköpsdirektivet. Där anges att en konsument är en fysisk person som genom sådana avtal som omfattas av konsumentköpsdirektivet handlar för ändamål som ligger utanför hans närings- och yrkesverksamhet. Denna definition överensstämmer med den i svensk civil- och marknadsrätt sedan länge tillämpade definitionen på en konsument, dvs. en privatperson som köper varor eller förvärvar tjänster och andra nyttigheter i huvudsak för eget bruk.

För att produktsäkerhetslagen skall vara tillämplig krävs att varan eller tjänsten i inte obetydlig omfattning utnyttjas eller kan komma att utnyttjas av konsumenter för enskilt bruk (1 § andra stycket). Produkter som används i arbetslivet bör enligt förarbetena till produktsäkerhetslagen omfattas av lagen, under förutsättning att de också kommer till användning i privatlivet i en inte obetydlig omfattning (prop. 1988/89:23 s. 34). Varor som uteslutande används yrkesmässigt eller bara undantagsvis kommer till användning i privatlivet bör enligt samma förarbeten däremot inte omfattas av lagstiftningen.

Produktsäkerhetslagens krav på konsumentbruk ”i inte obetydlig omfattning” synes främst syfta till att avgränsa det yrkesmässiga området från lagens tillämpning. Likväl kan uttrycket tolkas så att det innebär en inskränkning av tillämpningsområdet jämfört med vad som följer av direktivet, som med undantag för vissa begagnade varor är tillämpligt på samtliga konsumentvaror. För att undvika oklarheter bör därför lagens avgränsning till att avse konsumentprodukter göras på det sätt direktivet anger.

Som Kammarrätten i Göteborg har påpekat kan direktivets formulering ”*under rimligen förutsebara förhållanden* komma att användas av konsumenter” framstå som främmande. I likhet med Kammarrätten anser regeringen att formuleringen ”*kan antas* komma att användas av konsumenter” enklare uttrycker vad direktivet föreskriver. Denna formulering bör därför användas i stället.

Läkemedelsverket anser att det vore önskvärt att den nya lagens tillämpningsområde utvidgades till att omfatta samtliga produkter oavsett slutanvändare. Verket har särskilt pekat på att det finns ett stort antal medicintekniska produkter som i huvudsak används av utbildad vårdpersonal men som i takt med att allt fler vårdas i hemmet även kommer att hanteras av patienter och anhöriga. Regeringen håller med om att en gemensam reglering av samtliga varor oavsett slutanvändare skulle kunna innebära flera fördelar. De krav som måste ställas på varor som används i yrkeslivet skiljer sig dock inte sällan från de krav som måste ställas på konsumentvaror. En sådan allmän reglering av varor som används i yrkeslivet förutsätter noggranna överväganden som inte är möjliga att göra inom ramen för detta lagstiftningsärende.

Som Arbetsmiljöverket framfört kan gränsen mellan konsumentprodukter och produkter som används yrkesmässigt vara svår att fastställa. Företagarnas Riksorganisation har anfört att det klart bör anges hur en näringsidkare kan hindra att en produkt används av konsumenter utan att näringsidkaren först ges en möjlighet till de kompletteringar som krävs, t.ex. genom ett meddelande att varan inte är avsedd att användas för enskilt bruk eller att konsumenten skall vända sig till näringsidkaren för ytterligare instruktioner.

En vara som är avsedd för såväl konsumenter som yrkesmässig användning omfattas naturligtvis av lagen. De varor som faller utanför är således främst sådana som uteslutande är avsedda för yrkesmässig användning. Gränsdragningsproblem synes främst kunna uppstå vid produktvandring.

Regeringen anser att de problem som produktvandring medför knappast låter sig lösas genom att en bestämmelse med sådant innehåll som Företagarnas Riksorganisation föreslagit tas in i lagen. Det framstår inte heller som ändamålsenligt att i lagen närmare ange under vilka förhållanden det rimligen kan förutses att en vara som är avsedd för yrkesmässig användning sprids till konsumentmarknaderna. I direktivets reglering ligger att näringsidkaren för varje enskild varutyp har att göra en riskanalys (se avsnitt 6.3.2) och i denna bl.a. ta ställning till om varan rimligen kan komma att spridas till konsumenter. Om så är så fallet blir direktivets allmänna säkerhetskrav (artiklarna 3.1 och 2 b–c) tillämpligt, liksom bestämmelsen om effektiv säkerhetsinformation (artikel 5.1 första stycket).

Även begreppet konsument är så centralt för tillämpningen av direktivet att begreppet bör definieras i lagen. Den definition som följer av 1 § fjärde stycket konsumentköplagen bör användas. Där anges att en konsument är en fysisk person som handlar huvudsakligen för ändamål som faller utanför näringsverksamhet.

Begreppen näringsidkare och näringsverksamhet

Direktivet tillämpas på varor som tillhandahålls i kommersiell verksamhet (artikel 2 a). Produktsäkerhetslagen är bl.a. tillämplig på sådana varor som tillhandahålls i näringsverksamhet, eller annorlunda uttryckt, i verksamhet som bedrivs av en näringsidkare (1 § andra stycket).

I samband med genomförandet av 1992 års direktiv utgick regeringen från att någon skillnad inte fanns mellan direktivet och produktsäkerhetslagen härvidlag (prop. 1993/94:203 s. 217). Anledning saknas att nu göra en annan bedömning.

Begreppet näringsidkare är av grundläggande betydelse för tillämpning av det nya direktivet. Begreppet bör därför definieras i lagen, varvid den definition som finns i 1 § fjärde stycket konsumentköplagen bör användas. Där anges att en näringsidkare är en fysisk eller juridisk person som handlar för ändamål som har samband med den egna näringsverksamheten.

Direktivet syftar enligt artikel 1.1 till att säkerställa att de varor som släpps ut på marknaden är säkra. En produkt har släppts ut på marknaden när den för första gången gjorts tillgänglig, vilket anses äga rum när produkten förs vidare från produktionsledet i avsikt att distribueras eller användas på den gemensamma marknaden, dvs. i praktiken det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES). Denna överföring från produktionsledet till distributionsledet sker antingen vid det fysiska överlämnandet eller när äganderätten till produkten går över från tillverkaren till distributören. Överföringen av produkten kan grundas på vilken rättshandling som helst, t.ex. försäljning, lån, hyra, leasing och gåva. Utsläppandet på marknaden avser varje enskild produkt och inte en produkttyp (Europeiska kommissionen, Riktlinjer för genomförandet av direktiv som grundas på den nya metoden och helhetsmetoden, s. 27 ff.)

En produkt har inte släppts ut på marknaden när den förs över för ytterligare insatser som t.ex. märkning och montering, som skall vidtas innan produkten släpps ut på marknaden. En produkt har inte heller släppts ut på marknaden när den har tillverkats i en medlemsstat för att exporteras till tredje land, när den ställs ut i samband med mässor och utställningar samt när den befinner sig i lager hos tillverkaren eller hos dennes auktoriserade representant i gemenskapen utan att ha gjorts allmänt tillgänglig. En produkt som t.ex. erbjuds i kataloger eller på Internet innan den gjorts tillgänglig anses inte ha släppts ut på marknaden.

Direktivet tillämpas på produkter som "tillhandahålls eller ställs till förfogande" i kommersiell verksamhet. Begreppen tillhandahålla och ställa till förfogande definieras inte i direktivet, men innefattar tillsammans såväl överlåtelser som upplåtelser. Även erbjudanden om överlåtelse och upplåtelse omfattas, förutsatt att varan har släppts ut på marknaden. Detta synes överensstämma med vad som gäller enligt produktsäkerhetslagen (2 §).

Att gåvor omfattas av direktivet följer av artikel 2 a, där det anges att direktivet är tillämpligt oavsett om produkten tillhandahålls eller ställs till förfogande mot ersättning eller inte.

Begreppet tillhandahålla har tolkats olika i flera lagstiftningsärenden. Av bestämmelsen i 2 § produktsäkerhetslagen, som anger att även upplåtelser och erbjudanden om sådana skall omfattas av lagen, får anses följa att "tillhandahålla" i lagen används i en betydelse som inte omfattar upplåtelser. Under förarbetena till lagen (1992:1327) om leksakers säkerhet anfördes att med "tillhandahålla" avses överlåtelse och erbjudanden om överlåtelse, men däremot inte uthyrning eller erbjudande om uthyrning (prop. 1992/93:111 s. 27). Produktsäkerhetsutredningen anförde däremot i sitt slutbetänkande att med "tillhandahålla" avses den handling genom vilken en produkt blir tillgänglig på marknaden, exempelvis försäljning, utlåning eller uthyrning eller erbjudande om sådan åtgärd (SOU 1994:150, s. 129).

För att undvika tolkningsproblem bör lagen innehålla en definition av begreppet "tillhandahålla en vara". Begreppet bör i likhet med vad som i dag gäller enligt 2 § produktsäkerhetslagen omfatta överlåtelse och erbjudande av en vara samt upplåtelse av nyttjanderätt till en vara. Ett

tillhandahållande kan naturligtvis ske såväl till en konsument som till en annan näringsidkare. En vara som inte har släppts ut på marknaden har inte tillhandahållits i lagens bemärkelse.

Prop. 2003/04:121

6.1.2 Begagnade varor

Regeringens förslag: Begagnade varor som tillhandahålls som antikviteter och vissa varor som skall repareras eller renoveras innan de kan tas i bruk skall undantas från den nya lagens tillämpningsområde.

Utredningens förslag: Överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: De remissinstanser som har yttrat sig i frågan tillstyrker eller har inget att erinra mot att nyss nämnda varor undantas från lagens tillämpningsområde. *Arbetsmiljöverket* anser att reparationer inte bör omnämnas i lagtexten eftersom man genom en reparation inte förändrar en produkts tekniska egenskaper. *Länsrätten i Stockholms län* anser att den föreslagna bestämmelsen är otydlig vad avser föremålet för informationsskyldigheten.

Skälen för regeringens förslag: Direktivet är uttryckligen tillämpligt på begagnade och renoverade produkter. I artikel 2 a andra stycket anges emellertid att artikelns definition av ”produkt” inte skall omfatta begagnade produkter som tillhandahålls såsom antikviteter eller produkter som skall repareras eller renoveras innan de tas i bruk, förutsatt att leverantören tydligt informerar personen han levererar produkten till om detta. Direktivet överensstämmer i denna del med 1992 års direktiv.

Produktsäkerhetslagen tillämpas också på begagnade varor (prop. 1975/76:34 s. 100). Åtgärder enligt lagen kommer emellertid endast i fråga vid risksituationer av en viss räckvidd, varför flertalet begagnade varor som tillhandahålls konsumenterna i praktiken knappast kan bli föremål för åtgärder enligt lagen.

I det lagstiftningsärende som låg till grund för genomförandet av 1992 års direktiv i svensk rätt ansåg regeringen att direktivets undantag för bl.a. antikviteter inte behöver innebära några större skillnader i den praktiska tillämpningen och att en skyddslagstiftning av denna karaktär bör ha så få undantag som möjligt (prop. 1993/94:203 s. 225). Regeringen ansåg därför att det inte var nödvändigt att ta in motsvarande undantag i den svenska lagen.

Det förhållandet att antikviteter och vissa begagnade produkter uttryckligen undantagits från direktivets tillämpningsområde – utan att avsikten varit att reglera dessa produkters säkerhet på annat sätt – innebär att det bara är möjligt för en medlemsstat att anta strängare regler för sådana produkter om detta först anmäls till kommissionen och varken kommissionen eller någon annan medlemsstat anför allvarliga invändningar. Mot denna bakgrund, och då en anpassning till vad direktivet föreskriver i detta avseende inte skulle medföra några nämnvärda skillnader i tillämpningen, bör antikviteter och vissa begagnade produkter uttryckligen undantas från tillämpningsområdet.

Som Länsrätten i Stockholms län har framhållit kan formuleringen ”varor som skall repareras eller renoveras innan de tas i bruk, om näringsidkaren tydligt informerar om det” uppfattas som otydlig beträffande vad informationsskyldigheten avser. I samband med genomförandet av 1992 års direktiv tolkade regeringen motsvarande bestämmelse i detta direktiv så att upplysningen skall avse att fråga är om en sådan vara (prop. 1993/94:203 s. 225). Regeringen saknar anledning att nu göra en annan tolkning. För att undvika tolkningsproblem bör detta, som Länsrätten föreslagit, komma till uttryck i lagtexten.

Produktsäkerhetslagen skall alltså inte tillämpas på nyss nämnda varor. Detta utesluter inte sådana varor kan omfattas av säkerhetskrav i befintlig, nationell lagstiftning, under förutsättning att denna inte strider mot EG-rätten. Elsäkerhetsverket har i detta sammanhang påpekat att vissa antikviteter, t.ex. el-armaturer, omfattas av lagstiftningen om elsäkerhet.

Som Arbetsmiljöverket framhållit innebär inte en reparation att en produkts tekniska egenskaper förändras, varför det kan ifrågasättas om varor som skall repareras bör omnämnas i lagtexten. Regeringen anser att direktivet måste tolkas så att en tydlig upplysning om att en viss vara måste repareras innan den tas i bruk utesluter tillämpning av direktivet. Det angivna undantaget bör därför framgå av lagen.

6.1.3 Varor som tillhandahålls i offentlig verksamhet

Regeringens förslag: Produktsäkerhetslagen skall också i fortsättningen tillämpas på varor som tillhandahålls i offentlig verksamhet.

Utredningens förslag: Överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: Nästan samtliga remissinstanser som har yttrat sig i denna del instämmer i den bedömning som utredningen gjort. *Svenska kommunförbundet* och *Landstingsförbundet* motsätter sig att den föreslagna lagen skall tillämpas på medicintekniska produkter som tillverkas och byggs om inom sjukvårdshuvudmännens verksamhet. Förbunden motsätter sig även att bestämmelserna tillämpas på läkemedel, då konsekvenserna av en sådan utvidgning är så omfattande att frågan måste utredas närmare.

Skälen för regeringens förslag: Direktivet omfattar endast varor som tillhandahålls i näringsverksamhet. Med stöd av produktsäkerhetslagen kan emellertid åtgärder vidtas även mot varor – men inte tjänster – som tillhandahålls i offentlig verksamhet. Med detta avses varor som tillhandahålls i sådan offentlig verksamhet som inte också är att anse som näringsverksamhet. Varor och tjänster som tillhandahålls i näringsverksamhet bedrivna av offentliga organ omfattas alltså ändå av lagen, och för övrigt även av direktivet. Marknadsdomstolen har inte vid något tillfälle prövat ett mål som rör åtgärder mot varor som tillhandahålls i offentlig verksamhet.

De flesta varor som släpps ut på marknaden kan i senare led komma att tillhandahållas i såväl näringsverksamhet som offentlig verksamhet, t.ex. leksaker som tillhandahålls inom såväl leksakshandeln som barn-

omsorgen. En sådan vara måste i förhållande till tillverkaren – som själv tillhandahåller varan i näringsverksamhet – omfattas av direktivets reglering, oavsett om varan i ett senare led kommer att tillhandahållas i offentlig verksamhet.

En vara som tillhandahålls inom offentlig verksamhet utan att dessförinnan vara utsläppt på marknaden omfattas däremot inte av direktivets reglering. Det kan t.ex. gälla varor som en kommun själv tillverkar. Sådana varor omfattas däremot av produktsäkerhetslagen. Lagens tillämpningsområde är således något vidare än direktivets i detta avseende. Härtill kommer att direktivets skyldigheter för distributörer, t.ex. att underrätta tillsynsmyndigheten vid kännedom om en farlig vara, inte är tillämpliga på den som i offentlig verksamhet tillhandahåller en vara.

Under förarbetena till den lagändring genom vilken reglerna i produktsäkerhetslagen gjordes tillämpliga på varor som tillhandahålls i offentlig verksamhet anförde regeringen att de nya reglerna torde kunna genomföras utan hinder av EG:s allmänna produktsäkerhetsdirektiv, under förutsättning att reglerna inte är utformade på sådant sätt att de är diskriminerande eller utgör förtäckta handelshinder mellan medlemsstaterna (prop. 1995/96:123 s. 8). Uttalandet föranledde inte någon erinran från riksdagens sida.

Varor som tillhandahålls i offentlig verksamhet utan att dessförinnan vara utsläppta på marknaden omfattas inte av definitionen av produkt i direktivets artikel 2 a, och faller således utanför direktivets tillämpningsområde. Sådana varor torde över huvud taget inte omfattas av gemenskapsrätten. Regeringen finner mot denna bakgrund och med beaktande av vad regeringen tidigare har uttalat i frågan att det inte finns något egentligt hinder mot att behålla möjligheten att kunna ingripa mot varor som tillhandahålls i offentlig verksamhet.

Med anledning av vad Svenska kommunförbundet och Landstingsförbundet anført måste framhållas att produkter som tillverkas eller byggs om inom sjukvårdsverksamhet redan omfattas av den nuvarande produktsäkerhetslagen, i den utsträckning lagen (1993:584) om medicintekniska produkter eller läkemedelslagen (1992:859) inte är tillämplig. När det gäller medicintekniska produkter som tillverkas inom sjukvården gäller emellertid nästan samtliga de krav och skyldigheter som förslaget innehåller redan enligt tillämpliga författningar på området, särskilt Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om användning och egentillverkning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården (SOSFS 2001:12). Motsvarande gäller i huvudsak på läkemedelsområdet.

Regeringen bedömer mot denna bakgrund att frågan om den föreslagna lagens tillämplighet på nyss nämnda varor inte kräver ytterligare utredning. Lagen skall således alltjämt tillämpas på samtliga varor som tillhandahålls i offentlig verksamhet, i den utsträckning inte speciallagstiftning är tillämplig (se avsnitt 6.1.5).

I den nya lagen bör liksom i den nuvarande anges att vad som i lagen sägs om näringsidkare och tillverkare skall tillämpas även beträffande den som i offentlig verksamhet tillhandahåller varor.

Regeringens förslag: Produktsäkerhetslagen skall också i fortsättningen tillämpas på tjänster som tillhandahålls i näringsverksamhet.

Utredningens förslag: Överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: Flertalet remissinstanser instämmer i den bedömning som utredningen gjort. Flera remissinstanser, bl.a. *Sveriges Advokatsamfund* och flera näringslivsorganisationer, avstyrker att lagen tillämpas på tjänster som tillhandahålls i näringsverksamhet.

Skälen för regeringens förslag: Produktsäkerhetslagen tillämpas till skillnad från direktivet även på tjänster som tillhandahålls i näringsverksamhet. Av artikel 2 a i direktivet framgår dock att detta är tillämpligt på produkter som tillhandahålls inom ramen för tillhandahållande av tjänster. Detta innebär en utvidgning av tillämpningsområdet i förhållande till 1992 års direktiv.

Av artikel 20 i direktivet framgår att kommissionen skall identifiera behov, möjligheter och prioriteringar för gemenskapsåtgärder i fråga om tjänsters säkerhet och överlämna en rapport till Europaparlamentet och rådet före den 1 januari 2003 tillsammans med lämpliga förslag på området. En sådan rapport har sammanställts och överlämnats av kommissionen (KOM [2003] 313 slutlig). I rapporten anges att någon tillförlitlig statistik angående risker och säkerhetsaspekter hos konsumenttjänster inte finns, och att gemenskapens åtgärder på området för närvarande bör fokuseras på insamling och sammanställning av sådan information. Enligt vad regeringen har erfarit är en allmän gemenskapsreglering av tjänsters säkerhet i dagsläget inte nära förestående.

Det kan noteras att tjänster omfattas av lagstiftningen om allmän produktsäkerhet även i Belgien, Finland och Frankrike. Marknadsdomstolen har aldrig prövat något mål enligt produktsäkerhetslagen som rör tjänsters säkerhet.

I samband med genomförandet av 1992 års direktiv anförde regeringen att de svenska reglerna är konstruerade så att inhemska och utländska tjänster behandlas lika; någon diskriminering sker alltså inte (prop. 1993/94:203 s. 219). Inte heller var det enligt regeringens mening fråga om någon förtäckt begränsning av handeln utan i stället handlade det om konsumenters hälsa och säkerhet, dvs. sådana hänsyn som kan tillåta avvikelser i de nationella reglerna. Vad regeringen anført i denna del föranledde inte något yttrande från riksdagens sida.

De säkerhetskrav på tjänster och bestämmelser om skyldigheter för tjänsteleverantörer som anges i lagförslaget följer i huvudsak indirekt av den nuvarande lagen. Detta gäller det allmänna säkerhetskravet samt bestämmelserna om säkerhets- och varningsinformation, återkallelse och samarbete med tillsynsmyndigheten. I några avseenden, främst när det gäller underrättelseskyldighet till tillsynsmyndigheten vid kännedom om att en tillhandahållen tjänst är farlig, har emellertid tjänsteleverantörernas skyldigheter utvidgats. De skyldigheter som utvidgningen medför kan enligt regeringens bedömning inte antas bli särskilt betungande för tjänsteleverantörerna.

Statskontoret har anført att den utveckling som skett framför allt på marknaden för informationsteknologitjänster under den senaste tioårs-

perioden motiverar en djupare analys för att säkerställa att reglerna inte missgynnar eller diskriminerar inhemska eller utländska näringsidkare.

Som regeringen konstaterade i nyss nämnda lagstiftningsärende är de svenska reglerna om tjänsters säkerhet utformade så att svenska och utländska tjänsteleverantörer behandlas lika. Bestämmelserna är alltså inte diskriminerande. Inte heller kan reglerna anses missgynna inhemska tjänsteleverantörer i förhållande till utländska genom att en högre säkerhetsnivå ställs eller mer omfattande skyldigheter föreskrivs. Sådana näringsidkare som här i landet utför tjänster som kan vara farliga för liv och hälsa konkurrerar inte i någon nämnvärd utsträckning med näringsidkare som utför en liknande tjänst i utlandet. Här finns en avsevärd skillnad i förhållande till t.ex. immateriella tjänster, som i allmänhet är av sådan karaktär att de inte är förknippade med säkerhetsrisker.

Regeringen bedömer, i likhet med övriga remissinstanser som yttrat sig i frågan, att direktivet eller gemenskapsrätten i övrigt inte hindrar att produktsäkerhetslagen – i avvaktan på en gemenskapsrättslig reglering – också i fortsättningen tillämpas på tjänster som tillhandahålls i näringsverksamhet.

Sveriges Advokatsamfund anser att lagförslagets innebörd i fråga om tjänster är otydlig och svår att förutse, samt att lagförslaget inte i tillräcklig utsträckning beaktar de speciella förhållanden som gör sig gällande vid bedömningen av om en tjänst är säker. Enligt Advokatsamfundets uppfattning framgår inte heller av betänkandet att behovet av lagstiftningsåtgärder i fråga om tjänster är sådant att det finns anledning att föregripa den översyn av tjänsters säkerhet som avses med artikel 20 i direktivet. Advokatsamfundet föreslår därför att tjänster inte skall omfattas av lagförslaget. Liknande synpunkter har framförts av Svenskt Näringsliv och Svensk Handel samt Kemisk-Tekniska Leverantörsförbundet, Sveriges Färgfabrikanters Förening, Sveriges Limleverantörers Förening och Branschföreningen för Industriell och Institutionell Hygien.

Som Advokatsamfundet framhållit är det inte oproblemiskt att reglera varor och tjänster i samma lag. Regeringen bedömer dock att lagens reglering av tjänster kan utformas på ett tydligt och förutsebart sätt. Genom att lagen även fortsättningsvis gäller för tjänster undviks också i stor utsträckning de svårigheter som gränsdragningen mellan varu- och tjänsteområdet kan ge upphov till. Härtill kommer att den inskränkning av lagens tillämpningsområde som nyss nämnda remissinstanser föreslagit skulle innebära en påtaglig försämring av konsumentskyddet på tjänsteområdet. En sådan försämring framstår som särskilt omotiverad i beaktande av att frågan om tjänsters säkerhet på senare tid har kommit att tilldra sig allt större intresse, såväl i Sverige som inom gemenskapen (se t.ex. rådets resolution av den 1 december 2003 om konsumenttjänsters säkerhet). Lagen bör på grund av det anförda alltså gälla för tjänster som tillhandahålls i näringsverksamhet.

Eftersom regleringen av tjänster inte helt kommer att överensstämja med regleringen av varor kan frågor om gränsdragning mellan varu- och tjänsteområdet inte helt undvikas. Som nyss nämnts omfattar direktivet varor som ställs till konsumenters förfogande inom ramen för tillhandahållandet av en tjänst. Risker hos en sådan vara omfattas alltså av regleringen av varor, om risken uppkommer i samband med en

rimligen förutsebar användning av varan. Skulle risker däremot uppkomma på grund av det särskilda sätt på vilket tjänsteleverantören använder varan i samband med utförandet av tjänsten, omfattas de uppkomna riskerna av regleringen av tjänster. Regeringen bedömer mot denna bakgrund att gränsdragningen mellan varor och tjänster inte bör leda till några större tillämpningsproblem, särskilt som de huvudsakligen regleras på samma sätt. Någon anledning att definiera begreppet tjänst anser regeringen således inte finnas.

Det bör i detta sammanhang noteras att en renovering eller reparation av en vara i och för sig utgör en tjänst, men att riskerna för konsumenten i samband med utförandet av en sådan tjänst i allmänhet inte är sådana är bestämmelser om produktsäkerhet behöver tillämpas. De risker som kan uppkomma är däremot förknippade med användningen av den renoverade eller reparerade varan. Beträffande sådana risker skall bestämmelserna om varor tillämpas, om inte fråga är om sådana begagnade varor som är undantagna från direktivets tillämpningsområde enligt artikel 2 a andra stycket (se avsnitt 6.1.2). Det är självklart att samma risk i det enskilda fallet inte kan omfattas av både bestämmelserna om varor och tjänster.

När det gäller utformningen av lagens bestämmelser om tjänster hänvisas till respektive avsnitt (särskilt 6.3.1, 6.4.2–6.4.5 och 6.4.7).

6.1.5 Förhållandet till andra regler om produktsäkerhet

Regeringens förslag: Den nya lagens bestämmelser om säkerhetskrav, presumtion för uppfyllande av säkerhetskraven och bedömningskriterier skall inte tillämpas på varor när det gäller risker som omfattas av särskilda säkerhetskrav i någon annan författning eller i en EG-förordning.

Lagens övriga bestämmelser skall inte tillämpas på varor, om det i någon annan författning som genomför ett EG-direktiv eller i en EG-förordning finns bestämmelser som reglerar samma fråga och som har samma syfte. Dessa bestämmelser i lagen skall inte heller tillämpas på varor i den utsträckning det i lagstiftning om produktsäkerhet som inte är av gemenskapsrättsligt ursprung finns motsvarande bestämmelser med samma syfte, förutsatt att de nationella bestämmelserna uppfyller den nya produktsäkerhetslagens krav.

Lagens bestämmelser om säkerhetskrav och bedömningskriterier skall inte tillämpas på tjänster när det gäller risker som omfattas av särskilda säkerhetskrav i någon annan författning.

Lagens övriga bestämmelser skall inte tillämpas på tjänster, om det i någon annan författning finns bestämmelser som reglerar samma fråga och som har samma syfte.

Utredningens förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens när det gäller varor. Utredningen föreslår att den nya lagens säkerhetskrav skall tillämpas på varor som omfattas nationella säkerhetskrav, men att varor som uppfyller sådana krav enligt en särskild bestämmelse skall presumeras vara säkra. Utredningen föreslår att

produktsäkerhetslagen skall ha företräde framför lagstiftning som inte är av gemenskapsrättsligt ursprung när det gäller tjänster.

Remissinstanserna: Nästan samtliga remissinstanser som yttrat sig i frågan ser det som positivt att produktsäkerhetslagen kompletterar speciallagstiftningen. *Kemisk-Tekniska Leverantörsförbundet*, *Sveriges Färgfabrikanters Förening*, *Sveriges Limleverantörers Förening* och *Branschföreningen för Industriell och Institutionell Hygien* framhåller att omotiverade skillnader i regleringen av vissa risker hos varor härigenom undviks. *Läkemedelverket* påpekar att regleringen leder till omotiverade skillnader i ansvar mellan tillverkare och distributörer, men framhåller samtidigt att det är positivt att även distributörer av medicintekniska produkter kommer att omfattas av kraven. *Svenskt Näringsliv* och *Svensk Handel* anför att man inte motsätter sig att nya lagen skall komplettera speciallagstiftningen, men vill framhålla de stora krav på information till företag från framför allt de tillämpande myndigheterna som detta ställer. Flera remissinstanser, bl.a. *Riksåklagaren* och *Kemikalieinspektionen*, befarar att den av utredningen föreslagna bestämmelsen kan föranleda tillämpningsproblem. Några tillsynsmyndigheter som har tillsyn över speciallagstiftning om produktsäkerhet efterlyser klargöranden angående vilka bestämmelser i produktsäkerhetslagen som skall tillämpas på de varugrupper som faller under respektive myndighets tillsynsområde.

Skälen för regeringens förslag

Produktsäkerhetslagens förhållande till annan lagstiftning om produktsäkerhet

Av 3 § produktsäkerhetslagen följer att ett åläggande eller förbud enligt lagen inte får meddelas i den mån det i någon annan författning eller i beslut av myndighet har meddelats särskilda bestämmelser om varan eller tjänsten med samma ändamål som åläggandet eller förbudet skulle fylla. Bestämmelsen ger uttryck för principen att specialreglering, lex specialis, har företräde framför allmän reglering (se prop. 1988/89:23 s. 78 f.).

Marknadsdomstolen har i rättsfallet MD 1995:28 (World Import) tillämpat 3 § produktsäkerhetslagen. Domstolen fann att lagen inte var tillämplig på en typ av luftpistol som i viss utsträckning användes av barn som leksak, då denna omfattades av regleringen i dåvarande vapenlagen (1973:1176). Marknadsdomstolen ansåg att det var mycket otillfredsställande att gällande regler inte hindrat att ungdomar under 18 år i stor utsträckning kommit i besittning av sådana vapen, men att det stod klart att angivna förbud i vapenlagen syftade till att förhindra spridning av vapen. Den åldersgräns på 18 år för inköp av luftpistoler som vapenlagen innehåller ansågs fylla samma ändamål som ett säljförbud enligt produktsäkerhetslagen, varför produktsäkerhetslagen inte var tillämplig. Konsumentombudsmannens yrkande om säljförbud lämnades därför utan bifall.

I ingresspunkt 5 till direktivet anges att det är mycket svårt att anta gemenslagslagstiftning för varje produkt som existerar eller kan komma att utvecklas. Det behövs därför ett omfattande regelverk av övergripande karaktär som täcker sådana produkter samt täpper igen luckor och kompletterar bestämmelserna i befintlig eller framtida speciallagstiftning. Enligt ingresspunkt 6 är det därför nödvändigt att på gemenskapsnivå fastställa ett allmänt säkerhetskrav i fråga om alla produkter som släpps ut på marknaden eller som på något annat sätt görs tillgängliga för konsumenterna.

Vidare anges i ingresspunkt 13 att vad som i direktivet sägs om tillverkares och distributörers övriga skyldigheter, medlemsstaternas skyldigheter och befogenheter, utbyte av information, sådana situationer som kräver ett snabbt ingripande, spridande av information samt sekretess bör tillämpas i fråga om produkter som redan täcks av gemenskapens speciallagstiftning, om denna lagstiftning inte redan innehåller motsvarande skyldigheter.

Artikel 1.2

Enligt artikel 1.2 i direktivet skall var och en av direktivets bestämmelser tillämpas när specifika bestämmelser om säkerheten hos de berörda produkterna saknas i gemenslagslagstiftning med samma syfte. Skulle en produkt omfattas av gemenslagslagstiftning med särskilda säkerhetskrav skall direktivet endast gälla för de risker eller riskkategorier som inte omfattas av dessa krav. Detta innebär att artikel 2 b och c samt artiklarna 3 och 4 – som innehåller bl.a. ett allmänt säkerhetskrav och regler om när en produkt skall anses uppfylla detta krav – inte skall tillämpas på dessa produkter när det gäller de risker eller riskkategorier som omfattas av speciallagstiftningen. Vidare gäller att artiklarna 5–18, dvs. direktivets övriga bestämmelser, skall tillämpas när det i speciallagstiftningen inte finns någon motsvarande bestämmelse med samma syfte.

Denna princip gällde även enligt 1992 års direktiv, men en precisering av bestämmelsen har gjorts i det nya direktivet. Bakgrunden till denna precisering framgår av kommissionens förslag till det nya direktivet (KOM [2000] 139 slutlig, avsnitt 2.1). Där anges att översynen av tillämpningen av 1992 års direktiv har visat att det rått en viss osäkerhet, oenighet eller bristande insikt i fråga om tillämpligheten av vissa bestämmelser när det gäller sådana produkter som omfattas av speciallagstiftning. Osäkerheten har främst gällt om 1992 års direktivs bestämmelser skall tillämpas på en produkt som omfattas av bestämmelser som genomför gemenslagslagstiftning, eller om produkten i stället skall anses fullständigt reglerad genom speciallagstiftningen.

I samma förslag anförde kommissionen att situationen borde klargöras så att alla bestämmelser i direktivet om allmän produktsäkerhet blir tillämpliga på konsumentprodukter som inte täcks av någon gemensam speciallagstiftning i fråga om deras säkerhet. När det gäller produkter som omfattas av gemenslagsrättslig speciallagstiftning vars krav endast omfattar vissa säkerhetsaspekter skall det allmänna säkerhetskravet, definitionen av säkra produkter och kriterierna om överensstämmelse

med direktivet tillämpas på de oreglerade säkerhetsaspekterna. Direktivets övriga bestämmelser, såsom förpliktelser för tillverkare och distributörer, marknadsövervakning, informationsutbytessystemet RAPEX och åtgärder på gemenskapsnivå, skall enligt kommissionen vara tillämpliga om inte annat anges i särskilda bestämmelser i speciallagstiftningen.

”Särskilda säkerhetskrav” och ”risker eller riskkategorier”

Med att produkter omfattas av ”särskilda säkerhetskrav”, som anges i artikel 1.2 andra stycket, måste enligt regeringen betyda att det finns regler som ställer upp krav som syftar till att eliminera en eller flera risker hos en vara och som måste vara tillgodosedda för att varan skall få släppas ut på marknaden eller annars tillhandahållas. Regler om åldersgränser för inköp av en vara och licensplikt för innehav eller försäljning innebär alltså inte att särskilda säkerhetskrav i direktivets mening ställs på varan.

Med ”risker eller riskkategorier” menas vissa typer av egenskaper hos en vara, som kan leda till personskada eller annan negativ hälsopåverkan hos en människa. Några exempel är mekaniska risker (t.ex. kläm- och skärrisker), fysikaliska risker (brand- och explosionsrisker), kemiska risker (t.ex. frätning och giftighet), elektriska risker (t.ex. risk för elektriska stötar) och buller. Vilka risker som omfattas av ett produkt-direktiv som grundas på den nya metoden framgår av de väsentliga säkerhetskraven.

Någon definition på begreppet ”riskkategori” finns emellertid inte, och det är inte alltid självklart om en viss risk skall anses reglerad genom ett produkt-direktiv.

Begreppen ”risk” och ”riskkategori” behandlas i avsnitt 6.3.2.

Säkerhetskrav, presumtion för uppfyllande av säkerhetskraven och bedömningskriterier angående varor

Direktivets bestämmelser om säkerhetskrav, presumtion för uppfyllande av säkerhetskraven och kriterier för bedömning av om en vara annars skall anses säker gäller alla konsumentvaror i den utsträckning riskerna inte är reglerade i någon annan gemenskapslagstiftning.

Nästan samtliga svenska författningar som rör produktsäkerhet genomför gemenskapsbestämmelser som ställer krav på varors säkerhet. Det är i dessa fall säkerhetskraven i speciallagstiftningen som skall tillämpas.

I vissa fall kan dock vissa risker vara oreglerade i speciallagstiftningen. De flesta gemenskapsrättsliga produkt-direktiv avser att reglera alla förutsebara risker hos en särskild grupp varor, dock i regel med undantag för eventuella kemiska risker och strålningsrisker. EG:s direktiv på kemikalieområdet reglerar bara de kemiska egenskaperna hos kemiska produkter och vissa varor som innehåller eller har behandlats med kemiska produkter. Likaså omfattar Euratom:s direktiv med bestämmelser om hälsorisker med anledning av strålning från varor utslutande strålningsrisker. Som Läkemedelsverket har påpekat omfattar gemenskapslagstiftningen om kosmetiska och hygieniska produkter

endast toxikologiska risker. Övriga risker hos sådana varor faller alltså under det allmänna produktsäkerhetsdirektivet, om inte riskerna regleras i andra produktdirektiv.

På varor som över huvud taget inte omfattas av några bestämmelser med särskilda säkerhetskrav blir det allmänna produktsäkerhetsdirektivets säkerhetskrav däremot tillämpligt i sin helhet. Några exempel på sådana varor är kanoter, barnartiklar och möbler.

Ett litet antal svenska författningar på produktsäkerhetsområdet innehåller särskilda säkerhetskrav som inte är av gemenskapsrättsligt ursprung. Pyrotekniska varor regleras till exempel genom Sprängämnesinspektionens föreskrifter (SÄIFS 1992:2) om godkännande av fyrverkeripjäser och pyrotekniska sceneffekter. Eftersom endast bestämmelser av gemenskapsrättsligt ursprung utesluter tillämpning av direktivets allmänna säkerhetskrav blir detta primärt gällande även beträffande varor som omfattas av sådan nationell reglering. Av artikel 3.2 första stycket i direktivet följer emellertid att varor som uppfyller sådana nationella säkerhetskrav skall betraktas som säkra, under förutsättning att de nationella bestämmelserna är förenliga med EG-rätten i övrigt. Innebörden av denna bestämmelse är alltså att särskilda säkerhetskrav i en svensk författning som inte är av gemenskapsrättsligt ursprung alltjämt kan tillämpas, under förutsättning att bestämmelsen är förenlig med gemenskapsrätten, särskilt artiklarna 28 och 30 i EG-fördraget.

Produktsäkerhetslagens konkurrensbestämmelse måste alltså ändras i enlighet med det sagda. Enligt regeringens mening bör bestämmelsen formuleras så att produktsäkerhetslagens bestämmelser om säkerhetskrav, presumtion för uppfyllande av säkerhetskraven och bedömningskriterier inte skall tillämpas på varor när det gäller risker som omfattas av särskilda säkerhetskrav i någon annan författning eller i en EG-förordning.

Direktivets övriga bestämmelser angående varor

När det gäller direktivets övriga bestämmelser skall dessa enligt artikel 1.2 andra stycket b tillämpas på samtliga konsumentvaror, när det inte finns någon motsvarande bestämmelse med samma syfte i annan gemenskapslagstiftning.

Även produktsäkerhetslagen skall tillämpas vid sidan av speciallagstiftningen. Lagen är dock inte avsedd att komplettera speciallagstiftningen på det sätt och i den utsträckning som direktivet anger.

Syftet med bestämmelsen i artikel 1.2 andra stycket b är att direktivet skall fylla ut produktdirektiven, så att en hög skyddsnivå garanteras även när produktdirektiven är mindre detaljerade än direktivet. De flesta bestämmelser i direktivet lär motsvaras av bestämmelser med samma syfte i de olika produktdirektiven och de svenska författningar som genomför dessa. Direktivet är dock mer detaljerat än de flesta produkt-direktiv och innehåller åtskilliga bestämmelser som inte finns i flera sådana direktiv.

Bestämmelserna om underrättelseskyldighet för tillverkare och distributörer vid kännedom om farliga varor (artikel 5.3), tillfälliga

förbud (artikel 8.1 d), informationsutbyte vid allvarlig risk (artikel 12) och skyldigheter för distributörer att t.ex. inte leverera varor som de vet eller borde ha förstått inte överensstämmer med säkerhetskraven (artikel 5.2) har inte någon motsvarighet i de flesta produktdirektiv. Vidare saknas i flera produktdirektiv bestämmelser om varningsinformation, återkallelse och destruktion (artikel 8.1 f ii). Inte något produktdirektiv innehåller bestämmelser om försäljningsförbud och exportförbud efter beslut av kommissionen (artikel 13.1).

Som nyss nämnts finns ett litet antal svenska författningar om produktsäkerhet som inte är av gemenskapsrättsligt ursprung. Dessa kan innehålla bestämmelser om t.ex. säkerhetsinformation och annan märkning. Som exempel kan nämnas bestämmelsen i 14 kap. 8 § miljöbalken om produktinformation, som är tillämplig beträffande hälsorisker hos bl.a. kemiska produkter. Direktivet förhindrar inte att sådana bestämmelser alltså tillämpas, under förutsättning att bestämmelserna uppfyller direktivets krav och i övrigt är i överensstämmelse med EG-rätten.

För att produktsäkerhetslagen skall kunna komplettera speciallagstiftningen på det sätt som är avsett måste lagens konkurrensbestämmelse ändras även i detta avseende. Enligt regeringens mening bör bestämmelsen i denna del utformas så att produktsäkerhetslagens övriga bestämmelser om varor inte skall tillämpas, om det i någon annan författning som genomför ett EG-direktiv eller i en EG-förordning finns bestämmelser som reglerar samma fråga och som har samma syfte. Detsamma skall gälla sådana nationella bestämmelser som uppfyller direktivets krav.

Tjänster

Det finns enligt regeringens mening inte anledning att ge produktsäkerhetslagens bestämmelser företräde framför nationella regler om tjänsters säkerhet. Produktsäkerhetslagen kommer dock att komplettera även sådana författningar, i den utsträckning de är mindre detaljerade än lagen. Denna ordning framstår som särskilt betydelsefullt i beaktande att regleringen av tjänster huvudsakligen inte är av gemenskapsrättsligt ursprung och ofta inte är särskilt detaljerad. En särskild konkurrensbestämmelse för tjänster bör mot denna bakgrund föras in i den nya lagen.

Konkurrensbestämmelsen bör formuleras så att bestämmelserna om säkerhetskrav och bedömningskriterier inte skall tillämpas på tjänster när det gäller risker som omfattas av särskilda säkerhetskrav i någon annan författning. Lagens övriga bestämmelser om tjänster skall inte tillämpas i den utsträckning det i någon annan författning finns bestämmelser som reglerar samma fråga och som har samma syfte.

Regeringens bedömning: Bestämmelser om att försiktighets- och proportionalitetsprinciperna skall iakttas vid tillämpningen av den nya lagen och föreskrifter som meddelats med stöd av denna bör inte införas.

Utredningens förslag: Utredningen föreslår att en bestämmelse skall föras in i lagen med upplysning om att försiktighets- och proportionalitetsprinciperna skall iakttas vid tillämpningen av den nya lagen och de föreskrifter som har meddelats med stöd av denna.

Remissinstanserna: Flertalet remissinstanser tillstyrker förslaget eller lämnar det utan erinran. *Svenskt Näringsliv* och *Svensk Handel* tillstyrker att proportionalitetsprincipen anges särskilt i lagen, men anser att försiktighetsprincipen inte bör anges särskilt. *Kemikalieinspektionen* ifrågasätter att det lagstiftningstekniskt är lämpligt att hänvisa till försiktighets- och proportionalitetsprincipen utan att innebörden av dessa principer förklaras. *Konsumentverket/KO* framhåller att EG-rätten även innehåller flera andra principer och ifrågasätter därför nyttan och behovet av att lagfästa just de ovannämnda principerna.

Skälen för regeringens förslag

Proportionalitetsprincipens innebörd och rättsliga ställning

Proportionalitetsprincipen är en grundläggande rättsprincip inom EG-rätten. Principen kommer till uttryck i artikel 5 tredje stycket i EG-fördraget, där det anges att gemenskapen inte skall vidta någon åtgärd som går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå fördragets mål.

Av ett till Amsterdamfördraget fogat protokoll följer att all föreslagen gemenskapslagstiftning skall motiveras för att visa att lagstiftningen iakttar bl.a. proportionalitetsprincipen.

Enligt Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna får, med beaktande av proportionalitetsprincipen, begränsningar i de rättigheter som stadgan anger endast göras om de är nödvändiga och faktiskt svarar mot mål av allmänt samhällsintresse som erkänns av unionen eller behovet av skydd för andra människors rättigheter och friheter (artikel 52.1).

Principen har tillämpats av EG-domstolen i åtskilliga rättsfall.

Proportionalitetsprincipen innefattar flera olika krav på balans mellan mål och medel. När det gäller att pröva ingrepp från det allmännas sida mot enskilda intressen är det vanligt att tre aspekter anläggs: ändamåls-enlighet, nödvändighet och proportionalitet i strikt mening (se t.ex. rättsfallet RÅ 1999 ref 76, s. 468 ff.).

Den första frågan som skall ställas är om det aktuella ingreppet är ägnat att tillgodose det avsedda ändamålet. Vidare skall det bedömas om ingreppet är nödvändigt för att uppnå detta ändamål, eller om det finns mindre långtgående alternativ. Slutligen skall prövas om den fördel som det allmänna vinner genom ingreppet står i rimlig proportion till den skada som ingreppet förorsakar den enskilde.

Även om proportionalitetsprincipen under lång tid tillämpats inom svensk rätt i olika sammanhang är det först på senare år som den kommit att erkännas som en allmänt tillämplig rättsprincip. Detta har skett genom påverkan av såväl EG-rätten som Europakonventionen om de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna. Regeringsrätten har i rättsfallet RÅ 1999 ref. 76, den s.k. Barsebäcksdomen, uttryckligen förklarat att proportionalitetsprincipen har vunnit erkännande inom svensk rätt (s. 468).

Proportionalitetsprincipen på produktsäkerhetsområdet

Proportionalitetsprincipen genomsyrar den reglering som direktivet innehåller, såväl beträffande skyldigheter för näringsidkare att självmant vidta åtgärder som tillsynsmyndigheters möjligheter att ingripa.

Som exempel kan nämnas artikel 5.1 tredje stycket, av vilken bestämmelse följer att tillverkare inom ramen för sina verksamheter skall vidta proportionella åtgärder i förhållande till egenskaperna hos de produkter de levererar. I samma artikel, femte stycket, anges att en återkallelse skall göras som en sista utväg, om övriga åtgärder inte räcker för att förebygga de aktuella riskerna, i de fall tillverkaren anser det vara nödvändigt eller en tillsynsmyndighet beslutar att ålägga dem att genomföra en sådan åtgärd.

När det gäller tillsynsmyndigheternas ingripanden mot näringsidkare som tillhandahåller varor framgår av artikel 8.2 att myndigheterna skall handla i enlighet med fördraget, särskilt artiklarna 28 och 30 om fri rörlighet för varor och inskränkningar i denna fria rörlighet, så att de genomför åtgärderna på ett sätt som står i proportion till graden av risk. De kostnader för en näringsidkare och det intrång i den fria rörligheten som en åtgärd innebär skall alltså bedömas mot bakgrund av risken för skada; såväl allvarlighetsgrad som omfattning. Skulle förutsättningar finnas att vidta en åtgärd mot en vara, skall denna åtgärd inte vara mer ingripande än vad som är nödvändigt för att minimera risken.

Även produktsäkerhetslagen vilar på proportionalitetsprincipen. Detta kommer bl.a. till uttryck i 8 § första stycket, där det anges att återkallelse skall ske i en omfattning som är skälig med hänsyn till behovet av att förebygga skadefall. Detsamma gäller enligt 7 § andra stycket i fråga om skyldighet att lämna varningsinformation. Åtskilliga uttalanden under förarbetena till lagen understryker att en avvägning mellan intrång och risk skall göras i samband med att en åtgärd enligt lagen övervägs (prop. 1988/89:23, t.ex. s. 49 f., 84 och 87).

Försiktighetsprincipens innebörd och rättsliga ställning

Försiktighetsprincipen är vanligtvis att uppfatta som en bevislätnadsregel. Principen innebär att ett lägre beviskrav kan ställas beträffande orsakssambandet mellan egenskaperna hos en vara och en skada, när osäkerhet råder inom vetenskapen angående förekomsten av risker för människors hälsa eller miljön eller omfattningen av sådana risker.

Försiktighetsprincipen är tillämplig också beträffande skadeverkningar på lång sikt (se t.ex. kommissionens meddelande om försiktighetsprincipen, KOM [2000] 1 slutlig, avsnitt 6.3.1).

Försiktighetsprincipen, som tillhör de nyare principerna inom EG-rätten, finns uttryckt i EG-fördraget i artikel 174.2 första stycket. Här anges att gemenskapens miljöpolitik skall bygga på bl.a. försiktighetsprincipen. Principen har därutöver kommit till uttryck i flera EG-rättsakter, t.ex. rådets direktiv 90/219/EEG av den 23 april 1990 om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer.

Inom svensk rätt kommer försiktighetsprincipen bl.a. till uttryck i 2 kap. 3 § andra stycket miljöbalken. Enligt paragrafens första stycke åläggs den som bedriver eller avser att bedriva en verksamhet eller vidta en åtgärd enligt balken att utföra de skyddsåtgärder, iaktta de begränsningar och vidta de försiktighetsmått i övrigt som behövs för att förebygga, hindra eller motverka att verksamheten eller åtgärden medför skada eller olägenhet för människors hälsa eller miljön. Enligt andra stycket skall dessa försiktighetsmått vidtas så snart det finns skäl att anta att en verksamhet eller åtgärd kan medföra skada eller olägenhet för människors hälsa eller miljön. Redan risken för skada eller olägenhet medför alltså att försiktighetsmått skall vidtas.

Försiktighetsprincipen på produktsäkerhetsområdet

Av artikel 8.2 första stycket i direktivet framgår att de behöriga myndigheterna i samband med att de vidtar åtgärder mot varor skall beakta försiktighetsprincipen när detta är lämpligt ("taking due account of the precautionary principle").

Försiktighetsprincipen har tillämpats av EG-domstolen i flera mål som rör produktsäkerhet, inte sällan som en del av en bedömning enligt proportionalitetsprincipen. Ett sådant exempel är rättsfallet Storbritannien mot kommissionen, där Storbritannien yrkade ogiltigförklaring av bl.a. ett av kommissionen fattat beslut enligt vilket export av vissa livsmedel skulle vara förbjuden i väntan på ytterligare vetenskapliga rön i fråga om hälsoriskerna hos dessa livsmedel (mål C-157/96 och C-180/96 [REG 1998 s. 2211 respektive s. 2265]). EG-domstolen anförde att det när beslutet fattades rådde stor osäkerhet om vilka risker som var förknippade med dessa livsmedel och att kommissionen, med beaktande av farans allvar och kravet på skyndsamhet, inte agerat uppenbart olämpligt genom att besluta om ett tillfälligt förbud.

Av intresse är också förstainstansrättens dom i målet Artegoda mot kommissionen, där domstolen bl.a. tog ställning till beviskravet för att återkalla godkännandet av ett läkemedel (mål T-74/00, särskilt p. 181–195). Förstainstansrätten uttalade i rättsfallet att försiktighetsprincipen kan sägas utgöra en allmän gemenskapsrättslig princip enligt vilken de behöriga myndigheterna är skyldiga att vidta lämpliga åtgärder för att förebygga vissa potentiella risker för folkhälsan, säkerheten och miljön, varvid kravet att skydda dessa intressen skall tillmätas större betydelse än ekonomiska intressen. För att säkerställa en hög skyddsnivå för hälsa, konsumentssäkerhet och miljö är principen enligt domstolen tillämplig inom alla gemenskapens verksamhetsområden, inte endast på miljö-

området, och kan betraktas som en autonom princip som följer av EG-fördraget. Den behöriga myndigheten behöver, när det gäller återkallelse av ett godkännande för försäljning av ett läkemedel, endast presentera allvarliga och övertygande indicier som, även om de inte undanröjer osäkerheten inom vetenskapen, ger upphov till rimligt tvivel om att läkemedlet är oskadligt och effektivt.

Att försiktighetsprincipen skall tillämpas på livsmedelsområdet framgår av artikel 7 i Europaparlaments 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. I artikeln anges vilka omständigheter som skall beaktas vid tillämpningen av försiktighetsprincipen, och vad som i övrigt gäller för ett beslut som fattas på grundval av denna princip.

När det gäller svensk lagstiftning är den tidigare nämnda bestämmelsen i 2 kap. 3 § miljöbalken tillämplig såvitt gäller produkt-säkerhet främst på kemikalieområdet och beträffande kosmetiska och hygieniska produkter.

Av artikel 8.2 första stycket i direktivet framgår att försiktighetsprincipen skall beaktas tillsammans med proportionalitetsprincipen ("to implement the measures in a manner proportional to the seriousness of the risk") och med hänsyn till principen om varors fria rörlighet. Åtgärder som har vidtagits på grundval av försiktighetsprincipen skall förstås omprövas när t.ex. nya vetenskapliga rön på området ger anledning till det.

Principernas tillämpning behöver inte komma till uttryck i lag

I lagrådsremissen har liksom i betänkandet föreslagits att det i den nya produktsäkerhetslagen skall anges att försiktighets- och proportionalitetsprinciperna skall iakttas vid tillämpningen av den nya lagen och föreskrifter som har meddelats med stöd av denna.

Lagrådet har i sitt yttrande anfört att den valda metoden att föreskriva att de båda principerna skall iakttas vid tillämpningen av lagen inger betänkligheter. Genom att det i just denna lag föreskrivs att principerna skall iakttas kan det enligt *Lagrådets* mening sättas i fråga om de behöver iakttas på andra rättsområden där motsvarande bestämmelser saknas. I den mån det finns andra allmänna principer som skulle kunna tillämpas kan det enligt *Lagrådet* också uppkomma tveksamhet om så skall ske utan att de uttryckligen åberopas. *Lagrådet* har förordat att den i lagrådsremissens intagna paragrafen utgår.

Proportionalitets- och försiktighetsprinciperna är båda allmänna gemenskapsrättsliga principer. De gäller vare sig de kommer till uttryck i lag eller annan författning. Mot denna bakgrund, och i beaktande av vad *Lagrådet* har anfört, bedömer regeringen att det inte är nödvändigt att i lagen ge uttryck för att principerna skall iakttas vid tillämpningen av lagen och de föreskrifter som meddelats med stöd av lagen.

6.3.1 En generalklausul om produktsäkerhet

Regeringens förslag: I den nya produktsäkerhetslagen införs en generalklausul enligt vilken varor och tjänster som tillhandahålls av näringsidkare skall vara säkra.

Utredningens förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens.

Remissinstanserna: Nästan samtliga remissinstanser tillstyrker förslaget eller lämnar det utan erinran. *FöretagarFörbundet* anser att endast tillverkare och importörer skall ansvara för att varor och tjänster är säkra.

Skälen för regeringens förslag*En generalklausul om produktsäkerhet*

Direktivet innehåller i artikel 3.1 en generalklausul, enligt vilken tillverkare skall vara skyldiga att endast släppa ut säkra produkter på marknaden. Generalklausulen knyter an till direktivets ändamålsbestämmelse, artikel 1.1, enligt vilken direktivet syftar till att säkerställa att de produkter som släpps ut på marknaden är säkra. Vad som avses med en säker produkt anges i artikel 2 b.

Artikel 3.1 utgör den centrala utgångspunkten för direktivet. Artikel 5, som handlar om näringsidkares övriga skyldigheter, och artikel 8, om tillsynsmyndigheternas befogenheter, skall således ses mot bakgrund av generalklausulen i artikel 3.1.

Produktsäkerhetslagen innehåller inte något uttryckligt krav på näringsidkare att bara tillhandahålla säkra varor och tjänster. Lagen anger i stället vilka åtgärder som kan vidtas av främst Marknadsdomstolen när en vara eller tjänst kan orsaka skada på person eller egendom och under vilka förutsättningar sådana åtgärder kan vidtas. Syftet med produktsäkerhetslagen är enligt 1 § att motverka att varor och tjänster orsakar skada på person eller egendom. Tillsammans med de åtgärder som får vidtas mot farliga varor och tjänster ligger häri ett underförstått krav på att varor och tjänster som tillhandahålls konsumenterna skall vara säkra. Produktsäkerhetslagen är likväl den enda svenska författning om produktsäkerhet som inte ställer upp uttryckliga krav för att de varor som regleras skall få tillhandahållas konsumenterna.

Ett effektivt genomförande av direktivet i svensk lagstiftning kräver enligt regeringens bedömning att en regel som anger det allmänna säkerhetskravet förs in i produktsäkerhetslagen. Härigenom uppnås en ökad tydlighet och förutsebarhet på produktsäkerhetsområdet. Genom att föra in en sådan bestämmelse i lagen uppnås också en bättre överensstämmelse med sådan speciallagstiftning om produktsäkerhet som lagen är avsedd att komplettera. Produktsäkerhetslagens nuvarande systematik skiljer sig avsevärt från sådan speciallagstiftning, vilket sannolikt har bidragit till att lagen i praktiken inte har kommit att fullgöra sin kompletterande funktion i förhållande till speciallagstiftningen.

Direktivet, liksom sådana produktdirektiv som grundas på den nya metoden, är uttryck för en utveckling från produktkontroll av myndigheter mot en allt större egenkontroll av näringsidkarna, särskilt tillverkarna. Grundtanken bakom denna utveckling – att det i första hand är näringsidkarna som skall ansvara för att de varor som tillhandahålls är säkra – kommer tydligt till uttryck genom att en allmän bestämmelse av denna innebörd förs in i lagen.

Ett uttryckligt krav på att bara säkra varor och tjänster får tillhandahållas för också med sig att överträdelser kan sanktioneras, vilket är ägnat att öka effektiviteten i lagstiftningen.

Det bör tilläggas att Sverige är den enda medlemsstat inom EU som i sin lagstiftning om allmän produktsäkerhet inte ställer upp ett uttryckligt krav på att varor skall vara säkra.

Bestämmelsens utformning

Regeringen anser att generalklausulen bör formuleras så att varor som tillhandahålls av näringsidkare skall vara säkra. Denna formulering skiljer sig något från lydelsen av artikel 3.1, där det anges att en tillverkare skall vara skyldiga att endast släppa ut säkra produkter på marknaden. Genom den valda formuleringen klargörs att det inte heller är tillåtet att tillhandahålla en farlig vara sedan den har släppts ut på marknaden. Av artikel 5.2 i direktivet följer nämligen att en distributör inte får leverera en produkt som de vet eller borde ha förstått inte överensstämmer med de tillämpliga säkerhetskraven. Det huvudsakliga ansvaret för att en vara är säker ligger emellertid på tillverkaren.

Skyldigheten för näringsidkare i samtliga säljled att endast tillhandahålla säkra konsumentvaror och konsumenttjänster följer indirekt av den nuvarande lagen (se prop. 1988/89:23 s. 50 ff.). Begreppen ”tillhandahålla” och ”släppa ut på marknaden” behandlas i avsnitt 6.1.1.

Det kan nämnas att Danmark, Spanien, Finland, Frankrike, Grekland och Nederländerna vid genomförandet av 1992 års direktiv i sin nationella rätt ålagt alla kategorier av näringsidkare att iaktta det allmänna säkerhetskravet.

I skyldigheten att bara tillhandahålla säkra varor ligger att tillverkaren – vilket även omfattar importören om varan förts in från något land utanför EES – måste göra en riskbedömning innan varan släpps ut på marknaden. Tillverkaren måste alltså genom aktiva åtgärder försäkra sig om att varan faktiskt är säker. Hur omfattande dessa åtgärder bör vara måste variera beroende på vilken typ av vara det är frågan om. Det ligger i sakens natur att en distributör inte kan förutsättas vidta kontrollåtgärder i samma utsträckning som en tillverkare.

Skyldigheten att göra en riskbedömning och därigenom säkerställa att varan är säker följer av den allmänna skyldigheten att bara tillhandahålla säkra varor och behöver därför inte anges särskilt i lagen.

Produktsäkerhetslagen innehåller också ett underförstått krav på att endast säkra tjänster får tillhandahållas. Skälen för att i den nya lagen införa en generalklausul beträffande varor gör sig även gällande beträffande tjänster. Bestämmelsen skall därför även omfatta tjänster.

Regeringens förslag: I den nya lagen skall det anges att en vara eller en tjänst är säker, om den vid normal eller rimligen förutsebar användning och livslängd inte för med sig någon risk för människors hälsa och säkerhet eller bara en låg risk. Denna risk måste dock vara godtagbar med beaktande av hur varan eller tjänsten används och skall vara förenlig med en hög skyddsnivå när det gäller människors hälsa och säkerhet.

En vara eller tjänst skall anses farlig, om den inte motsvarar angivna krav för en säker vara eller tjänst.

Vid bedömningen av om en risk hos en vara skall anses som godtagbar och förenlig med en hög skyddsnivå skall hänsyn särskilt tas till varans egenskaper, såsom dess sammansättning och förpackning samt anvisningar för montering, installation och underhåll. Hänsyn skall också tas till annan information som lämnas om varan genom märkning, varningar, bruksanvisningar, anvisningar för dess bortskaffande eller på något annat sätt. Dessutom skall varans inverkan på andra varor beaktas, om det kan antas att den kommer att användas tillsammans med varor, liksom risker som varan kan föra med sig för vissa konsumentgrupper, särskilt barn och äldre.

Vid bedömningen av om en risk hos en tjänst skall anses som godtagbar och förenlig med en hög skyddsnivå skall hänsyn särskilt tas till hur tjänsten utförs, säkerhetsinformation som näringsidkaren lämnar, tjänstens inverkan på varor, om det kan antas att säkerheten hos varor kommer att påverkas av hur tjänsten utförs, och risker som tjänsten kan föra med sig för vissa konsumentgrupper, särskilt barn och äldre.

Utredningens förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens.

Remissinstanserna: De flesta remissinstanser tillstyrker förslaget eller lämnar det utan erinran. Flera remissinstanser, bl.a. *Kemikalieinspektionen* och *Naturvårdsverket*, framhåller att även negativa hälsoeffekter som först visar sig lång tid skall beaktas vid bedömningen av om en vara är säker. *Företagarnas Riksorganisation* påpekar att tolkningen av vad som är en säker vara måste göras utifrån tillverkarens perspektiv. *Konsumentverket/KO* pekar på att det i praktiken kan uppkomma svårigheter vid bedömningen av om en tjänst är säker, då standarder saknas för tjänster. *Konsumentverket/KO* anser vidare att begreppet låg risk bör definieras i lagtexten. *Svenskt Näringsliv* och *Svensk Handel* understryker att direktivet anger att möjligheten att uppnå en högre säkerhetsnivå eller att införskaffa andra produkter som innebär lägre risk inte skall utgöra tillräcklig grund för att en vara skall anses farlig, och att det är av största vikt att den föreslagna lagen tillämpas i enlighet det sagda. *Sveriges Advokatsamfund* anser att det allmänna säkerhetskravet för tjänster bör anges i en särskild bestämmelse. Advokatsamfundet anser vidare att bestämmelsen bör kompletteras med en uppgift om att en konsument som varit fullt medveten och informerad om riskerna men ändå köpt varan därmed har accepterat en godtagbar risknivå.

Säker och farlig vara

Generalklausulen i artikel 3.1 i direktivet får sitt innehåll genom definitionerna av ”säker produkt” i artikel 2 b och ”farlig produkt” i artikel 2 c. En ”farlig produkt” är en sådan produkt som inte motsvarar definitionen av en ”säker produkt”.

Säkerhetsnivå och riskanalys

Direktivets säkerhetskrav är formulerat med utgångspunkt från den risk för skada eller annan negativ hälsopåverkan hos en människa som en vara för med sig. Säkerhet är ett relativt begrepp. Direktivet kräver inte att en vara skall vara fullständigt säker, utan etablerar en säkerhetsnivå med utgångspunkt från vad som får anses socialt godtagbart. Bedömningen av om en vara når upp till denna nivå skall vara objektiv. Hänsyn skall alltså inte tas till olika näringsidkares förutsättningar att uppfylla kravet eller en enskild konsuments uppfattning om vad som utgör en godtagbar risknivå.

Uppfattningen om vilken risknivå som är godtagbar kan variera mellan olika sociala grupper, åldersgrupper och kulturer, liksom över tiden. Den nytta som en viss vara för med sig kan innebära att toleransen för risker hos den varan är större, jämfört med en vara vars nytta är mycket begränsad. Säkerhetsnivån är betingad av såväl den tekniska utvecklingen som synen på produktrisker i samhället och är således inte statisk. Generellt kan sägas att toleransen mot farliga varor har minskat i takt med teknik- och välståndsutvecklingen.

Tillämpningen av säkerhetskravet i det enskilda fallet innebär – förutom bestämmandet av en godtagbar säkerhetsnivå – att man måste utvärdera riskerna. Riskanalys innebär i fråga om produktsäkerhet en systematisk användning av information i syfte att identifiera vilka typer av skaderisker som en vara kan föra med sig och att beräkna risken. Det sker genom att man identifierar förutsebara användningssätt och användargrupper samt genom att varan utsätts för vissa tester. Bedömningen sker alltså empiriskt och resultatet kan uttryckas i kvantitativa termer.

Att en vara är farlig innebär att varan i säkerhetshänseende är behäftad med ett fel. Fel hos en vara brukar delas in i fyra grupper: konstruktionsfel, fabrikationsfel, instruktionsfel och utvecklingsfel. Med konstruktionsfel menas att en defekt finns i själva konstruktionen av en vara. Fabrikationsfel innebär att ett antal exemplar, en serie eller en sats av en vara har en defekt. Med instruktionsfel menas att exempelvis anvisningarna för hur en vara skall användas eller varningarna mot en viss användning är bristfälliga. Utvecklingsfel kallas ett fel som blir tydligt först sedan man gjort nya upptäckter och rön.

Bedömningen av om det i säkerhetshänseende finns ett fel skall göras med utgångspunkt från vad förvärvaren skäligen kan förvänta sig av produkten. Detta innebär att en vara kan anses farlig även om den inte är

Det allmänna säkerhetskravet för varor

Vid bedömningen av om en vara är säker skall, enligt artikel 2 b, hänsyn tas till varans normala eller rimligen förutsebara användningsförhållanden, vilket omfattar ibruktagande, installation och underhåll, och produktens förväntade användning över tiden.

I detta ligger att även risker vid en felanvändning av en vara skall beaktas, så länge felanvändningen är rimligen förutsebar. Härigenom skyddas även sådana konsumentgrupper som genom sitt beteende löper stor risk att skada sig, t.ex. barn, i den utsträckning beteendet är rimligen förutsebart. Att en varas användning över tiden skall beaktas understryker att risker som kan uppstå på grund av förutsebart slitage skall uppmärksammas.

En vara är enligt definitionen i direktivet säker om den inte medför någon risk alls eller endast en låg risk. Denna låga risk måste dock vara förenlig med användningen av varan. Detta innebär att sådana risker hos en vara som samhället får anses ha godtagit, t.ex. att en kökskniv är vass, inte i sig skall leda till att varan anses farlig. Den låga risken måste vidare vara godtagbar och förenlig med en hög skyddsnivå när det gäller människors säkerhet och hälsa.

Något krav på att risken för skada måste vara omedelbar ställs varken enligt direktivet eller enligt den nuvarande lagen. Även negativa hälsoeffekter som först visar sig efter lång tid skall alltså beaktas vid bedömningen av om en vara eller tjänst är säker, vilket också har framhållits av flera remissinstanser. Det kan t.ex. vara fallet beträffande skador som uppstår på grund av ett farligt kemiskt ämne eller buller.

Vid bedömningen av om den låga risken är godtagbar och förenlig med en sådan hög skyddsnivå skall hänsyn särskilt tas till vissa i artikel 2 b angivna omständigheter, nämligen varans egenskaper, dess inverkan på andra varor som det kan förutses att den kommer användas tillsammans med, presentationen av varan och vilka konsumentgrupper, särskilt barn och äldre, för vilka användningen av varan kan antas föra med sig risker.

När det gäller varans egenskaper och presentation skall inte bara varan i sig beaktas, utan även t.ex. dess förpackning, märkning, varningar, bruksanvisningar och andra anvisningar som näringsidkaren lämnar. Häri ligger att sådan säkerhetsinformation som tillverkaren lämnar skall beaktas vid bedömningen av om en vara är säker (jfr artikel 5.1 första stycket i direktivet).

Att en vara i sig är säker innebär inte att den uppfyller det allmänna säkerhetskravet, om det visar sig att den påverkar andra varor så att risk för personskada uppstår och användningen tillsammans med den andra varan är rimligen förutsebar. Risken för egendomsskada beaktas inte, annat än om risken också kan leda till personskada.

Slutligen anges att möjligheten att uppnå en högre säkerhetsnivå eller att införskaffa andra varor som medför en lägre risk inte skall utgöra en tillräcklig grund för att en vara skall anses farlig. Meningens sista led uttrycker att den s.k. produktvalsprincipen (jfr t.ex. 2 kap. 6 §

miljöbalken) inte är tillämplig vid bedömningen av om en vara är säker eller farlig. Här understryks egentligen bara något som redan tidigare har slagits fast, nämligen att riskerna hos en vara skall vara förenliga med en hög säkerhetsnivå. Högsta tänkbara säkerhetsnivå förutsätts eller krävs inte.

I produktsäkerhetslagen finns inte några uttryckliga bestämmelser om vilka krav som gäller för att en vara skall vara säker. Av förarbetena till lagen framgår dock att liknande omständigheter som de som räknas upp i direktivet skall beaktas vid tillämpningen av lagen (prop. 1988/89:23, t.ex. s. 75 f.).

Begreppet ”säker produkt” är grundläggande i direktivet och ingår i generalklausulen. Begreppet tjänar som utgångspunkt för de skyldigheter som vilar på tillverkare och distributörer och är en förutsättning för olika ingripanden av tillsynsmyndigheter. Enligt regeringens mening är det därför nödvändigt att i den nya lagen ange de kriterier som skall vara uppfyllda för att en vara skall betraktas som säker i lagens mening.

Länsrätten i Stockholms län har påpekat att formuleringen av det allmänna säkerhetskravet i lagförslaget inte överensstämmer helt med motsvarande formulering i direktivet, särskilt att en varas ”ibruktagande, installation och underhållsbehov” inte omnämns. Regeringen anser i likhet med utredningen att en språklig revidering av direktivets formulering av det allmänna säkerhetskravet och bedömningskriterierna är påkallad, och att en varas ”ibruktagande, installation och underhållsbehov” i säkerhetshänseende får anses omfattas av dess ”användning”. Även i övrigt anser regeringen att lagens formulering av det allmänna säkerhetskravet i sak bör överensstämma med vad direktivet anger.

Det allmänna säkerhetskravet för tjänster

Det allmänna säkerhetskravet bör i huvudsak också kunna tillämpas på tjänster. Det betyder bl.a. att den låga risk som en konsumenttjänst får medföra skall vara förenlig med en hög skyddsnivå när det gäller människors hälsa och säkerhet.

Flera av de omständigheter som skall beaktas vid bedömningen av om en vara är säker bör kunna tillämpas även beträffande tjänster. Direktivets bestämmelse är dock utformad med varor i åtanke, och flera bedömningskriterier är inte möjliga att tillämpa på tjänster. De bedömningskriterier som skall tillämpas beträffande risker hos tjänster bör därför uttryckas i en särskild bestämmelse.

De omständigheter som särskilt skall beaktas vid bedömningen av om en risk hos en tjänst skall anses som godtagbar och förenlig med en hög skyddsnivå bör vara hur tjänsten utförs, den säkerhetsinformation som näringsidkaren lämnar, tjänstens inverkan på varor, om det kan antas att säkerheten hos varor kommer att påverkas av hur tjänsten utförs, och de risker som tjänsten kan föra med sig för vissa konsumentgrupper, särskilt barn och äldre.

Regeringens förslag: I den nya produktsäkerhetslagen skall det införas en regel om att vissa standarder skall presumeras uppfylla säkerhetskrav motsvarande bestämmelsen i artikel 3.2 andra stycket i direktivet.

Utredningens förslag: Överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: Samtliga remissinstanser som har yttrat sig i frågan tillstyrker utredningens förslag eller lämnar det utan erinran. *Svenskt Näringsliv* och *Svensk Handel* framhåller vikten av att tydlig information lämnas om vilken status en standard har.

Skälen för regeringens förslag: Varor som omfattas av svensk speciallagstiftning som genomför direktiv som grundas på den nya metoden skall ha genomgått föreskrivna kontroller för att kunna CE-märkas och släppas ut på marknaden. På detta sätt säkerställs att varorna uppfyller de i produktdirektiven fastställda säkerhetskraven. En vara som omfattas av det allmänna säkerhetskravet i det allmänna produktsäkerhetsdirektivet skall i stället bedömas med ledning av bestämmelserna i artikel 3.2 och 3.3.

Två kategorier av varor intar här en särställning, nämligen dels varor som omfattas av nationell lagstiftning men inte av gemenskapslagstiftning, dels varor som omfattas av svenska standarder som överför vissa Europastandarder. Sådana varor skall enligt artikel 3.2 i direktivet presumeras vara säkra.

Frågan om presumption enligt artikel 3.2 första stycket för varor som uppfyller nationella krav behandlas i avsnitt 6.1.5.

I artikel 3.2 andra stycket anges att en vara skall presumeras vara säker om den uppfyller icke bindande nationella standarder som överför Europastandarder för vilka kommissionen i enlighet med artikel 4 i direktivet har offentliggjort hänvisningar i Europeiska unionens officiella tidning (EUT), såvitt gäller de risker och riskkategorier som dessa standarder omfattar. Presumptionen gäller alltså sådana varor som inte omfattas av säkerhetskrav i gemenskapslagstiftning men väl av säkerhetskrav i sådana Europastandarder.

Med en Europastandard avses en teknisk specifikation som har antagits av något av de tre europeiska standardiseringsorganen, nämligen Europeiska standardiseringsorganisationen (CEN), Europeiska standardiseringsorganisationen inom elområdet (CENELEC) och Europeiska institutet för telekommunikationsstandarder (ETSI). En definition av ”teknisk specifikation” finns i förordningen (1994:2029) om tekniska regler, 2 § andra punkten.

Artikel 3.2 andra stycket innebär en nyhet i förhållande till 1992 års direktiv. Genom att Europastandardernas ställning på detta sätt har stärkts, kan en harmonisering rörande vissa typer av varor uppnås utan att dessa behöver regleras i särskilda produktdirektiv. I artikel 4.1 anges förfarandet för utarbetandet av Europastandarder med stöd av direktivet.

Av artikel 4.2 andra stycket i direktivet följer att kommissionen skall offentliggöra hänvisningar även till andra standarder som säkerställer det allmänna säkerhetskravet, om dessa har tagits fram av de europeiska

standardiseringsorganen före ikraftträdandet av direktivet. Med dessa begränsningar kan alltså även andra Europastandarder än sådana som har tagits fram på grundval av ett mandat av kommissionen – t.ex. standarder som har tagits fram på initiativ av näringslivet – komma att omfattas av presumtion enligt artikel 3.2 andra stycket.

I artikel 3.2 andra stycket anges att medlemsstaterna skall offentliggöra hänvisningar till dessa nationella standarder. Detta synes dock inte utgöra ett krav för att presumtion för överensstämmelse med säkerhetskraven skall uppstå. Något enhetligt förfarande för hur ett sådant offentliggörande skall ske finns inte i dag. Enligt regeringens mening bör Konsumentverket ges i uppgift att offentliggöra hänvisningarna i verkets författningssamling (KOVFS). Regler om detta kan ges i förordning.

6.3.4 Kriterier för bedömning av varors och tjänsters säkerhet

Regeringens förslag: I den nya produktsäkerhetslagen skall det införas bestämmelser om vilka kriterier som skall beaktas vid bedömningen av om en vara eller tjänst uppfyller det allmänna säkerhetskravet när det saknas gemenskapsregler, nationella svenska regler eller svenska standarder som överför Europastandarder till vilka hänvisningar har offentliggjorts av kommissionen.

Utredningens förslag: Överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: Nästan samtliga remissinstanser tillstyrker utredningens förslag eller lämnar det utan erinran. *Sveriges Advokatsamfund* anser att som ett av kriterierna som skall beaktas vid bedömningen av varors och tjänsters säkerhet skall anges att näringsidkaren lämnat säkerhetsinformation.

Skälen för regeringens förslag

Artikel 3.3

Artikel 3.3 i direktivet rör varor som varken omfattas av gemenskapslagstiftning eller av nationell lagstiftning om produktsäkerhet, och inte heller av sådana Europastandarder som diskuteras i föregående avsnitt. Dessa varors överensstämmelse med det allmänna säkerhetskravet skall utvärderas genom en helhetsbedömning, varvid särskilt vissa i artikeln angivna faktorer skall beaktas när de existerar. Dessa faktorer är

- andra icke bindande Europastandarder än sådana som kommissionen har offentliggjort hänvisningar till i EUT,
- standarder som fastställts i den medlemsstat där produkten saluförs,
- rekommendationer från kommissionen där riktlinjer fastställts för bedömningen av produktsäkerheten,
- gällande uppförandekoder ("codes of good practice") för produktsäkerhet i den berörda sektorn,
- den aktuella vetenskapliga och tekniska utvecklingsnivån ("the state of the art and technology"), och
- den säkerhetsnivå som konsumenterna rimligen kan förvänta sig.

Med andra Europastandarder än sådana som anges i artikel 3.2 avses sådana Europastandarder till vilka kommissionen inte har offentliggjort en hänvisning i EUT men som ändå har antagits som nationella standarder. Ett exempel på en sådan standard är SS-EN 1176-1 om allmänna säkerhetskrav och provningsmetoder för lekredskap.

Svenska nationella standarder, dvs. sådana svenska standarder som inte överför Europastandarder eller internationella standarder från Internationella standardiseringsorganisationen (ISO) och Internationella elektrotekniska kommissionen (IEC), förekommer på en del områden men minskar alltmer i betydelse. Utkast till nya eller reviderade svenska nationella standarder omfattas av den i föregående avsnitt diskuterade anmälningsskyldigheten enligt direktiv 98/34/EG.

Det bör noteras att en vara som uteslutande uppfyller en utländsk nationell standard inte omfattas av artikeln. En sådan standard skulle däremot kunna komma att beaktas i enlighet med vad som i artikel 3.3 e sägs om den aktuella vetenskapliga och tekniska utvecklingsnivån, under förutsättning att standarden håller mycket hög kvalitet.

Riktlinjer från kommissionen

Kommissionen kan med stöd av artikel 211 i EG-fördraget lämna rekommendationer eller yttranden i ämnen som behandlas i fördraget, om fördraget uttryckligen anger detta eller kommissionen anser det nödvändigt. I ingresspunkt 16 till direktivet anges att kommissionens rekommendationer kan underlätta en enhetlig och effektiv tillämpning av direktivet i avvaktan på Europastandarder eller med avseende på sådana risker och/eller varor för vilka man anser att standarder är omöjliga eller olämpliga.

Sådana rekommendationer kan antas komma att ges främst när risker hos en särskild varutyp har uppmärksammats, t.ex. genom informationsutbytessystemet RAPEX. Som exempel kan nämnas kommissionens rekommendation 98/485/EG av den 1 juli 1998 om barnavårdsartiklar och leksaker som är avsedda att stoppas i munnen av barn under tre år, och som är tillverkade i mjuk PVC-plast som innehåller vissa ftalater.

Kommissionen har antagit ett inte obetydligt antal mandat, vilka inte lett till att någon standard tagits fram. I dessa mandat har kommissionen noggrant formulerat en lägsta tänkbar säkerhetsnivå, vilken har godtagits av samtliga medlemsstater inom förfarandet för den s.k. 98/34-kommittén. Det är tänkbart att dessa mandat kan betraktas som sådana rekommendationer som åsyftas i denna punkt.

Uppförandekoder för produktsäkerhet

Med gällande uppförandekoder för produktsäkerhet i den berörda sektorn menas sådana riktlinjer för produktsäkerhet som tillämpas i en särskild bransch. Riktlinjerna kan således antas ge uttryck för vad som är god sed i branschen.

Artikel 3.3 innehåller i och för sig endast en exemplifiering av faktorer som skall beaktas vid bedömningen av om en vara uppfyller det allmänna säkerhetskravet. För att underlätta tillämpningen för såväl näringsidkare, särskilt tillverkare, som tillsynsmyndigheter skall de faktorer som enligt direktivet särskilt skall beaktas föras in i den nya produktsäkerhetslagen.

Det kan förefalla självklart att vissa av de angivna omständigheterna, t.ex. den aktuella tekniska och vetenskapliga kunskapsnivån och konsumenternas rimliga förväntningar, skall beaktas vid tillämpningen av det allmänna säkerhetskravet. För tydlighetens skull bör dessa omständigheter trots detta anges i lagen.

Enligt regeringens mening behöver det i bestämmelsen inte anges att säkerhetsinformation som har lämnats av tillverkaren särskilt skall beaktas vid bedömningen av om en vara eller tjänst skall anses säker. Av det allmänna säkerhetskravet framgår nämligen att vid bedömningen av om en vara innebär en godtagbar risk skall särskild hänsyn tas till bl.a. varningar som lämnas av tillverkaren (artikel 2 b iii, se avsnitt 6.3.2).

Kriterierna bör också göras tillämpliga på tjänster. Detta följer av att kriterierna skall tillämpas tillsammans med det allmänna säkerhetskravet i den föreslagna lagen, som är tillämpligt på sådana tjänster som inte omfattas av särskilda säkerhetskrav i någon annan författning.

6.3.5 Skyddsklausulen

Regeringens förslag: Att en vara eller tjänst uppfyller de kriterier som ställts upp för att den skall presumeras vara säker eller som uppfyller vissa andra kriterier skall inte hindra att en tillsynsmyndighet vidtar åtgärder mot varan eller tjänsten, om det visar sig att denna trots att den uppfyller de angivna kriterierna är farlig.

Utredningens förslag: Överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: Samtliga remissinstanser som har yttrat sig i frågan tillstyrker utredningens förslag eller lämnar det utan erinran.

Skälen för regeringens förslag: I artikel 3.4 i direktivet, den s.k. skyddsklausulen, anges att det förhållandet att en produkt överensstämmer med de kriterier som är avsedda att säkerställa att det allmänna säkerhetskravet uppfylls, inte skall hindra medlemsstaternas tillsynsmyndigheter från att vidta lämpliga åtgärder för att begränsa dess utsläppande på marknaden eller kräva att den skall dras tillbaka från marknaden eller återkallas. Detta kan ske under förutsättning att det visar sig att produkten trots att den uppfyller kriterierna är farlig.

I artikel 95.10 i EG-fördraget anges att harmoniseringsåtgärder enligt artikeln vid behov skall omfatta en skyddsklausul som tillåter medlemsstaterna att på en eller flera av de icke-ekonomiska grunder som anges i artikel 30 i samma fördrag vidta provisoriska åtgärder, som skall vara underkastade ett kontrollförfarande från gemenskapens sida. En sådan klausul finns regelmässigt i direktiv som grundas på den nya metoden. Skyddsklausulen tillämpas när CE-märkta varor inte bedöms uppfylla de

i produktdirektiven angivna väsentliga kraven trots att de uppfyller en harmoniserad standard eller har godkänts av ett anmält organ.

Presumptionsregeln liksom kriterierna för bedömning av om en vara är säker får antas vara avsedda att underlätta för såväl näringsidkarna som tillsynsmyndigheterna när det gäller att bedöma om en vara uppfyller det allmänna säkerhetskravet. Regeln och kriterierna utgör inte och kan inte heller utgöra någon garanti för att en vara uppfyller det allmänna säkerhetskravet. Förhållandena kan ändras och nya tekniska eller vetenskapliga rön kan visa att en vara är farlig. Bedömningen av om en vara uppfyller det allmänna säkerhetskravet kan göras vid olika tidpunkter och med olika beslutsunderlag. En vara som bedöms vara säker när den först släpps ut på marknaden kan således visa sig inte uppfylla samma säkerhetskrav vid en senare tidpunkt, då t.ex. tidigare okända risker uppdagats.

Skyddsklausulen ger tillsynsmyndigheterna ett uttryckligt stöd för att ingripa mot en vara som visar sig vara farlig, trots att den enligt reglerna skall presumeras vara säker. En regel motsvarande skyddsklausulen bör därför tas in i produktsäkerhetslagen. Den bör gälla också i fråga om tjänster.

6.3.6 Egendomsskador

Regeringens förslag: Den nya produktsäkerhetslagen skall inte tillämpas i fråga om varor och tjänster som medför risk för egendomsskada utan att samtidigt medföra risk för personskada.

Utredningens förslag: Överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: Samtliga remissinstanser som har yttrat sig i frågan tillstyrker förslaget eller lämnar det utan erinran. *Juridiska fakultetsnämnden vid Stockholms universitet* anför att utredningens slutsats att det torde föreligga gemenskapsrättsliga hinder mot att låta den nya lagen även gälla egendomsskador förefaller riktig.

Skälen för regeringens förslag: Åtgärder mot en vara eller tjänst som medför risk för egendomsskada, men inte samtidigt risk för personskada, kan ske med stöd av produktsäkerhetslagen. Direktivet reglerar däremot uteslutande varor som medför risk för personskada. Som ett exempel på en egendomsskada som kan uppstå utan att någon samtidigt åsamkas en personskada nämndes under förarbetena till lagen (1992:1327) om leksakers säkerhet en leksak av plast som ger upphov till färgvandring, s.k. migrering, om den läggs mot ett annat plastföremål (prop. 1992/93:111 s. 47). Under förarbetena till produktsäkerhetslagen nämndes som exempel att en diskmaskin har en undermålig vattenslang och att detta leder till omfattande läckage och vattensskador (prop. 1988/89:23 s. 45).

I samband med genomförandet av 1992 års direktiv anförde regeringen att det kanske kan diskuteras i vad mån det faktum att även sakskador beaktas kan ha några handelshindrande effekter (prop. 1993/94:203 s. 220). Regeringen framhöll att reglerna har till syfte att uppnå ett bra konsumentskydd, att godtycklig diskriminering inte kan komma i fråga och att flera andra länder har regleringar som omfattar båda skade-

typerna, varför risk för sakskador även i fortsättningen bör kunna omfattas av lagen utan att detta innebär ett otillåtet handelshinder eller ett brott mot EES-avtalet i övrigt. Uttalandet föranledde inte någon invändning från riksdagens sida.

Det allmänna produktsäkerhetsdirektivet har beslutats med stöd av artikel 95 i EG-fördraget, vilket innebär en fullständig harmonisering av de säkerhetskrav som ställs på de varor som omfattas av direktivet. Medlemsstaterna har dock enligt artikel 95.4 i EG-fördraget möjlighet att anmäla till kommissionen att medlemsstaten önskar behålla nationella bestämmelser som grundar sig på sådana väsentliga behov som anges i artikel 30, varefter kommissionen har att godkänna eller förkasta de nationella bestämmelserna. Skydd mot egendomsskada utgör inte någon sådan omständighet som kan medföra undantag enligt artikel 30. Regeringen bedömer mot denna bakgrund att ingripanden mot sådana varor som medför risk för egendomsskada men inte samtidigt risk för personskada strider mot gemenskapsrätten och att dessa bestämmelser därför inte är möjliga att tillämpa.

Det kan antas vara ovanligt att en vara eller en tjänst som medför risk för egendomsskada inte samtidigt medför risk för personskada. Även det förhållandet att åtgärder enligt lagen på denna grund kan vidtas endast om nyttan av åtgärderna vid en ekonomisk avvägning står i proportion till risken för skada medför att sådana åtgärder mycket sällan lär komma i fråga. Åtgärder enligt den nuvarande lagen har inte heller i något fall beslutats beträffande en vara eller tjänst som medför risk för egendomsskada utan att den samtidigt har medfört risk för personskada.

Det bör tilläggas att bestämmelser om produktsäkerhet, som möjliggör åtgärder mot varor som för med sig risk för personskada eller egendomsskada, infördes för första gången genom dåvarande marknadsföringslagen (1975:1418), som trädde i kraft den 1 juli 1976. Vid denna tidpunkt omfattade den dåvarande konsumentköplagen (1973:877) inte rätt till skadestånd för sådan förlust som köparen lider genom skada på annan egendom än den sålda varan. I dag erbjuder konsumentköplagen (1990:932) och produktansvarslagen (1992:18) konsumenten ett omfattande skydd mot denna typ av skada. Motsvarande skydd ges också i konsumenttjänstlagen (1985:716).

En inskränkning av produktsäkerhetslagens tillämpningsområde till att bara avse varor och tjänster som medför risk för personskada leder mot denna bakgrund inte till att konsumenterna förlorar skydd mot egendomsskador.

Regeringen föreslår således att ingripanden mot varor och tjänster med stöd av lagen bara skall kunna ske när varor och tjänster kan föra med sig skada på person.

6.4 Näringsidkares skyldigheter

Direktivet syftar enligt artikel 1.1 till att säkerställa att de produkter som släpps ut på marknaden är säkra. Enligt generalklausulen i artikel 3.1 är tillverkare skyldiga att bara släppa ut säkra varor på marknaden. Härutöver ålägger direktivet såväl tillverkare som distributörer att på eget initiativ utföra flera andra åtgärder. Tillverkare skall – beroende på

riskernas art och omfattning – lämna säkerhetsinformation i samband med att varan tillhandahålls, varna konsumenterna för risker hos varor som redan har tillhandahållits, dra tillbaka farliga varor från marknaden och återkalla farliga varor från konsumenterna. De är vidare skyldiga att bedriva ett förebyggande produktsäkerhetsarbete samt att informera och i övrigt samarbeta med tillsynsmyndigheten och med andra näringsidkare. Även distributörer åläggs flera skyldigheter enligt direktivet, främst att inte tillhandahålla farliga varor samt att informera och i övrigt samarbeta med tillsynsmyndigheten och tillverkare. Dessa frågor regleras i artikel 5 i direktivet.

Näringsidkarnas skyldigheter enligt artikel 5 i direktivet motsvaras i huvudsak av de befogenheter att vidta åtgärder som tillsynsmyndigheterna skall ha enligt artikel 8.1.

Direktivet innehåller en omfattande reglering av näringsidkarnas, särskilt tillverkarnas, skyldighet att på olika sätt agera för att undanröja skaderisker och bedriva ett aktivt förebyggande produktsäkerhetsarbete. Den nuvarande produktsäkerhetslagen skiljer sig till struktur och innehåll avsevärt från direktivet. Lagen är uppbyggd så att den anger vilka åtgärder som kan beslutas av främst Marknadsdomstolen, men innehåller inte några regler om skyldigheter för näringsidkarna att på eget initiativ vidta åtgärder.

6.4.1 Tillverkare och distributörer

Regeringens förslag: Begreppen tillverkare och distributör skall definieras i den nya produktsäkerhetslagen.

Med tillverkare avses en näringsidkare som tillverkar en vara och är etablerad inom EES, en näringsidkare som genom att förse varan med sitt namn, varumärke eller annat kännetecken framstår som den som har tillverkat varan, eller en näringsidkare som renoverar en vara. Vidare skall som tillverkare anses företrädaren för den som har tillverkat varan, om denne inte är etablerad inom EES, eller, om en sådan företrädare saknas inom området, den som importerar varan till EES. Slutligen skall som tillverkare anses andra näringsidkare som är verksamma i distributionsledet, om deras verksamhet kan påverka en varas säkerhet.

Med distributör avses en näringsidkare som är verksam i distributionsledet och vars verksamhet inte påverkar en varas säkerhet.

Utredningens förslag: Överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: Nästan samtliga remissinstanser tillstyrker eller lämnar förslaget utan erinran. *Läkemedelsverket* anser att det för medicintekniska produkter bör införas en skyldighet för distributören att visa att dennes verksamhet inte påverkar produktens säkerhet.

Tillverkare

I artikel 2 e anges vem som vid tillämpningen av direktivet är att anse som en varas tillverkare.

I första hand avses en inom EG, vilket i praktiken innebär EES, etablerad näringsidkare som ansvarar för att en vara konstrueras och framställs, om detta sker i syfte att varan skall släppas ut på den gemensamma marknaden i denne näringsidkares namn. Att en näringsidkare använder sig av underleverantörer för hela eller delar av sin verksamhet saknar således betydelse. Denne näringsidkare kan oftast identifieras genom märkningen av varan eller i den åtföljande dokumentationen.

Även den som framstår som tillverkare genom att ha försett varan med sitt namn, varumärke eller annat kännetecken är enligt direktivet att anse som tillverkare. Här åsyftas t.ex. affärskedjor som säljer varor i eget namn, trots att de inte har tagit aktiv del i framställningen av varan.

Den som renoverar en vara kan också vara att anse som tillverkare. Detta hänger samman med att en vara som har undergått en renovering som påverkat dess säkerhet skall anses som en ny vara när den släpps ut på marknaden igen (se Europeiska kommissionen, Riktlinjer för genomförandet av direktiv som grundas på den nya metoden och helhetsmetoden, avsnitt 2.1).

Är en sådan näringsidkare som nämnts i det föregående inte etablerad inom EES, skall dennes företrädare inom EES anses som tillverkare. Delegeringen till företrädaren måste vara tydlig, och tillsynsmyndigheten skall kunna vända sig till företrädaren i stället för den som har tillverkat varan när det gäller produktsäkerhetsfrågor.

Den som har tillverkat varan behöver inte vara etablerad inom EES eller ha en företrädare här. I sådana fall skall den som importerat varan till EES anses som tillverkare. En importör i direktivets mening är en näringsidkare som är etablerad inom EES och som släpper ut en vara från tredje land på den gemensamma marknaden. En näringsidkare som har fört in en vara från ett annat EES-land är alltså inte att anse som importör i denna bemärkelse.

Den som kan påverka en varas säkerhet skall alltid anses som tillverkare vid tillämpning av direktivet. Detta gäller även om näringsidkaren bara är verksam i distributionsledet, t.ex. en återförsäljare. Med "varans säkerhet" menas dess säkerhetsegenskaper.

Distributör

Med distributör avses enligt artikel 2 f i direktivet var och en som är verksam i distributionsledet utan att påverka en varas säkerhet.

"Tillverkare" och "distributör" skall definieras

I produktsäkerhetslagen används endast begreppet näringsidkare. Någon åtskillnad görs alltså inte mellan tillverkare och distributörer. Enligt direktivet är emellertid flera skyldigheter knutna till tillverkare, medan

vissa andra skyldigheter är knutna till distributörer. I direktivet understryks tydligt att det primära ansvaret för en varas säkerhet vilar på tillverkaren.

Eftersom de krav som ställs på tillverkare respektive distributörer i flera avseenden skiljer sig åt kan begreppet näringsidkare inte användas generellt. Däremot framstår det som lämpligt att använda begreppet när det gäller sådana skyldigheter som är knutna till såväl tillverkare som distributörer. I vissa sammanhang kan begreppet även omfatta andra näringsidkare än tillverkare och distributörer, t.ex. lagerhållare och transportörer.

Direktivets användning av ”tillverkare” avviker till stor del från allmänt språkbruk och även från hur begreppet används i vissa andra EG-rättsakter. Regeringen anser därför, och i beaktande av begreppens centrala betydelse vid tillämpningen av direktivet, att definitioner av ”tillverkare” och ”distributör” skall föras in i den nya lagen. Begreppen bör definieras på det sätt som följer av direktivet.

6.4.2 Säkerhetsinformation

Regeringens förslag: En tillverkare som tillhandahåller en vara eller en näringsidkare som tillhandahåller en tjänst skall lämna sådan information som behövs för att en konsument skall kunna bedöma risken hos varan eller tjänsten och förebygga att denna orsakar skada på person. Säkerhetsinformation behöver inte lämnas, om riskerna är uppenbara.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer skall bemyndigas att meddela föreskrifter om hur säkerhetsinformationen skall lämnas.

Utredningens förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens. Utredningen föreslår inte att det i lagtexten skall anges att säkerhetsinformation inte behöver lämnas, om riskerna är uppenbara.

Remissinstanserna: Flertalet remissinstanser tillstyrker utredningens förslag eller lämnar det utan erinran. *Länsrätten i Stockholms län* anser att bestämmelsen i enlighet med direktivet bör formuleras så att säkerhetsinformation skall lämnas ”om riskerna inte är direkt uppenbara utan varning”. *Svenskt Näringsliv* och *Svensk Handel* anser att bestämmelsens lydelse är för svag och därför bör ändras så att den överensstämmer med direktivet, samt understryker vikten av att proportionalitetsprincipen tillämpas strikt.

Skälen för regeringens förslag

Direktivet

I artikel 5.1 första stycket i direktivet åläggs tillverkare att inom ramen för sina respektive verksamheter förse konsumenterna med relevant säkerhetsinformation. Denna information skall göra det möjligt för konsumenterna att bedöma riskerna hos en vara under hela dess normala eller rimligen förutsebara livslängd och att skydda sig mot dessa risker.

Skyldigheten att lämna säkerhetsinformation gäller inte beträffande risker som är direkt uppenbara utan lämplig varning.

Bestämmelsen tar sikte på sådana risker hos en vara som kan undanröjas genom lämplig information. Att säkerhetsinformation lämnas skall nämligen inte medföra att tillverkaren befrias från de andra skyldigheter som följer av direktivet. Detta framgår av artikel 5.1 andra stycket.

Bestämmelsen i artikel 5.1 första stycket knyter nära an till definitionen av säker vara i artikel 2 b. Där anges olika exempel på hänsyn som skall tas vid bedömningen av om en vara för med sig en sådan låg risk som kan anses godtagbar och förenlig med en hög skyddsnivå. Ett exempel som nämns är varans egenskaper. Ett annat exempel är presentationen av varan, dess märkning, varningar, eventuella bruksanvisningar, anvisningar för bortskaffande av varan samt andra anvisningar och upplysningar om varan.

Bestämmelserna om tillverkares informationsskyldighet när det gäller riskerna med en vara och hur konsumenterna skall skydda sig mot dessa risker har också samband med de befogenheter som tillsynsmyndigheterna skall tilldelas enligt artikel 8.1 b och 8.1 c.

Enligt artikel 8.1 b i skall tillsynsmyndigheterna ha befogenhet att kräva att en vara förses med lämpliga varningar för de risker den kan föra med sig. Sådan information skall enligt samma bestämmelse utformas på ett tydligt och lättbegripligt sätt på de officiella språken i den medlemsstat där varan säljs.

Om en vara kan föra med sig risker för vissa personer, skall tillsynsmyndigheterna enligt artikel 8.1 c ha befogenhet att besluta att dessa personer i god tid och på lämpligt sätt skall informeras om dessa risker, bl.a. genom att särskilda varningar utfärdas.

Produktsäkerhetslagen

Näringsidkare har i dag inte någon direkt på produktsäkerhetslagen grundad skyldighet att lämna någon sådan information som följer av artikel 5.1 första stycket i direktivet.

Däremot kan Marknadsdomstolen enligt 5 § produktsäkerhetslagen ålägga en näringsidkare att lämna säkerhetsinformation. Detta kan ske om en näringsidkare tillhandahåller en vara eller en tjänst utan att lämna information som har särskild betydelse för att förebygga att varan eller tjänsten orsakar skada på person eller egendom. Bestämmelserna i 5 § produktsäkerhetslagen motsvarar i denna del i huvudsak artikel 8.1 b och c om tillsynsmyndighets befogenhet att förelägga en tillverkare att lämna säkerhetsinformation.

Produktsäkerhetslagen innehåller dessutom i 5 § andra stycket bestämmelser om vad ett åläggande att lämna säkerhetsinformation kan innebära. Åläggandet kan innebära att informationen skall

1. lämnas genom märkning på varan eller den egendom som tjänsten avser eller bruksanvisning som följer med varan eller egendomen,
2. tillhandahållas i annan form på säljställen,
3. lämnas i annonser eller andra framställningar som näringsidkaren använder i marknadsföringen,
4. lämnas i viss form till konsument som begär det.

Bestämmelserna i artikel 5.1 första stycket i direktivet ålägger tillverkare att lämna sådan information som krävs för att förhindra att varor för med sig skada på person. Denna skyldighet gäller redan när tillverkaren släpper ut varan på marknaden. Av såväl definitionen av en säker vara i artikel 2 b som bestämmelserna i artikel 8.1 b och 8.1 c framgår att varor som på olika sätt medför risker kan godtas som säkra, om säkerhetsinformation lämnas om riskerna.

Enligt regeringens mening kräver ett effektivt genomförande av direktivet i denna del att en bestämmelse motsvarande artikel 5.1 första stycket förs in i den nya produktsäkerhetslagen. Genom att en sådan bestämmelse tas in i lagen tydliggörs tillverkarens skyldighet att på eget initiativ lämna säkerhetsinformation, vilket är ägnat att säkerställa att bara säkra varor släpps ut på marknaden.

När skall säkerhetsinformation lämnas?

Ett åläggande att lämna säkerhetsinformation kan enligt 5 § produktsäkerhetslagen meddelas när sådan information har särskild betydelse för att förebygga att en vara orsakar skada på person eller egendom. Enligt förarbetena till lagen uppstår en skyldighet att lämna säkerhetsinformation så snart det inte finns ett helt obetydligt behov och inte bara i sådana fall som är särskilt allvarliga. (prop. 1988/89:23 s. 37, se även prop. 1975/76:34 s. 126).

Enligt regeringens bedömning sträcker sig informationsskyldigheten enligt artikel 5.1 första stycket längre än vad som följer av produktsäkerhetslagen på så sätt att informationsskyldigheten gäller inte bara när informationen har särskild betydelse utan i alla fall där riskerna inte är helt uppenbara.

Länsrätten i Stockholms län har påpekat att bestämmelsen i enlighet med direktivet bör formuleras så att säkerhetsinformation inte behöver lämnas i de fall riskerna är direkt uppenbara utan varning. Regeringen anser i likhet med Länsrätten att det kan vara till fördel för tillämpningen att detta förhållande redan kommer till uttryck i lag.

Det är naturligtvis omöjligt att närmare ange när en risk skall anses så uppenbar att säkerhetsinformation inte behöver lämnas. Inte heller kan generellt anges när riskerna hos en vara är så allvarliga att denna skall anses farlig oavsett om säkerhetsinformation lämnas eller inte. Vare sig säkerhetsinformation lämnas eller inte får den socialt acceptabla risknivån bestämmas genom tillämpning av definitionen av säker vara i artikel 2 b.

Enligt artikel 5.1 första stycket skall tillverkare lämna säkerhetsinformation ”inom ramen för sina verksamheter”. Detta uttryck, som förekommer i flera artiklar i direktivet, synes understryka att en näringsidkare bara ansvarar för de varor som de själva har tillhandahållit och att en proportionalitetsbedömning alltid skall göras vid bedömningen av hur långt en skyldighet sträcker sig. Uttrycket behöver således inte särskilt komma till uttryck i lagtexten.

Bestämmelsen bör i övrigt utformas så att tillverkarna skall vara skyldiga att lämna sådan information som behövs för att en konsument skall kunna bedöma riskerna hos en vara och skydda sig mot dessa risker. Detta uttrycker att säkerhetsinformationen skall vara effektiv och proportionell i förhållande till behovet av att information lämnas.

I likhet med vad som i dag gäller kan säkerhetsinformationen ta sikte på själva varan, men också på dess användning och skötsel m.m. (jfr prop. 1988/89:23 s. 37 f.). Att generellt ange på vilket sätt informationen skall lämnas låter sig inte göras. I uttrycket att tillverkaren skall lämna den information som behövs ligger att informationen skall vara nödvändig för att förhindra skada. Detta kan innefatta information om risker, hur man kan skydda sig mot dessa risker och annan information som är av betydelse för att förhindra skada. Givetvis skall inte mer information lämnas än vad som krävs i det enskilda fallet. En proportionalitetsbedömning måste alltså göras, varvid säkerhetsinformationens effektivitet skall vara det centrala.

Som nyss nämnts får ett åläggande enligt produktsäkerhetslagen att lämna säkerhetsinformation innebära att näringsidkaren åläggs att lämna sådan information på något eller några av de sätt som anges i 5 § andra stycket. Direktivet innehåller i artikel 5.1 första stycket inte någon motsvarande bestämmelse om hur information skall eller får lämnas. Däremot ges i artikel 2 b i och iii exempel på olika informationsvägar som kan användas. De liknar i många avseenden dem som anges i produktsäkerhetslagen.

Av artikel 8.1 b i följer däremot att tillsynsmyndigheter skall ha befogenhet att bestämma att säkerhetsinformationen skall vara utformad på ett tydligt och lättbegripligt sätt på de officiella språken i den medlemsstat där varan säljs. Någon särskild bestämmelse med detta innehåll behöver enligt regeringens mening inte föras in i lagen, eftersom säkerhetsinformation när det gäller en vara som tillhandahålls konsumenter i regel inte kan anses effektiv om den lämnas på annat språk än svenska.

Säkerhetsinformation kan alltså lämnas och utformas på olika sätt, beroende på vilken varutyp eller risk det är frågan om. Det är därför inte ändamålsenligt att i lag närmare ange hur sådan information skall lämnas. I stället bör regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer bemyndigas att meddela de föreskrifter om detta som kan behövas.

Tjänster

Bestämmelsen i 5 § i den nuvarande lagen gäller även tjänster. Vad som nyss anförts angående lämnande av säkerhetsinformation i samband med att varor tillhandahålls gör sig även gällande beträffande tjänster. Bestämmelsen skall därför även omfatta tjänster.

Regeringens bedömning: Någon särskild bestämmelse om tillbakadragande bör inte föras in i den nya lagen, eftersom ett tillbakadragande i allt väsentligt motsvaras av en återkallelse från distributionsledet.

Utredningens förslag: Utredningen föreslår att det i den nya lagen skall anges att en tillverkare som tillhandahåller eller har tillhandahållit en farlig vara skall vidta de åtgärder som behövs för att förhindra att varan distribueras, ställs ut eller bjuds ut till konsumenter. Om skaderisken inte kan undanröjas på något annat sätt, skall varan enligt utredningens förslag återkallas från distributören.

Remissinstanserna: *Svenskt Näringsliv* och *Svensk Handel* anför att det är svårt att se skillnaden mellan ett tillbakadragande och en återkallelse, och påpekar att begreppet tillbakadragande känns främmande för de svenska företagen, varför det bör övervägas att ändra benämningen.

Skälen för regeringens förslag

Direktivet

Bland de åtgärder som en tillverkare enligt artikel 5.1 tredje stycket i direktivet på eget initiativ skall vidta nämns att dra tillbaka varan från marknaden, om det krävs för att undanröja de risker som varan för med sig. Med tillbakadragande menas enligt artikel 2 h varje åtgärd som syftar till att förhindra att en farlig produkt distribueras, exponeras eller bjuds ut till konsumenten.

Av artikel 8.1 f i framgår att tillsynsmyndigheterna, för varje farlig produkt som redan finns på marknaden, bl.a. kan besluta om eller organisera ett effektivt och omedelbart tillbakadragande av produkten. Ett sådant beslut kan enligt artikel 8.4 också rikta sig mot distributörerna. Distributörer åläggs enligt artikel 5.2 bl.a. att bidra till att de tillämpliga säkerhetskraven följs genom att inte leverera produkter som de vet eller borde ha förstått inte överensstämmer med dessa krav.

Produktsäkerhetslagen

Någon direkt motsvarighet till tillbakadragande i direktivets mening finns inte i den nuvarande produktsäkerhetslagen. Tillbakadragande kan såvitt regeringen förstår avse flera olika åtgärder som var och en skall syfta till att förhindra att en farlig vara når konsumenten. De åtgärder som närmast har sin motsvarighet i produktsäkerhetslagen är säljförbud enligt 6 § och återkallelse från distributionsledet enligt 8 §.

Behövs en särskild bestämmelse om tillbakadragande?

Av artikel 5.1 i direktivet jämfört med ingresspunkt 19 följer att en tillverkare under vissa förhållanden är skyldig att på eget initiativ dra

tillbaka en vara från marknaden, dvs. vidta åtgärder som syftar till att förhindra att en farlig produkt distribueras, exponeras eller bjuds ut till konsumenten. Återkallelse definieras i direktivet som varje åtgärd som syftar till att en farlig produkt som tillverkaren eller distributören redan har tillhandahållit eller ställt till konsumenternas förfogande återlämnas. Dessa åtgärder omfattas båda i allt väsentligt av begreppet återkallelse såsom det används i den nuvarande produktsäkerhetslagen.

Ett tillbakadragande motsvarar för det första en skyldighet för tillverkaren att inte själv tillhandahålla den farliga varan till distributörer och konsumenter. Denna skyldighet följer redan av generalklausulen att bara tillhandahålla säkra varor. För det andra innefattar ett tillbakadragande en skyldighet för tillverkaren att – med den nuvarande lagens terminologi – återkalla varan från näringsidkare i senare säljled. Detta kan ske genom rättelse, t.ex. genom att säkerhetsinformation lämnas eller att varan repareras. Det kan även ske genom utbyte och återgång. I samband med en sådan återkallelse skall enligt den nuvarande lagen alltid varningsinformation lämnas. Sedan distributörerna har fått sådan information är de förhindrade att sälja varan. I återkallelsebegreppet ligger alltså att tillverkaren aktivt måste verka för att distributören inte distribuerar, exponerar och bjuder ut den farliga varan till konsumenter.

I likhet med utredningen anser regeringen att det inte finns anledning att frånga produktsäkerhetslagens begreppsbestämning när det gäller åtgärder genom vilka en vara tas tillbaka från en näringsidkare i senare säljled. Sådana åtgärder skall således alltså benämnas återkallelse.

Det kan mot denna bakgrund ifrågasättas om en särskild bestämmelse om tillbakadragande behövs. Som Svenskt Näringsliv och Svensk Handel framhållit är begreppet tillbakadragande främmande för svenska företag. Det kan tilläggas att begreppet inte heller förekommer i svensk speciallagstiftning om produktsäkerhet.

Regeringen bedömer sammantaget att det inte är nödvändigt att begreppet tillbakadragande används i den nya lagen utan att det tvärtom skulle vara till gagn för tillämpningen att begreppet utelämnades. För tydlighetens skull bör i stället i lagen anges att återkallelse kan ske från såväl distributörer som konsumenter. En återkallelse från distributionsledet är förstås en mindre ingripande åtgärd än en återkallelse från konsumentledet. Detta bör framgå av lagens bestämmelse om återkallelse, som behandlas i avsnitt 6.4.6.

6.4.4 Varningsinformation

Regeringens förslag: En tillverkare som har tillhandahållit en farlig vara eller en näringsidkare som har tillhandahållit en farlig tjänst skall utan dröjsmål informera om skaderisken och om hur den kan undanröjas, om det behövs för att förebygga skadefall. Informationen skall lämnas till dem som innehar varan eller som tjänsten har utförts åt eller som innehar den egendom som tjänsten har avsett.

Informationen skall lämnas på ett sådant sätt att den kommer till de berörda kännedom. Detta kan ske genom direkta meddelanden, annonser eller andra framställningar som tillverkaren använder vid sin

Utredningens förslag: Överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: Samtliga remissinstanser som uttalat sig i frågan tillstyrker utredningens förslag eller lämnar det utan erinran.

Skälen för regeringens förslag

Direktivet

Tillverkare skall enligt artikel 5.1 tredje stycket b i direktivet i fråga som sådana varor som de redan har tillhandahållit vidta de åtgärder som behövs för att undanröja de risker som varan för med sig. Detta kan bl.a. ske genom att tillverkaren drar tillbaka varan från marknaden eller utfärdar lämpliga och effektiva varningar till konsumenterna. Sådana åtgärder kan enligt samma artikel utgöra ett alternativ eller ett komplement till en återkallelse. Enligt bestämmelsen skall återkallelse ske bara om andra åtgärder inte räcker för att förebygga riskerna.

Den nyss nämnda bestämmelsen hänger samman med artikel 8.1 f, enligt vilken bestämmelse tillsynsmyndigheten skall ha befogenhet att besluta om eller organisera ett effektivt och omedelbart tillbakadragande av varan och varna konsumenterna för de risker som varan för med sig. Bestämmelsen knyter också an till artikel 8.1 c, där det anges att de behöriga myndigheterna skall ha befogenhet att för varje vara som kan medföra risker för vissa personer besluta att dessa personer i god tid och på lämpligt sätt skall informeras om dessa risker, bl.a. genom att särskilda varningar utfärdas.

Av ingresspunkt 19 i direktivet framgår också att tillverkarnas ytterligare skyldigheter bör omfatta bl.a. ”att varna konsumenter för de risker som är förknippade med farliga produkter som de redan har tillhandahållit”.

Produktsäkerhetslagen

Enligt 7 § första stycket produktsäkerhetslagen kan Marknadsdomstolen ålägga en näringsidkare, som har överlåtit en vara eller utfört en tjänst som medför särskild risk för skada på person eller egendom, att informera om säkerhetsrisken och om hur den skall förebyggas. Sådan information skall lämnas till dem som innehar varan eller som tjänsten utförts åt eller som innehar den egendom som tjänsten avsett.

Enligt andra stycket i samma paragraf skall informationen lämnas på sådant sätt att den kan antas komma till de berörda kännedom, genom direkta meddelanden, annonser eller andra framställningar som näringsidkare använder vid sin marknadsföring. Informationen skall lämnas i en omfattning som är skälig med hänsyn till behovet av att förebygga skadefall.

De sätt på vilka varningsinformation kan lämnas enligt lagen kan kategoriseras som antingen generella eller individuella. Enligt vad som uttalades under förarbetena till produktsäkerhetslagen är individuell

varningsinformation selektiv och innebär att informationen går ut direkt till var och en som kan tänkas inneha produkten (prop. 1988/89:23 s. 41 f.). Sådan information kan vara både muntlig och skriftlig. Det finns enligt samma förarbeten stora fördelar med individuell information. En fördel är att informationen kan antas i mycket stor utsträckning verkligen nå fram till dem som söks. Vidare finns större förutsättningar att anpassa informationen mera detaljerat och direkt till vad mottagaren har behov av att veta. Individuell information bör därför väljas, då så är möjligt. För vissa typer av varor, t.ex. fordon och en del andra kapitalvaror, finns ofta sådana uppgifter tillgängliga, liksom då det gäller tjänster. Motsvarande uppgifter saknas i allmänhet då det är fråga om mindre, billiga produkter.

I de fall då individuell information inte är möjlig bör man enligt samma förarbeten tillgripa ett generellt förfarande. Det lär normalt innebära att massmedia får anlitas. Det går att använda tidningar, tidskrifter, direktreklam i form av massförsändelser, butiksskyltning osv. Tillverkare kan i denna situation använda alla de kommunikationssätt som normalt kommer till användning i marknadsföring. Informationen bör alltså kunna lämnas i annonser och andra framställningar som näringsidkare brukar använda. Vid valet av medium inställer sig i stort samma frågor som då tillverkare överväger vilka former för reklam som de bör satsa på. Frågan gäller bl.a. hur man bäst skall nå den aktuella målgruppen, dvs. den krets av personer som har förvärvat den farliga varan.

Behovet av lagstiftning

Enligt regeringens mening kan artikel 5.1 tredje stycket b inte tolkas på något annat sätt än att tillverkarna är skyldiga att på eget initiativ och utan dröjsmål varna för de risker som är förenade med de produkter som de redan har tillhandahållit och som visar sig vara farliga.

Den aktuella bestämmelsen i direktivet får främst antas gälla den situationen att tillverkaren inte har lämnat sådan säkerhetsinformation som har beskrivits i det föregående (avsnitt 6.4.2) och att varan därför inte uppfyller det allmänna säkerhetskravet, dvs. är farlig. Men situationen kan också vara den att en vara, utan att man har känt till det tidigare, visar sig vara farlig utan information om dess skaderisker. Det kan t.ex. bero på erfarenheter som tekniskt eller vetenskapligt har vunnits sedan varan släpptes ut på marknaden. I båda fallen är emellertid fråga om en vara som var farlig när den tillhandahölls.

En överträdelse av skyldigheten att lämna varningsinformation uppstår när näringsidkaren har kännedom om sådana uppgifter om risker hos en vara eller tjänst som innebär att denna är farlig, men trots detta inte utan dröjsmål ser till att effektiv varningsinformation lämnas. I skyldigheten ligger också att näringsidkaren måste vidta aktiva åtgärder för att få visshet i huruvida varan eller tjänsten är farlig, om det finns klara indikationer på att så är fallet.

Skyldigheten för tillverkare att på eget initiativ lämna varningsinformation skall enligt regeringens mening regleras i lag. Bestämmelsen bör utformas med 7 § produktsäkerhetslagen som förebild.

Regeringens förslag: En tillverkare som har tillhandahållit en farlig vara skall utan dröjsmål återkalla varan från de distributörer som innehar den, om det behövs för att förebygga skadefall. Är denna åtgärd inte tillräcklig för att förebygga skadefall, skall tillverkaren utan dröjsmål återkalla varan från de konsumenter som innehar denna.

En tillverkare som har tagit tillbaka en farlig vara genom utbyte eller återgång skall utan dröjsmål på lämpligt sätt låta förstöra eller på annat sätt oskadliggöra de återtagna exemplaren, om varan är särskilt farlig.

En näringsidkare som har utfört en tjänst som är farlig skall utan dröjsmål återkalla tjänsten från dem åt vilka tjänsten har utförts, om andra åtgärder inte räcker för att förebygga skadefall.

Återkallelse skall alltjämt ske genom rättelse, utbyte eller återgång.

Den nuvarande produktsäkerhetslagens bestämmelse om att varningsinformation skall lämnas i samband med att en återkallelse genomförs skall föras över till den nya lagen, liksom den nuvarande lagens bestämmelser om utformning av erbjudandet om återkallelse, bestämning av återgångsersättningen och nyttoavdrag.

Återkallelsen skall alltjämt ske i en omfattning som är skälig med hänsyn till behovet av att förebygga skadefall.

Utredningens förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens.

Remissinstanserna: Flertalet remissinstanser tillstyrker utredningens förslag eller lämnar det utan erinran. *Svenskt Näringsliv* och *Svensk Handel* anser att den föreslagna lydelsen ”om andra åtgärder inte räcker för att förebygga skadefall” är för svag och att det uttryckligen bör framgå att återkallelsen skall vara en sista utväg. Flera remissinstanser anser bestämmelsen om destruktion skall utgå, då detta krav inte följer av direktivet. *Svenskt Näringsliv* och *Svensk Handel* anser att bestämmelsen om destruktion inte är tillräckligt nyanserad och att det tydligare bör framgå att destruktion endast torde bli aktuellt i särskilda fall. *Konsumentverket/KO* anser att det finns ett behov av att kunna kontrollera att den aktuella produkten verkligen förstörs, t.ex. genom att någon form av intyg skickas till tillsynsmyndigheten. *Sveriges Advokatsamfund* anser att det är språkligt betänkligt att använda begreppet ”återkalla en tjänst” när innebörden rätteligen är att näringsidkaren på egen hand eller genom annan skall avhjälpa ett fel.

Skälen för regeringens förslag

Direktivet

Med återkallelse menas enligt artikel 2 g i direktivet varje åtgärd som syftar till att en farlig produkt, som tillverkaren eller distributören redan har tillhandahållit eller ställt till konsumenternas förfogande, återlämnas.

Enligt artikel 5.1 tredje stycket skall tillverkaren återkalla en farlig produkt som tillhandahållits konsumenterna, om det behövs för att undanröja riskerna med produkten. Enligt samma artikel, femte stycket, skall en återkallelse göras som en sista utväg, om övriga åtgärder inte räcker

till för att förebygga de aktuella riskerna, i de fall tillverkarna anser det vara nödvändigt eller när en åtgärd från en behörig myndighet ålägger dem att göra det.

Av detta följer att återkallelse skall ske i sådana fall där en farlig vara redan har tillhandahållits konsumenter och varningsinformation inte kan anses tillräckligt för att undanröja riskerna hos dessa varor.

Tillsynsmyndigheterna skall, enligt artikel 8.1 f ii, ha befogenhet att besluta om eller samordna eller i förekommande fall med tillverkarna och distributörerna organisera en återkallelse av produkten från konsumenterna och förstöring av den under lämpliga förhållanden. Enligt artikel 8.2 tredje stycket skall en återkallelse tillgripas som en sista utväg.

I direktivet anges inte hur en återkallelse skall äga rum, annat än att den kan genomföras inom ramen för uppförandekoder på området i den berörda medlemsstaten när sådana finns. I ingresspunkt 19 anges dock att återkallelse enligt gällande bestämmelser i medlemsstaterna kan medföra en passande kompensation, t.ex. utbyte av produkten eller återbetalning.

Produktsäkerhetslagen

Direktivets regler om återkallelse motsvaras i huvudsak av bestämmelsen i 8 § produktsäkerhetslagen. Enligt 8 § första stycket kan Marknadsdomstolen, om en näringsidkare överlåtit en vara som medför särskild risk för skada på person eller egendom, ålägga honom att återkalla varan från dem som innehar den. Återkallelsen skall ske i en omfattning som är skälig med hänsyn till behovet av att förebygga skadefall. Återkallelse kan alltså ske från såväl näringsidkare i senare säljled som konsumenter.

Ett sådant åläggande får enligt 11 § meddelas endast om det kan antas få en skadeförebyggande verkan som inte är obetydlig. Vid prövningen skall skaderisken samt omständigheterna i övrigt beaktas. I denna situation skall särskilt beaktas i vilken omfattning varan kan antas finnas i behåll och i bruk.

Under förarbetena till produktsäkerhetslagen anfördes att ett grundläggande krav för en återkallelseåtgärd naturligtvis är att den blir effektiv (prop. 1988/89:23 s. 43 f.). Även näringsidkarens kostnader bör uppmärksammas. Lagen ger i detta avseende uttryck för den proportionalitetsprincip som också ligger till grund för direktivets reglering av näringsidkarnas skyldigheter, nämligen att tillverkarna inom ramen för sina respektive verksamheter skall vidta proportionella åtgärder för att förebygga skada.

Formerna för återkallelse av en farlig vara regleras i 8 § andra stycket produktsäkerhetslagen. Åläggandet skall avse att näringsidkaren avhjälper det fel som skaderisken hänför sig till (rättelse), tar tillbaka varan och levererar en annan felfri vara av samma slag eller motsvarande slag (utbyte), eller tar tillbaka varan och lämnar ersättning för den (återgång). Dessa begrepp knyter an till de i konsumentköplagen (1990:932) använda termerna avhjälpan av fel, omleverans och hävning.

I nyss nämnda förarbeten anfördes att rättelse regelmässigt torde vara det alternativ som står till buds i fråga om kapitalvaror, medan återgång kan

antas vara den åtgärd som kräver de minsta administrativa resurserna och därför är att föredra i fråga om billiga förbrukningsartiklar.

Enligt 8 § tredje stycket produktsäkerhetslagen skall åläggandet innebära att näringsidkaren är skyldig att erbjuda sig att åt innehavarna vidta åtgärden på vissa villkor. Villkoren skall bestämmas så att erbjudandet kan förväntas bli godtaget av innehavarna. Villkoren skall innebära att erbjudandet skall fullgöras inom skälig tid utan väsentlig kostnad eller olägenhet för dem som utnyttjar det. Vid återgång skall ersättningen för det återlämnade svara mot kostnaderna för att återanskaffa en ny vara av samma eller motsvarande slag. Finns särskilda skäl till det, får avdrag från återgångsersättningen göras för den nytta som innehavarna av varan kan anses ha haft.

Ersättningen bör enligt förarbetena till produktsäkerhetslagen i princip motsvara vad det kostar att undanröja skaderisken (prop. 1988/89:23 s. 45 f.). Enligt vad som vidare uttalades bör villkoren utformas så att konsumenten inte bedömer sina besvär och kostnader som så stora att han föredrar att underkasta sig risken med den farliga produkten.

Återkallelse av en vara

Den skyldighet att återkalla farliga varor som enligt direktivet vilar på tillverkare motsvarar i allt väsentligt den reglering som i dag finns i 8 § produktsäkerhetslagen. Den avgörande skillnaden är emellertid att skyldigheten att återkalla en farlig vara endast följer indirekt av produktsäkerhetslagen.

I likhet med vad som har föreslagits i det föregående i fråga om säkerhets- och varningsinformation anser regeringen att även skyldigheten för tillverkare att på eget initiativ återkalla farliga varor enligt artikel 5.1 i direktivet skall framgå av den nya lagen.

De principer som enligt lagen skall tillämpas i fråga om återkallelse bör enligt regeringens mening kunna tillämpas fullt ut även när det gäller en återkallelse som en tillverkare själv tar initiativ till. De nuvarande bestämmelserna i produktsäkerhetslagen stämmer väl överens med direktivets syn på återkallelse och den proportionalitetsbedömning som skall göras.

Den omständigheten att produktsäkerhetslagens regler om återkallelse är fylligare eller mer utvecklade än direktivets regler hindrar enligt regeringens bedömning inte att lagens regler behålls med de ändringar som följer av att regeln måste utformas som en direkt skyldighet för tillverkaren. Det gäller frågan om när återkallelse skall ske, formerna och villkoren för sådan återkallelse samt frågan om ersättning och nyttoavdrag när varor tas tillbaka (se prop. 1988/89:23 s. 44 ff.).

En överträdelse av skyldigheten att återkalla en vara uppstår när tillverkaren har kännedom om sådana uppgifter om risker hos en vara som innebär att denna är så farlig att mindre ingripande åtgärder inte är tillräckliga, men trots detta inte utan dröjsmål ser till att en effektiv återkallelse genomförs. I skyldigheten ligger också att tillverkaren måste vidta aktiva åtgärder för att få visshet i huruvida varan är farlig, om det finns klara indikationer på att så är fallet.

I direktivet används begreppet tillbakadragning för bl.a. åtgärder som innebär att en vara tas tillbaka från näringsidkare i senare säljled, medan begreppet återkallelse endast används beträffande varor som finns hos konsumenter. Som anförts i avsnitt 6.4.3 bör produktsäkerhetslagens begreppsbestämning behållas. Som angetts i nyss nämnda avsnitt bör det av den nya lagen framgå att en återkallelse från konsumenterna är en mer ingripande åtgärd än en återkallelse från distributörer.

Återkallelse av en tjänst

Vad som i det föregående har sagts om återkallelse av varor bör i allt väsentligt också gälla i fråga om tjänster. Återkallelseförfarandet för tjänster skiljer sig dock en aning från vad som gäller för varor, varför återkallelse av tjänster bör regleras i en särskild bestämmelse.

Produktsäkerhetslagen innehåller i 9 § särskilda bestämmelser om återkallelse av tjänster. I andra stycket anges att ett åläggande att återkalla en tjänst skall avse att näringsidkaren själv avhjälper det fel som skaderisken hänför sig till eller lämnar ersättning för felets avhjälpande genom annan. Enligt samma stycke skall den ersättning som utgår, om så behövs, täcka även kostnaden för att återställa den egendom som tjänsten avsett i ursprungligt skick.

Bestämmelserna i 9 § produktsäkerhetslagen bör i allt väsentligt kunna föras över till den nya lagen, dock med den förändringen att det i lagen föreskrivs en skyldighet för tjänsteleverantören att på eget initiativ utan dröjsmål återkalla en farlig tjänst, om andra åtgärder inte räcker för att förebygga skadefall. Begreppet ”återkallelse av en tjänst” används i den nuvarande lagen och bör kunna användas även fortsättningsvis. Beträffande innebörden av detta begrepp hänvisas till förarbetena till den nuvarande lagen (prop. 1988/89:23 s. 44).

I enlighet vad som nyss sagts om återkallelse av en vara uppstår en överträdelse av skyldigheten att återkalla en tjänst när näringsidkaren har kännedom om sådana uppgifter om risker hos en tjänst som innebär att denna är så farlig att mindre ingripande inte är tillräckliga, men trots detta inte utan dröjsmål ser till att en effektiv återkallelse genomförs. I skyldigheten ligger också att näringsidkaren måste vidta aktiva åtgärder för att få visshet i huruvida tjänsten är farlig, om det finns klara indikationer på att så är fallet.

Destruktion

Enligt 8 § fjärde stycket produktsäkerhetslagen får Marknadsdomstolen ålägga en näringsidkare att låta förstöra eller på annat sätt oskadliggöra de exemplar av en vara som har tagits tillbaka i samband med utbyte eller återgång, om det av särskilda skäl krävs för att hindra att varorna orsakar allvarlig skada på person eller egendom. Direktivet ålägger inte en tillverkare att på eget initiativ förstöra varor som denne har återtagit. Däremot skall tillsynsmyndigheterna enligt artikel 8.1 f ii ha befogenhet att besluta om destruktion. Frågan är om det är möjligt att redan i lag ålägga en tillverkare en skyldighet att förstöra varor som han har

återtagit, om det krävs för att hindra att varan orsakar allvarlig skada på person. Utredningen har bedömt att en sådan reglering kan och bör ske.

Flera remissinstanser anser att det i lagen inte bör föreskrivas att en tillverkare skall vara skyldig att förstöra en återtagen vara, främst med hänvisning till att en sådan skyldighet inte uttryckligen följer av direktivet. Företagarnas Riksorganisation har anfört det bör vara upp till näringsidkaren att välja den metod som är bäst för att förhindra att farliga varor åter når konsumenterna, t.ex. att förstöra varan eller att förvara den.

Enligt regeringens mening talar övervägande skäl för att en skyldighet för tillverkaren att förstöra en återtagen vara kan och bör föreskrivas. Som anfördes under förarbetena till produktsäkerhetslagen kan förhållandena vara sådana att det skulle framstå som stötande om produkterna skulle bli kvar hos en näringsidkare med risk för att de på nytt kommer ut på marknaden (prop. 1988/89:23 s. 48). Skyldigheten enligt produktsäkerhetslagen att förstöra en återtagen vara gäller bara när denna kan orsaka allvarlig personskada. Destruktion utgör en del av återkallelseförfarandet, som i enlighet med vad som nyss anförts utgör en skyldighet för tillverkaren. Enligt regeringens mening framstår det som mer effektivt och ändamålsenligt att en tillverkare på eget initiativ låter förstöra en farlig vara som har tagits tillbaka i samband med återkallelse när det är påkallat.

Eftersom destruktion utgör en del av återkallelseförfarandet och enligt direktivet uttryckligen omfattas av tillsynsmyndigheternas befogenheter kan gemenskapsrätten inte anses förhindra att en sådan skyldighet föreskrivs. En bestämmelse om destruktion bör mot denna bakgrund ges i lag.

Som Svenskt Näringsliv och Svensk Handel påpekat skall destruktion enligt den nuvarande lagens bestämmelse endast ske när det *i särskilda fall* finns risk för allvarlig personskada. Detta stämmer i allt väsentligt överens med bestämmelsen om exportförbud i 6 a § i den nuvarande lagen, som anger att sådana förbud kan meddelas om en vara medför särskild risk för allvarlig personskada. Regeringen anser att en ökad tydlighet och förutsebarhet uppnås genom att en så enhetlig terminologi som möjligt används i lagen. Förutom risknivån ”farlig”, som används i bl.a. generalklausulen om att näringsidkare bara får tillhandahålla säkra varor, bör enligt regeringens mening ”särskilt farlig” användas för de fall där en högre risknivå gäller. Förutom skyldigheten att förstöra varor gäller denna risknivå beträffande exportförbud (avsnitt 6.6.3). Någon förändring är alltså inte avsedd beträffande de sakliga förutsättningarna för destruktion.

En överträdelse av skyldigheten att förstöra en vara uppstår när tillverkaren har kännedom om sådana uppgifter om risker hos en återtagen vara som innebär att denna är särskilt farlig, men trots detta inte utan dröjsmål ser till att den återtagna varan förstörs.

Konsumentverket/KO har anfört att verkets erfarenhet är att det förekommer att produkter som har återkallats från detaljist dumpas på diverse marknader ute i landet eller exporteras till länder där kontrollen är svag. Enligt verkets mening finns det därför ett behov av att kunna kontrollera att näringsidkaren verkligen förstör den aktuella produkten, vilket skulle kunna ske genom någon form av intyg som skickas till tillsynsmyndigheten. Regeringen anser att den föreslagna lagen

tillräckligt noggrant reglerar de förfaranden som verket nämner. En i lag angiven skyldighet att skicka in intyg om destruktion till tillsynsmyndigheten kan dessutom inte antas ha någon nämnvärd verkan när det gäller sådana uppenbart oseriösa tillverkare som medvetet tillhandahåller eller exporterar särskilt farliga varor. Några vägande skäl att införa en bestämmelse om skyldighet för tillverkaren att intyga att destruktion har skett finns därför enligt regeringens mening inte.

6.4.6 Förebyggande åtgärder

Regeringens förslag: Tillverkare skall bedriva ett förebyggande produktsäkerhetsarbete i syfte att få kännedom om skaderisker hos de varor som de tillhandahåller eller har tillhandahållit. Tillverkare skall i detta syfte märka varorna eller deras förpackning med tillverkarens namn och adress och med en referens till varan eller det varuparti som den tillhör, om en sådan märkning inte är uppenbart obehövlig. Tillverkare skall också granska och föra register över inkomna klagomål när det gäller skaderisker.

Distributörer skall i fråga om varor som de tillhandahåller eller har tillhandahållit medverka till att tillverkare kan fullgöra sina skyldigheter enligt lagen. Distributörer skall utan dröjsmål vidarebefordra information om varornas skaderisker till tillverkaren och bevara sådan dokumentation som behövs för att spåra varornas ursprung.

Utredningens förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens. Enligt utredningens förslag anges utförande av stickprovskontroller och informationsöverföring till distributörer självständigt såsom skyldigheter för tillverkaren.

Remissinstanserna: Nästan samtliga remissinstanser som har yttrat sig i denna del tillstyrker utredningens förslag eller lämnar det utan erinran. *Arbetsmiljöverket* anser att näringsidkarnas skyldigheter enligt de föreslagna bestämmelserna är otydligt formulerade, vilket kan leda till tillämpningsproblem. *Företagarnas Riksorganisation* har understrukit att systemet för att hålla sig informerad om risker måste anpassas efter verksamheten. *Konsumentverket/KO* anser att bestämmelserna om förebyggande åtgärder även skall gälla beträffande tjänster. *Kemisk-Tekniska Leverantörsförbundet*, *Sveriges Färgfabrikanters Förening*, *Sveriges Limleverantörers Förening* och *Branschföreningen för Industriell och Institutionell Hygien* har särskilt tillstyrkt de nya kraven på spårbarhet och register över klagomål.

Skälen för regeringens förslag

Direktivet

Tillverkare skall enligt artikel 5.1 tredje stycket i direktivet inom sina respektive verksamheter vidta proportionella åtgärder i förhållande till egenskaperna hos de produkter de levererar som gör det möjligt för dem

att få information om risker som dessa produkter kan medföra och kunna handla på lämpligt sätt, t.ex. återkalla en produkt.

Åtgärderna skall enligt artikel 5.1 fjärde stycket t.ex. omfatta en angivelse på produkten eller på dess förpackning av tillverkarens identitet och adress samt referensen för produkten eller det varuparti som den tillhör, utom då det är motiverat att utelämna denna uppgift. När så är lämpligt skall åtgärderna avse slumpvis provning av saluförda produkter, granskning av inkomna klagomål och i förekommande fall förande av ett register över dessa klagomål samt information från tillverkarna till distributörerna om denna övervakningsverksamhet.

Av artikel 5.2 framgår att distributörer inom ramen för sina verksamheter skall delta i övervakningen av säkerheten hos de produkter som släpps ut på marknaden, bl.a. genom att bevara och tillhandahålla dokument som behövs för att spåra produkternas ursprung samt vidarebefordra information om skaderisker till tillverkarna.

Tillverkares skyldighet att bedriva ett förebyggande produktsäkerhetsarbete

I artikel 5.1 tredje stycket i direktivet ställs krav på att tillverkare skall vidta aktiva åtgärder som gör det möjligt för dem att få information om risker och kunna agera på lämpligt sätt när risker blir kända t.ex. genomföra en återkallelse. Sådana förebyggande åtgärder ingår som en del i flera system för kvalitetssäkring, t.ex. ISO 9001. Det bör betonas att de åtgärder som nämns inte utgör en uttömmande beskrivning av vilka åtgärder som kan behöva vidtas.

Produktsäkerhetslagen innehåller inte någon motsvarande regel. Bestämmelserna om ett förebyggande produktsäkerhetsarbete är centrala för tillämpningen av direktivet, varför det är av stor vikt att de genomförs i svensk rätt.

Som Arbetsmiljöverket har påpekat ställer det förhållandet att skyldigheterna är sanktionerade krav på att dessa är tydligt formulerade. Direktivets generella krav på att tillverkare skall vidta åtgärder för att få kännedom om risker måste i sig anses för vagt för att kunna sanktioneras. Kravet preciseras dock i direktivet till att omfatta märkning med tillverkarens namn, adress och varans eller partiets referensnummer, stickprovskontroller, klagomålshantering och vidarebefordrande av information till distributörer.

Samtliga dessa åtgärder syftar till att tillverkaren skall kunna få kännedom om risker hos tillhandahållna varor. Kraven beträffande märkning och klagomålshantering måste anses tillräckligt preciserade för att kunna sanktioneras. När det gäller den i direktivet angivna skyldigheten att utföra stickprovskontroller anser regeringen däremot att detta krav inte är uppfyllt. Skyldigheten att utföra stickprovskontroller omfattas likväl av den föreslagna skyldigheten att bedriva ett förebyggande produktsäkerhetsarbete. Den i direktivet angivna skyldigheten för tillverkare att informera distributörer om klagomålshantering och stickprovskontroller omfattas av den allmänna skyldigheten för tillverkare att informera distributörer (se avsnitt 6.4.7). Någon särskild bestämmelse i denna fråga behövs därför inte.

Märkning behöver enligt direktivet inte ske när det är motiverat att utelämnas märkningen. Bestämmelsen bör formuleras så att märkning inte behöver ske om det är uppenbart obehövt. Det kan tänkas att vissa varor endast kan medföra obetydliga risker och därför inte behöver märkas. Det ligger i sakens natur att en överträdelse av märknings-skyldigheten sker när en vara tillhandahålls utan att ha märkts på föreskrivet sätt.

När det gäller klagomålshantering framstår det inte som ändamåls-enligt att i lag närmare ange hur denna skyldighet skall uppfyllas. Klagomålshantering är en verksamhet som synes väl kunna anpassas efter behovet. En överträdelse av skyldigheten att granska och föra register över klagomål uppstår när klagomål som rör risker hos varor har lämnats till tillverkaren men inte inom rimlig tid hanterats av denne på lämpligt sätt.

I artikel 5.1 tredje stycket i direktivet anges också att tillverkare skall vidta åtgärder för att kunna handla på lämpligt sätt, t.ex. återkalla en produkt. En tillverkares skyldighet att vidta olika förebyggande åtgärder i syfte att få kännedom om risker hänger naturligtvis samman med tillverkarens i det föregående diskuterade skyldighet att på olika sätt agera när en risk väl har upptäckts. Kravet på märkning syftar emellertid även till att möjliggöra en återkallelse. I detta avseende måste märknings-skyldigheten anses utgöra en nödvändig del av tillverkarens skyldighet att under vissa förhållanden återkalla en vara. En särskild bestämmelse som reglerar tillverkarens skyldighet att kunna genomföra sådana åtgärder behövs därför inte.

Inte någon remissinstans har angett att det skulle finnas ett behov att uttryckligen föreskriva att andra förebyggande åtgärder än de nyss nämnda. Det kan för övrigt ifrågasättas om detta över huvud taget skulle vara möjligt, om inte kommissionen dessförinnan getts möjlighet att ta ställning till föreskriften. Något behov att bemyndiga regeringen att föreskriva ytterligare skyldigheter i detta avseende har således inte framkommit. Mot denna bakgrund anser regeringen att större tydlighet och rättssäkerhet uppnås genom att bestämmelsen om tillverkares skyldighet att vidta förebyggande åtgärder i sin helhet ges i lag.

Distributörens skyldighet att medverka i säkerhetsarbetet

Av artikel 5.2 i direktivet följer att en distributör är skyldig att medverka i arbetet med att undanröja riskerna hos varor som de har tillhandahållit. I artikeln anges särskilt att en distributör skall vidarebefordra information till tillverkaren om varors skaderisker samt bevara och tillhandahålla sådan dokumentation som gör att varans ursprung kan spåras.

En näringsidkare är enligt 7 kap. 2 § bokföringslagen (1999:1078) skyldig att bevara räkenskapsinformation. Denna skall bevaras fram till och med det tionde året efter utgången av det kalenderår då räkenskapsåret avslutades. Räkenskapsinformationen skall förvaras i Sverige, i ordnat skick samt på betryggande och översiktligt sätt. Som räkenskapsinformation räknas bl.a. verifikationer och handlingar som verifikationer hänvisar till. Av 5 kap. 6 och 7 §§ samma lag följer att det för varje affärshändelse skall finnas en verifikation, som skall innefatta

uppgift om när den har sammanställts, när affärshändelsen har inträffat, vad denna avser, vilket belopp den gäller och vilken motpart den berör. I förekommande fall skall verifikationen även innefatta upplysning om handlingar eller andra uppgifter som har legat till grund för affärshändelsen samt var dessa finns tillgängliga.

Skyldigheten enligt artikel 5.2 att bevara dokumentation följer i hög grad redan av nämnda bestämmelser i bokföringslagen. Regeringen bedömer dock att den skyldighet som anges i direktivet sträcker sig något längre, då det inte bara är den som har tillhandahållit varan som skall kunna identifieras utan även varan och varupartiet. Härtill kommer att den skyldighet som anges i direktivet har ett annat syfte än de nyss nämnda bestämmelserna i bokföringslagen.

En överträdelse av skyldigheten uppstår när distributören tar emot varor från en näringsidkare i tidigare säljled utan att i detta sammanhang bevara dokumentation som identifierar denne näringsidkare och varan. Det bör understrykas att något krav inte ställs upp på att uppgifterna skall bevaras på något särskilt sätt. Det väsentliga är att sådana uppgifter bevaras som gör det möjligt att beträffande en viss vara eller varuparti spåra näringsidkaren i tidigare säljled.

När det gäller distributörers skyldighet att utan dröjsmål vidarebefordra information om skaderisker till tillverkaren kan det i allmänhet inte krävas att distributören själv skall göra en omfattande utredning om riskerna. Det är därför angeläget att information utan dröjsmål lämnas till tillverkaren redan när det finns en misstanke om skaderisker.

Inte heller när det gäller distributörers skyldigheter att medverka i säkerhetsarbetet har någon remissinstans gjort gällande att det är påkallat att införa andra skyldigheter än dem som uttryckligen följer av direktivet. Regeringen anser att en ökad tydlighet och rättssäkerhet kan uppnås genom att de specifika skyldigheter för distributörer som följer av direktivet, nämligen att vidarebefordra information och att bevara dokumentation, anges i lag.

Frågan om hur länge dokumentation måste bevaras behöver bör lämpligen inte regleras i lag. Även i övrigt kan närmare föreskrifter om skyldigheten att bevara dokumentation behöva meddelas av regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer. Som *Lagrådet* har anfört bör sådana föreskrifter kunna meddelas utan stöd av lag.

Tjänster

Konsumentverket/KO har anfört att bestämmelserna om förebyggande åtgärder även bör göras tillämpliga beträffande tjänster. En utförd tjänst som vid ett senare tillfälle visar sig inte uppfylla säkerhetskravet bör enligt verkets mening också kunna följas upp och registreras. Särskilt vad som sägs om att granska och föra register över inkomna klagomål när det gäller skaderisker kan enligt verket vara relevant också för en utförd tjänst.

Regeringen delar verkets uppfattning att vad som i direktivet sägs om klagomålshantering kan vara relevant även beträffande tjänster. Generellt sett kan dock behovet av en sådan bestämmelse antas vara mindre än beträffande varor. Det kan inte heller överblickas vilka konsekvenser en

sådan skyldighet skulle få för tjänsteleverantörerna, som ofta är små företag. Regeringen anser mot denna bakgrund att en skyldighet för tjänsteleverantörer att granska och registrera klagomål i nuläget inte bör föreskrivas.

Prop. 2003/04:121

6.4.7 Underrättelseskyldighet och samarbete

Regeringens förslag: Näringsidkare som får kännedom om att en vara eller tjänst som de tillhandahåller eller har tillhandahållit är farlig skall omedelbart underrätta tillsynsmyndigheten om det och om de åtgärder som har vidtagits för att förebygga skadefall. Tillsynsmyndigheten behöver dock inte underrättas, om det uppenbart skulle vara utan betydelse.

Näringsidkare skall vidare informera och samarbeta med varandra och med tillsynsmyndigheten för att undanröja sådana risker som är förknippade med en vara eller tjänst som de tillhandahåller eller har tillhandahållit.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer skall bemyndigas att meddela föreskrifter om underrättelseskyldighet och förfarandet för samarbetet mellan näringsidkare och tillsynsmyndighet samt om undantag från underrättelseskyldigheten.

Utredningens förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens. Utredningens föreslår inte någon inskränkning av underrättelseskyldigheten i lag i fall då underrättelse uppenbart är utan betydelse.

Remissinstanserna: Flertalet remissinstanser tillstyrker eller lämnar utredningens förslag utan erinran. *Företagarnas Riksorganisation* framhåller att det i vissa fall kan krävas ytterligare tester eller analyser för att konstatera att en vara inte är säker och att kravet på underrättelser gäller först när varan konstaterats vara farlig. *Kammarrätten i Göteborg* anser att underrättelseskyldigheten enligt förslaget framstår som alltför långtgående, varför den bör preciseras och begränsas i lag. *Arbetsmiljöverket* anser att det är otydligt hur omfattande näringsidkarnas skyldigheter när det gäller underrättelseskyldighet och samarbete är, samt anför att samtliga underrättelser bör göras till Konsumentverket för vidare befordran till respektive tillsynsmyndighet. *Svenskt Näringsliv* och *Svensk Handel* anser att samarbetet mellan enskilda näringsidkare och mellan näringsidkare och tillsynsmyndigheter troligen blir mest effektivt och ändamålsenligt om parterna får lösa formen för samarbetet sinsemellan. *Svenskt Näringsliv* och *Svensk Handel* anser vidare att underrättelse till tillsynsmyndigheten bör ske ”utan dröjsmål” eller ”utan fördröjning” i stället för ”omedelbart”.

Skälen för regeringens förslag

Direktivet

Direktivet innehåller i artikel 5 flera bestämmelser som rör information och samarbete mellan såväl tillverkare och distributörer som mellan dem och tillsynsmyndigheten.

Sålunda anges i artikel 5.2 att distributörer skall delta i övervakningen av säkerheten hos en produkt, bl.a. genom att vidarebefordra information om produktrisker. Vidare skall de samarbeta i de åtgärder som tillsynsmyndigheterna och tillverkarna har vidtagit för att undvika risker. De skall också inom ramen för sina olika verksamheter vidta åtgärder som gör ett effektivt samarbete möjligt.

Enligt artikel 5.3 skall tillverkare och distributörer omedelbart underrätta tillsynsmyndigheten om att en produkt som de har tillhandahållit inte är förenlig med säkerhetskraven, om de på grundval av egen fackkännedom eller uppgifter som de förfogar över får kännedom om det eller bör känna till det. De skall samtidigt underrätta myndigheterna om de åtgärder som har vidtagits för att förebygga risker för konsumenterna. Krav på den information som skall lämnas till tillsynsmyndigheterna framgår av bilaga 1 till direktivet. Av denna bilaga kan även utläsas att kommissionen skall utforma standardformulär för sådana underrättelser och även fastställa särskilda villkor där underrättelser saknar relevans.

Slutligen följer av artikel 5.4 att tillverkare och distributörer skall samarbeta med tillsynsmyndigheten på myndighetens begäran. Förfarandet för detta samarbete skall fastställas av tillsynsmyndigheterna.

Underrättelseskyldighet

I produktsäkerhetslagen saknas i dag föreskrifter om sådan underrättelseskyldighet som har redovisats i det föregående. Reglerna ger uttryck för den princip som genomsyrar direktivet, nämligen att det i första hand är näringsidkarna som har ansvaret för varornas säkerhet, samtidigt som de skall underlätta för tillsynsmyndigheterna genom såväl information som samarbete.

Underrättelseskyldigheten enligt artikel 5.3 innebär en nyhet i förhållande till 1992 års direktiv och kan antas komma att i betydande grad underlätta tillsynen på hela produktsäkerhetsområdet. Såväl tillverkare som distributörer åläggs enligt direktivet att i olika utsträckning vidta skadeförebyggande åtgärder och att kontrollera varor efter att de har tillhandahållits. Information som kommer näringsidkarna till del kan vara nödvändig för att tillsynsmyndigheterna skall kunna spåra varorna, kontrollera andra varor som kan antas föra med sig liknande risker och informera ansvariga tillsynsmyndigheter i andra EES-länder.

Det kan nämnas att produktsäkerhetslagstiftningen i såväl USA som Australien innehåller bestämmelser om underrättelseskyldighet för näringsidkare.

Frågan om att införa regler om underrättelseskyldighet diskuterades under produktsäkerhetslagens förarbeten (prop. 1988/89:23 s. 69 f.). Några remissinstanser, bl.a. Konsumentverket, ifrågasatte om inte en skyldighet för näringsidkarna att lämna information om farliga varor borde införas. Regeringen, liksom flertalet remissinstanser, ansåg emellertid att frågan borde utredas ytterligare innan slutlig ställning kunde tas i frågan.

Under det lagstiftningsärende genom vilket 1992 års direktiv om allmän produktsäkerhet genomfördes i svensk rätt anförde Konsument-

verket i sitt remissyttrande att det borde övervägas att i lagen föra in en skyldighet för företagen att snarast ta kontakt med tillsynsmyndigheten när man uppmärksammat att en vara är farlig (prop. 1993/94:203 s. 221 f.). Regeringen uttalade i denna fråga att det i och för sig får anses ligga väl i linje med 1992 års direktivs och produktsäkerhetslagens syften att tillsynsmyndigheterna så tidigt som möjligt får kännedom om riskfyllda varor och tjänster, men att någon sådan skyldighet inte finns enligt det nyss nämnda direktivet. Enligt regeringens mening var det inte heller lämpligt att nu införa en sådan utvidgning av näringsidkarnas skyldigheter.

Ett korrekt genomförande av direktivet i svensk rätt kräver att näringsidkares underrättelseskyldighet regleras. Den grundläggande skyldigheten för näringsidkare att underrätta tillsynsmyndigheten om att en vara som de tillhandahåller eller har tillhandahållit är farlig bör komma till uttryck i lag.

När uppstår underrättelseskyldigheten?

Enligt artikel 5.3 första stycket uppstår underrättelseskyldigheten när tillverkaren eller distributören ”på grundval av egen fackkännedom eller uppgifter de förfogar över känner till eller bör känna till” att en vara för med sig risker som inte är förenliga med de allmänna säkerhetskraven. Den fråga som i det sammanhanget inställer sig är vilken grad av kännedom som skall krävas för att underrättelseskyldigheten skall inträda. Det är uppenbart att underrättelseskyldighet gäller när näringsidkaren med säkerhet vet att varan är farlig. Men frågan är om underrättelseskyldigheten inträder redan tidigare när det bara finns misstanke om att varan kan vara farlig, utan att misstanken är bekräftad fullt ut.

Enligt ingresspunkt 21 till direktivet bör tillverkare och distributörer bl.a. informera de behöriga myndigheterna när de ”konstaterar” att vissa produkter som tillhandahålls är farliga. Det talar för att det skall krävas visshet och inte bara misstanke. Samtidigt inträder emellertid underrättelseskyldigheten enligt artikel 5.3 även i de fall då näringsidkaren ”bör känna till” att en vara är farlig. Man kan fråga sig om det är möjligt att lämna information om något man inte känner till men bör känna till.

Av betydelse för tolkningen måste enligt regeringens mening vara att kunskapen som en näringsidkare har eller bör ha enligt bestämmelsen i direktivet skall vila på näringsidkarens egen fackkännedom eller uppgifter som denne förfogar över. Det tyder på att misstanke om att en vara är farlig också omfattas, om näringsidkarens fackkunskap eller de uppgifter som näringsidkaren förfogar över bör leda till slutsatsen att varan är farlig även om det inte är absolut konstaterat. Man kan uttrycka det så att kännedom om att en vara är farlig redan finns genom den kunskap och de uppgifter som näringsidkaren förfogar över. Det innebär att näringsidkaren inte kan undgå underrättelseskyldigheten genom att förhålla sig passiv, om det finns tillräckligt starka indikationer på att en vara är farlig.

Om det däremot bara finns indikationer på att en vara är farlig och indikationerna inte är av det slaget att man omedelbart bör kunna dra

slutsatsen att varan är farlig, bör det inte inträda någon underrättelseskyldighet. Näringsidkaren måste i ett sådant fall ha tillfälle att genom prover och analyser ta ställning till den uppkomna situationen.

Svenskt Näringsliv och Svensk Handel har anfört att underrättelse till tillsynsmyndigheten bör ske ”utan dröjsmål” eller ”utan fördröjning” i stället för ”omedelbart”. Organisationerna har framhållit att näringsidkaren måste ha möjlighet att först undersöka indikationerna på eventuella skaderisker. Det bör i detta sammanhang understrykas att underrättelseskyldigheten i enlighet med vad som nyss anförts inte uppstår förrän sådan information framkommit att ett visst mått av misstanke om att varan är farlig måste anses finnas. Ett fullgörande av underrättelseskyldigheten bör när risken väl konstaterats typiskt sett inte kräva alltför omfattande åtgärder, till skillnad från vad som t.ex. är fallet när en återkallelse skall genomföras. Mot denna bakgrund anser regeringen att ”omedelbart” – som för övrigt är det uttryck som används i den aktuella bestämmelsen i direktivet – bör användas.

Bestämmelsens utformning

Kammarrätten i Göteborg har påpekat att en oinskränkt underrättelseskyldighet för näringsidkare framstår som alltför långtgående. Kammarrätten har som exempel nämnt den situation att en tillverkare upplyser en stor krets av näringsidkare om att en vara är farlig. Det skulle då vara onödigt att ett stort antal näringsidkare omedelbart måste underrätta tillsynsmyndigheten.

Av bilaga 1 till direktivet framgår att kommissionen kan komma att medge undantag från underrättelseskyldigheten för enstaka produkter eller förhållanden. Utredningen föreslår därför att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer bör bemyndigas att meddela föreskrifter om undantag från underrättelseskyldigheten. Regeringen anser i likhet med Kammarrätten att en avgränsning av underrättelseskyldigheten bör ske redan i lag. Av lagtexten bör framgå att någon underrättelse inte behöver ske, om en sådan uppenbart skulle vara utan betydelse. Här avses att underrättelsen uppenbart skulle vara utan betydelse för tillsynsmyndigheternas skadeförebyggande arbete.

Även i andra fall kan undantag från underrättelseskyldigheten behöva föreskrivas. Att i lag närmare ange i vilka situationer en underrättelse annars saknar betydelse framstår emellertid inte som ändamålsenligt, särskilt i beaktande av att kommissionen avser att fastställa kriterier för detta. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer bör i stället bemyndigas att meddela föreskrifter om undantag från underrättelseskyldigheten. Bemyndigandet bör formuleras i enlighet med vad *Lagrådet* föreslagit.

Föreskrifter kan också behöva meddelas beträffande t.ex. vilken information som skall lämnas och hur detta skall ske. Sådana föreskrifter bör, som *Lagrådet* påpekat, kunna meddelas av regeringen utan stöd av något bemyndigande i lag.

Arbetsmiljöverket har föreslagit att samtliga underrättelser sker till Konsumentverket, som i sin tur skall vidarebefordra underrättelsen till respektive tillsynsmyndighet. Regeringen anser att det framstår som mer

ändamålsenligt att näringsidkaren underrättar den tillsynsmyndighet som näringsidkaren annars har kontakt med i tillsynsfrågor, särskilt som underrättelsen utgör en del av det fortlöpande samarbetet mellan näringsidkare och tillsynsmyndighet.

Även när det gäller tjänster talar starka skäl talar för att en sådan underrättelseskyldighet som har diskuterats i det föregående kan medföra att skador förebyggs. Underrättelseskyldigheten bör därför också omfatta tjänster.

Det bör i detta sammanhang understrykas att underrättelseskyldigheten avser tjänster som visar sig vara farliga i sig, och alltså inte det förhållandet att någon skadats på grund av att en tjänst i ett enskilt fall har utförts felaktigt. Motsvarande gäller förstås också för varor.

Samarbete

Även näringsidkares skyldighet att samarbeta med varandra och med tillsynsmyndigheten bör komma till uttryck i lag.

Av artikel 5.4 i direktivet framgår att förfarandena för detta samarbete, inklusive förfarandena för en dialog med de berörda tillverkarna och distributörerna i frågor som sammanhänger med produktsäkerheten, skall fastställas av de behöriga myndigheterna. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer bör därför bemyndigas att meddela föreskrifter om förfarandet för detta samarbete.

6.5 Tillsyn

6.5.1 Tillsynsmyndigheter

Regeringens förslag: Tillsynen över den nya produktsäkerhetslagen och de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen skall utövas av den eller de myndigheter som regeringen bestämmer.

Utredningens förslag: Överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: Samtliga tillsynsmyndigheter som yttrat sig i frågan tillstyrker eller lämnar förslaget utan erinran. Flera tillsynsmyndigheter efterlyser att gränsdragningen mellan myndigheternas ansvarsområden förtydligas.

Skälen för regeringens förslag: Enligt artikel 6.1 i direktivet skall medlemsstaterna se till att tillverkare och distributörer iakttar sina skyldigheter enligt direktivet, så att de produkter som släpps ut på marknaden är säkra. I artiklarna 6.2 och 6.3 åläggs medlemsstaterna att utse behöriga myndigheter för tillsynen och säkerställa att de har nödvändiga befogenheter.

Direktivet ställer inte några krav på hur medlemsstaterna skall utforma sin tillsynsorganisation, så länge marknadskontrollen och tillsynen i övrigt sker på ett effektivt sätt. En grundläggande förutsättning för en fungerande tillsyn är dock att samtliga varor och tjänster som finns på marknaden omfattas av någon tillsynsmyndighets ansvarsområde.

Enligt 4 § första stycket produktsäkerhetslagen är Konsumentverket tillsynsmyndighet enligt lagen, utom när tillsynen skall utövas av en

myndighet som enligt någon annan författning skall se till att regler om produktsäkerhet för vissa varor och tjänster efterlevs. Genom denna ordning säkerställs att inga varor faller utanför någon tillsynsmyndighets ansvarsområde. Bestämmelserna i 4 § produktsäkerhetslagen måste tolkas så att Konsumentverket även utövar tillsyn beträffande sådana risker som inte omfattas av någon annan tillsynsmyndighets ansvarsområde, t.ex. mekaniska risker hos vissa kemiska produkter.

I enlighet med vad som i regel är fallet enligt speciallagstiftningen om produktsäkerhet bör bestämmelser om tillsynsmyndigheter enligt lagstiftningen meddelas av regeringen genom förordning. Regeringen bör därför bemyndigas att meddela föreskrifter i denna fråga.

Vilka varor, tjänster eller risker som faller under respektive myndighets tillsynsområde framgår av de särskilda författningarna om produktsäkerhet och respektive tillsynsmyndighets instruktion. Att härutöver i produktsäkerhetslagen reglera gränsdragningar mellan olika tillsynsmyndigheters ansvarsområden framstår enligt regeringens mening inte som ändamålsenligt. Den nya produktsäkerhetslagstiftningen är inte avsedd att innebära några förändringar i gränsdragningen mellan olika tillsynsmyndigheters ansvarsområden.

6.5.2 Tillsynsmyndigheternas skyldigheter

Regeringens förslag: Tillsynsmyndigheterna skall utöva en effektiv tillsyn och därigenom säkerställa att den nya produktsäkerhetslagen och de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen efterlevs.

Den nuvarande produktsäkerhetslagens bestämmelse om att tillsynsmyndigheterna i första hand skall försöka åstadkomma frivilliga lösningar skall föras över till den nya lagen. Detta gäller även den nuvarande lagens bestämmelse om att tillsynsmyndigheten skall lämna varningsinformation i den utsträckning som behövs för att förebygga skada på person, om ett föreläggande om varningsinformation eller återkallelse inte kan meddelas någon som kan genomföra åtgärden.

Utredningens förslag: Överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: Samtliga tillsynsmyndigheter som yttrat sig i frågan tillstyrker eller lämnar förslaget utan erinran. Flera remissinstanser understryker att tillsynsmyndigheterna måste tilldelas tillräckliga resurser för att kunna utöva en effektiv tillsyn. *Kemikalieinspektionen* anser att begreppet förhandlingar med näringsidkare känns främmande i fråga om tillsyn och säkerhet, och förordar i stället att det i bestämmelsen anges att myndigheten skall ge möjlighet till frivillig rättelse eller liknande. *Konsumentverket/KO* anser att en möjlighet att kombinera en frivillig rättelse med ett vitesföreläggande bör införas. *Statens räddningsverk* önskar att Konsumentverket skall få ett tydligare samordningsansvar för tillsyn enligt produktsäkerhetslagen.

Krav på en effektiv tillsyn

Artikel 9.1 i direktivet innehåller krav på en effektiv tillsyn. Den höga skyddsnivå som direktivet avser att garantera, och som är tillämplig även beträffande varor som omfattas av speciallagstiftning om produkt-säkerhet, förutsätter att en aktiv och systematisk marknadskontroll samt annan tillsyn bedrivs av medlemsstaternas tillsynsmyndigheter. Direktivet innehåller grundläggande krav på hur denna tillsyn skall utövas.

Enligt direktivet skall tillsynsmyndigheterna organisera och följa upp sin tillsynsverksamhet på ett effektivt sätt. De skall i nödvändig utsträckning kontrollera efterlevnaden av lagstiftningen och de föreskrifter och beslut som har meddelats samt vidta de åtgärder som behövs för att åstadkomma rättelse. Detta förutsätter naturligtvis också att myndigheterna har tillräckliga resurser för ändamålet.

Skyldigheten enligt direktivet att utöva effektiv tillsyn är så grundläggande för genomförandet av direktivet att skyldigheten bör komma till uttryck i lag. Härigenom understryks att en väl fungerande marknadskontroll och annan tillsyn av produktsäkerheten är en uttrycklig förpliktelse som följer av Sveriges medlemskap i EG.

Föreskrifter angående de närmare krav som skall ställas på tillsynen och tillsynsmyndigheterna bör meddelas av regeringen i förordning. Det gäller sådana krav som kommer till uttryck i artikel 9.1 i direktivet, såsom att myndigheterna skall samarbeta med varandra, upprätta och regelbundet uppdatera och genomföra program för tillsynen, uppföljning och utvärdering av tillsynsverksamheten m.m.

En viktig del av det skadeförebyggande arbetet är de anmälningar om säkerhetsbrister hos varor som kommer in till tillsynsmyndigheterna från allmänheten. Direktivet ställer i artikel 9.2 krav i detta avseende. Enligt artikeln skall konsumenter och andra ha möjlighet att komma in med klagomål till myndigheterna, som skall följa upp dessa på lämpligt sätt. Vidare skall myndigheterna informera allmänheten om sin tillsynsverksamhet. Föreskrifter i dessa frågor bör också meddelas av regeringen i förordning.

Frågor om marknadskontrollens organisation och finansiering omfattas av direktiven till Marknadskontrollutredningen (UD 2003:01). Regeringen har därför i nuläget inte anledning att närmare ta ställning till dessa frågor.

Frivilliga åtgärder

Enligt artikel 8.2 andra stycket i direktivet skall de behöriga myndigheterna i samband med att de vidtar åtgärder uppmuntra och gynna frivilliga insatser från tillverkare och distributörer i enlighet med deras skyldigheter enligt direktivet.

Vad som sålunda föreskrivs i direktivet överensstämmer med den ordning som i dag gäller enligt 16 § produktsäkerhetslagen. Där föreskrivs att tillsynsmyndigheten bör ta upp förhandlingar med närings-

idkaren i syfte att denne skall ta på sig att genomföra behövliga åtgärder. En bestämmelse motsvarande 16 § produktsäkerhetslagen bör mot denna bakgrund tas i den nya lagen.

Prop. 2003/04:121

Konsumentverket/KO anser att det ibland finns behov av att kombinera även en frivillig rättelse med ett vitesföreläggande och ser därför att en sådan möjlighet införs. Vad verket åsyftar synes närmast motsvara sådana informations-, förbuds- och återkallelseförelägganden som kan meddelas med stöd av 22 § produktsäkerhetslagen. I beaktande av att tillsynsmyndigheten kan utforma ett vitesföreläggande eller ett vitesförbud i enlighet med vad som i det enskilda fallet är lämpligt finns enligt regeringens mening inte något behov av en särskild bestämmelse motsvarande 22 § produktsäkerhetslagen.

Varningsinformation av tillsynsmyndigheten

Enligt artikel 8.1 f skall de behöriga myndigheterna för varje farlig produkt som redan finns på marknaden besluta om eller organisera ett effektivt och omedelbart tillbakadragande av produkten och varna konsumenterna för de risker som den medför.

Direktivets bestämmelse överensstämmer i fråga om varningar delvis med 14 § produktsäkerhetslagen. Enligt denna bestämmelse skall tillsynsmyndigheten lämna varningsinformation i skälig omfattning i den mån det behövs för att förebygga skada på person och egendom, om det inte finns någon näringsidkare som förmår att genomföra åtgärden.

Enligt regeringens mening bör alltid i första hand den näringsidkare som har tillhandahållit en farlig vara återkalla denna eller lämna den varningsinformation som behövs. Detta ligger i linje med det synsätt som genomsyrar direktivet. Det kan emellertid inträffa att det inte finns någon näringsidkare som kan genomföra åtgärden. Tillsynsmyndigheten bör därför i likhet med vad som i dag gäller enligt 14 § produktsäkerhetslagen vara skyldig att lämna varningsinformation i den utsträckning som behövs för att förebygga skada på person.

6.6 Tillsynsmyndigheternas befogenheter

6.6.1 Förelägganden och förbud

Regeringens förslag: Tillsynsmyndigheterna skall få meddela de förelägganden och förbud som behövs i ett enskilt fall för att den nya lagen och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen skall efterlevas.

En upplysning om att rådets förordning (EEG) nr 339/93 är tillämplig på varor som förs in från tredje land och som innebär allvarlig och akut risk för hälsa och säkerhet skall föras in i den nya lagen.

Regeringens bedömning: En regel om preskription för återkallelseförelägganden motsvarande 13 § i den nuvarande produktsäkerhetslagen bör inte föras in i den nya lagen.

Utredningens förslag: Överensstämmer med regeringens när det gäller beslutsbefogenheter för tillsynsmyndigheterna. Utredningen har föreslagit att en preskriptionsbestämmelse motsvarande 13 § produktsäkerhetslagen skall föras in i den nya lagen.

Remissinstanserna: De flesta remissinstanserna tillstyrker förslaget eller lämnar det utan erinran. *Länsrätten i Stockholms län* anser att lagförslaget medför en mer enhetlig beslutsordning och möjliggör snabba ingripanden från tillsynsmyndigheten. *Tullverket* är positivt till att Konsumentverket själv får meddela de förelägganden och förbud som behövs, då detta skulle underlätta tillsynen av varor som förs in från tredje land. *FöretagarFörbundet* anser att tillsynsmyndigheternas befogenheter enligt lagen måste begränsas tydligare. *Företagarnas Riksorganisation* anser att det räcker med att tillsynsmyndigheterna ges möjlighet att meddela förbud och förelägganden för att lagen skall efterlevas, så att åtgärder av mer formell karaktär inte omfattas av befogenheten. *Sveriges Advokatsamfund* anser att tillsynsmyndigheterna bör ges den föreslagna behörigheten endast i uppenbara fall eller om det föreligger synnerliga skäl för åtgärden. *Länsrätten i Stockholms län* anser att den föreslagna bestämmelsen om preskription bör utgå, då det inte kan uteslutas att detta utgör en inskränkning av direktivet.

Skälen för regeringens förslag

Produktsäkerhetslagen

Tillsynsmyndigheterna har enligt produktsäkerhetslagen inte någon befogenhet att själva besluta om förelägganden och förbud mot en näringsidkare som tillhandahåller en farlig vara. I stället följer av 17 § första stycket att en tillsynsmyndighet, som anser att ett åläggande eller förbud enligt lagen behövs, skall överlämna frågan till Konsumentombudsmannen (KO). Delar KO tillsynsmyndighetens uppfattning, skall han enligt samma bestämmelse ansöka hos Marknadsdomstolen om ett sådant åläggande eller förbud. Befogenheten att besluta om förelägganden och förbud tillkommer således Marknadsdomstolen.

I fall som är av mindre vikt kan KO på eget initiativ utfärda informations-, förbuds- och återkallelseförelägganden, vilka dock måste godkännas av näringsidkaren inom en viss tid för att bli gällande. Detta följer av 22 § produktsäkerhetslagen.

Tidigare lagstiftningsärenden

Frågan om vem som skall ha rätt att besluta om förbud och ålägganden när det gäller produktsäkerhet har diskuterats i åtskilliga lagstiftningsärenden.

Konsumentverket föreslog i den rapport som låg till grund för de bestämmelser om allmän produktsäkerhet som fördes in i dåvarande marknadsföringslagen (1975:1418) att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer skulle bemyndigas att i tillämpningsföreskrifter utfärda närmare bestämmelser, innefattande förbud för en viss näringsidkare att saluföra farliga varor. Regeringen ansåg, bl.a. av

rättssäkerhetsskäl, att den lämpligaste lagtekniska lösningen i stället var att förelägganden och förbud skulle beslutas av Marknadsdomstolen (prop. 1975/76:34 s. 107 f.). KO, och subsidiärt en sammanslutning av konsumenter eller löntagare, skulle ha behörighet att ansöka om sådana förbud och ålägganden.

Under förarbetena till produktsäkerhetslagen ansåg regeringen att det förhållandet att förbud och ålägganden kan få stor ekonomisk betydelse för de berörda företagen talade för att en lösning med domstolsprövning var att föredra (prop. 1988/89:23 s. 63 f.). För en lösning med förvaltningsbeslut talade främst att domstolsförfaranden har en procedurordning som gör att snabbheten kan gå förlorad. Regeringen ansåg emellertid att kravet på rättssäkerhet väger tyngre än dessa skäl, särskilt då domstolsvägen kan göras snabb genom en prioritering av produktsäkerhetsärenden och en möjlighet till interimistiska beslut. Regeringen förordade därför i likhet med kommittén en domstolslösning, och fann Marknadsdomstolen vara särskilt lämpad att som första och sista instans avgöra tvister enligt lagen.

I samband med genomförandet av 1992 års direktiv bedömde produktsäkerhetsutredningen att detta direktivs krav på en fungerande tillsyn i allt väsentligt var uppfyllda med det nuvarande systemet (SOU 1993:88 s. 127 ff.). Denna ståndpunkt ifrågasattes av flera remissinstanser, främst Juridiska fakultetsstyrelsen vid Stockholms universitet och SWEDAC. Regeringen konstaterade att 1992 års direktiv inte innehåller några konkreta krav på hur arbetet rent administrativt skall bedrivas (prop. 1993/94:203 s. 231 ff.). Regeringen framhöll att den nuvarande ordningen med domstolsprövning har fungerat bra och att den ger tillräckliga rättssäkerhetsgarantier. Några ändringar kom i denna del inte att genomföras.

Konsumentpolitiska kommittén ansåg i betänkandet *Starka konsumenter i en gränslös värld* (SOU 2000:29 s. 396 ff.) att det förhållandet att Konsumentverket inte kan utfärda bindande förbud eller ålägganden är en allvarlig svaghet hos den marknadsrättsliga lagstiftningen. Kommittén föreslog att Konsumentverket skulle ges befogenhet att utfärda de beslut och förelägganden som är nödvändiga för att bestämmelserna i den lagstiftning som myndigheten har tillsyn över skall efterlevas. Kommittén lämnade dock inte något författningsförslag.

Regeringen konstaterade att kommitténs förslag innebar en tämligen genomgripande förändring av den rättsliga processen på området (prop. 2000/01:135 s. 80 f.). Enligt regeringen talade övervägande skäl sammantaget för att nuvarande ordning i huvudsak borde behållas. På produktsäkerhetsområdet föreföll det dock enligt regeringen finnas skäl att närmare överväga KO:s befogenheter att snabbt kunna ingripa, t.ex. vad gäller produkter som utgör en omedelbar fara för konsumenterna. Regeringen anförde slutligen att denna fråga skulle övervägas i samband med den översyn av produktsäkerhetslagstiftningen som följer av det nya EG-direktivet.

Medlemsstaterna skall enligt artikel 6.2 i det nya direktivet om allmän produktsäkerhet inrätta och utse myndigheter med behörighet att övervaka produkternas överensstämmelse med de allmänna säkerhetskraven. Medlemsstaterna skall också se till att dessa myndigheter har och utövar de befogenheter som behövs för att vidta sådana lämpliga åtgärder som åligger dem enligt detta direktiv. Denna skyldighet förelåg även enligt artikel 5 andra stycket i 1992 års direktiv.

Av artikel 8.1 i det nya direktivet följer att de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna skall ha befogenhet att bl.a. vidta sådana åtgärder som nämns i artikeln, t.ex. att förbjuda att en produkt släpps ut på marknaden och besluta att en produkt skall återkallas. Framför allt skall myndigheterna enligt artikel 8.3 ha befogenheter att vidta nödvändiga åtgärder när produkter för med sig allvarlig risk. Med allvarlig risk menas enligt artikel 2 d alla allvarliga risker som kräver ett snabbt ingripande från offentliga myndigheter, även om risken inte har omedelbar verkan.

I artikel 18.2 i det nya direktivet anges att medlemsstaterna skall säkerställa att varje åtgärd som de behöriga myndigheterna vidtar och som begränsar utsläppandet av en produkt på marknaden eller som kräver att den skall dras tillbaka eller återkallas, kan prövas vid behörig domstol. Detta överensstämmer med vad som gällde enligt 1992 års direktiv. En åtskillnad görs således mellan beslut av behöriga myndigheter och prövning av domstol.

Beslutsbefogenheter för tillsynsmyndigheterna

Artikel 8.1 i det nya direktivet motsvaras av artikel 6.1 i 1992 års direktiv, där det dock endast anges att medlemsstaterna skall ha de befogenheter som krävs för att t.ex. förbjuda att en produkt släpps ut på marknaden och besluta om återkallelse. Enligt regeringens mening måste det nya direktivet i ännu högre grad än 1992 års direktiv uppfattas så att de befogenheter som anges i respektive direktiv förutsätts tillkomma tillsynsmyndigheterna. Med tanke på hur central befogenheten att snabbt ingripa med förbud och ålägganden är enligt direktivet, kan det starkt ifrågasättas om det förfarande som föreskrivs i produktsäkerhetslagen uppfyller direktivets krav.

Den snabbhet och effektivitet som en ordning med beslutsbefogenheter för tillsynsmyndigheterna för med sig utgör en viktig beståndsdel i den inre marknadens funktion. En effektiv marknadskontroll kompletterar principen om fri rörlighet för varor. Häri speglas också en av grundtankarna bakom produktregleringen enligt den nya metoden, nämligen att ansvaret för att varor är säkra i första hand faller på näringsidkarna själva och inte som tidigare på förhandskontrollerande myndigheter. Det bör tilläggas att Sverige är det enda land inom EU vars allmänna lag om produktsäkerhet ställer krav på domstolsbeslut för ingrepp mot farliga varor.

En ordning med beslutsbefogenheter för tillsynsmyndigheterna tillämpas redan enligt nästan samtliga svenska speciallagar på produktsäkerhetsområdet. De enda undantagen är lagen (1992:1326) om personlig skyddsutrustning för privat bruk, lagen (1992:1327) om

leksaker säkerhet och lagen (1992:1328) om farliga livsmedelsimitationer, vilka lagar i stället har knutits till förfarandet enligt produktsäkerhetslagen. Även när det gäller varor som används inom arbetslivet får tillsynsmyndigheten, Arbetsmiljöverket, själv meddela de förelägganden och förbud som behövs.

Ett ingripande med stöd av produktsäkerhetslagen är i princip inte mer långtgående eller mer betungande än ett ingripande enligt någon annan lag eller författning på produktsäkerhetsområdet. Direktivet syftar till att lagstiftningen om allmän produktsäkerhet fyller ut och kompletterar speciallagstiftningen om produktsäkerhet. Det innebär att ett ingripande mot en vara kan ske med stöd av såväl den allmänna produktsäkerhetslagstiftningen som speciallagstiftningen, om den senare saknar regler om särskilda säkerhetskrav eller åtgärder som finns i den allmänna lagstiftningen. Det är mot denna bakgrund nödvändigt att man åstadkommer en så enhetlig beslutsordning som möjligt. Den nuvarande bristen på sådan enhetlighet kan antas ha medverkat till att produktsäkerhetslagen inte kommit att fylla den kompletterande funktion i förhållande till speciallagstiftningen som har varit avsedd.

Som Sveriges Advokatsamfund framhållit innebär den tillämpning av den föreslagna lagen som tillsynsmyndigheterna är tänkta att genomföra stora krav på bedömningar och avvägningar av tekniskt komplicerade förhållanden och processuellt sammansatta frågeställningar. Enligt regeringens mening saknas emellertid anledning att anta att tillsynsmyndigheterna enligt den föreslagna lagen skulle vara mindre väl lämpade att göra sådana bedömningar och avvägningar än tillsynsmyndigheterna på det specialreglerade området.

Härtill kommer, som Tullverket påpekat, att tillsynen av varor som förs in från tredje land underlättas genom att tillsynsmyndigheten själv kan besluta om förelägganden och förbud. Tullverket kan endast kvarhålla farliga varor i tre dagar, vilken tid förstås är otillräcklig för att utverka ett domstolsbeslut som förbjuder att varorna släpps ut på marknaden. Bland annat av denna anledning förekommer i dag inte något strukturerat samarbete mellan Tullverket och Konsumentverket på produktsäkerhetsområdet.

Den nuvarande ordningen har främst motiverats med rättssäkerhetsskäl. Den i flera lagstiftningsärenden uttryckta tveksamheten mot att ge tillsynsmyndigheterna beslutsbefogenheter måste emellertid ses mot bakgrund av att produktsäkerhetslagen inte innehåller något allmänt säkerhetskrav, utan detta har kommit att fastställas av Marknadsdomstolen i varje enskilt fall. Enligt regeringens mening inger en ordning med beslutsbefogenheter för tillsynsmyndigheterna inte några betänkligheter när det i lagen finns ett uttryckligt säkerhetskrav som skall tillämpas av tillsynsmyndigheterna.

Rättssäkerhetsintresset tillgodoses också genom att en tillsynsmyndighets beslut skall kunna överklagas till domstol. Här till kommer att domstolen har möjlighet att besluta om uppskjuten verkställighet, s.k. inhibition, av ett överklagat beslut.

Mot denna bakgrund framstår risken för att en enskild näringsidkare lider skada på grund av ett felaktigt beslut av en tillsynsmyndighet som mycket liten. Enligt regeringens mening måste näringsidkarnas rätts-

säkerhet anses vara väl tillgodosedd även med en ordning som innebär beslutsbefogenheter för tillsynsmyndigheterna.

Regeringen anser på grund av det anförda att tillsynsmyndigheterna skall ha befogenhet att själva besluta om förelägganden och förbud. I enlighet med vad som regelmässigt gäller enligt speciallagstiftningen om produktsäkerhet bör bestämmelsen formuleras så att tillsynsmyndigheterna får meddela de förelägganden och förbud som behövs i ett enskilt fall för att lagen och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen skall efterlevas.

Preskription

Enligt 13 § produktsäkerhetslagen får ett åläggande att återkalla en vara eller en tjänst inte meddelas en näringsidkare, om mer än tio år har förflutit sedan han upphörde att tillhandahålla varan eller tjänsten och han inte inom tioårsfristen har fått ett skriftligt krav på återkallelse. Direktivet innehåller inte några preskriptionsregler av detta slag.

Länsrätten i Stockholms län anser att den föreslagna bestämmelsen om preskription bör utgå, då det inte kan uteslutas att detta utgör en inskränkning av direktivet. Länsrätten har framhållit att det kan finnas enstaka fall där återkallelse bör kunna ske även efter lång tid.

Det kan antas vara mycket ovanligt att ett föreläggande om återkallelse aktualiseras över tio år efter att en näringsidkare har upphört att tillhandahålla en vara eller tjänst. Som utredningen konstaterat skulle i sådana fall proportionalitetsprincipen i allmänhet förhindra att ett sådant föreläggande beslutas. Som Länsrätten anmärkt kan det dock inte helt uteslutas att förutsättningar för ett sådant föreläggande kan finnas. Skulle denna situation uppkomma står den föreslagna preskriptionsbestämmelsen i strid med direktivet. Enligt regeringens mening bör en preskriptionsbestämmelse motsvarande 13 § därför inte föras in i lagen.

Åtgärder enligt förordning (EEG) nr 339/93

Frågor som rör ingripanden mot farliga varor som förs in från tredje land regleras genom rådets förordning (EEG) nr 339/93 av den 8 februari 1993 om kontroll av att produkter som importeras från tredje land är i överensstämmelse med reglerna om produktsäkerhet.

Av förordningen framgår att tullmyndigheten skall uppskjuta övergången till fri omsättning av produkter eller partier av produkter, om det finns allvarlig misstanke om att dessa innebär en allvarlig och akut risk för hälsa eller säkerhet. Tullmyndigheten skall därefter genast underrätta den ansvariga tillsynsmyndigheten.

Tillsynsmyndigheten skall förbjuda att de av tullmyndigheten kvarhållna produkterna släpps ut på marknaden eller vidta någon annan lämplig åtgärd, om produkterna innebär en allvarlig och akut risk eller annars inte uppfyller tillämpliga bestämmelser om produktsäkerhet. Har tillsynsmyndigheterna inte meddelat något sådant beslut inom tre arbetsdagar skall produkterna övergå till fri omsättning.

Med stöd av förordning (EEG) nr 339/93 har tillsynsmyndigheterna alltså en särskild befogenhet att ingripa även mot varor som ännu inte är

utsläppta på marknaden. Förordningen spelar en central roll för produkt-säkerhetsarbetet inom EG och har i stort sett samma tillämpningsområde som direktivet om allmän produktsäkerhet. Mot denna bakgrund, och då förordningen aldrig har tillämpats i Sverige, anser regeringen att produktsäkerhetslagen bör innehålla en upplysning om förordningens tillämplighet. Eftersom denna i kraft av EG-förordning redan gäller i Sverige saknar upplysningen rättslig betydelse.

En tillsynsmyndighets beslut som fattas med stöd av förordning (EEG) nr 339/93 och innebär att varor inte får släppas ut på marknaden rör enskilda civila rättigheter. Sådana beslut är överklagbara även när särskilda bestämmelser i denna fråga saknas (se t.ex. prop. 1997/98:101 s. 54 ff.). Överklagande skall enligt 22 a § förvaltningslagen (1986:223) ske hos allmän förvaltningsdomstol.

6.6.2 Tillfälliga förbud

Regeringens förslag: Tillsynsmyndigheterna skall få bestämma att en vara tills vidare inte får tillhandahållas eller ställas ut, om varan kan antas vara farlig. Beslutet får inte gälla under längre tid än vad som är nödvändigt för att utföra de kontroller och bedömningar som behövs.

Utredningens förslag: Överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: En övervägande majoritet av remissinstanserna tillstyrker utredningens förslag eller lämnar det utan erinran. *Företagar-Förbundet* föreslår att tillfälliga förbud skall få gälla i högst två veckor. *Företagarnas Riksorganisation* anser att tillfälliga förbud endast skall få meddelas i mycket grava fall, då sådana förbud kan leda till stora ekonomiska förluster för näringsidkare. *Konsumentverket/KO* anser att möjligheten att meddela tillfälliga förbud även bör omfatta tjänster.

Skälen för regeringens förslag: För varje produkt som kan vara farlig skall de behöriga myndigheterna enligt artikel 8.1 d i direktivet kunna temporärt förbjuda leverans, leveranserbjudande eller exponering av produkten. Ett sådant förbud får bara gälla under den tid som krävs för att utföra olika kontroller, verifikationer eller säkerhetsbedömningar.

Förutsättningarna för att meddela tillfälliga förbud har lättats i förhållande till 1992 års direktiv, där det i artikel 6.1 f anges att temporära förbud mot en vara kan beslutas om tydliga och sammanfallande indikationer finns på dess farlighet.

I kommissionens förslag till det nya direktivet om allmän produktsäkerhet anges att det finns behov av striktare gemenskapsbestämmelser om marknadsövervakning och befogenheter för kontroll av efterlevnad, bl.a. genom att de behöriga myndigheternas befogenheter för kontroll av efterlevnad av reglerna stärks (KOM [2000] 139 slutlig, avsnitt 2.5). Bland de situationer där en sådan förstärkning av myndigheternas befogenheter framför allt behövs nämns tillfälliga förbud mot saluföring av vissa produkter i avvaktan på en bekräftelse och analys av deras risker.

För att ett beslut om tillfälligt förbud skall kunna fattas måste antagandet om farlighet stödja sig på något objektivt påvisbart förhållande. Kontrollerna får inte ta längre tid än vad som är nödvändigt.

Tillsynsmyndigheten skall häva beslutet, om kontrollerna leder till slutsatsen att tillräcklig grund för ett permanent förbud inte finns. En sådan skyldighet följer för övrigt även av bestämmelsen i 27 § första stycket förvaltningslagen (1986:223).

Tillfälliga förbud enligt artikel 8.1 d kan beslutas även när bevisningen om produktens risker inte är tillräcklig för att utverka ett permanent förbud. Detta kan i synnerhet antas få stor betydelse när en vara misstänks innebära en allvarlig risk. Det är således fråga om en särskild befogenhet som tillkommer tillsynsmyndigheterna, vilken bör komma till uttryck i lagen.

Innebörden av ett tillfälligt förbud är enligt direktivet att varan inte får levereras, erbjudas eller exponeras. Med den begreppsbestämning som föreslås gälla enligt lagen omfattas leverans och leveranserbjudande av begreppet tillhandahålla. I bestämmelsen skall därför anges att en nyss nämnd vara inte får tillhandahållas. Med att en vara exponeras synes innefatta att den ställs ut i olika sammanhang utan att den därmed erbjuds till försäljning. Eftersom en sådan exponering av varan inte innefattas av lagens användning av begreppet tillhandahålla bör i bestämmelsen även anges att varan inte får ställas ut.

Den tid som krävs för att utföra nödvändiga kontroller och bedömningar varierar beroende på vilken typ av vara det är frågan om. Regeringen anser därför att det inte framstår som ändamålsenligt att i lagen bestämma en längsta tid som kontrollerna och bedömningarna får ta. I likhet med permanenta förbud skall tillfälliga förbud kunna överklagas till domstol, som även beträffande dessa beslut har möjlighet att besluta om inhibition. Härtill kommer att myndigheter enligt 7 § förvaltningslagen är ålagda att handlägga varje ärende där enskild är part så enkelt, snabbt och billigt som möjligt. Mot denna bakgrund måste tillräckliga rättssäkerhetsgarantier för näringsidkare anses finnas vid tillfälliga förbud.

Tillfälliga förbud kommer i fråga när provningar och bedömningar måste göras innan tillsynsmyndigheten kan ta slutlig ställning till om förutsättningarna för ett permanent förbud finns. Inte någon remissinstans har kunnat ge något konkret exempel på att ett sådant behov skulle finnas även beträffande tjänster. Bestämmelsen bör därför endast gälla för varor.

6.6.3 Export och utförsel av särskilt farliga varor

Regeringens förslag: Det skall alltjämt vara möjligt att förbjuda export och utförsel av särskilt farliga varor. Denna befogenhet skall tillkomma tillsynsmyndigheten.

Utredningens förslag: Överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: Samtliga remissinstanser som har yttrat sig i denna del tillstyrker utredningens förslag eller lämnar det utan erinran. *Tullverket* ställer sig tveksam till den angivna åtskillnaden mellan export och utförsel, då man med gemenskapens tullområde avser EU och inte EES. *Arbetsmiljöverket* anser att termen ”särskild risk för allvarlig skada på person” kan vålla tolkningsproblem.

Skälen för regeringens förslag

Överväganden under tidigare lagstiftningsärenden

Om en näringsidkare tillhandahåller en vara som innebär särskild risk för allvarlig skada på person, kan Marknadsdomstolen enligt 6 a § produktsäkerhetslagen förbjuda honom att exportera varan. Förbudet får även avse annan liknande vara med samma skaderisk.

Bestämmelsen om exportförbud infördes i produktsäkerhetslagen genom en lagändring som trädde i kraft den 1 juli 1991. Som skäl för lagändringen angav regeringen bl.a. att man ville förhindra att farliga varor når ett annat land innan myndigheterna där hunnit ingripa och att det inte var rimligt att utsätta användarna i andra länder för risker som man ingripit mot på hemmamarknaden (prop. 1990/91:91 s. 7).

Redan vid införandet av bestämmelsen diskuterades exportförbudet utifrån handelspolitiska synpunkter (a. prop. s. 22 f.). Regeringen konstaterade att EG-fördraget tillåter vissa undantagsbestämmelser till skydd för bl.a. människors hälsa och att EG utfärdat exportförbudsbestämmelser för vissa varugrupper, t.ex. farliga livsmedelsimitationer. Mot denna bakgrund, och då bl.a. Frankrike redan hade en liknande reglering, gjorde regeringen bedömningen att förslaget inte utgjorde något sådant handelshinder som stred mot föreliggande frihandelsavtal.

1992 års direktiv saknar bestämmelser om exportförbud. I den proposition som låg till grund för genomförandet av detta direktiv underströk regeringen att EES-avtalet inte omfattar handelspolitik mot tredje land, och att export till tredje land knappast i någon nämnvärd omfattning kan påverka samhandeln inom EES (prop. 1993/94:203 s. 228 f.).

När det gäller frågan om exportförbud till länder inom EES ifrågasatte regeringen om förbudet verkligen utgör något handelshinder av betydelse. Enligt motivuttalanden medger reglerna återexport i vissa fall, t.ex. om varan behöver repareras hos tillverkaren. Vidare underströk regeringen att förutsättningarna för att meddela exportförbud är strängare än vad som gäller för övriga åtgärder i produktsäkerhetslagen. Regeringen anförde vidare att skyddet för allmän hälsa och säkerhet samt konsumentskydd är sådana särskilda hänsyn som inom EG gjort att nationella handelshindrande åtgärder som annars vore förbjudna kunnat godtas. Såsom bestämmelserna om exportförbud är utformade i produktsäkerhetslagen ansåg regeringen att de inte kunde sägas utgöra medel för godtycklig diskriminering eller innefatta en förtäckt begränsning av handeln. På grund av det anförda såg regeringen inget skäl att begränsa exportförbudet till att bara gälla i förhållande till länder utanför EES.

Export- och utförselsförbud efter beslut av tillsynsmyndigheten

Enligt artikel 13.4 i det nya direktivet skall export från gemenskapen av varor som omfattas av ett beslut av kommissionen enligt artikel 13.1 som huvudregel vara förbjuden. I övrigt saknar direktivet bestämmelser om exportförbud.

När det gäller frågor som rör den gemensamma handelspolitiken är gemenskapens kompetens exklusiv, dvs. medlemsstaterna kan inte besluta självständigt på området. Den gemensamma handelspolitiken regleras i EG-fördraget genom artiklarna 3.1 b och 131–134.

Rådet har genom förordning (EEG) nr 2603/69 om upprättandet av gemensamma exportregler slagit fast att exporten av varor från gemenskapen till tredje land skall vara fri, dvs. den skall inte vara föremål för någon kvantitativ restriktion. Undantagsvis kan en medlemsstat tillämpa restriktioner med stöd av nämnda förordning, om sådana skyddsåtgärder blir nödvändiga till följd av exceptionella händelser på marknaden. Av artikel 11 i förordningen framgår att utan att det påverkar tillämpningen av andra gemenskapsbestämmelser skall förordningen inte hindra att medlemsstaterna antar eller tillämpar kvantitativa exportrestriktioner, som grundas på hänsyn till bl.a. intresset att skydda människors hälsa och liv.

Produktsäkerhetslagens bestämmelse om exportförbud syftar till att förhindra personskada till följd av att särskilt farliga varor som förbjudits i Sverige exporteras. Fråga är alltså om ett sådant intresse som enligt artikel 30 i EG-fördraget kan motivera begränsningar av den fria varurörligheten, under förutsättning att förbudet inte utgör ett medel för godtycklig diskriminering eller innefattar en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna. Regeringen bedömer att produktsäkerhetslagens bestämmelse om exportförbud är väl förenlig med artikel 11 i förordning 2603/69 och EG-fördraget i övrigt. En bestämmelse som gör det möjligt att förbjuda export av särskilt farliga varor till tredje land kan och bör därför behållas i lagen.

När det gäller utförsel av särskilt farliga varor till länder inom EES följer redan av artikel 3.1 i direktivet att en tillverkare endast får släppa ut säkra produkter på marknaden, dvs. på den gemensamma marknaden. En annan sak är att en svensk författning som genomför denna bestämmelse naturligtvis endast kan få verkan inom Sverige. Det system för informationsutbyte vid allvarig risk som anges i artikel 12 i direktivet syftar till att förebygga att farliga varor av en viss typ som dragits tillbaka eller blivit föremål för andra åtgärder i ett EES-land inte skall skada konsumenter i ett annat. Mot denna bakgrund anser regeringen att möjligheten att förbjuda utförsel av särskilt farliga varor inte bör inskränkas till att endast omfatta export till länder utanför EES. Detta överensstämmer med vad som gäller enligt den nuvarande lagen (se prop. 1990/91:91 s. 9).

Befogenheten att förbjuda export och utförsel av särskilt farliga varor bör – i likhet med befogenheten att i övrigt meddela förelägganden och förbud – tillkomma tillsynsmyndigheten.

Begreppen export och import används numera bara beträffande handel med länder som inte omfattas av den gemensamma marknaden, dvs. länder utanför EES, medan begreppen utförsel och införsel används vid handel inom EES. För tydlighetens skull bör därför bestämmelsen formuleras så att såväl export som utförsel av särskilt farliga varor kan förbjudas.

Som anförts i avsnitt 6.4.5 om destruktion bör en så enhetlig terminologi som möjligt användas i lagen. Den gängse risknivå som utgör förutsättningen för olika skyldigheter och åtgärder enligt den före-

slagna lagen är ”farlig”, vilket begrepp bl.a. används i generalklausulen. En högre risknivå anges i bestämmelserna om destruktion och exportförbud. Denna högre risknivå bör i dessa bestämmelser uttryckas så att en vara måste vara ”särskilt farlig” för att omfattas av dessa skyldigheter respektive åtgärder.

Den föreslagna lydelsen innebär alltså inte att de sakliga förutsättningarna för att meddela exportförbud förändras. (jfr prop. 1990/91:91, s. 8 f.).

6.6.4 Adressater för förelägganden och förbud

Regeringens förslag: Ett föreläggande eller förbud skall kunna meddelas varje näringsidkare som tillhandahåller, har tillhandahållit eller som annars tar eller har tagit befattning med en farlig vara eller tjänst.

Ett föreläggande som kan meddelas flera näringsidkare skall alltså kunna riktas mot någon eller några av dem. Hänsyn skall då särskilt tas till

1. vem som har de bästa förutsättningarna att uppfylla ändamålet med föreläggandet,
2. vem som först har fört in varan eller tjänsten på den svenska marknaden, och
3. vilken verkan föreläggandet får för näringsidkaren.

Utredningens förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens.

Remissinstanserna: Flertalet remissinstanser tillstyrker utredningens förslag eller lämnar det utan erinran. *Kemikalieinspektionen* anser att det bör förtydligas vilket ansvar en distributör har när en tillverkare eller importör inte finns i Sverige. *Hovrätten för Nedre Norrland* anser att det är oklart huruvida artikel 8.4 c i direktivet genomförs korrekt när åtgärder enligt förslaget inte kan vidtas mot privatpersoner. *Konsumentverket/KO* anser att bestämmelsen även bör omfatta tjänster. *Sveriges Advokatsamfund* anser att sådana näringsidkare som endast tar befattning eller har tagit befattning med en vara inte skall kunna meddelas förelägganden enligt lagen.

Skälen för regeringens förslag: Ett åläggande eller förbud enligt produktsäkerhetslagen kan enligt 5–9 §§ meddelas varje näringsidkare som har tillhandahållit den aktuella varan eller tjänsten.

Enligt artikel 8.4 i direktivet skall de åtgärder som tillsynsmyndigheterna vidtar enligt artikeln alltefter omständigheterna riktas sig mot tillverkaren, distributörerna, särskilt den ansvarige för det första distributionsledet på den nationella marknaden, och varje annan person, när så är nödvändigt med hänsyn till deras medverkan.

Direktivet innehåller således inte någon begränsning beträffande vilken krets av näringsidkare som förbud och förelägganden kan riktas mot. Enligt artikel 8.4 c kan åtgärder i sista hand vidtas mot ”varje annan person” som har befattat sig med den farliga varan. Här avses andra näringsidkare än tillverkare och distributörer, t.ex. lagerhållare och transportörer som har hanterat den farliga varan. Det är inte möjligt att vidta åtgärder mot sådana näringsidkare enligt produktsäkerhetslagen,

varför denna måste anpassas till vad som följer av direktivet. Att meddela förelägganden och förbud mot privatpersoner som inte är näringsidkare kan inte komma på fråga.

Ett åläggande om varningsinformation eller återkallelse som kan avse flera näringsidkare får enligt 12 § första stycket produktsäkerhetslagen begränsas till att gälla någon eller några av dem. Vid en sådan begränsning bör hänsyn tas till vem som har de bästa förutsättningarna att uppfylla ändamålet med åläggandet, vem som först fört in varan eller tjänsten på marknaden och vilken verkan åläggandet får för näringsidkaren.

Tillsynsmyndighetens möjlighet att adressera ett föreläggande eller förbud i enlighet med vad som är lämpligt följer i och för sig av den allmänna behörigheten att meddela sådana beslut. Bestämmelserna i 12 § första stycket produktsäkerhetslagen ger dock en viss vägledning vid de bedömningar som tillsynsmyndigheterna ställs inför när en vara eller tjänst har tillhandahållits i flera säljled eller flera adressater för ett förbud eller föreläggande annars är tänkbara. En bestämmelse motsvarande den som nu finns i 12 § första stycket produktsäkerhetslagen bör därför föras in i den nya lagen.

När det gäller tjänster kan någon tveksamhet i allmänhet inte antas uppstå angående mot vilken näringsidkare ett föreläggande eller förbud skall riktas. Det kan dock inte uteslutas att liknande bedömningar i vissa fall även kan aktualiseras när det gäller tjänster. I likhet med vad som gäller enligt den nuvarande lagen bör därför bestämmelsen även omfatta tjänster.

6.6.5 Bevisbörda i samband med återkallelse

Regeringens bedömning: Den nuvarande produktsäkerhetslagens bestämmelse om att en återkallelse om inte annat visas skall omfatta samtliga exemplar av en vara eller en tjänst bör inte föras över till den nya lagen.

Utredningens bedömning: Överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: Remissinstanserna delar utredningens bedömning eller lämnar den utan erinran.

Skälen för regeringens bedömning: Enligt 12 § andra stycket produktsäkerhetslagen gäller ett åläggande att återkalla en vara eller en tjänst alla exemplar av varan eller tjänsten, om det inte beträffande ett visst exemplar framgår att den inte har tillhandahållits av den näringsidkare som har fått åläggandet. Det är således den näringsidkare som har ålagts att återkalla varor av en viss typ som har att visa att det inte är denne som har tillhandahållit en enskild vara, om detta skulle vara ovisst. Bestämmelsen motiverades i propositionen till produktsäkerhetslagen med att det annars finns en uppenbar risk för att beslutet bara får en mycket begränsad effekt (prop. 1988/89:23 s. 51 och 106 f.).

Ett föreläggande om återkallelse kan endast meddelas en näringsidkare som har tillhandahållit eller i sista hand tagit befattning med en farlig vara. Det framstår mot den bakgrunden inte som rimligt att en näringsidkare i vissa situationer kan komma att åläggas att utge ersättning för en

vara som någon annan näringsidkare har tillhandahållit, särskilt som det inte alltid kan antas vara möjligt för näringsidkaren att få kompensation av tillverkaren eller en distributör i tidigare led. Allmänna principer om bevisbörda bör i stället gälla. Det kan inte antas att en återkallelse därmed skulle komma att bli mindre effektiv.

Härmed understryks också att ett föreläggande om återkallelse i första hand bör meddelas tillverkaren, när en sådan finns i Sverige, eller annars den distributör som fört in varan på den svenska marknaden (se avsnitt 6.6.4).

6.6.6 Befogenheter i samband med tillsyn

Regeringens förslag: Tillsynsmyndigheten skall få förelägga en näringsidkare som tillhandahåller eller har tillhandahållit varor eller tjänster att yttra sig och lämna de upplysningar som behövs för tillsynen samt tillhandahålla de handlingar, varuprover och liknande som kan ha betydelse för utredningen.

En näringsidkare skall lämna tillsynsmyndigheten tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen där varor hanteras, dock inte bostäder.

Polismyndigheten skall lämna tillsynsmyndigheten det biträde som behövs för tillsynen.

Utredningens förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens.

Remissinstanserna: *Länsrätten i Stockholms län* anser att bestämmelsen om tillträde till utrymmen bör förtydligas, så att den inte blir alltför ingripande mot den enskilde. *Företagarnas Riksorganisation* ifrågasätter om det inte är tillräckligt att lagfästa att tillsynsmyndigheterna har rätt till tillträde m.m. utan att de ges rätt att förelägga.

Skälen för regeringens förslag

Produktsäkerhetslagen

En näringsidkare är enligt 19 § första stycket produktsäkerhetslagen skyldig att på begäran av en tillsynsmyndighet eller Konsumentombudsmannen avge yttrande och lämna upplysningar i ett ärende enligt lagen. Näringsidkaren är även skyldig att tillhandahålla handlingar, varuprover och liknande, som kan ha betydelse för utredningen. Om en sådan anmaning inte följs kan enligt andra stycket vite föreläggas.

Av 24 § första stycket produktsäkerhetslagen följer att motsvarande skyldigheter gäller för en näringsidkare som har meddelats ett åläggande eller förbud enligt lagen, i den utsträckning det behövs för tillsynen över att åläggandet eller förbudet följs.

Som exempel på handlingar som en näringsidkare kan anmanas att överlämna nämnde regeringen under förarbetena till produktsäkerhetslagen konstruktionsritningar eller affärshandlingar, rörande t.ex. distributionen av en ifrågasatt farlig produkt (prop. 1988/89:23 s. 115). En begäran kan också avse sådant som exemplar av den produkt saken rör, prototyper av den, modeller av produkten m.m.

Regeringen anförde i samma proposition att anmaningar att lämna utredningsmaterial inte får gå utöver vad som verkligen krävs för en omsorgsfull utredning. Myndigheten bör iaktta särskilt stor försiktighet när det gäller att begära uppgifter om affärshemligheter av teknisk natur. När varuprover och liknande krävs in skall det särskilt tillses att kraven inte blir onödigt ekonomiskt betungande för näringsidkarna. Det sagda knyter an till bestämmelsen i 29 § verksförordningen (1995:1322), som anger att en myndighet skall se till att de kostnadsmässiga konsekvenserna begränsas också när den begär in uppgifter och utövar tillsyn.

Speciallagstiftningen om produktsäkerhet

De bestämmelser i speciallagstiftningen om produktsäkerhet som gäller tillsynsmyndigheternas befogenheter i samband med tillsyn är i regel utformade på ett likartat sätt.

Som ett exempel kan nämnas lagen (1992:1327) om leksakers säkerhet, där det i 5 § första stycket anges att en näringsidkare är skyldig att på anmaning av tillsynsmyndigheten dels lämna tillsynsmyndigheten tillträde till utrymmen där leksaker förvaras, dels lämna de upplysningar, handlingar, varuprover och liknande som behövs för tillsynen. I andra stycket anges att tillsynsmyndigheten får förelägga näringsidkaren att fullgöra sin skyldighet enligt första stycket, om en anmaning inte följs. Ett sådant föreläggande får förenas med vite.

Bestämmelser med motsvarande innebörd finns i t.ex. 17 och 19 §§ lagen (1988:868) om brandfarliga och explosiva varor, 24 § läkemedelslagen (1992:859) och 8 § lagen (1994:847) om tekniska egenskapskrav på byggnadsverk, m.m. I flera lagar anges särskilt att tillsynsmyndigheten inte skall ha rätt till tillträde till bostäder.

Flera speciallagar om produktsäkerhet, t.ex. livsmedelslagen (1971:511), ellagen (1997:857) och lagen om brandfarliga och explosiva varor innehåller dessutom en bestämmelse om att polismyndigheten skall lämna det biträde som behövs vid tillsynen. Andra sådana lagar, t.ex. lagen (1993:584) om medicintekniska produkter, innehåller i stället en bestämmelse om att en tillsynsmyndighet för samma ändamål har rätt att få handräckning av kronofogdemyndigheten.

Direktivet

I artikel 6.2 i direktivet anges att medlemsstaterna skall se till att tillsynsmyndigheterna har och utövar de befogenheter som behövs för att vidta sådana lämpliga åtgärder som åligger dem enligt direktivet.

Tillsynsmyndigheterna skall enligt artikel 8.1 a ha befogenhet att för samtliga produkter dels anordna lämpliga kontroller av produkternas säkerhetsegenskaper i tillräcklig omfattning fram till och med att de används eller konsumeras, dels begära alla nödvändiga upplysningar av de berörda parterna, och dels ta stickprov av produkter för att utföra säkerhetsanalyser.

Dessa befogenheter gäller således varje produkt, vilket innebär att tillsynsmyndigheterna kan genomföra kontroller även mot sådana

produkter som inte särskilt misstänks vara farliga. Detta framgår också indirekt av artikel 9.1, där riktlinjer för att garantera en effektiv marknadskontroll anges. Bland de åtgärder som medlemsstaterna skall införa nämns bl.a. genomförande av sektoriella övervakningsprogram för olika kategorier av produkter eller risker.

Behovet av lagändringar

För att uppfylla direktivets krav på en effektiv tillsyn krävs inte bara att tillsynsmyndigheterna har rätt att få upplysningar och har tillgång till handlingar, varuprover och liknande. Därutöver bör myndigheternas befogenheter stärkas så att de får tillträde till lokaler där varor hanteras. Därigenom uppnås också överensstämmelse med vad som regelmässigt gäller enligt speciallagstiftningen om produktsäkerhet. Tillsynsmyndigheterna bör dock inte ha tillträde till bostäder.

Länsrätten i Stockholms län anser att bestämmelsen om tillträde till utrymmen bör förtydligas, så att den inte blir alltför ingripande mot den enskilde. Länsrätten har föreslagit att bestämmelsen formuleras så att tillsynsmyndigheten skall ha tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen där varor hanteras, i enlighet med motsvarande bestämmelse i t.ex. lagen om medicintekniska produkter. Regeringen instämmer i vad Länsrätten har anfört.

Som Företagarnas Riksorganisation framhållit bör bestämmelsen såvitt gäller tillträde lämpligen utformas så att myndighetens rätt till tillträde följer direkt av lagen.

I vissa speciella situationer kan tillsynsmyndigheten behöva hjälp för att vid tillsynen få tillträde till utrymmen och få skydd för dess personal. Detta syfte synes bäst kunna tillgodoses genom att polismyndigheten lämnar det biträde som behövs. En bestämmelse som ger tillsynsmyndigheterna rätt till sådant biträde bör därför tas in i den nya lagen.

6.6.7 Ersättning

Regeringens förslag: En näringsidkare skall ha rätt till ersättning från tillsynsmyndigheten för varuprover och liknande som lämnas enligt lagen, om det finns särskilda skäl.

Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer skall ha befogenhet att meddela föreskrifter för näringsidkare som skall tillhandahålla varuprover eller liknande att ersätta tillsynsmyndighetens kostnader för provtagning och undersökning av prov. I bestämmelsen skall anges att föreskrifterna endast får avse fall då varan efter undersökning visar sig vara farlig.

Utredningens förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens.

Remissinstanserna: Flertalet remissinstanser tillstyrker utredningens förslag eller lämnar det utan erinran. Flera remissinstanser anför att det behöver förtydligas vad som avses med "särskilda skäl" till ersättning för varuprover. *Elsäkerhetsverket* menar att marknadskontrollen fungerar smidigare om tillsynsmyndigheten köper varorna och förordar därför bestämmelsen formuleras så att ersättning skall ges ersättning mot-

svarande inköpspris och fraktkostnad. *Företagarnas Riksorganisation* anser att näringsidkare alltid skall ha rätt till ersättning för varuprover och liknande i de fall varan inte bedömts som farlig. När det gäller ersättningsskyldighet för näringsidkare anför *SWEDAC* att bemyndigandet för regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer endast bör omfatta fall då varan visar sig farlig.

Skälen för regeringens förslag

Näringsidkares rätt till ersättning

Enligt 19 § tredje stycket och 24 § tredje stycket produktsäkerhetslagen har en näringsidkare rätt till ersättning för varuprover och liknande, om det finns särskilda skäl. Regeringen har i ett tidigare lagstiftningsärende uttalat sig angående under vilka förutsättningar ersättning bör utgå (prop. 1988/89:23 s. 115).

Regeringen anser att en näringsidkare alltså skall ha rätt till ersättning av tillsynsmyndigheten för varuprover och liknande, om det finns särskilda skäl. Som Elsäkerhetsverket påpekat kan det under vissa förhållanden vara lämpligt att bedriva marknadskontrollen på så sätt att tillsynsmyndigheten köper in varorna från näringsidkare. Den föreslagna bestämmelsen förhindrar inte att marknadskontrollen bedrivs på det sätt som Elsäkerhetsverket beskriver, utan anger endast att näringsidkare under vissa förhållanden *skall* ha rätt till ersättning. Någon anledning att i lag föreskriva att näringsidkare skall ha en allmän rätt till ersättning för varuprover och liknande har däremot inte framkommit.

Ersättningsskyldighet för näringsidkare

I 24 § fjärde stycket produktsäkerhetslagen anges att föreskrifter om skyldighet för den som skall tillhandahålla varuprover och liknande att ersätta tillsynsmyndigheten kostnader för provtagning och undersökning av prov får meddelas av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer. Några föreskrifter om sådan ersättningsskyldighet har inte meddelats.

I flertalet specialförfattningar om produktsäkerhet föreskrivs att tillsynsmyndigheten kan besluta att en näringsidkare skall ersätta kostnader för provtagning och undersökning av prover. Elsäkerhetsverket beslutar t.ex. regelmässigt om sådan ersättningsskyldighet, om de undersökta varorna inte uppfyller säkerhetskraven.

Regeringen anser att en bestämmelse om ersättningsskyldighet för näringsidkare bör behållas och att föreskrifter om avgiftsskyldighet bör meddelas av regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer. Bemyndigandet bör, som *SWEDAC* påpekat, lämpligen formuleras så att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om skyldighet för en näringsidkare som skall tillhandahålla varuprover och liknande att ersätta tillsynsmyndigheten för kostnader för provtagning och undersökning av prover, om varan efter undersökning visar sig vara farlig.

Regeringens förslag: Förelägganden och förbud enligt produktsäkerhetslagen skall även i fortsättningen förenas med vite, om det inte av särskilda skäl är obehövligt.

Talan om utdömande av vite skall väckas vid länsrätt i enlighet med vad som i allmänhet gäller enligt lagen om viten.

Utredningens förslag: Överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: Flertalet remissinstanser som yttrat sig i denna del tillstyrker utredningens förslag eller lämnar det utan erinran. *Elsäkerhetsverket* har anfört att det inte särskilt ofta är nödvändigt att förena förelägganden och förbud med vite, varför bestämmelsen i stället bör ange att förelägganden och förbud kan förenas med vite vid behov.

Skälen för regeringens förslag

Vite som sanktion för förelägganden och förbud

Vite är ett hot om att betalningsansvar kan uppstå, om någon inte skulle följa ett föreläggande eller förbud. Vite är alltså avsett att styra någons beteende i ett enskilt fall för framtiden. Eftersom ett vitesföreläggande kan riktas mot såväl en juridisk som fysisk person och kan utformas efter vad som i det enskilda fallet är lämpligt, är vite den sanktion som på produktsäkerhetsområdet tillämpas i störst utsträckning.

Av 15 § produktsäkerhetslagen följer att ett åläggande eller förbud enligt lagen skall förenas med vite, om det inte av särskilda skäl är obehövligt. Förelägganden eller förbud som fattas med stöd av samtliga speciallagar om produktsäkerhet får eller skall förenas med vite.

Någon anledning att inskränka eller avskaffa möjligheten att kombinera ett förbud eller åläggande enligt produktsäkerhetslagen med vite finns naturligtvis inte. Förelägganden och förbud enligt lagen bör därför även i fortsättningen kunna förenas med vite, om det inte av särskilda skäl är obehövligt. Bestämmelsens lydelse ger myndigheten möjlighet att i det enskilda fallet avstå från att förelägga vite när detta inte är påkallat.

Talan om utdömande av vite

Talan om utdömande av ett vite som har förelagts av Marknadsdomstolen förs enligt 25 § produktsäkerhetslagen vid allmän domstol av Konsumentombudsmannen. Detta är en ordning som avviker från vad som i allmänhet gäller för utdömande av viten. Av 1 och 6 §§ lagen (1985:206) om viten följer nämligen att frågor om utdömande av vite prövas av länsrätt på begäran av den myndighet som har utfärdat föreläggandet, om inte något annat är föreskrivet.

Lagen om viten är tillämplig på viten som har förelagts enligt de flesta speciallagar om produktsäkerhet. Frågor om utdömande av vite enligt miljöbalken prövas dock enligt 20 kap. 2 § första stycket 8 av miljödomstol, medan lagen (1992:1326) om personlig skyddsutrustning för

privat bruk, lagen (1992:1327) om leksakers säkerhet och lagen (1992:1328) om farliga livsmedelsimitationer i detta avseende är knutna till produktsäkerhetslagen.

När en tillsynsmyndighet själv kan fatta beslut om förelägganden och förbud saknas anledning att behålla en ordning som innebär att en talan om utdömande av vite skall föras vid allmän domstol. Något skäl till att en sådan talan skall föras vid annan domstol än länsrätt har inte framkommit.

Eftersom bestämmelsen i 6 § lagen om viten innebär att talan om utdömande av vite som huvudregel skall föras vid länsrätt, behöver någon särskild regel med detta innehåll inte föras in i den nya produktsäkerhetslagen. Inte heller behövs någon bestämmelse om förfarandet vid prövningen av en sådan talan, då lagen om viten och förvaltningsprocesslagen (1971:291) innehåller bestämmelser om detta.

6.7 Överklagande

6.7.1 Överklagbarhet

Regeringens förslag: Tillsynsmyndigheternas beslut om förelägganden och förbud skall kunna överklagas.

Tillsynsmyndigheternas beslut om ersättning för varuprover eller ersättningsskyldighet för provtagning och undersökning av prov skall alltjämt kunna överklaga. Andra beslut av en tillsynsmyndighet skall inte kunna överklagas.

Utredningens förslag: Överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: Samtliga remissinstanser som har uttalat sig i denna del tillstyrker utredningens förslag eller lämnar det utan erinran.

Skälen för regeringens förslag: Enligt artikel 18.2 i direktivet skall medlemsstaterna säkerställa att varje åtgärd som de behöriga myndigheterna vidtar och som begränsar utsläppandet av en produkt på marknaden eller som kräver att den dras tillbaka eller återkallas, kan prövas vid behörig domstol.

Marknadsdomstolens domar och beslut enligt produktsäkerhetslagen får enligt 2 § lagen (1970:417) om marknadsdomstol m.m. inte överklagas. Prövning enligt lagen sker således i och för sig av en domstol, men någon rätt att överklaga har näringsidkaren inte. Det kan ifrågasättas om denna ordning uppfyller de rättssäkerhetshänsyn som artikel 18.2 avser att garantera.

När en ordning tillämpas där tillsynsmyndigheterna själva fattar beslut om förelägganden och förbud (avsnitt 6.6.1–6.6.3) är det självklart att dessa beslut skall kunna överklagas. Enligt regeringens mening bör även beslut om förelägganden som meddelas för att tillsynsmyndigheten skall kunna fullgöra tillsynen, t.ex. förelägganden att lämna varuprov och liknande, kunna överklagas. Detsamma gäller beslut som avser ersättning för varuprover eller ersättningsskyldighet för provtagning och undersökning av prov.

Beträffande tillsynsmyndighetens eller Konsumentombudsmannens beslut i övrigt under handläggningen gäller enligt 26 § första stycket

produktsäkerhetslagen att sådana beslut inte får överklagas. Det gäller t.ex. myndighetens beslut att väcka talan om utdömande av vite eller att ta upp förhandlingar med en näringsidkare. Regeringen anser att sådana beslut av tillsynsmyndigheten som inte direkt berör enskildas rättigheter inte heller fortsättningsvis skall kunna överklagas.

6.7.2 Till vilken domstol skall överklagande ske?

Regeringens förslag: En tillsynsmyndighets beslut skall överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Prövningstillstånd skall krävas vid överklagande av ett sådant beslut till kammarrätten.

Utredningens förslag: Överensstämmer i sak med regeringens.

Remissinstanserna: En övervägande majoritet av remissinstanserna tillstyrker utredningens förslag eller lämnar det utan erinran. *Marknadsdomstolen* anser att tillsynsmyndighets beslut om förelägganden och förbud bör överklagas till Marknadsdomstolen.

Skälen för regeringens förslag

Överväganden under tidigare lagstiftningsärenden

Regeringen anförde i den proposition som låg till grund för den dåvarande marknadsföringslagen (1975:1418) att den slutliga prövningen enligt lagen, däribland bestämmelserna om produktsäkerhet, bör förläggas till Marknadsdomstolen, som genom sin sammansättning torde vara bäst skickad att hantera de frågor som här blir aktuella (prop. 1975/76:34 s. 108). Regeringen angav vidare att sådana avgöranden som skall göras enligt lagen ställer den beslutande myndigheten inför åtskilliga svåra avvägningsproblem som är av tämligen speciell karaktär.

I propositionen till produktsäkerhetslagen anförde regeringen att den nuvarande ordningen med Marknadsdomstolen som första och sista instans hade fungerat bra, och att övervägande skäl talade för att låta Marknadsdomstolen avgöra tvister även enligt den nuvarande lagen (prop. 1988/89:23 s. 64).

Vissa handläggningsbeslut enligt produktsäkerhetslagen, t.ex. beslut att anmana en näringsidkare att lämna varuprover, får enligt 26 § andra stycket överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

Annan lagstiftning om produktsäkerhet

Inom speciallagstiftningen om produktsäkerhet tillämpas i regel en ordning där tillsynsmyndighetens beslut om förelägganden och förbud överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Eftersom flera centrala tillsynsmyndigheter är belägna i Stockholmsområdet är det Länsrätten i Stockholms län som prövar en stor del av de förelägganden och förbud som överklagas.

En annan ordning gäller för beslut som fattas av Kemikalieinspektionen med stöd av miljöbalken. Dessa beslut överklagas hos miljödomstolen vid Stockholms tingsrätt.

Överklagande bör ske till allmän förvaltningsdomstol

Marknadsdomstolen har anfört att det alltjämt ligger ett värde i att mål om produktsäkerhet överprövas av Marknadsdomstolen med den särskilda kompetens som domstolens ledamöter besitter. Marknadsdomstolen har med hänvisning till den nuvarande lagens förarbeten särskilt pekat på de avvägningar mellan konsument- och näringsidkariintressen som skall göras vid prövningen av en fråga enligt lagen och att även konkurrenshänsyn ibland måste vägas in vid bedömningen av vem av flera näringsidkare som ett förbud eller åläggande skall riktas mot. Med en sådan ordning skulle enligt Marknadsdomstolen även praxis enligt den nya lagen komma att utvecklas snabbare eftersom det inte skulle krävas prövningstillstånd för en överprövning i Marknadsdomstolen. Härigenom skulle dessutom praxis bli mer lättillgänglig.

Förvaltningsbeslut överklagas enligt 22 a § förvaltningslagen (1986:223) som huvudregel hos allmän förvaltningsdomstol. Utvecklingen har gått mot en allt enhetligare ordning för överklagande av förvaltningsbeslut, vilket medfört att allt fler beslut av förvaltningsmyndigheter skall överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Det har anförts att denna utveckling på sikt kan innebära att nuvarande bestämmelser i olika författningar om överklagande till förvaltningsdomstol kan bli överflödiga (se om denna fråga t.ex. Ds 1997:29 s. 143 och SOU 2002:14 s. 47 f.). Enligt regeringens mening finns det inte några tungt vägande skäl att tillämpa en avvikande ordning när det gäller tillsynsmyndigheters beslut enligt den nya produktsäkerhetslagen.

Enligt regeringens mening bör intresset av enhetlighet i förhållande till speciallagstiftningen om produktsäkerhet i detta sammanhang tillmätas stor betydelse. Med hänsyn till att lagen skall tillämpas av flera tillsynsmyndigheter framstår det som lämpligt att en särskild myndighets beslut överklagas hos samma domstol, oavsett om åtgärden beslutas med stöd av produktsäkerhetslagen eller en författning på det specialreglerade området. Som tidigare anförts är det av stor vikt att produktsäkerhetslagen uppfyller sin kompletterande funktion i förhållande till speciallagstiftningen. Detta skulle försvåras av att skilda överklagandeordningar tillämpas.

Länsrätterna har stor vana att överpröva myndigheters beslut som gäller förelägganden och andra ingripanden mot enskilda. Flera länsrätter, och särskilt Länsrätten i Stockholms län, prövar redan mål som gäller förbud och förelägganden på produktsäkerhetsområdet. Sådana mål kan röra stora ekonomiska värden, men kräver för den skull inte någon särskild ekonomisk kompetens. Ett mål om överklagande av ett förvaltningsbeslut är därutöver till sin karaktär av annat slag än sådana mål som traditionellt prövas av Marknadsdomstolen.

Regeringen anser mot denna bakgrund att tillsynsmyndigheters beslut enligt den nya lagen bör överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

I enlighet med vad som i allmänhet gäller för likartade mål bör det i den nya lagen föras in en bestämmelse om att prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten av beslut som fattats av tillsynsmyndigheten i första instans. Den av utredningen föreslagna lagtexten bör förtydligas något, så att det klart framgår att endast beslut som tillsynsmyndigheten har fattat i första instans skall omfattas av kravet på prövningstillstånd vid överklagande av länsrätts beslut till kammarrätten.

6.7.3 Omedelbar verkställbarhet och inhibition

Regeringens förslag: En tillsynsmyndighet skall få bestämma att dess beslut om förelägganden och förbud skall gälla omedelbart även om det överklagas.

Utredningens förslag: Överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: En övervägande del av remissinstanserna tillstyrker utredningens förslag eller lämnar det utan erinran. *Företagarnas Riksorganisation* anser att tillsynsmyndigheten endast ska kunna fatta beslut om omedelbar verkställbarhet om det finns stor risk för allvarlig skada, då det endast är i dessa fall det är angeläget att beslutet inte förhalas.

Skälen för regeringens förslag

Omedelbar verkställbarhet

De flesta speciallagar på produktsäkerhetsområdet innehåller en bestämmelse om att en tillsynsmyndighet eller domstol får bestämma att dess beslut om förbud och andra ålägganden skall gälla omedelbart, dvs. innan beslutet har vunnit laga kraft (t.ex. 36 § livsmedelslagen [1971:511]). I vissa lagar anges i stället att sådana beslut av tillsynsmyndigheten eller av en domstol skall gälla genast, om inte annat förordnas i beslutet (t.ex. 19 § andra stycket lagen [1993:584] om medicintekniska produkter).

Marknadsdomstolen kan enligt 21 § produktsäkerhetslagen meddela ett åläggande eller förbud enligt lagen även för tiden till dess att frågan slutligt har avgjorts, om det finns särskilda skäl. För att Marknadsdomstolen omedelbart skall kunna meddela ett sådant beslut utan att den som förbudet eller åläggandet avser fått tillfälle att yttra sig i frågan, krävs enligt 15 § tredje stycket lagen (1970:417) om marknadsdomstol m.m. att synnerliga skäl föreligger.

Frågan om när en förvaltningsmyndighets beslut blir gällande regleras inte i förvaltningslagen (1986:223). Bestämmelserna i speciallagstiftningen om produktsäkerhet om omedelbar verkställbarhet skall ses mot bakgrund av att osäkerhet råder i frågan om huruvida ett förvaltningsbeslut omedelbart blir verkställbart när uttryckliga författningsbestämmelser saknas (se om denna fråga Tryggve Hellners och Bo Malmqvist, Förvaltningslagen, 2003, s. 340 f.).

Har tillsynsmyndigheten konstaterat att det finns förutsättningar för ett föreläggande eller förbud finns det ofta ett behov av att beslutet genast blir gällande. Detta är särskilt fallet om varan eller tjänsten för med sig risk för allvarlig skada. I sådana fall kan det vara nödvändigt att beslutet omedelbart verkställs.

Samma hänsyn gör sig gällande beträffande sådana beslut genom vilka tillsynsmyndigheten i samband med tillsynen förelägger en näringsidkare att lämna tillträde till lokaler och att lämna upplysningar, handlingar, varuprover och liknande. I sådana fall kan det vara angeläget att beslutet inte förhalas genom ett överklagande. När det gäller beslut om ersättningsskyldighet för näringsidkare och om näringsidkares rätt till ersättning för varuprover och liknande finns däremot i allmänhet inte några omständigheter som talar för omedelbar verkställbarhet.

Regeringen anser på grund av det anförda att det i lagen bör tas in en bestämmelse om att tillsynsmyndigheten får bestämma att dess beslut om förelägganden och förbud skall gälla omedelbart.

Inhibition

Av 28 § förvaltningsprocesslagen (1971:291) följer att en domstol som har att pröva ett överklagande av ett förvaltningsbeslut kan förordna att det överklagade beslutet tills vidare inte skall gälla, om beslutet annars skulle gälla genast (s.k. inhibition).

Möjligheten att utverka inhibition innebär att risken för att en näringsidkare drabbas av skada på grund av ett felaktigt beslut av en tillsynsmyndighet minimeras. Eftersom en bestämmelse om inhibition redan finns i förvaltningsprocesslagen behöver någon särskild bestämmelse om detta inte tas in i den nya produktsäkerhetslagen.

6.8 Omprövning

Regeringens bedömning: En särskild bestämmelse om att ett åläggande eller förbud inte hindrar att samma fråga vid ändrade förhållanden prövas på nytt bör inte föras in i den nya produktsäkerhetslagen.

Utredningens bedömning: Överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: Samtliga remissinstanser som har yttrat sig i frågan instämmer i utredningens bedömning eller lämnar den utan erinran.

Skälen för regeringens bedömning: Ett beslut i fråga om åläggande eller förbud enligt produktsäkerhetslagen hindrar enligt 20 § inte att samma fråga prövas på nytt, när ändrade förhållanden eller annat särskilt skäl ger anledning till det. Ett avgörande av Marknadsdomstolen i en produktsäkerhetsfråga har således begränsad s.k. rättskraft.

Av 27 § första stycket förvaltningslagen (1986:223) följer att en myndighet skall ändra ett beslut som myndigheten har meddelat som första instans, om myndigheten finner att beslutet är uppenbart oriktigt på grund av nya omständigheter eller av någon annan anledning samt detta

kan ske snabbt och enkelt och utan att det blir till nackdel för någon enskild part. Denna skyldighet, som även gäller beslut som har vunnit laga kraft, kan bli aktuell när t.ex. omständigheter kommer fram som beslutsmyndigheten inte kände till eller nya omständigheter inträffar. Frågan om ett beslut som har prövats av en högre instans kan ändras regleras dock inte genom bestämmelsen.

Att en domstols beslut i ett överklagat ärende vinner laga kraft innebär som huvudregel att beslutet samtidigt vinner s.k. negativ rättskraft. Med detta menas att beslutet inte kan ändras annat än genom s.k. extraordinära rättsmedel (se 37 b och 37 c §§ förvaltningsprocesslagen [1971:291]). En tillsynsmyndighet, vars beslut att förbjuda en näringsidkare att tillhandahålla en vara har upphävts av en domstol, kan t.ex. inte på grund av samma omständigheter meddela samma näringsidkare ett nytt förbud med samma innehåll.

När däremot överinstansen fastställt ett förpliktande beslut synes tillsynsmyndigheten ändå kunna ändra beslutet i en för den enskilde fördelaktig riktning, oavsett om nya omständigheter föreligger eller inte (se om denna fråga Ole Westerberg, Om rättskraft i förvaltningsrätten, 1951, s. 508 ff. och 540 ff.). För denna uppfattning talar främst att den förpliktade annars skulle hamna i ett sämre läge än om denne inte överklagat myndighetens beslut.

Rättsläget måste uppfattas så att en domstols lagakraftvunna beslut, genom vilket en tillsynsmyndighets beslut om ett förbud eller åläggande fastställts, inte vinner s.k. negativ rättskraft. Detta betyder att tillsynsmyndigheten kan upphäva eller mildra ett beslut i ett sådant ärende, oavsett domstolens lagakraftvunna beslut.

Har domstolen genom ett lagakraftvunnet beslut upphävt ett av tillsynsmyndigheten meddelat förbud eller åläggande vinner beslutet negativ rättskraft på så sätt att myndigheten inte kan meddela ett nytt förbud eller åläggande med samma omständigheter som grund. Myndigheten kan däremot på nytt besluta om ett förbud eller åläggande, om nya omständigheter har framkommit som innebär att grund finns för ett sådant beslut.

Regeringen anser mot denna bakgrund att en bestämmelse om omprövning motsvarande 20 § produktsäkerhetslagen inte behöver föras in i den nya lagen.

6.9 Sanktioner

6.9.1 Sanktionsavgifter

Regeringens förslag: Näringsidkare som överträder den nya produktsäkerhetslagens bestämmelser om skyldigheter för näringsidkare skall kunna åläggas att betala en sanktionsavgift.

Regeringens bedömning: Den nya lagens bestämmelser om näringsidkares skyldighet att i samband med tillsynen lämna upplysningar och handlingar m.m. bör inte sanktioneras genom en direktverkande sanktion.

Remissinstanserna: Samtliga remissinstanser som har yttrat sig i denna fråga tillstyrker utredningens förslag eller lämnar det utan erinran. *Åklagarmyndigheten i Göteborg* framhåller att möjligheten att rikta en sanktion mot en juridisk person bör medföra väsentliga vinster från effektivitetssynpunkt. *Kemisk-Tekniska Leverantörsförbundet, Sveriges Färgfabrikanters Förening, Sveriges Limleverantörers Förening och Branschföreningen för Industriell och Institutionell Hygien* anser att sanktionsmöjligheterna är bra och nödvändiga, eftersom dagens bristande efterlevnad av såväl gällande produktsäkerhetslag som av speciallagar missgynnar de seriösa företagen.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

En direktverkande sanktion

Enligt artikel 7 i direktivet skall medlemsstaterna fastställa regler om påföljder vid överträdelse av de nationella bestämmelser som antagits till följd av direktivet och vidta alla åtgärder som behövs för att säkerställa att de tillämpas. De påföljder som föreskrivs skall vara effektiva, proportionella och avskräckande.

Produktsäkerhetslagen innehåller varken straffbestämmelser eller någon annan direktverkande sanktion. Den sanktionsform som föreskrivs i lagen är i stället vite. Detta hänger samman med att lagen endast indirekt föreskriver skyldigheter för näringsidkare. Direktivet anger däremot uttryckliga skyldigheter för såväl tillverkare som distributörer, t.ex. att inte tillhandahålla farliga varor.

Direktivet kräver alltså att överträdelser av de nationella föreskrifter som genomför direktivet sanktioneras. Ett vitesföreläggande blir i regel aktuellt först när en överträdelse redan har pågått under en viss tid. Eftersom själva skyldigheten att inte överträda bestämmelsen således inte är sanktionerad kan vite enligt regeringens mening inte anses utgöra en tillräcklig sanktion när det gäller överträdelser av näringsidkares skyldigheter enligt produktsäkerhetslagen. En direktverkande sanktion måste därför införas beträffande dessa skyldigheter.

En näringsidkares skyldighet att lämna upplysningar och handlingar i samband med tillsynen är straffsanktionerad enligt flera speciallagar om produktsäkerhet (t.ex. 29 kap. 5 § miljöbalken). Regeringen anser att vite får anses vara en tillräcklig sanktion när det gäller överträdelser av dessa skyldigheter.

Direktivet ställer inte upp något krav på att någon särskild typ av direktverkande sanktion skall användas. Medlemsstaterna kan sanktionera bestämmelserna på det sätt man finner lämpligt, under förutsättning att sanktionerna är effektiva, proportionella och avskräckande. De sanktionsformer som skulle kunna uppfylla dessa krav är enligt regeringens mening straff och sanktionsavgifter.

Införandet av straff för brott mot reglerna i produktsäkerhetslagen skulle innebära en nykriminalisering.

Frågan om nykriminalisering behandlades av regeringen i propositionen Ett effektivare brottmålsförfarande (prop. 1994/95:23 s. 53 ff.). Regeringen konstaterade att det under många år hade förekommit något som kunde betecknas som en straffrättslig inflation genom att straffbestämmelser införts i mängd, särskilt inom specialstraffrätten. Detta hade enligt regeringen ofta skett utan att det i lagstiftningsärendena skett någon principiell diskussion om lämpligheten av att kriminalisera olika typer av beteenden. Regeringen ansåg att kriminalisering som en metod för att söka hindra överträdelse av olika normer i samhället borde användas med försiktighet. I samma proposition anförde regeringen emellertid också att i lag eller annan författning givna föreskrifter av principiella skäl inte bör lämnas osanktionerade.

Åklagarutredningen, vars betänkande låg till grund för regeringens proposition, konstaterade att ansvarsreglerna i cirka hälften av de drygt 400 specialstraffrättsliga författningarna som var gällande år 1989 över huvud taget aldrig har tillämpats (SOU 1992:61, del 1, s. 107 f.). Straffbestämmelserna i speciallagstiftningen om produktsäkerhet tillhör de straffbestämmelser som mycket sällan eller aldrig tillämpas.

Åklagarutredningen konstaterade att det naturligtvis kan finnas flera förklaringar till detta. I en del fall kan det vara så att de förfaranden som en författning avser att reglera förekommer i ganska begränsad omfattning. I andra fall kan ansvarsreglerna tänkas ha haft avsedd effekt på det sättet att ett inte önskvärt förfarande inte förekommit. I åtskilliga fall kunde det dock förhålla sig så att överträdelser av straffbestämmelser förekommer men inte beivras eftersom upptäcktsrisken är låg eller på grund av att resurser att övervaka det aktuella regelsystemet saknas. Det kunde också förekomma att vissa straffbestämmelser är så svårtillämpade att förutsättningarna att styrka brott i praktiken var mycket små.

Företrädare för flera tillsynsmyndigheter anser enligt utredningen att det är meningslöst att göra anmälan till polis eller åklagare, eftersom de upplever att anmälan blir liggande till dess att brottet preskriberas eller att förundersökningen även i tydliga fall läggs ned med hänvisning till att brott inte kan styrkas. Det kan därför antas att tillsynsmyndigheter inte alltid anmäler misstänkta överträdelser till polis eller åklagare.

Sanktionsavgifter

Frågan om sanktionsavgifters användningsområde och utformning behandlades av regeringen under förarbetena till bestämmelsen om förverkande i 36 kap. 4 § brottsbalken (prop. 1981/82:142 s. 21 ff.).

Regeringen angav sex principer, som skulle utgöra en god grund för det framtida lagstiftningsarbetet på området. Här angavs bl.a. att sanktionsavgifter kan vara ändamålsenliga i fall där regelöverträdelser är särskilt frekventa eller speciella svårigheter föreligger att beräkna storleken av den vinst eller besparing som uppnås i det särskilda fallet. Andra fall som nämndes var sådana där den ekonomiska fördelen av en isolerad överträdelse genomsnittligt sett kan bedömas som låg, samtidigt

som samhällets behov av skydd på det aktuella området är framträdande. Regeringen ansåg vidare att avgifter bör förekomma endast inom speciella och klart avgränsade rättsområden, och att beräkningen av avgifterna i all möjlig utsträckning bör utgå från ett mätbart moment i den aktuella överträdelsen – en parameter – som gör det möjligt att förutse och fastställa hur stor avgiften skall bli i det enskilda fallet.

Regeringen har härefter i flera lagstiftningsärenden tagit ställning till frågan om efterlevnaden av bestämmelser skall sanktioneras genom straff eller sanktionsavgifter. I propositionen till ny konkurrenslag (1993:20) ansåg regeringen att de straff i form av måttliga böter som hade förekommit vid överträdelser av förbudet i dåvarande konkurrenslagen hade haft påfallande liten ekonomisk betydelse i förhållande till de stora värden som kan vara att vinna för företagen genom att bryta mot förbuden (prop. 1992/93:56 s. 30 f.). Regeringen bedömde därför att den tidigare ordningen hade liten preventiv verkan, samtidigt som mer ingripande påföljder i form av fängelsestraff varken var önskvärda eller ändamålsenliga. Regeringen förordade i stället en effektiv ekonomisk sanktion, en konkurrensskadeavgift, som också kom att införas.

I den proposition som låg till grund för den nuvarande marknadsföringslagen (1995:450) gjorde regeringen liknande överväganden (prop. 1994/95:123 s. 101 f.). Erfarenheterna av kriminalisering vid tillämpning av den dåvarande marknadsföringslagen var enligt regeringen inte goda. Detta hängde bl.a. samman med de ofta blygsamma bötesbelopp som dömts ut vid fällande dom. Det kunde därför enligt regeringen ifrågasättas om systemet haft någon preventiv verkan av betydelse. Regeringen ansåg att sanktionsavgifter jämfört med en kriminalisering hade vissa fördelar, då sanktionsavgifter kan påföras såväl fysiska som juridiska personer och kan bestämmas så att sanktionen blir betydligt mer ekonomiskt kännbar för näringsidkaren och därmed verka avskräckande på andra företagare.

Med konkurrenslagen som förebild kom en sanktionsavgift, marknadsstörningsavgift, att införas i den nya marknadsföringslagen. Samtidigt skedde en avkriminalisering beträffande tidigare straffbelagda överträdelser av lagens bestämmelser.

Regeringen berörde också frågan om sanktionsavgifter i propositionen Marknadskontroll för produktsäkerhet, m.m. (prop. 1993/94:161 s. 27). Beträffande frågan om sanktioner vid marknadskontroll borde enligt regeringen särskilt uppmärksammas att sanktionsavgifter ofta kan vara lämpliga vid överträdelser av säkerhetsbestämmelserna. Erfarenheten hade enligt regeringen visat att straffbestämmelser i motsvarande situation ytterst sällan får någon praktisk tillämpning.

Sanktionsavgifter bör införas i produktsäkerhetslagen

Som nyss nämnts bör lagen innehålla en direktverkande sanktion för överträdelser av dess bestämmelser om näringsidkares skyldigheter. Frågan är därför om direktivets krav på effektiva, proportionella och avskräckande sanktioner bäst uppfylls genom bestämmelser om straff eller sanktionsavgifter.

För straffbestämmelser talar främst intresset av enhetlighet i förhållande till speciallagstiftningen om produktsäkerhet. Detta utesluter emellertid inte att en annan sanktion än straff väljs. Skulle en överträdelse omfattas av en straffbestämmelse i en speciallag om produktsäkerhet blir produktsäkerhetslagens sanktionssystem inte tillämpligt på den överträdelsen. Någon tveksamhet om vilken sanktion som skall tillämpas kan därför inte uppstå, om sanktionsavgifter skulle införas. Det bör också noteras att flera lagar, t.ex. miljöbalken, innehåller bestämmelser om såväl straff som sanktionsavgifter. Mot denna bakgrund framstår det inte som särskilt anmärkningsvärt att en del överträdelser av bestämmelser som rör en viss vara kan föranleda straff medan andra kan föranleda sanktionsavgifter.

Det skulle kunna uppfattas som stötande för rättskänslan om mycket allvarliga överträdelser av lagens bestämmelser endast kunde föranleda att en sanktionsavgift döms ut. Ett införande av sanktionsavgifter skulle emellertid inte få den följd att åtal inte längre kan väckas för brott enligt 3 kap brottsbalken, om förutsättningar för detta finns. Fråga kan t.ex. vara om ansvar för vållande till annans död enligt 3 kap 7 §, vållande till kroppsskada enligt 3 kap. 8 § eller framkallande av fara för annan enligt 3 kap. 9 §.

Enligt regeringens mening talar starka skäl för att sanktionsavgifter skulle vara en effektivare sanktion än straff. Som tidigare nämnts är erfarenheten av straffbestämmelser på produktsäkerhetsområdet inte goda. Sanktionsavgifter kan åläggas såväl fysiska som juridiska personer, och kan komma att uppgå till betydligt högre belopp än ett bötesstraff. I allvarliga fall kan mycket höga sanktionsavgifter påföras. Detta kan antas ha en betydande handlingsdirigerande verkan.

Överträdelser av reglerna om produktsäkerhet är av den arten att de i första hand upptäcks av tillsynsmyndigheten, som också är närmare till och i allmänhet har bättre förutsättningar att utreda dem än polis och åklagare. Tillsynsmyndigheterna kan själva, efter att ha tagit ställning till om förutsättningarna för sanktionsavgift är uppfyllda, väcka talan om påförande av sådan avgift. Åklagarmyndigheten i Göteborg har särskilt framhållit att det är en väsentlig fördel att den myndighet som har tillsynen över bestämmelsernas efterlevnad också förfogar över sanktionssystemet i sin helhet.

Det kan också antas att sanktionsavgifter kan komma att tillämpas i större utsträckning än straffbestämmelser. Polis och åklagare har begränsade resurser och är ålagda att prioritera vissa typer av brott framför andra. Straffhotet får därmed inte den handlingsdirigerande verkan som är avsedd. Det bör noteras att artikel 7 i direktivet inte bara kräver att sanktioner införs, utan också att medlemsstaterna vidtar alla åtgärder som behövs för att säkerställa att sanktionerna också tillämpas.

En ordning där tillsynsmyndigheterna själva utreder eventuella överträdelser och för talan om sanktionsavgift får mot bakgrund av det anförda anses mer effektivt såväl från preventionssynpunkt som när det gäller utnyttjandet av det allmännas resurser.

Sammanfattningsvis anser regeringen att sanktionsavgifter är ett modernare och effektivare sätt att sanktionera lagens bestämmelser om skyldigheter för näringsidkare än straff. Bestämmelser om sanktionsavgifter bör därför föras in i lagen.

Regeringens förslag: En näringsidkare skall åläggas att betala en sanktionsavgift, om näringsidkaren eller någon som handlar på dennes vägnar uppsåtligt eller av oaktsamhet överträder den nya lagens bestämmelser om skyldigheter för näringsidkare.

Utredningens förslag: Överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: Flertalet remissinstanser tillstyrker utredningens förslag eller lämnar det utan erinran. *FöretagarFörbundet* och *Sveriges Advokatsamfund* anser att endast uppsåtliga överträdelser av bestämmelserna skall kunna leda till att sanktionsavgift döms ut. *Riksåklagaren* anser att det kan diskuteras om inte kravet på subjektiv täckning är ägnat att motverka sanktionssystemets effektivitet. *Konsumentverket/KO* anser att avvikelser från god sed i normalfallet skall anses oaktsamt och att näringsidkaren skall förväntas känna till gällande rätt. *Kammarrätten i Göteborg* anser att förslagets formulering att en näringsidkare får åläggas att betala sanktionsavgift kan ge intrycket att det finns utrymme för domstolen att fritt avgöra om sanktionsavgift skall påföras eller inte, vilket inte förefaller ha varit avsikten. *Svenskt Näringsliv* och *Svensk Handel* anser att de nya rutinerna avseende olika förebyggande åtgärder som skaderegister tar tid och medför ökade kostnader, varför dessa skyldigheter under en övergångsperiod inte bör omfattas av skyldigheten att betala sanktionsavgift vid överträdelse.

Skälen för regeringens förslag: Sanktionsavgifter utmärks i förhållande till straffansvar generellt av att avgift kan dömas ut oberoende av subjektiva omständigheter. Sådana avgifter bör, som regeringen tidigare anført, förekomma endast inom speciella och klart avgränsade rättsområden (prop. 1981/82:142 s. 24). För att en konstruktion med strikt ansvar skall vara försvarbar från rättssäkerhetssynpunkt bör förutsättas att överträdelser i praktiken endast kan ske av uppsåt eller oaktsamhet. Med dessa utgångspunkter har föreskrifter om sanktionsavgifter beslutats bl.a. beträffande överträdelser av vissa bestämmelser i miljöbalken och arbetsmiljölagen (1977:1160).

För att konkurrensskadeavgift enligt konkurrenslagen (1993:20) skall dömas ut krävs däremot att uppsåt eller oaktsamhet har funnits hos näringsidkaren eller någon som handlar på näringsidkarens vägnar. Detta har sin bakgrund i att det enligt EG-rätten fordras uppsåt eller oaktsamhet för att ett företag skall kunna åläggas avgifter för överträdelser av konkurrensreglerna. Regeringen ansåg av rättssäkerhetsskäl att det var att föredra att konkurrensskadeavgift bara skulle kunna dömas ut vid uppsåtliga eller oaktsamma överträdelser av förbuden (prop. 1992/93:56 s. 30 f.).

Bestämmelserna om marknadsstörningsavgift i marknadsföringslagen (1995:450) kom i hög grad att utformas med bestämmelserna om konkurrensskadeavgift som förebild. Regeringen ansåg att en avgiftsbeläggning av inte bara uppsåtliga utan även oaktsamma överträdelser innebar att utrymmet för att sanktionera regelbrott blev vidare än enligt dåvarande straffbestämmelser samtidigt som allmänna rättssäkerhetsintressen blev tillgodosedda (prop. 1994/95:123 s. 103 f.). Om det efter

en tid skulle visa sig att kravet på subjektiv täckning har lett till en alltför restriktiv användning av marknadsstörningsavgiften som sanktionsmedel, borde enligt regeringen frågan om strikt ansvar tas upp på nytt.

Bedömningen av överträdelser av olika bestämmelser i produktsäkerhetslagen kan komma att göras på grundval av flera omständigheter av högst varierande karaktär. Det är således inte möjligt att schablonmässigt ange hur hög sanktionsavgiften för olika överträdelser skall vara. Av rättssäkerhetsskäl framstår därför en lösning med strikt ansvar inte som lämplig vid överträdelse av lagens bestämmelser. Härtill kommer att det kan finnas situationer då en näringsidkare i objektiv bemärkelse bryter mot lagens bestämmelser trots att denne vidtagit alla skadeförebyggande åtgärder som vid en angiven tidpunkt skäligen kunde begäras, dvs. någon vårdslöshet förekom inte när varan tillhandahölls. Det framstår inte som rimligt att näringsidkaren i en sådan situation skulle drabbas av en sanktionsavgift. Regeringen anser mot denna bakgrund att en sanktionsavgift inte skall kunna dömas ut när uppsåt eller oaktsamhet inte förekommer.

FöretagarFörbundet och Sveriges Advokatsamfund anser att sanktionsavgift endast bör komma i fråga vid uppsåtliga överträdelser av lagens bestämmelser. Advokatsamfundet har särskilt anmärkt att flertalet av de angivna bestämmelserna som skall omfattas av sanktionsavgift inte tydligt anger vad som åligger näringsidkaren. Regeringen håller med om att avsaknaden av standarder för tjänster och vissa varor gör att förutsebarheten hos regleringen oundvikligen blir lägre än beträffande varor som omfattas av standarder. Detta förhållande utgör även ett problem vid tillämpningen av den nuvarande lagen. Regeringen anser emellertid att lagförslaget tillräckligt tydligt anger vilka skyldigheter som åligger näringsidkare. Regeringen anser därför, och i beaktande av hur direktivet är utformat, att något hinder inte finns mot att förena de i lagförslaget angivna skyldigheterna med en sanktionsavgift även vid oaktsamma överträdelser. Skulle det i ett enskilt fall framstå som oklart om en näringsidkare i objektiv eller subjektiv bemärkelse har överträtt en särskild bestämmelse skall naturligtvis inte någon avgift dömas ut.

Regeringen bedömer att ett krav på uppsåt för utdömande av sanktionsavgift dessutom skulle riskera att göra regleringen tandlös, vilket skulle få till följd att direktivets krav på en effektiv sanktionering av bestämmelserna inte uppfylls. Lagstiftningen syftar inte endast till att komma till rätta med sådana uppenbart oseriösa näringsidkare som medvetet tillhandahåller farliga varor och tjänster. Genom regleringen understryks också näringsidkarens, särskilt tillverkarens, ansvar att genom aktiva åtgärder säkerställa att varor och tjänster är säkra. Tillverkaren är skyldig att göra noggranna riskanalyser innan en vara släpps ut på marknaden, och skall bedriva ett förebyggande produkt-säkerhetsarbete.

Mot denna bakgrund anser regeringen att även oaktsamma överträdelser skall kunna leda till att en sanktionsavgift döms ut.

Det bör inte krävas att näringsidkaren själv eller någon i ledande ställning hos en juridisk person uppsåtligt eller av oaktsamhet har överträtt bestämmelsen i fråga. Det räcker att uppsåt eller oaktsamhet kan konstateras hos någon som har handlat på näringsidkarens vägnar, t.ex.

en anställd eller en uppdragstagare. En förutsättning är dock att denne själv inte också kan påföras avgift.

Eftersom avgiften skall påföras den näringsidkare som har överträtt lagens bestämmelser kommer det för avgiftsfrågan att sakna betydelse om den fysiska eller juridiska personen har överlåtit verksamheten till någon annan.

Svenskt Näringsliv och Svensk Handel anser att de nya rutinerna avseende olika förebyggande åtgärder som skaderegister tar tid och medför ökade kostnader, varför dessa skyldigheter under en övergångsperiod inte bör omfattas av skyldigheten att betala sanktionsavgift vid överträdelse. Regeringen bedömer att direktivet inte lämnar något utrymme att låta vissa skyldigheter kvarstå osanktionerade, även under en övergångsperiod. Härtill kommer att direktivet antogs redan i december 2001.

6.9.3 Beräkning av avgiften

Regeringens förslag: Sanktionsavgiften skall fastställas till lägst 5 000 kronor och högst 5 miljoner kronor, dock högst tio procent av näringsidkarens årsomsättning.

Utredningens förslag: Överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: Flertalet remissinstanser tillstyrker utredningens förslag eller lämnar det utan erinran. *FöretagarFörbundet* anser att avgiften inte bör överstiga den nettovinst som näringsidkaren gjort på att sälja den farliga varan eller tjänsten. *Företagarnas Riksorganisation* anser att det vid beräkningen av avgiften skall tas hänsyn till näringsidkarens förmåga att betala avgiften. *Konkurrensverket* anser den avskräckande effekt som avses säkrare skulle uppnås om sanktionsavgiften kunde uppgå till högst tio procent av årsomsättningen. *Elsäkerhetsverket* har anfört att avgiftsstrukturen bör utformas så att näringsidkaren ges incitament att förändra produkten. *Kemikalieinspektionen* anser att i bestämmelsen skall anges att skattemyndigheten skall vara behjälplig för att beräkna ett företags årsomsättning, samt att det bör förtydligas på vilka grunder avgiften skall fastställas. *Svenskt Näringsliv* och *Svensk Handel* anser att det i lagtexten bör komma till uttryck att det förhållandet att näringsidkaren vidtar aktiva åtgärder för att åtgärda risker och samarbetar med myndigheten skall inverka mildrande vid bestämmandet av sanktionsavgiften.

Skälen för regeringens förslag: Överträdelser av produktsäkerhetslagen kan antas vara av högst varierande art och karaktär. Fråga kan vara om allvarliga överträdelser som att släppa ut farliga varor på marknaden utan att dessförinnan ha gjort någon riskanalys och att avstå från att vidta åtgärder när allvarliga risker upptäcks. Överträdelser av bestämmelserna om t.ex. märkning och klagomålshantering är typiskt sett mindre allvarliga. Det framstår mot denna bakgrund som angeläget att avgiften kan bestämmas till såväl blygsamma som avsevärda belopp.

Syftet med sanktionsavgiften är inte att neutralisera den eventuella vinst som näringsidkaren gjort genom att bryta mot reglerna utan att säkerställa att bestämmelserna efterlevs. Skulle avgiften endast kunna

fastställas till den nettovinst som näringsidkaren gjort på att tillhandahålla den farliga varan eller tjänsten kan inte lagstiftningen antas få den handlingsdirigerande verkan som är avsedd och som krävs enligt direktivet. Regeringen anser att det saknas anledning att göra produktsäkerhetslagens regler mindre stränga än vad som följer av marknadsföringslagen (1995:450) när det gäller minimibeloppet för en sådan avgift. En sanktionsavgift bör därför fastställas till lägst 5 000 kr.

När det gäller avgifternas maximibelopp har Konkurrensverket anført att de intressen som skall skyddas genom produktsäkerhetslagen inte kan jämföras med de intressen som skall skyddas genom marknadsföringslagen. Verket ifrågasätter om en eventuell sanktionsavgift på maximum fem miljoner kronor har en tillräckligt avskräckande effekt. En sådan effekt skulle enligt verket säkrare uppnås om sanktionsavgiften kunde uppgå till högst tio procent av årsomsättningen.

Regeringen håller med Konkurrensverkets om att de intressen som skall skyddas genom den föreslagna lagstiftningen inte går att jämföra med de intressen som skall skyddas genom marknadsföringslagen. Det är naturligtvis av största betydelse att en sanktionsavgift kan uppgå till sådana belopp att sanktionen blir effektiv. Regeringen anser dock att en avgift om högst fem miljoner kronor, som utredningen har föreslagit, får anses uppfylla detta krav. Skulle det efter en tid visa sig att den föreslagna bestämmelsen inte är tillräckligt effektiv får frågan om en höjning av taket för avgiftsskyldigheten tas under övervägande.

En näringsidkare som bedriver verksamhet i liten skala skulle i vissa situationer kunna drabbas oskäligt hårt av en sanktionsavgift. Det bör därför föreskrivas att sanktionsavgiften inte skall kunna bestämmas till ett belopp som överstiger tio procent av näringsidkarens årsomsättning. Årsomsättningen skall avse omsättningen närmast föregående räkenskapsår. Om överträdelsen har skett under näringsidkarens första verksamhetsår eller om uppgifter om årsomsättning annars saknas, är bristfälliga eller kan antas vara missvisande, får årsomsättningen uppskattas.

En bestämmelse bör också föras in om att när sanktionsavgift fastställs bör särskild hänsyn tas till hur allvarlig överträdelsen är och betydelsen av den bestämmelse som överträdelsen avser.

Av 7 § 2 verksförordningen (1995:1322) framgår att myndigheter skall samarbeta med varandra och på annat sätt ta till vara de fördelar som kan vinnas för staten som helhet. Någon särskild bestämmelse om att annan myndighet skall vara tillsynsmyndigheten behjälplig för att fastställa ett företags årsomsättning eller genom andra åtgärder behövs därför inte.

6.9.4 Förfarandet för utdömande av sanktionsavgift

Regeringens förslag: Ansökan om påförande av sanktionsavgift skall göras av tillsynsmyndigheten vid länsrätt. Talan skall väckas vid den länsrätt inom vars domkrets tillsynsmyndigheten är belägen.

Utredningens förslag: Överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: En övervägande majoritet av remissinstanserna tillstyrker utredningens förslag eller lämnar det utan erinran.

Marknadsdomstolen anser att ansökan om sanktionsavgift bör prövas av Stockholms tingsrätt som första instans med *Marknadsdomstolen* som sista instans. *Kammarrätten i Göteborg* anser att det är oklart vad som skall gälla i fråga om prövningstillstånd vid överklagande av beslut som fattas av förvaltningsdomstol i första instans. *Sveriges Advokatsamfund* motsätter sig att prövningstillstånd skall krävas vid överklagande till kammarrätten av beslut som länsrätten fattar i första instans.

Skälen för regeringens förslag: Sanktionsavgifter av det slag som regeringen har föreslagit i det föregående bör lämpligen beslutas av domstol. Det bör ske på yrkande av tillsynsmyndigheten, som är den instans som är närmast till att såväl upptäcka som utreda överträdelser av de bestämmelser som myndigheten har tillsyn över.

Enligt 39 § andra stycket marknadsföringslagen (1995:450) kan talan om marknadsstörrningsavgift väckas av en enskild näringsidkare som berörs av marknadsföringen eller av en sammanslutning av näringsidkare, om Konsumentombudsmannen i ett visst fall beslutar att inte väcka talan. Sådan subsidiär talerätt föreligger inte när det gäller påförande av konkurrensskadeavgift enligt konkurrenslagen (1993:20). Mot bakgrund av att sanktionsavgifterna i första hand skall utgöra ett medel för tillsynsmyndigheterna att säkerställa att konsumenterna inte utsätts för sådana risker som farliga varor för med sig anser regeringen att en sådan subsidiär talerätt inte framstår som ändamålsenlig när det gäller påförande av sanktionsavgift enligt produktsäkerhetslagen.

Vid prövning av en ansökan om påförande av sanktionsavgift har domstolen att först pröva frågan om en överträdelse av någon bestämmelse har skett. Därutöver skall domstolen pröva om överträdelsen har skett uppsåtligt eller av oaktsamhet. Sådana bedömningar kräver inte någon ekonomisk eller annan särskild sakkunskap hos domstolen. De bedömningar som skall göras ligger helt i linje med vad som i övrigt ankommer på en domstol inom det allmänna domstolssystemet.

Länsrätterna prövar redan mål om sanktionsavgift enligt flera lagar, även om dessa sanktionsavgifter skiljer sig från de föreslagna i flera avseenden. Regeringen har i det föregående föreslagit att tillsynsmyndigheternas beslut skall överklagas hos allmän förvaltningsdomstol, dvs. länsrätt. För att enhetlighet skall uppnås bör frågan om sanktionsavgift också prövas av länsrätt i första instans. Talan bör väckas vid den länsrätt inom vars domkrets tillsynsmyndigheten är belägen.

När det gäller själva förfarandet blir bestämmelserna i förvaltningsprocesslagen (1971:291) tillämpliga.

Som Kammarrätten i Göteborg har anfört berör utredningen inte frågan om överklagande av beslut som fattas av förvaltningsdomstol i första instans. För sådana beslut bör enligt regeringens mening inte något krav på prövningstillstånd föreskrivas. Eftersom detta är vad som ändå gäller i avsaknad av en särskild bestämmelse i frågan behöver någon sådan bestämmelse inte föras in i lagen.

Regeringens förslag: För överträdelser som omfattas av ett vitesföreläggande eller vitesförbud som har meddelats enligt den nya lagen skall någon sanktionsavgift inte dömas ut.

Avgift skall inte påföras i ringa fall.

Avgiften skall efterges, om det finns synnerliga skäl för det.

Utredningens förslag: Överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: En övervägande majoritet av remissinstanserna tillstyrker utredningens förslag eller lämnar det utan erinran. *Konsumentverket/KO* anser att vad som är bagatellartat bör bedömas utifrån överträdelsens karaktär snarare än dess faktiska effekt på marknaden.

Skälen för regeringens förslag

Överträdelser som omfattas av ett vitesföreläggande eller ett vitesförbud

Förelägganden eller förbud enligt lagen skall normalt förenas med vite. Det finns i princip inte något hinder mot att förena ett föreläggande eller förbud med vite trots att underlåtenhet att vidta den åtgärd som avses med föreläggandet också kan föranleda någon annan sanktion, t.ex. straff (se t.ex. rättsfallet RÅ 1992 ref. 25). Motsvarande gäller om den åtgärd som vitesföreläggandet avser omfattas av en sanktionsavgift. Detta för med sig att en handling eller underlåtenhet kan komma att omfattas av såväl ett vitesföreläggande eller vitesförbud som en bestämmelse om sanktionsavgift. Om både sanktionsavgift och vite döms ut innebär detta att dubbla ekonomiska sanktioner tillämpas, vilket är ägnat att väcka betänkligheter.

Av denna anledning innehåller såväl konkurrenslagen (1993:20) som marknadsföringslagen (1995:450) en bestämmelse om att avgift inte får dömas ut för åtgärder som omfattas av ett åläggande eller ett förbud som har meddelats vid vite enligt respektive lag. Regeringen anser att en bestämmelse med detta innehåll också bör föras in i den nya produkt-säkerhetslagen.

Överträdelser som kan föranleda straff enligt brottsbalken

En fysisk person som i näringsverksamhet överträder sina skyldigheter enligt produktsäkerhetslagstiftningen kan dömas till straff enligt 3 kap. 7–9 §§ brottsbalken. Det förutsätter att gärningen har begåtts oaktsamt eller grovt oaktsamt och att den har lett till döden, kroppsskada eller sjukdom eller att den inneburit att någon utsatts för livsfara, fara för svår kroppsskada eller sjukdom.

Den fråga som inställer sig är om straff enligt de nyss nämnda brottsbalksbestämmelserna utesluter att sanktionsavgift döms ut, eller det omvända, med hänsyn till det s.k. dubbelbestraffningsförbudet i artikel 4.1 i sjunde tilläggsprotokollet till Europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna. Enligt 2

kap. 23 § regeringsformen får lag eller annan föreskrift ej meddelas i strid med Sveriges åtaganden på grund av denna konvention. Prop. 2003/04:121

Dubbelbestraffningsförbudet är svårtolkat. Mot bakgrund av Högsta domstolens och Regeringsrättens domar i rättsfallen NJA 2000 s. 622 respektive RÅ 2002 ref. 79 bedömer regeringen att övervägande skäl talar för att en handling som både kan föranleda en sanktionsavgift av det slag som har föreslagits i det föregående och straff enligt 3 kap. brottsbalken inte är att betrakta som samma brott och därmed komma i konflikt med dubbelbestraffningsförbudet, eftersom rekvisiten i väsentliga avseenden skiljer sig åt.

För brottsbalksbrotten krävs oaktsamhet eller grov oaktsamhet på den subjektiva sidan. Som har redovisats i det föregående föreslår regeringen att det för att sanktionsavgift skall kunna dömas ut skall krävas uppsåt eller oaktsamhet. De subjektiva rekvisiten är således delvis överensstämmande. Däremot skiljer sig de objektiva rekvisiten åt. För brottsbalksbrotten krävs att handlingen eller underlåtenheten har orsakat kroppsskada m.m., vilket inte är fallet beträffande sanktionsavgifterna.

Ringa fall och eftergift

I likhet med vad som gäller enligt såväl marknadsföringslagen (1995:450) som konkurrenslagen (1993:20) bör överträdelser som är ringa inte leda till att sanktionsavgift döms ut.

Det kan inte uteslutas att det i sällsynta undantagssituationer framstår som stötande att döma ut en näringsidkare avgift. Efterföljande omständigheter kan t.ex. göra det obilligt att döma ut en sanktionsavgift. I enlighet med vad som gäller enligt marknadsföringslagen och konkurrenslagen bör det därför införas en möjlighet att efterge avgiften, om det finns synnerliga skäl för det.

6.9.6 Preskription och betalningsrutiner och frågor om kvarstad

Regeringens förslag: Sanktionsavgift får dömas ut bara om ansökan har delgetts den som anspråket riktar sig mot inom fem år från det att överträdelserna upphörde. Avgiften faller bort om domen inte kunnat verkställas inom fem år från det att den vann laga kraft.

Betalning skall ske till den myndighet som regeringen bestämmer inom trettio dagar efter det att domen har vunnit laga kraft eller den längre tid som anges i domen.

Utredningens förslag: Överensstämmer med regeringens när det gäller preskription och betalningsrutiner. Utredningen har föreslagit att ett anspråk på sanktionsavgift skall få säkerställas genom att domstolen beslutar om kvarstad.

Remissinstanserna: En övervägande majoritet av remissinstanserna tillstyrker utredningens förslag eller lämnar det utan erinran. Domstolsverket anser att den föreslagna preskriptionsbestämmelsen kommer att bli svårtillämpad.

Preskription

Marknadsstörningsavgift enligt marknadsföringslagen (1995:450) och konkurrensskadeavgift enligt konkurrenslagen (1993:20) får dömas ut bara om stämningsansökan har delgetts den som anspråket riktar sig mot inom fem år från det att överträdelsen upphörde. Båda avgifterna faller bort om domen inte kunnat verkställas inom fem år från det att den vann laga kraft. Regeringen anser att samma preskriptionstider bör gälla för sanktionsavgifter enligt den nya produktsäkerhetslagen.

Domstolsverket har anfört att den föreslagna preskriptionsbestämmelsen kommer att bli svårtillämpad. Verket har som exempel nämnt att det blir svårt att fastställa när de utdömda sanktionsavgifterna preskriberas när någon brutit mot 7 § i den föreslagna lagen, dvs. förbudet mot att tillhandahålla farliga varor och tjänster.

En överträdelse av förbudet mot att tillhandahålla farliga varor och tjänster sker i samband med att en näringsidkare tillhandahåller en farlig vara eller tjänst, vare sig detta sker till en konsument eller en näringsidkare i senare säljled. Regeringen bedömer att denna tidpunkt i allmänhet inte bör vara alltför svår att fastställa.

En överträdelse av skyldigheten att återkalla farliga varor och tjänster samt att lämna varningsinformation är perdurerande, dvs. överträdelsen består så länge näringsidkaren trots tillräcklig kännedom om riskerna inte har vidtagit nödvändiga åtgärder. Det är således först vid denna tidpunkt som preskriptionsfristen börjar löpa.

Betalning av sanktionsavgiften

Bestämmelser om hur en marknadsstörningsavgift skall betalas saknas i marknadsföringslagen (1995:450).

I konkurrenslagen (1993:20), som tidigare saknade bestämmelser om betalning av konkurrensskadeavgift, har nyligen införts bestämmelser som anger hur en konkurrensskadeavgift skall betalas. Avgiften skall enligt 31 a § betalas till Konkurrensverket inom trettio dagar efter det att domen har vunnit laga kraft eller den längre tid som anges i domen. Liknande bestämmelser har införts i radio- och TV-lagen (1996:844) beträffande betalning av särskild avgift enligt 10 kap. 5 § nämnda lag.

För att ett sanktionssystem som bygger på sanktionsavgifter skall kunna tillämpas på ett effektivt sätt bör bestämmelser om hur sådana avgifter skall betalas föras in i lagen. I bestämmelserna bör anges att betalning skall ske till den myndighet som regeringen bestämmer inom trettio dagar efter det att domen har vunnit laga kraft eller den längre tid som anges i domen.

Frågor om kvarstad

För att systemet med sanktionsavgift skall fungera finns det, såsom utredningen anfört, skäl som talar för att det skall finnas en möjlighet att säkerställa att avgiften verkligen betalas. Utredningen har mot denna

bakgrund föreslagit att en bestämmelse om kvarstad förs in i lagen. Principen är emellertid att en domstol som tillämpar rättegångsbalken beslutar om kvarstad medan en domstol som tillämpar förvaltningsprocesslagen (1971:291) beslutar om betalningssäkring. Regeringen anser att tillräckligt starka skäl att göra avsteg från denna princip inte finns när det gäller sanktionsavgifter enligt produktsäkerhetslagen.

Fråga uppstår då om bestämmelserna om betalningssäkring i stället kan tillämpas. En sådan lösning skulle emellertid i viss mån innebära en principiell nyhet. Regeringen anser därför att denna fråga kräver ytterligare överväganden och att tillräckligt underlag inte finns för att i detta lagstiftningsärende lägga fram något förslag i denna fråga.

6.10 Föreskrifter om förbud och genomförande av beslut av EG-kommissionen

Regeringens förslag: Regeringen skall bemyndigas att meddela föreskrifter om förbud mot att tillhandahålla och exportera en viss typ av vara, om varan medför allvarlig risk för konsumenternas hälsa och säkerhet.

Utredningens förslag: Utredningen föreslår att regeringen skall bemyndigas att meddela föreskrifter om förbud mot att tillhandahålla en vara, om varan är farlig och risken inte lämpligen kan undanröjas genom förelägganden eller förbud.

Remissinstanserna: Flertalet remissinstanser tillstyrker förslaget eller lämnar det utan erinran. *Konsumentverket/KO* anser att det faktum att verket inte direkt kommer ha möjlighet att utförda saluförbud i viss mån kan komma att försvåra tillsynsarbetet. *Länsrätten i Stockholms län* ifrågasätter om den föreslagna bestämmelsen inte ger en alltför vid befogenhet för regeringen. Länsrätten delar emellertid utredningens uppfattning att någon vidaredelegering av regeringens kompetens till tillsynsmyndigheterna inte skall införas. Denna synpunkt har även framförts av bl.a. *Svenskt Näringsliv* och *Svensk Handel*, som även har föreslagit att "lämpligen" bör bytas ut mot t.ex. "utan avsevärda svårigheter".

Skälen för regeringens förslag

Artikel 13 i direktivet

Med stöd av artikel 13.1 i direktivet kan kommissionen besluta att medlemsstaterna skall vidta åtgärder mot en vara som medför allvarlig risk för konsumenternas hälsa och säkerhet. Av artikeln framgår att kommissionen kan besluta att medlemsstaterna skall vidta sådana åtgärder som avses i artikel 8.1 b–8.1 f, t.ex. säljförbud, säkerhetsinformation och återkallelse. Samråd skall ske med medlemsstaterna och i vissa fall den behöriga vetenskapliga gemenskapskommittén.

För att kommissionen skall kunna besluta om sådana åtgärder skall det efter samråd med medlemsstaterna framgå att det finns skillnader mellan de metoder medlemsstaterna använder eller avser att använda för att

hantera risken. Vidare skall riskerna vara sådana att de inte kan åtgärdas på ett sätt som är förenligt med falllets brådskande art enligt de andra förfaranden som fastställs i den gemenskapslagstiftning som är tillämplig på de aktuella produkterna. Slutligen skall risken kunna undanröjas på ett effektivt sätt genom att lämpliga åtgärder vidtas på gemenskapsnivå, för att garantera en enhetlig och hög nivå på skyddet för konsumenternas hälsa och säkerhet och en väl fungerande inre marknad.

Av artikel 13.2 följer att ett beslut enligt artikel 13.1 skall gälla under högst ett år. Beslutet kan enligt samma förfarande förlängas med högst ett år åt gången. Beslut som rör ”specifika och individuellt identifierade” produkter eller partier av produkter skall dock gälla utan någon tidsbegränsning.

Vidare följer av artikel 13.3 att export från gemenskapen av sådana farliga produkter som har varit föremål för ett beslut enligt artikel 13.1 skall vara förbjuden, om inte annat anges i beslutet.

Medlemsstaterna skall enligt artikel 13.4 vidta alla åtgärder som krävs för att genomföra de beslut som avses i artikel 13.1 inom mindre än 20 dagar, om inte någon annan tidsfrist anges i kommissionens beslut.

Slutligen skall enligt artikel 13.5 de myndigheter som ansvarar för tillämpningen av åtgärderna inom en månad ge de berörda parterna möjlighet att inkomma med synpunkter samt underrätta kommissionen om dessa.

Bestämmelser om tillfälliga åtgärder på gemenskapsnivå finns i artikel 9 i 1992 års direktiv. Förutsättningarna för att kommissionen genom en särskild procedur skall kunna besluta om sådana åtgärder är mindre restriktiva enligt det nya direktivet. Vidare har bestämmelsen om att kommissionens beslut som huvudregel skall vara förenat med ett exportförbud tillkommit. Tidsfristen inom vilken medlemsstaterna skall ha vidtagit de av kommissionen beslutade åtgärderna har förlängts från 10 till 20 dagar. Vidare skall de beslutade åtgärderna gälla ett år åt gången, till skillnad från tre månader åt gången enligt 1992 års direktiv.

Kommissionen har vid ett tillfälle beslutat om förbud med stöd av artikel 9 i 1992 års direktiv. Beslutet avsåg leksaker och barnartiklar som är avsedda att stoppas i munnen av barn under tre års ålder, är tillverkade i mjuk PVC-plast och innehåller vissa ftalater (1999/815/EG). När beslutet fattades av kommissionen hade ändringar med motsvarande innebörd redan gjorts i förordningen (1998:944) om förbud m.m. i vissa fall i samband med hantering, införsel och utförsel av kemiska produkter, 16 a §.

Föreskrifter om förbud efter beslut av kommissionen

Ett beslut som fattats av kommissionen enligt artikel 13 i direktivet riktar sig till medlemsstaterna och är inte omedelbart gällande här i landet. Beslutet måste därför genomföras genom någon sådan åtgärd som föreskrivs i artikel 8.1 b–8.1 f i direktivet. De åtgärder som kan komma i fråga är säkerhets- eller varningsinformation, säljförbud, tillbaka-dragande och återkallelse.

I beaktande av de förutsättningar som skall vara uppfyllda för att kommissionen skall besluta enligt artikel 13 kan det antas att

kommissionsbeslut av detta slag främst kommer i fråga när det finns behov att förbjuda en viss typ av farliga varor. Så var fallet i det nyss nämnda beslutet som kommissionen antog med stöd av 1992 års direktiv och som gällde leksaker och barnavårdsartiklar som var tillverkade i mjuk PVC-plast innehållande ftalater.

Det effektivaste sättet att genomföra ett sådant beslut är att meddela generella föreskrifter om förbud mot att tillhandahålla den farliga varutypen. Det gäller framförallt när det är fråga om farliga varor som i mängder har släppts ut på marknaden av ett stort antal importörer och som säljs av ett stort antal affärer, som inte omedelbart kan identifieras. Att i en sådan situation meddela enskilda importörer och handlare i hela landet förelägganden eller förbud framstår som ett ineffektivt och resurskrävande sätt att hantera risken och kan knappast heller göras inom den föreskrivna tidsfristen om 20 dagar.

Det bör därför öppnas en möjlighet för regeringen att meddela föreskrifter om förbud mot att tillhandahålla en viss typ av vara, i syfte att genomföra beslut som kommissionen har fattat med stöd av artikel 13.

Beslut av kommissionen enligt artikel 13 skall som huvudregel vara förenade med exportförbud. Lagen (1975:85) med bemyndigande att meddela föreskrifter om in- eller utförsel av varor innehåller bestämmelser om bemyndigande för regeringen att meddela beslut om exportbegränsningar. Eftersom bestämmelserna om exportbegränsningar i denna lag i huvudsak har ett annat syfte än artikel 13 i direktivet anser regeringen att ett särskilt bemyndigande för regeringen bör ges i den nya produktsäkerhetslagen.

Genomförande av kommissionsbeslut på annat sätt

De åtgärder som kommissionen beslutar om enligt artikel 13 skulle under vissa förhållanden också kunna genomföras antingen genom förvaltningsbeslut av tillsynsmyndigheterna eller genom frivilliga åtgärder från näringsidkarnas sida. I det sistnämnda fallet krävs dock att tillsynsmyndigheten säkerställer att åtgärderna också genomförs.

Tillsynsmyndigheternas befogenhet att på grundval av kommissionens beslut vidta åtgärder mot en vara följer av deras allmänna befogenhet att besluta om förelägganden och förbud samt att besluta om exportförbud. Några ytterligare bestämmelser i det avseendet behövs därför inte ges i lag.

Föreskrifter om förbud i andra fall

Möjligheten att meddela föreskrifter om förbud bör stå öppen inte bara vid genomförande av kommissionens beslut enligt artikel 13, utan även i andra fall där det är särskilt angeläget att stoppa en farlig varutyp. Så var fallet år 1999 då regeringen utnyttjade ett befintligt normgivningsbemyndigande i miljöbalken för att förbjuda leksaker och barnavårdsartiklar tillverkade i mjuk PVC-plast innehållande ftalater. Kommissionen meddelade sitt beslut om förbud mot dessa varor först senare.

Utredningen har ifrågasatt om inte regeringen också bör bemyndigas att vidaredelegera denna normgivningskompetens till tillsynsmyndigheterna. Utredningen har i likhet med flera remissinstanser uttryckt tveksamhet inför en sådan ordning.

Föreskrifter om generella förbud är en ingripande åtgärd och kan få långtgående konsekvenser. Sådan normgivning bör som huvudprincip förbehållas riksdagen och regeringen. Tillsynsmyndigheterna har genom sin befogenhet att meddela förelägganden och förbud goda förutsättningar att effektivt ingripa mot farliga varor. Regeringen anser mot denna bakgrund att en möjlighet till vidaredelegation inte bör föreskrivas.

6.11 Tystnadsplikt

Regeringens förslag: Den som har tagit befattning med ett ärende som gäller tillsyn enligt den nya produktsäkerhetslagen skall inte obehörigen få röja eller utnyttja vad denne har fått veta om någons affärs- eller driftsförhållanden.

Utredningens förslag: Överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: Remissinstanserna tillstyrker utredningens förslag eller lämnar det utan erinran.

Skälen för regeringens förslag: Enligt 1 kap. 6 § sekretesslagen (1980:100) gäller förbudet att röja eller utnyttja sekretessbelagd uppgift för myndighet där uppgiften är sekretessbelagd. Förbudet gäller också för person som på grund av anställning eller uppdrag hos myndigheten, på grund av tjänsteplikt eller på annan liknande grund för det allmännas räkning deltar eller har deltagit i myndighetens verksamhet och därvid har fått kännedom om uppgiften.

Det förekommer att uppgifter som kommer fram vid tillsynen hanteras av en vidare krets av personer än dem som är anställda vid tillsynsmyndigheten. Exempelvis kan laboratorier som utför tester av varor få del av olika uppgifter, och tillsynsmyndigheten kan behöva konsultera teknisk expertis i olika frågor som rör riskerna hos en vara. Av denna anledning har det i flera speciallagar om produktsäkerhet förts in en bestämmelse som anger att den som har tagit befattning med ett ärende enligt respektive lag inte obehörigen får röja eller utnyttja vad han därvid har fått veta om någons affärs- eller driftsförhållanden.

Tillämpningen av 1 kap. 6 § sekretesslagen har lett till svåra gränsdragningsproblem. Oftast lär anlitade personer få sådan anknytning till myndigheten att sekretesslagen blir tillämplig. Det kan dock inte uteslutas att det i verksamheten deltar personer som inte har denna anknytning. För att säkerställa att även sådana personer omfattas av sekretess bör en särskild bestämmelse om tystnadsplikt föras in i lagen. Av bestämmelsen bör följa att den som har tagit befattning med ett ärende som gäller tillsyn enligt lagen inte obehörigen får röja eller utnyttja vad denne därvid har fått veta om någons affärs- eller driftsförhållanden.

Bestämmelser om straffansvar finns i 20 kap. 3 § brottsbalken.

Regeringens förslag: En upplysning om att den nya produktsäkerhetslagen är tillämplig på konsumentvaror och konsumenttjänster skall tas in i de författningar som innefattar reglering av säkerheten hos sådana varor, med undantag för miljöbalken, livsmedelslagen, tobakslagen och lagen om tekniska egenskapskrav på byggnadsverk, m.m..

Utredningens förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens. Utredningen föreslår att en hänvisning till den nya lagen även skall föras in i miljöbalken, livsmedelslagen (1971:511), tobakslagen (1993:581) och lagen (1994:847) om tekniska egenskapskrav på byggnadsverk, m.m..

Remissinstanserna: Flertalet av de remissinstanser som har yttrat sig i frågan tillstyrker utredningens förslag eller lämnar det utan erinran. *Kammarrätten i Göteborg* anser att uttrycket ”under rimligen förutsebara förhållanden kan komma att användas av konsumenter” tynger lagstiftningen och framstår som främmande. *Kammarrätten* anför vidare att den föreslagna upplysningen i livsmedelslagen förvirrar mer än den klargör och därför bör utgå. *Naturvårdsverket* ifrågasätter att en hänvisning till produktsäkerhetslagen förs in i miljöbalken, då balken redan innehåller en upplysning om att annan lagstiftning är tillämplig jämte denna.

Skälen för regeringens förslag: Den föreslagna produktsäkerhetslagen skall tillämpas på samtliga konsumentvaror och konsumenttjänster, i den utsträckning en motsvarande bestämmelse med samma syfte inte finns i annan lagstiftning om produktsäkerhet. Även om en liknande princip gäller enligt den nuvarande lagen har denna endast i liten utsträckning kommit att tillämpas utanför Konsumentverkets tillsynsområde. Det kan således antas att den nya lagen i praktiken kommer att tillämpas på betydligt fler typer av varor än vad som i dag är fallet. Vissa specialreglerade varugrupper kommer att omfattas av åtskilliga bestämmelser i den nya produktsäkerhetslagen, medan andra varugrupper endast kommer att omfattas av ett fåtal bestämmelser. Frågan om i vilken utsträckning specialreglerade varor kommer att omfattas av bestämmelser i produktsäkerhetslagen diskuteras utförligt i avsnitt 6.1.5 och i kommentaren till 3 och 4 §§ produktsäkerhetslagen.

Det framstår mot denna bakgrund som angeläget att i respektive specialförfattning om produktsäkerhet särskilt ange att den nya produktsäkerhetslagen skall tillämpas på sådana varor eller tjänster som omfattas av respektive specialförfattning om produktsäkerhet.

Det måste understrykas att en sådan upplysning saknar självständig rättslig betydelse. Den nya produktsäkerhetslagens tillämpningsområde framgår i stället av lagens bestämmelser i denna fråga. Det är alltså dessa bestämmelser i lagen som avgör om en specialreglerad vara även faller under produktsäkerhetslagen, och därmed om en tillsynsmyndighet på det specialreglerade området också är tillsynsmyndighet enligt produktsäkerhetslagen. Det är i slutänden EG-domstolen som har att ta ställning om en viss vara faller under det allmänna produktsäkerhetsdirektivet eller inte. För en närmare diskussion om dessa frågor, se särskilt avsnitt 6.1.1 och 6.1.5.

Som Kammarrätten i Göteborg har föreslagit bör formuleringen ”kan *antas* komma att användas av konsumenter” användas i stället för ”*under rimligen förutsebara förhållanden* kan komma att användas av konsumenter” (se om denna fråga avsnitt 6.1.1).

Naturvårdsverket har ifrågasatt att en hänvisning till produktsäkerhetslagen förs in i miljöbalken, då balken i 1 kap. 3 § första stycket redan innehåller en upplysning om att annan lagstiftning är tillämplig utöver denna. Regeringen instämmer i vad Naturvårdsverket har anfört.

Kammarrätten i Göteborg anser att den föreslagna hänvisningen i livsmedelslagen förvirrar mer än den klargör och därför bör utgå, särskilt som utredningen inte har kunnat tänka ut något tillämpligt fall. Enligt utredningen är det möjligt att livsmedelslagstiftningen är så heltäckande att den allmänna produktsäkerhetslagstiftningen inte i något fall blir tillämplig. Regeringen instämmer i vad Kammarrätten anfört. Regeringen gör samma bedömning när det gäller varor som omfattas av tobakslagen (1993:581).

Sådana varor som regleras genom lagen om tekniska egenskapskrav på byggnadsverk, m.m. är i första hand avsedda för yrkesmässig användning. Det råder inom gemenskapen delade meningar angående i vilken utsträckning det allmänna produktsäkerhetsdirektivet är tillämpligt på dessa varor. Regeringen anser mot denna bakgrund att en upplysning om produktsäkerhetslagens tillämplighet lämpligen inte bör föras in i nyss nämnda lag.

De författningar som regeringen anser bör innehålla en upplysning av nyss nämnt slag är arbetsmiljölagen (1977:1160), strålskyddslagen (1988:220), lagen (1988:868) om brandfarliga och explosiva varor, läkemedelslagen (1992:859), lagen (1992:1326) om personlig skyddsutrustning för privat bruk, lagen (1992:1327) om leksakers säkerhet, lagen (1992:1328) om farliga livsmedelsimitationer, lagen (1993:584) om medicintekniska produkter, lagen (1996:18) om vissa säkerhets- och miljökrav på fritidsbåtar, lagen (1998:1707) om åtgärder mot buller och avgaser från mobila maskiner, fordonslagen (2002:574) och förordningen (1993:1068) om elektrisk materiel.

6.13 Lagen (1992:1326) om personlig skyddsutrustning för privat bruk och lagen (1992:1327) om leksakers säkerhet

Regeringens förslag: Lagen om personlig skyddsutrustning för privat bruk och lagen om leksakers säkerhet skall anpassas till regleringen i den nya produktsäkerhetslagen.

Straffbestämmelserna i nyss nämnda lagar skall ersättas med bestämmelser om sanktionsavgifter.

Utredningens förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens.

Remissinstanserna: Remissinstanserna tillstyrker utredningens förslag eller lämnar det utan erinran. *Riksåklagaren* tillstyrker att straffpåföljderna i lagen (1992:1326) om personlig skyddsutrustning för

personligt bruk och lagen (1992:1327) om leksakers säkerhet ersätts med sanktionsavgifter. Prop. 2003/04:121

Skälen för regeringens förslag: Lagen om personlig skyddsutrustning för privat bruk (skyddsutrustningslagen) och lagen om leksakers säkerhet (leksaker-lagen) är i hög grad knutna till produktsäkerhetslagen. Detta innebär bl.a. att tillsynsmyndigheten måste överlämna en fråga om ett säljförbud eller någon annan åtgärd enligt dessa lagar till Konsumentombudsmannen, som har att ta ställning till om talan skall väckas vid Marknadsdomstolen. Tillsynsmyndighet enligt båda lagarna är Konsumentverket. Det kan antas vara till gagn för tillämpningen om dessa lagar även i fortsättningen är knutna till produktsäkerhetslagen.

Den nya produktsäkerhetslagen skall gälla samtliga konsumentvaror. Lagen är således tillämplig även beträffande personlig skyddsutrustning för privat bruk och leksaker, i den utsträckning motsvarande bestämmelse med samma syfte saknas i respektive lag.

Enligt 8 § andra stycket skyddsutrustningslagen respektive 7 § andra stycket leksakslagen skall produktsäkerhetslagen tillämpas även om varorna uppfyller de produktkrav som gäller enligt respektive lagstiftning. Det är alltså fråga om skyddsklausuler. I 27 § andra stycket i den nya produktsäkerhetslagen finns en skyddsklausul. Någon särskild skyddsklausul behöver därför inte behållas i de nyss nämnda lagarna.

Skyldigheten för näringsidkare att endast tillhandahålla varor som uppfyller de krav som anges skyddsutrustningslagen och leksakslagen sanktioneras genom straffbestämmelser i respektive lag. Dessa straffbestämmelser har aldrig tillämpats. För att uppnå enhetlighet på området och för att åstadkomma en önskvärd avkriminalisering anser regeringen att dessa straffbestämmelser bör ersättas med bestämmelser om sanktionsavgift i enlighet med vad som föreslagits beträffande produktsäkerhetslagen.

Produktsäkerhetslagen är direkt tillämplig beträffande sådana skyldigheter för näringsidkare som följer av den föreslagna produktsäkerhetslagen men inte av de nyss nämnda lagarna. Vid överträdelser av sådana skyldigheter när det gäller personlig skyddsutrustning för privat bruk och leksaker är det alltså produktsäkerhetslagens bestämmelser om sanktionsavgift som skall tillämpas.

Frågan om sanktionsavgifter har behandlats i avsnitt 6.9 och i författningskommentaren till 38–45 §§ i den nya produktsäkerhetslagen.

Från tidpunkten för lagens ikraftträdande kan straff inte längre dömas ut för sådana förfaranden som omfattas av den upphävda straffbestämmelsen och som har skett före ikraftträdandet. Detta följer av bestämmelsen i 5 § andra stycket lagen (1964:163) om införande av brottsbalken. Inte heller kan en sanktionsavgift dömas ut för sådana förfaranden. Vite kan emellertid föreläggas.

6.14 Lagen (1992:1328) om farliga livsmedelsimitationer

Regeringens förslag: En näringsidkare skall inte få marknadsföra, tillverka eller importera farliga livsmedelsimitationer.

I lagen om farliga livsmedelsimitationer skall det föras in bestämmelser om behörig tillsynsmyndighet, tillsynsmyndighets befogenheter, sanktionsavgifter och överklagande.

Utredningens förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens.

Remissinstanserna: Remissinstanserna tillstyrker utredningens förslag eller lämnar det utan erinran.

Skälen för regeringens förslag: Genom lagen (1992:1328) om farliga livsmedelsimitationer genomförs rådets direktiv 87/357/EEG av den 25 juni 1987 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om produkter som, på grund av sina yttre egenskaper, kan förväxlas med andra produkter och härigenom utgöra en risk för konsumenternas hälsa och säkerhet.

Enligt 3 § lagen om farliga livsmedelsimitationer skall, med det tillägg som görs i andra stycket, produktsäkerhetslagen tillämpas på livsmedelsimitationer som kan medföra risk för personskada. Enligt andra stycket kan Marknadsdomstolen förbjuda en näringsidkare som har tillverkat eller importerat en livsmedelsimitation som innebär särskild risk för personskada att fortsätta med det.

Den sistnämnda bestämmelsen har sin grund i det bakomliggande direktivet som i artikel 2 föreskriver att medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att förbjuda marknadsföring, import och antingen tillverkning eller export av farliga livsmedelsimitationer. Under förarbetena till lagen om farliga livsmedelsimitationer konstaterades att produktsäkerhetslagen inte ger några möjligheter att förbjuda import och tillverkning (prop. 1992/93:111 s. 36 ff.).

För att uppnå en reglering som är effektiv och enhetlig i förhållande till den föreslagna produktsäkerhetslagen måste flera ändringar göras i lagen om farliga livsmedelsimitationer.

Medan det nya direktivet om allmän produktsäkerhet förbjuder tillhandahållande av farliga konsumentvaror går direktivet om farliga livsmedelsimitationer längre och förbjuder alla former av marknadsföring, import samt antingen tillverkning eller export av sådana livsmedelsimitationer som utgör en risk för konsumenternas hälsa och säkerhet genom förväxling med matvaror. Regleringen i produktsäkerhetslagen är således inte tillräcklig för att genomföra direktivet om farliga livsmedelsimitationer. Marknadsföring, tillverkning och import av farliga livsmedelsimitationer måste således även fortsättningsvis regleras i lagen om farliga livsmedelsimitationer. I lagen måste bestämmelser om behörig tillsynsmyndighet, befogenheter för tillsynsmyndigheten, överklagande och omedelbar verkställbarhet föras in. Dessa bestämmelser bör utformas i enlighet med vad som föreslagits för produktsäkerhetslagen.

I likhet med lagen (1992:1326) om personlig skyddsutrustning för privat bruk och lagen (1992:1327) om leksakers säkerhet är lagen om farliga livsmedelsimitationer nära knuten till produktsäkerhetslagen. Av de skäl som anförts i föregående avsnitt om nyss nämnda lagar anser regeringen att i lagen om farliga livsmedelsimitationer skall föras in en bestämmelse om sanktionsavgift i enlighet med vad som föreslagits för produktsäkerhetslagen.

Frågan om sanktionsavgifter har härutöver behandlats i avsnitt 6.9 och i författningskommentaren till 38–45 §§ i den föreslagna produktsäkerhetslagen.

Prop. 2003/04:121

6.15 Lagen (1996:18) om vissa säkerhets- och miljökrav på fritidsbåtar

Regeringens förslag: Bestämmelser om sanktionsavgifter skall föras in i lagen om vissa säkerhets- och miljökrav på fritidsbåtar.

Utredningens förslag: Överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: Remissinstanserna tillstyrker utredningens förslag eller lämnar det utan erinran.

Skälen för regeringens förslag: Direktivets bestämmelser är enligt artiklarna 1.2 och 2 a tillämpliga på samtliga varor som är avsedda för konsumenter eller under rimligen förutsebara förhållanden kan komma att användas av konsumenter, om inte en motsvarande bestämmelse med samma syfte finns i någon annan gemenskapsrättslig författning om produktsäkerhet. De krav som följer av direktivet är alltså i denna utsträckning tillämpliga på sådana varor som regleras i lagen (1996:18) om vissa säkerhets- och miljökrav på fritidsbåtar.

Av artikel 7 i direktivet följer att överträdelser av de skyldigheter som anges i direktivet skall vara sanktionerade. Någon direktverkande sanktion är inte knuten till de skyldigheter som följer av nyss nämnda lag. Detta betyder enligt artikel 1.2 b i direktivet att kravet på sanktioner är tillämpligt beträffande varor som omfattas av lagen om vissa hälso- och säkerhetskrav på fritidsbåtar. För att uppfylla direktivets krav även beträffande sådana varor måste därför en direktverkande sanktion föras in i lagen. Regeringen anser att sanktionsavgifter av det slag som har föreslagits beträffande produktsäkerhetslagen bäst uppfyller direktivets krav på en effektiv, proportionell och avskräckande sanktion.

6.16 Sekretess

6.16.1 Sekretess hos tillsynsmyndigheter

Regeringens förslag: Sekretess enligt 8 kap. 2 § sekretesslagen skall inte gälla uppgifter vid tillsyn över produktsäkerheten hos varor som är avsedda för konsumenter eller kan antas komma att användas av konsumenter, om intresset av allmän kännedom om förhållande som rör risk för skada på person har sådan vikt att uppgiften bör lämnas ut.

Regeringens bedömning: Sekretess i övrigt vid tillsyn över varor som är avsedda för konsumenter eller kan antas komma att användas av konsumenter bör regleras genom ändringar i bilagan till sekretessförordningen.

Utredningens förslag: Utredningen föreslår att en särskild bestämmelse skall föras in i 8 kap. sekretesslagen (1980:100). Enligt bestämmelsen skall sekretess gälla för uppgifter vid tillsyn över

produktsäkerheten på konsumentområdet, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. Sekretess skall dock inte gälla, om intresset av allmän kännedom om förhållande som rör risk för skada på person har sådan vikt att uppgifterna bör lämnas ut.

Remissinstanserna: Remissinstanserna tillstyrker utredningens förslag eller lämnar det utan erinran. *Tullverket* ställer sig tveksam till om den stärkning av sekretessen hos tillsynsmyndigheterna som föreslås i betänkandet räcker för att Tullverket skall kunna lämna ut uppgifter till dessa myndigheter. *Läkemedelsverket* bedömer att det föreslagna stadgandet innebär en ökad öppenhet rörande främst den prekliniska dokumentationen.

Skälen för regeringens förslag

Direktivet

Artikel 16 i direktivet innehåller bestämmelser om offentlighet och sekretess. Enligt artikel 16.1 första stycket gäller som huvudregel att sådan information som medlemsstaternas myndigheter eller kommissionen förfogar över och som rör en varas skaderisker skall ställas till allmänhetens förfogande, utan att detta påverkar de begränsningar som krävs för kontroll- och utredningsverksamheten. Enligt samma bestämmelse skall allmänheten särskilt ha tillgång till information om produktidentifikation, riskens art och de åtgärder som har vidtagits.

Artikel 16.1 andra stycket innehåller regler om sekretess. Av artikeln följer att medlemsstaterna och kommissionen skall vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att deras tjänstemän och andra anställda inte sprider upplysningar som på grund av sin natur och i vederbörligen motiverade fall omfattas av tystnadsplikt. Undantag gäller dock för sådana upplysningar om produktens säkerhetsegenskaper som måste offentliggöras för att skydda konsumenternas hälsa och säkerhet.

1992 års direktiv

Bestämmelser om sekretess finns också i 1992 års direktiv. Enligt artikel 12 skall medlemsstaterna och kommissionen vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att deras tjänstemän och företrädare har tystnadsplikt i fråga om upplysningar som inhämtats och som till sin natur är affärshemligheter, såvida inte omständigheterna kräver att upplysningar om en viss produkts säkerhetsegenskaper måste offentliggöras för att skydda människors hälsa och säkerhet.

Enligt 1992 års direktiv gäller alltså sekretess som huvudregel och offentlighet som undantag, medan det motsatta är fallet enligt det nya direktivet.

I den proposition som låg till grund för genomförandet av 1992 års direktiv i svensk rätt hänvisade regeringen till att det finns bestämmelser i sekretesslagen (1980:100) och sekretessförordningen (1980:657) som innebär att sekretess gäller för uppgifter i statliga myndigheters, däribland Konsumentverkets, tillsynsverksamhet (prop. 1993/94:203 s.

217). Regeringen ansåg att reglerna uppfyllde 1992 års direktivs krav. Prop. 2003/04:121
Någon författningsändring föreslogs därför inte.

Sekretess vid tillsyn över produktsäkerheten

Enligt 8 kap. 6 § sekretesslagen gäller, i den utsträckning regeringen föreskriver det, sekretess i statliga myndigheters verksamhet som består i tillsyn med avseende på näringslivet. Sekretessen gäller för uppgifter om enskildas affärs- och driftsförhållanden, uppfinningar och forskningsresultat, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs.

I 2 § sekretessförordningen anges att sekretess gäller i statliga myndigheters verksamhet som rör bl.a. tillsyn i den utsträckning som anges i bilagan till samma förordning. I bilagan anges omfattningen av sekretessen på något olika sätt, t.ex. så att sekretess gäller i en viss typ av verksamhet hos en namngiven myndighet eller en viss typ av verksamhet enligt en bestämd lag eller förordning.

Sekretess gäller enligt bilagan vid tillsyn som handhas av Konsumentverket eller Konsumentombudsmannen (KO), om inte intresset av allmän kännedom om förhållande som rör människors hälsa, miljön eller redligheten i handeln eller ett liknande allmänintresse har sådan vikt att uppgiften bör lämnas ut (punkt 16). Sekretess gäller även verksamhet som består i tillsyn hos Elsäkerhetsverket (punkt 9) och Vägverket (punkt 20). Sekretessen hos dessa myndigheter kan dock inte brytas genom en sådan intresseavvägning som gäller för Konsumentverket och KO.

Vidare anges i bilagan att sekretess skall gälla vid tillsyn enligt vissa lagar som bl.a. reglerar produktsäkerhet. Sekretess gäller enligt punkt 32 vid tillsyn enligt strålskyddslagen (1988:220) och enligt punkt 33 vid tillsyn enligt livsmedelslagen (1971:511) och andra författningar på livsmedelsområdet. Vidare gäller sekretess vid tillsyn enligt miljöbalken och bestämmelser som meddelats med stöd av miljöbalken (punkterna 34, 52, 91 och 121). Sekretessen vid tillsyn enligt dessa lagar gäller under förutsättning att inte intresset av allmän kännedom om förhållande som rör människors hälsa, miljön eller redligheten i handeln eller ett liknande allmänintresse har sådan vikt att uppgiften bör lämnas ut.

Slutligen gäller sekretess vid tillsyn enligt några särskilt angivna lagar, men utan att någon bestämmelse om intresseavvägning är tillämplig. Sådan sekretess gäller vid tillsyn enligt läkemedelslagen (1992:859), lagen (1993:584) om medicintekniska produkter samt vissa EG-bestämmelser om läkemedel (punkt 39). Sekretess gäller på samma sätt vid tillståndsgivning och tillsyn med stöd av lagen (1988:868) om brandfarliga och explosiva varor (punkt 62) och tillsyn enligt 7 § lagen (1994:847) om tekniska egenskapskrav på byggnadsverk, m.m. (punkt 125).

Tillsyn som utövas av Sjöfartsverket enligt fartygssäkerhetslagen (2003:364) omfattas enligt punkt 42 i bilagan till sekretessförordningen av sekretess. Sjöfartverkets tillsyn enligt lagen (1996:18) om vissa säkerhets- och miljökrav på fritidsbåtar utgör inte tillsyn enligt fartygssäkerhetslagen och omfattas inte heller av någon annan bestämmelse i bilagan. Naturvårdsverkets tillsyn enligt lagen (1998:1707) om åtgärder mot buller och avgaser från mobila maskiner nämns inte heller i bilagan.

Det betyder att sekretess inte gäller vid dessa myndigheters tillsyn med stöd av de nämnda lagarna och föreskrifter som har meddelats med stöd av dem. Vidare saknas bestämmelser om sekretess vid sådan tillsyn enligt produktsäkerhetslagen som utförs av någon annan myndighet än Konsumentverket, Elsäkerhetsverket och Vägverket.

Enligt 8 kap. 2 § sekretesslagen gäller sekretess för en uppgift i ett ärende om tillsyn enligt lagstiftning om arbetsmiljön, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. Med lagstiftning om arbetsmiljön avses bl.a. arbetsmiljölagen (1977:1160). Eftersom den tillsyn över produktsäkerheten på konsumentområdet som utförs av Arbetsmiljöverket sker med stöd av arbetsmiljölagen blir bestämmelsen i 8 kap. 2 § sekretesslagen tillämplig för uppgifter vid denna tillsyn.

Enligt 8 kap. 7 § första stycket sekretesslagen gäller sekretess i verksamhet, som bedrivs av annan än statlig myndighet och som består i bl.a. tillsyn med avseende på näringslivet, för uppgift som gäller enskilda affärs- och driftsförhållanden, uppfinningar och forskningsresultat, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. Av tredje stycket samma paragraf framgår att sådan sekretess inte gäller för uppgift i tillsynsverksamhet som bedrivs av den eller de kommunala nämnder som fullgör uppgifter inom miljö- och hälsoskyddsområdet, om intresset av allmän kännedom om förhållande som rör människors hälsa, miljön eller redligheten i handeln eller ett liknande allmänintresse har sådan vikt att uppgiften bör lämnas ut.

Direktivets tillämplighet

Bestämmelserna om offentlighet och sekretess i artikel 16.1 gäller uppgifter som tillsynsmyndigheterna får tillgång till i sin tillsyn (jfr ingresspunktpunkt 35). Bestämmelserna gäller också vid tillsynen över andra gemenskapsregler om produktsäkerhet på konsumentområdet, om det inte finns motsvarande sekretessbestämmelser i dessa direktiv. Det följer av artikel 1.2 andra stycket b. Eftersom gemenskapsrättsliga produkt direktiv i allmänhet inte innehåller bestämmelser om sekretess som har samma syfte som artikel 16.1 har denna artikel ett vidsträckt tillämpningsområde.

Nuvarande bestämmelsers överensstämmelse med direktivet

Den tillsyn över produktsäkerheten på konsumentområdet som utövas av Sjöfartsverket och Naturvårdsverket omfattas över huvud taget inte av sekretess. Detsamma gäller sådan tillsyn enligt produktsäkerhetslagen som utövas av andra statliga myndigheter än Konsumentverket, Elsäkerhetsverket och Vägverket. Det är av största vikt att uppgifter om en näringsidkares affärs- och driftsförhållanden skall kunna skyddas hos samtliga tillsynsmyndigheter som utövar tillsyn över produktsäkerheten. En författningsändring är således påkallad i detta avseende.

Konsumentverkets tillsyn enligt produktsäkerhetslagen omfattas av sekretess enligt 8 kap. 6 § sekretesslagen, 2 § sekretessförordningen och bilagan till denna. Enligt bilagan till sekretessförordningen gäller sekretessen vid Konsumentverkets tillsyn inte när hänsyn till bl.a.

människors hälsa är av sådan vikt att uppgiften bör lämnas ut. Bestämmelsen säkerställer att uppgifter som är av ekonomisk betydelse för en näringsidkare kan skyddas från offentlighet men att en intresseavvägning alltid måste göras. Enligt regeringens mening får bestämmelsen anses väl motsvara de krav som direktivet ställer.

Detsamma gäller de bestämmelser i bilagan som reglerar sekretessen vid Statens strålskyddsinstitutets tillsyn enligt strålskyddslagen, Livsmedelsverkets tillsyn enligt livsmedelslagen och Kemikalieinspektionens tillsyn enligt miljöbalken. Även bestämmelserna i 8 kap. 7 § sekretesslagen, som är tillämpliga vid sådan tillsyn som bedrivs av olika kommunala nämnder, får anses väl uppfylla direktivets krav.

Läkemedelsverkets tillsyn enligt främst läkemedelslagen och lagen om medicintekniska produkter omfattas av sekretess. Detsamma gäller Statens räddningsverks tillsyn enligt lagen om brandfarliga och explosiva varor, Boverkets tillsyn enligt lagen om tekniska egenskapskrav på byggnadsverk, m.m. och Arbetsmiljöverkets tillsyn enligt arbetsmiljölagen, liksom sådan tillsyn som utövas av Elsäkerhetsverket och Vägverket. Här saknas dock en bestämmelse om att en intresseavvägning av det slag som nämnts tidigare skall göras.

I särskilt allvarliga fall kan en uppgift dock lämnas ut med stöd av 1 kap. 5 § sekretesslagen. Enligt denna bestämmelse skall en uppgift trots sekretess lämnas ut om det är nödvändigt för att den utlämnande myndigheten skall fullgöra sin verksamhet. Av förarbetena till de lagändringar genom vilka bestämmelser om intresseavvägning i sekretessärenden fördes in för bl.a. Konsumentverkets tillsynsverksamhet framgår att ändringen tillkom mot bakgrund av att regeringen haft att pröva flera framställningar om undantag från sekretessen enligt 8 kap. 7 § sekretesslagen (prop. 1988/89:131 s. 8 f.). Framställningarna hade gällt bl.a. miljö- och hälsoskyddsnämnders protokoll angående miljöfarlig verksamhet och testresultat vid livsmedelskontroller. Regeringen anförde att utvecklingen hade visat att det fanns ett behov av att kunna låta uppgifter lämnas ut även i fall där missförhållandena hos ett företag inte är av så allvarlig karaktär att utlämnandet kan ske med stöd av 1 kap. 5 § sekretesslagen (a. prop. s. 11). Enligt regeringen skulle det dock föra för långt att införa en generell regel om att en sådan intresseavvägning skall göras hos alla statliga myndigheter (a. prop. s. 16 f.). Det skulle i stället för varje statlig tillsynsverksamhet anges om en intresseavvägning skall införas.

Genom en ändring i 8 kap. 9 § sekretesslagen gäller numera att en intresseavvägning skall göras i sekretessärenden beträffande uppgifter hos en uppdragsmyndighet (SFS 1999:33, se även prop. 1998/99:22). Lagändringen föranleddes av en dom från Kammarrätten i Stockholm (mål nr 4945-1995). Enligt domen saknade en miljö- och hälsoskyddsnämnd laglig möjlighet att göra en avvägning mellan hälso- och ekonomiintressen, när som i det aktuella fallet uppgifter hos myndigheten om radonmätningar i vissa fastigheter begärdes utlämnade.

Det kan antas att en näringsidkare inte sällan lider skada om en tillsynsmyndighet lämnar ut uppgifter som har framkommit i samband med tillsynen och som visar att en vara för med sig risker, t.ex. testresultat. Av flera avgöranden från Regeringsrätten framgår att med skada avses inte bara skada som kan uppstå genom att konkurrenskänsliga

uppgifter som företagshemligheter lämnas ut, utan att också sådan skada i form av negativ publicitet som kan följa av att testresultat blir offentliga omfattas (t.ex. RÅ 1984 ab 165, RÅ 1987 not. 666 och RÅ 1988 not. 604 och 605). Sådana uppgifter kan inte lämnas ut enligt de bestämmelser i bilagan till sekretessförordningen som saknar en särskild föreskrift om att en intresseavvägning skall göras.

Det är i regel inte heller möjligt att lämna ut sådana uppgifter med stöd av bestämmelserna i 1 kap. 5 § sekretesslagen. Dessa bestämmelser tar nämligen sikte på sådana fall där utlämnandet är en nödvändig förutsättning för att myndigheten skall fullgöra ett åläggande och skall enligt förarbetena tillämpas restriktivt. Endast det förhållandet att effektiviteten i myndighetens handlande sätts ned genom föreskriven sekretess får inte leda till att sekretessen efterges med stöd av bestämmelserna (prop. 1979/1980:2, del A, s. 465 och 494).

Av artikel 16.1 framgår att allmänheten särskilt skall ha tillgång till information som rör risker hos en produkt. Det är i många fall inte möjligt att utlämna sådana uppgifter när dessa omfattas av sekretessbestämmelser som inte anger att en intresseavvägning skall göras.

Regeringen kan för sin del inte se att det finns några bärande skäl till att vissa myndigheter som utövar tillsyn över produktsäkerheten på konsumentområdet skall vara ålagda att i sekretessärenden göra en intresseavvägning medan andra sådana myndigheter saknar laglig möjlighet till detta. Enligt regeringens mening bör en sådan avvägning föreskrivas beträffande tillsynen av produktsäkerheten hos samtliga konsumentvaror, om det finns risk att näringsidkaren lider skada om uppgifterna lämnas ut.

Det är inte möjligt att i detalj förskriva när intresset att lämna ut en uppgift är så starkt att intresset av sekretess bör stå tillbaka. Det är naturligtvis angeläget att företag inte skadas av att uppgifter offentliggörs. Uppgifter om företagens affärs- eller driftsförhållanden som har inhämtats i samband med tillsynen måste därför i regel omfattas av sekretess, om företaget kan antas lida ekonomisk skada om uppgifterna lämnas ut. Det intresse som skall kunna leda till att uppgifter offentliggörs är uteslutande att förhindra att enskilda drabbas av personskada på grund av risker hos varor och tjänster. Allmänhetens befogade intresse att få kännedom om risker hos varor och tjänster kan således i vissa fall väga så tungt att uppgifter bör lämnas ut.

Författningsteknisk lösning

Sekretess vid tillsyn över produktsäkerheten och inskränkningar i denna regleras huvudsakligen genom 8 kap. 6 § sekretesslagen, 2 § sekretessförordningen och bilagan till sekretessförordningen. De ändringar som direktivet föranleder bör därför i första hand göras genom tillägg och preciseringar i bilagan till sekretessförordningen.

Arbetsmiljöverkets tillsyn över konsumentvaror sker med stöd arbetsmiljölagstiftningen, främst arbetsmiljölagen. Uppgifter vid denna tillsyn omfattas inte av sekretessbestämmelsen i 8 kap. 6 § sekretesslagen, utan av 8 kap. 2 § samma lag. Denna bestämmelse anger inte att en intresseavvägning skall ske vid bedömningen av om uppgifter i samband med

6.16.2 Sekretess mellan myndigheter

Regeringens bedömning: Någon särskild bestämmelse om sekretess mellan myndigheter vid tillsyn enligt produktsäkerhetslagen behöver inte föras in i sekretesslagen.

Utredningens bedömning: Överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: Remissinstanserna har ingen erinran mot den bedömning som utredningens gjort.

Skälen för regeringens bedömning: I artikel 16.2 i direktivet anges att skyddet av tystnadsplikten inte får hindra att relevant information sprids till de behöriga myndigheterna för att säkerställa kontrollens och marknadsövervakningens effektivitet. Myndigheter som tar emot information som omfattas av tystnadsplikt skall se till att informationen skyddas.

Myndighet skall enligt 15 kap. 5 § sekretesslagen (1980:100) på begäran av annan myndighet lämna uppgift som den förfogar över i den mån inte hinder möter på grund av bestämmelse om sekretess eller av hänsyn till arbetets behöriga gång.

Enligt 1 kap. 3 § sekretesslagen får sekretessbelagda uppgifter som förekommer hos en viss myndighet inte röjas för en annan myndighet i andra fall än som anges i sekretesslagen eller i lag eller förordning till vilken sekretesslagen hänvisar. Av den s.k. generalklausulen i 14 kap. 3 § sekretesslagen följer att en sekretessbelagd uppgift får lämnas till en annan myndighet, om det är uppenbart att intresset av att uppgiften lämnas har företräde framför det intresse som sekretessen skall skydda.

Intresset av en effektiv tillsyn talar för att uppgifter hos en tillsynsmyndighet om en varas risker skall kunna överlämnas till en annan tillsynsmyndighet utan hinder av sekretess. Konsumentverket måste t.ex. kunna vidarebefordra underrättelser om risker som erhålls genom informationsutbytessystemet RAPEX till andra tillsynsmyndigheter, som i sin tur måste kunna rapportera tillbaka till Konsumentverket. Myndigheterna måste också kunna överlämna information i samband med gemensamma tillsynsprojekt. Vid tillämpningen av generalklausulen i 14 kap. 3 § sekretesslagen skall det tillmätas betydelse att de uppgifter som lämnas ut omfattas av samma sekretess hos den mottagande myndigheten (t.ex. prop. 1948:230 s. 123). Detta kommer enligt regeringens förslag att vara fallet beträffande uppgifter hos samtliga myndigheter som utövar tillsyn över produktsäkerheten på konsumentområdet. Därigenom får anses att bestämmelserna i artikel 16.2 i direktivet till fullo blir genomförda i svensk rätt.

6.17.1 Underrättelseskyldighet till EG-kommissionen

Regeringens bedömning: Den underrättelseskyldighet till EG-kommissionen som föreskrivs i artikel 11 i direktivet följer redan av 4 § förordningen om vissa skyldigheter för myndigheter vid ett medlemskap i Europeiska unionen.

Utredningens bedömning: Överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: Remissinstanserna har ingen erinran mot den bedömning som utredningens gjort.

Skälen för regeringens bedömning: Medlemsstaterna är enligt artikel 11.1 i direktivet skyldiga att underrätta kommissionen, om sådana åtgärder vidtas som begränsar utsläppandet av produkter på marknaden eller som kräver att de skall dras tillbaka eller återkallas i enlighet med artikel 8.1 b–f, och därvid ange skälen för ingripandet. Medlemsstaterna skall även underrätta kommissionen, om ett beslut angående en sådan åtgärd ändras eller upphävs.

Av 4 § förordningen (1994:2035) om vissa skyldigheter för myndigheter vid ett medlemskap i Europeiska unionen följer att statliga förvaltningsmyndigheter i viss utsträckning skall lämna uppgifter till kommissionen eller andra medlemsstater. Detta skall ske om myndigheten, med stöd av lag eller någon annan författning som har meddelats för att uppfylla skyldigheter i rättsakter som beslutats av EG, meddelar förbud, beslutar om begränsningar eller återkallelse av produkter från marknaden eller vidtar åtgärder med detta syfte. Uppgifter skall lämnas till de mottagare och i den omfattning som följer av respektive EG-rättsakt.

Skyldigheten för respektive tillsynsmyndighet att underrätta kommissionen i enlighet med artikel 11 följer således redan av 4 § i 1994 års förordning. En särskild reglering av denna fråga behövs därför inte.

6.17.2 Informationsutbyte vid allvarlig risk

Regeringens bedömning: Direktivets bestämmelser om informationsutbyte vid en allvarlig risk bör genomföras genom ändringar i förordningen om informationsutbyte inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet i fråga om farliga konsumentvaror.

Utredningens bedömning: Överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: Remissinstanserna har ingen erinran mot den bedömning som utredningens gjort.

Skälen för regeringens bedömning: Artikel 12 i direktivet reglerar informationsutbyte mellan medlemsstaterna inom EES om åtgärder som vidtas mot varor på grund av en allvarlig risk. Kompletterande bestämmelser finns i bilaga 2 till direktivet. Detta informationsutbyte syftar enligt ingresspunkt 26 till att säkerställa en enhetlig och hög skyddsnivå för konsumenternas hälsa och säkerhet samt att bevara den inre marknadens enhetlighet. Bestämmelser om informationsutbyte vid

allvarlig risk finns även i 1992 års direktiv, men en utvidgning av tillämpningsområdet har skett genom det nya direktivet. Prop. 2003/04:121

Bestämmelserna om informationsutbyte i 1992 års direktiv genomfördes i svensk rätt genom främst förordningen (1993:1322) om informationsutbyte inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet i fråga om farliga konsumentvaror.

De ändringar och preciseringar som det nya direktivet medför beträffande informationsutbyte vid allvarlig risk bör enligt regeringens mening lämpligen regleras genom ändringar i den nyss nämnda förordningen.

Regeringens förslag: Den nya produktsäkerhetslagen skall träda i kraft den 1 juli 2004.

Äldre bestämmelser skall alltså tillämpas i fråga om varor och tjänster som har tillhandahållits före ikraftträdandet.

Äldre förbud och förelägganden samt informations-, förbuds- och återkallelseförelägganden skall fortsätta att gälla.

Talan om utdömmande av vite som har förelagts med stöd av den nu gällande produktsäkerhetslagen skall handläggas enligt äldre föreskrifter.

Mål som före ikraftträdandet har anhängiggjorts i Marknadsdomstolen skall handläggas enligt äldre föreskrifter.

Utredningens förslag: Överensstämmer i med regeringens, utom när det gäller tillämpningen av äldre bestämmelser på varor och tjänster som har tillhandahållits före ikraftträdandet. Utredningen har föreslagit att de nya bestämmelserna skall tillämpas på sådana varor och tjänster, dock att någon sanktionsavgift inte skall kunna dömas ut när det gäller varor och tjänster som tillhandahållits före ikraftträdandet.

Remissinstanserna: De flesta remissinstanser tillstyrker förslaget eller lämnar det utan erinran. *Företagarnas Riksorganisation* anser att det är olyckligt att den nya lagen inte hinner träda i kraft innan direktivet skall vara genomfört, då detta öppnar för en period av dubbelreglering. *Sveriges Advokatsamfund* anser att följden av att produktsäkerhetslagen inte längre skall tillämpas på varor och tjänster som medför risk för egendomsskada utan att samtidigt medföra risk för personskada tydliggörs i övergångsbestämmelserna.

Skälen för regeringens förslag: Enligt artikel 21.1 i direktivet skall detta vara genomfört senast den 15 januari 2004. Det är därför angeläget att den nya lagen träder i kraft så snart som möjligt.

Enligt regeringens mening är det angeläget att den nya produktsäkerhetslagen får genomslag så snabbt som möjligt. När det gäller varor och tjänster som har tillhandahållits före ikraftträdandet bör dock, som *Lagrådet* föreslagit, äldre bestämmelser alltså tillämpas.

Normalt sett blir också lagändringar som gäller processuella regler omedelbart tillämpliga. Regeringens förslag innebär att en helt ny instansordning införs och att tillsynsmyndigheterna skall fatta beslut i första instans. Med hänsyn till detta bör äldre handlägningsregler gälla för mål som redan är anhängiga vid Marknadsdomstolen.

Enligt 25 § i den nu gällande produktsäkerhetslagen skall talan om utdömmande av vite som har förelagts av en tillsynsmyndighet eller av Konsumentombudsmannen (KO) föras vid allmän domstol av den som har utfärdat föreläggandet. Om vitet har förelagts av Marknadsdomstolen skall talan föras av KO. En sammanslutning som avses i 17 § andra stycket produktsäkerhetslagen får dock föra sådan talan, om vitet har förelagts på talan av sammanslutningen.

Enligt regeringens förslag skall KO inte längre ha några funktioner när det gäller produktsäkerhetslagen. En sammanslutning av konsument m.fl. skall inte heller ha någon talerätt enligt förslaget. Därtill förslås att

lagen (1985:206) om viten skall tillämpas fullt ut när det gäller talan om utdömande av vite. Den föreslagna nya ordningen låter sig knappast förenas med vad som nu gäller beträffande utdömande av vite. Enligt regeringens mening bör därför äldre föreskrifter fortsätta att tillämpas i fråga om utdömande av vite som har förelagts med stöd av äldre bestämmelser.

Beslut om förbud och ålägganden som finns vid tiden för lagens ikraftträdande bör fortsätta att gälla. Detsamma bör gälla i fråga om informations-, förbuds- och återkallelseförelägganden som har meddelats enligt äldre föreskrifter. När den nuvarande lagen upphävs blir naturligtvis inte ålägganden, förbud och förelägganden som har meddelats med stöd av den upphävda lagen nulliteter. För tydlighetens skull bör dock anges att dessa alltså gällande.

Något behov av en särskild övergångsbestämmelse beträffande förelägganden eller förbud som meddelats på grund av risk för skada på egendom finns inte.

Regeringens bedömning: Förslaget kan medföra en något ökad resursåtgång hos vissa tillsynsmyndigheter, främst på grund av att myndigheterna enligt lagen skall ta emot underrättelser från näringsidkare. Dessa kostnadsökningar bedöms rymmas inom nuvarande anslag. Vidare ökar kostnaderna för de allmänna förvaltningsdomstolarna. Kostnaderna bedöms rymmas inom befintliga ramar. Efter viss tid kommer en utvärdering att göras.

När det gäller konsekvenser för näringsidkare kan underrättelseskyldigheten vid kännedom om farliga varor och tjänster antas leda till små merkostnader. Ökade kostnaderna hos vissa näringsidkare på grund av åtgärder som stärker produktsäkerheten bör leda till motsvarande nytta genom en förbättrad kvalitetssäkring.

Utredningens bedömning: Överensstämmer i allt väsentligt med regeringens.

Remissinstanserna: Flera tillsynsmyndigheter framhåller att de måste tillföras resurser för att kunna bedriva en effektiv marknadskontroll. Bland andra *Konsumentverket/KO*, *Kemikalieinspektionen* och *Vägverket* bedömer att marknadskontrollerna kan förutsättas bli mer omfattande i och med den nya lagen. Vikten av att tillsynsmyndigheterna har tillräckliga resurser för marknadskontroll framhålls också av *Sveriges Konsumentråd*, *Sveriges Konsumentvägledares förening* och *Landsorganisationen i Sverige*. *Domstolsverket*, *Kammarrätten i Göteborg* och *Länsrätten i Stockholms län* anför att förslaget kommer medföra att domstolarna behöver tillföras ytterligare resurser. *Företagarnas Riksorganisation* påpekar att standarder och kvalitetsledningssystem ofta tar som utgångspunkt stora företags behov och att det framför allt är små företag som drabbas av ökade kostnader för märkning m.m.

Skälen för regeringens bedömning

Konsekvenser för tillsynsmyndigheterna

Direktivet ställer krav på en effektiv tillsyn, bl.a. genom att myndigheterna systematiskt skall planera, följa upp och utvärdera sin tillsynsverksamhet. Enligt regeringens lagförslag skall tillsynsmyndigheterna utöva en effektiv tillsyn och i nödvändig utsträckning kontrollera efterlevnaden av lagen samt de föreskrifter som har meddelats med stöd av den. Några motsvarande krav gäller inte uttryckligen och generellt i dag på produktsäkerhetsområdet.

Vidare skall tillsynsmyndigheterna enligt direktivet bl.a. upprätta program för tillsynen över olika varugrupper, följa upp det tekniska kunnandet på området och regelbundet utvärdera och se över sin tillsynsverksamhet. Regeringen avser att i förordning genomföra dessa bestämmelser i direktivet.

Det är naturligtvis inte möjligt att närmare ange vilken omfattning som tillsynen på varje produktområde bör ha för att uppfylla de krav som följer av direktivet och regeringens förslag. Bedömningen måste göras

från produktområde till produktområde, i beaktande av de risker som varje typ av vara eller tjänst för med sig, vilken spridning varan eller tjänsten har och vilka konsumentgrupper som kan antas komma i kontakt med varan eller tjänsten. Metoderna för tillsyn varierar naturligtvis också från produktområde till produktområde.

Regeringens förslag innebär emellertid också att myndigheternas tillsyn underlättas, bl.a. genom att näringsidkarna blir skyldiga att underrätta tillsynsmyndigheten när de får kännedom om att en vara eller tjänst som de tillhandahåller eller har tillhandahållit är farlig och att själva vidta åtgärder för att förebygga skadefall. De blir också uttryckligen skyldiga att samarbeta med tillsynsmyndigheterna. Det kan också antas att ett systematiskt arbete med att utveckla metoder m.m. för tillsynen och uppföljning av verksamheten kan komma att underlätta tillsynen.

Det är uppenbart att tillräckliga resurser måste avsättas för tillsynen för att myndigheterna skall kunna uppfylla kravet på en effektiv tillsyn. Det kan ske på olika sätt beroende på de förutsättningar som gäller för respektive myndighet.

Kravet på en effektiv tillsyn gäller naturligtvis redan enligt den nuvarande lagen och speciallagstiftningen om produktsäkerhet, även om en uttrycklig bestämmelse med detta innehåll saknas. De gemenskapsrättsliga produktdirektiven förutsätter också att tillsyn bedrivs för att säkerställa att de angivna kraven på varor följs. Den nya lagen medför alltså härvidlag inte något nytt.

Frågan om den svenska marknadskontrollens framtida organisation och finansiering omfattas av kommittédirektiven till marknadskontrollutredningen (UD 2003:01), som väntas lägga fram sina förslag under våren 2004. Regeringen lägger därför inte nu några förslag när det gäller dessa frågor.

När det gäller tillsynsmyndigheternas hantering av näringsidkares underrättelser om farliga varor och tjänster bedömer regeringen att denna endast kommer ta begränsade resurser i anspråk. Erfarenheterna från kemikalieområdet, där motsvarande skyldighet funnits under en längre tid, ger inte anledning att befara att tillsynsmyndigheterna kommer att överhoppas av underrättelser. Initialt kan dock vissa kostnader uppstå för att utveckla rutiner för att hantera underrättelserna. Dessa kostnader kan antas vägas upp av de fördelar ur effektivitetssynpunkt som underrättelseskyldigheten bör medföra för tillsynsverksamheten.

Enligt direktivet utökas underrättelseskyldigheten enligt informationsutbytesystemet RAPEX till att omfatta även frivilliga åtgärder som vidtas av näringsidkare, t.ex. efter förhandlingar med tillsynsmyndigheten. Regeringen avser att genomföra direktivet i denna del genom ändringar i förordningen (1993:1322) om informationsutbyte inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet i fråga om farliga konsumentvaror. Ändringarna kan antas leda till att antalet underrättelser enligt RAPEX ökar något i framtiden, såväl sådana som görs av Sverige som sådana som tas emot från andra EES-länder. Den förväntade utökningen av marknadskontrollen inom EES, liksom upptagandet av nya medlemsstater inom EU, kan också antas leda till att antalet underrättelser ökar. Detta kommer att ta utökade resurser i anspråk hos flera tillsynsmyndigheter, i synnerhet Konsumentverket i sin egenskap av nationell kontakt-

punkt för RAPEX. Samtidigt kommer den kunskap som erhålls genom dessa underrättelser att underlätta tillsynen. Det är inte möjligt att närmare uppskatta i vilken utsträckning utvidgningen av underrättelseskyldigheten kommer att resultera i en ökning av antalet underrättelser enligt RAPEX för respektive tillsynsmyndighet. På det hela taget kan emellertid den ökade resursåtgången för myndigheterna härvidlag antas bli marginell, möjligen med undantag för Konsumentverket.

Sammantaget bedömer regeringen att de kostnadsökningar som förslaget kan medföra kan täckas inom nuvarande anslag.

Konsekvenser för domstolsväsendet

Enligt regeringens förslag skall de beslut enligt lagen som fattas av tillsynsmyndigheterna kunna överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Enligt den nuvarande lagen kan Konsumentombudsmannen väcka talan om ålägganden och förbud hos Marknadsdomstolen. Förslagen för således med sig att antalet mål hos Marknadsdomstolen kommer att minska, medan antalet mål som skall prövas av de allmänna förvaltningsdomstolarna kommer att öka.

Marknadsdomstolen har sedan 1976 prövat knappt 40 mål som rör produktsäkerhet. Detta innebär ett genomsnitt på mellan ett och två mål per år. Det är ovanligt att beslut om förelägganden eller förbud som fattats med stöd av speciallagstiftningen om produktsäkerhet överklagas. Det saknas mot denna bakgrund anledning att anta att det förhållandet att tillsynsmyndigheterna själva kan besluta om förelägganden och förbud med stöd av lagen skulle leda till överklaganden i stor skala.

Enligt lagförslaget skall länsrätterna även pröva mål om utdömande av sanktionsavgift som första instans. Detta kommer att medföra ökad resursåtgång hos vissa länsrätter. Erfarenheterna med marknadsstörningsavgift enligt marknadsföringslagen (1995:450) ger emellertid inte anledning att förvänta att talan om sanktionsavgift kommer att väckas i så hög utsträckning att länsrätterna och kammarrätterna påverkas avsevärt.

Utgångspunkten är att de ökade kostnaderna kan hanteras inom ramen för domstolsväsendets befintliga resurser. Regeringen avser emellertid att efter viss tid göra en utvärdering av hur måltillströmningen till de allmänna förvaltningsdomstolarna påverkas av den föreslagna regleringen.

Konsekvenser för näringslivet

Enligt direktivet och regeringens förslag åläggs näringsidkare nya skyldigheter.

Flera av de skyldigheter för näringsidkare som förslagen innehåller följer redan, helt eller delvis, indirekt av den nuvarande lagen. Detta gäller skyldigheterna att bara tillhandahålla säkra varor och tjänster, att lämna säkerhetsinformation, att dra tillbaka varor från marknaden, att lämna varningsinformation och att återkalla varor och tjänster.

Regeringens förslag har sin bakgrund i den utveckling som produktregleringen enligt den nya metoden inneburit, dvs. att det i första hand är näringsidkarna själva som skall ansvara för att de varor de släpper ut på

marknaden eller annars tillhandahåller är säkra. I skyldigheten att bara tillhandahålla säkra varor ligger att tillverkaren – vilket inbegriper importören när en vara importeras från utanför EES – måste se till att nödvändiga tester och kontroller har utförts innan varan släpps ut på marknaden.

Näringsidkare i allmänhet försäkrar sig naturligtvis om att en vara är säker innan den släpps ut på marknaden, lämnar effektiv säkerhetsinformation och vidtar olika åtgärder, om varan ändå skulle visa sig vara farlig. Regeringens förslag i dessa delar kan således inte antas föranleda nämnvärt ökade kostnader eller andra negativa konsekvenser för flertalet näringsidkare.

Kontrollen av att varorna är säkra kommer att underlättas av att Europastandarder utvecklas på flera varuområden enligt det förfarande som anges i artikel 4 i direktivet. Detta måste framhållas som en positiv konsekvens av förslaget för många företag.

Förslaget innehåller härutöver flera skyldigheter som inte kan anses följa indirekt av den nuvarande lagen. Enligt förslaget måste en tillverkare vidta olika skadeförebyggande åtgärder för att få kännedom om risker hos tillhandahållna varor, bl.a. stickprovskontroller och hantering av klagomål. En tillverkare måste också märka varan så att såväl tillverkaren som varan eller varupartiet kan identifieras. Flera av de nyss nämnda skyldigheterna följer i allmänhet inte av speciallagstiftningen om produktsäkerhet, varför dessa skyldigheter kommer att gälla beträffande en stor mängd varor.

De redovisade åtgärderna ingår som en del av flera system för kvalitetssäkring, t.ex. ISO 9001. Det ligger i en tillverkares eget intresse att märka varor så att dessa kan identifieras, eftersom det annars inte vore möjligt att effektivt och till rimlig kostnad genomföra t.ex. en återkallelse. Dessa åtgärder gör det också möjligt för konsumenter att identifiera tillverkaren, vilket är av stor betydelse för det skadeförebyggande arbetet. Det kan antas att flertalet tillverkare redan har utarbetat rutiner som tillgodoser de krav som ställs. För flera företag kan bestämmelserna dock inledningsvis antas föra med sig ökade kostnader, allt beroende på vilken nivå säkerhetsarbetet befinner sig i dag. I den mån direktivet t.ex. leder till att näringsidkare måste märka varor som inte tidigare behövde märkas, kan det leda till kännbara kostnader för en enskild näringsidkare. Samtidigt innebär dessa åtgärder en kvalitetsökning av verksamheten och att det säkerhetsarbete som näringsidkare även i dag är skyldiga att bedriva underlättas.

Enligt förslaget kan en näringsidkare som bryter mot någon av de skyldigheter som följer av förslaget åläggas att betala en sanktionsavgift. Dessutom skall en näringsidkare ersätta tillsynsmyndigheten för kostnader för provtagning och undersökning av prov, om en vara vid undersökning visar sig vara farlig. Reglerna kan föra med sig att vissa företag drabbas av kostnader. Skyldigheten att betala sanktionsavgift och ersätta kostnader uppstår emellertid bara när bestämmelserna om produktsäkerhet inte har följts. Bestämmelserna om sanktionsavgift är dessutom utformade så att en näringsidkare inte skall drabbas oskäligt hårt.

Det bör noteras att förslaget inte ålägger näringsidkare någon rapporteringsskyldighet eller liknande till myndigheter, annat än

beträffande underrättelse vid kännedom om att varor eller tjänster som har tillhandahållits är farliga.

Sammanfattningsvis bedömer regeringen att de flesta skyldigheter som följer av förslaget redan kan antas utgöra en del av säkerhetsarbetet hos företag och därför knappast för med sig ökade kostnader av nämnvärd omfattning.

Förslaget påverkar i första hand nivån på det förebyggande säkerhetsarbetet hos företagen. De kostnader som detta kan föranleda för vissa företag kommer således företaget till gagn genom att kvalitetssäkringen stärks.

Eftersom förslagen genomför ett EG-direktiv är fråga om skyldigheter som gäller för näringsidkare inom hela EES. Förslagen är således konkurrensneutrala i detta avseende. Företag som är verksamma på den amerikanska marknaden är redan bekanta med skyldigheten att underrätta tillsynsmyndigheten vid kännedom om att varor är farliga.

Ett utvecklat regelverk och bristande marknadskontroll gynnar näringsidkare med ett begränsat eller obefintligt säkerhetsarbete framför näringsidkare som prioriterar denna fråga. Det kan därför antas att regleringen bidrar till att motverka illojal konkurrens, vilket är till gagn för det stora flertalet företag. Denna synpunkt har framhållits av flera näringslivsorganisationer.

Konsekvenser för brottsligheten och det brottsförebyggande arbetet

Regeringen föreslår att en näringsidkare som bryter mot någon av de skyldigheter som följer av lagen under vissa förutsättningar kan åläggas att betala en sanktionsavgift. Som framgår av avsnitt 6.9.3 bedömer regeringen att sanktionsavgifter i detta sammanhang utgör en mer effektiv och avskräckande sanktion än straff, samtidigt som myndigheternas resurser används mer effektivt. Förslaget innebär således att en nykriminalisering kan undvikas.

Regeringen föreslår också att straffbestämmelserna i lagen (1992:1326) om personlig skyddsutrustning för privat bruk och lagen (1992:1327) om leksakers säkerhet upphävs och ersätts med sanktionsavgifter. Även i denna del kan förslaget antas bidra till ökad efterlevnad av dessa regler samtidigt som myndigheternas resurser används mer effektivt.

Övriga konsekvenser

Direktivet ställer skärpta krav på såväl näringsidkare som tillsynsmyndigheter. En effektiv tillämpning av den nya lagstiftningen kommer leda till att produktsäkerheten ökar och att personskadorna minskar, vilket i sin tur leder till vinster för samhällsekonomin i stort.

Den nya lagstiftningens höga krav i fråga om hälso- och säkerhetsrisker kan medföra positiva konsekvenser för miljön.

När det gäller kostnader eller intäkter för kommuner och landsting bedömer regeringen att förslaget inte kommer att ha några nämnvärda konsekvenser. Inte heller bedöms förslaget ha några konsekvenser för den kommunala självstyrelsen, sysselsättningen, den offentliga servicen i

olika delar av landet, jämställdheten mellan män och kvinnor samt Prop. 2003/04:121
möjligheterna att nå de integrationspolitiska målen.

9.1 Förslaget till produktsäkerhetslag

1 §

Paragrafens första stycke genomför artikel 1.1 i det nya direktivet om allmän produktsäkerhet. Andra stycket genomför artikel 21.1 andra stycket i direktivet.

I likhet med den nuvarande lagen inleds den föreslagna lagen i 1 § *första stycket* med en ändamålsbestämmelse. Lagens syfte anges i huvudsak på samma sätt som i artikel 1.1 i direktivet. Syftet att säkerställa att varor och tjänster som tillhandahålls konsumenterna inte orsakar skada på person knyter an till den föreslagna generalklausulen i 7 §, i vilken anges att näringsidkare bara får tillhandahålla säkra varor och tjänster. Vad som avses med säkra varor och tjänster framgår av de föreslagna bestämmelserna i 8–10 §§. Ändamålsbestämmelsen har också betydelse för de föreslagna bestämmelserna om tillsyn i 25 §. Ändamålsbestämmelsen har formulerats i enlighet med *Lagrådets* förslag.

I *andra stycket* anges att lagen genomför Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG av den 3 december 2001 om allmän produktsäkerhet. Enligt artikel 21.1 andra stycket i direktivet skall de bestämmelser som genomför direktivet innehålla en hänvisning till direktivet eller åtföljas av en sådan hänvisning när bestämmelserna offentliggörs.

2 §

Paragrafen anger tillsammans med 3–5 §§ den nya lagens tillämpningsområde. Bestämmelsen motsvarar i huvudsak 1 § andra och tredje styckena i den nuvarande lagen.

Frågor som rör varor som tillhandahålls i näringsverksamhet behandlas i avsnitt 6.1.1. Frågor om varor som tillhandahålls i offentlig verksamhet behandlas i avsnitt 6.1.3, medan frågor om tjänster behandlas i avsnitt 6.1.4. För den närmare motiveringen hänvisas till dessa avsnitt.

Paragrafen genomför artikel 1.2 första stycket första meningen och artikel 2 a första stycket i direktivet.

I *första stycket* anges att lagen i likhet med den nuvarande tillämpas i fråga om varor och tjänster som tillhandahålls i näringsverksamhet och i fråga om varor som tillhandahålls i offentlig verksamhet. Lagens tillämpningsområde är alltså vidare än direktivets, som endast omfattar varor som tillhandahålls i näringsverksamhet. Begreppen ”tillhandahålla en vara” och ”konsument” definieras i 6 §.

I *andra stycket* anges att vad som i lagen sägs om näringsidkare och tillverkare även skall gälla den som i offentlig verksamhet tillhandahåller sådana varor som avses i första stycket. Begreppen ”näringsidkare” och ”tillverkare” definieras i 6 §.

3 §

Genom bestämmelsen undantas vissa begagnade varor från lagens tillämpningsområde. Som exempel kan nämnas att lagen inte gäller i fråga om en begagnad maskin, om säljaren upplyser konsumenten om att

den måste repareras innan den tas i bruk. I sådana fall kan andra svenska bestämmelser gälla. I det nyss nämnda fallet gäller 3 kap. 8 § arbetsmiljölagen (1977:1160).

Frågor om undantag från tillämpningsområdet för vissa begagnade varor behandlas i avsnitt 6.1.2.

Bestämmelsen genomför artikel 2 a andra stycket i direktivet.

4 §

Paragrafen innehåller en konkurrensbestämmelse beträffande varor. Bestämmelsens innebörd är att konsumentvaror under vissa förhållanden helt eller delvis skall undantas från lagens tillämpningsområde. Detta skall ske i den utsträckning varan omfattas av säkerhetskrav eller andra bestämmelser i någon annan författning om produktsäkerhet, under förutsättning att dessa bestämmelser uppfyller direktivets krav. Paragrafen motsvarar närmast 3 § i den nu gällande lagen.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.1.5.

Paragrafen genomför artikel 1.2 första stycket andra meningen och andra stycket samt artikel 3.2 första stycket i direktivet.

Av 2 § första stycket i den föreslagna lagen följer att denna skall tillämpas på alla konsumentvaror, med de undantag för vissa begagnade varor som anges i 3 §.

Beträffande *första stycket* uppstår vid tillämpningen främst frågan om en specialförfattning om produktsäkerhet innehåller särskilda säkerhetskrav för en vara och om specialförfattningen reglerar en viss typ av risk. Dessa begrepp behandlas i avsnitt 6.1.5.

När det gäller *andra och tredje styckena* är huvudregeln att produktsäkerhetslagen i sin helhet är tillämplig på alla konsumentvaror. Den fråga som uppstår vid tillämpningen blir huruvida en särskild bestämmelse i speciallagstiftningen om varor skall tillämpas i stället för motsvarande bestämmelse i produktsäkerhetslagen. Som konkurrensbestämmelserna är utformade skall antingen bestämmelsen i produktsäkerhetslagen eller motsvarande bestämmelse i specialförfattningen tillämpas. Det kan alltså i det enskilda fallet inte bli fråga om att tillämpa båda bestämmelserna samtidigt, vilket skulle kunna leda till motstridiga skyldigheter för näringsidkare och dubbelbestraffning.

De frågor som måste avgöras är alltså om specialförfattningen dels reglerar samma fråga som motsvarande bestämmelse i produktsäkerhetslagen och dels har samma syfte som den bestämmelsen i produktsäkerhetslagen.

Bedömningen av om en bestämmelse i en specialförfattning reglerar samma fråga och har samma syfte som motsvarande bestämmelse i produktsäkerhetslagen måste göras i beaktande av denna lags kompletterande funktion i förhållande till speciallagstiftningen. Konsumenterna skall garanteras den skyddsnivå som anges i produktsäkerhetslagen.

Lagen får genom andra stycket en utfyllande och kompletterande funktion. Så snart som det i speciallagstiftningen saknas en regel motsvarande någon av lagens övriga bestämmelser gäller lagens bestämmelse. När det gäller bestämmelser som inte är av gemenskapsrättsligt ursprung skall detta dock endast gälla om den nationella bestämmelsen uppfyller direktivets krav.

Som exempel kan nämnas att näringsidkare blir skyldiga att underrätta tillsynsmyndigheten vid kännedom om farliga varor enligt 23 § i den föreslagna lagen, om speciallagstiftningen inte innehåller någon motsvarande bestämmelse med samma syfte. Flertalet specialförfattningar om produktsäkerhet innehåller inte en sådan bestämmelse.

Tillämpas en bestämmelse i produktsäkerhetslagen blir denna lags sanktionssystem tillämpligt (se avsnitt 6.9 och författningskommentaren till 37 §). Tillämpas däremot motsvarande bestämmelse i en specialförfattning skall naturligtvis denna författnings sanktionssystem tillämpas.

5 §

Paragrafen innehåller en konkurrensbestämmelse beträffande tjänster. Den motsvaras närmast av 3 § i den nuvarande lagen.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.1.5.

Bestämmelsen har i huvudsak utformats på samma sätt som den föreslagna 4 §. Bestämmelser i speciallagstiftningen om tjänster skall ha företräde framför bestämmelserna i den föreslagna lagen. Detta gäller dock bara i den utsträckning den särskilda författningen innehåller särskilda säkerhetskrav för tjänster eller andra bestämmelser som reglerar samma fråga och har samma syfte.

6 §

I paragrafen ges definitioner på vissa centrala begrepp i lagen. Paragrafen saknar motsvarighet i den nu gällande lagen.

Begreppen ”näringsidkare”, ”konsument” och ”tillhandahålla en vara” behandlas i avsnitt 6.1.1, medan begreppen ”tillverkare” och ”distributör” behandlas i avsnitt 6.4.1. För den närmare motiveringen hänvisas till dessa avsnitt.

Paragrafen genomför delvis artikel 2 a, e och f i direktivet.

7 §

Paragraferna innehåller en generalklausul som anger att varor och tjänster som tillhandahålls av näringsidkare skall vara säkra. Paragrafen saknar motsvarighet i den nuvarande lagen.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.3.1. Vad som är att betrakta som säkra varor och tjänster följer av 8–12 §§.

Paragrafen genomför artikel 3.1 och artikel 5.2 första meningen i direktivet.

Bestämmelsen har utformats i enlighet med *Lagrådets* förslag.

8–10 §§

I paragraferna anges när en vara eller tjänst är säker respektive farlig och vilka faktorer som hänsyn skall tas till vid bedömningen av huruvida en vara eller tjänst för med sig en risk som är godtagbar och förenlig med en hög skyddsnivå. Bestämmelserna saknar motsvarighet i den nu gällande lagen.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.3.2.

Bestämmelserna i 8 och 9 §§ genomför artikel 2 b och c i direktivet.

11 §

Paragrafen innehåller en regel om att varor som uppfyller vissa standarder också skall presumeras uppfylla lagens säkerhetskrav. Paragrafen saknar motsvarighet i den nu gällande lagen.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.3.3.

Paragrafen genomför artikel 3.2 andra stycket i direktivet.

Presumtionen kan brytas, om varan ändå visar sig vara farlig. Detta följer av den föreslagna bestämmelsen i 27 § andra stycket, den s.k. skyddsklausulen.

12 §

Paragrafen innehåller andra kriterier för bedömning av om en vara eller tjänst överensstämmer med det allmänna säkerhetskravet än presumptionsregeln i 11 §. Någon motsvarighet finns inte i den nuvarande lagen.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.3.4.

Paragrafen genomför artikel 3.3.

Även om en vara eller tjänst skall anses uppfylla kraven i denna bestämmelse kan tillsynsmyndigheten med stöd av den s.k. skyddsklausulen i 27 § andra stycket ingripa mot varan eller tjänsten, om denna ändå skulle visa sig vara farlig..

13 §

Paragrafen reglerar en näringsidkares skyldighet att lämna säkerhetsinformation. Den motsvaras närmast av 5 § i den nu gällande lagen.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.4.2. För den närmare motiveringen hänvisas till detta avsnitt.

Paragrafen genomför artikel 5.1 första stycket i direktivet.

Bestämmelsen har formulerats i enlighet med *Lagrådets* förslag.

14 §

Paragrafen reglerar skyldigheten att lämna varningsinformation. Paragrafen motsvarar närmast 7 § i den nuvarande lagen.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.4.4.

Paragrafen genomför delvis artikel 5.1 tredje stycket b i direktivet.

Beträffande sättet att lämna varningsinformationen och utformningen av denna hänvisas till förarbetena till den nuvarande lagen (prop. 1988/89:23 s. 41 f.).

15 §

Paragrafen reglerar tillverkares skyldighet att på eget initiativ återkalla farliga varor. Paragrafen motsvarar närmast 8 § första stycket i den nuvarande lagen.

Frågor om återkallelse behandlas i avsnitt 6.4.3 och 6.4.5. För den närmare motiveringen hänvisas till dessa avsnitt.

Paragrafen genomför delvis artikel 5.1 tredje stycket b och femte stycket i direktivet.

16 §

Paragrafen innehåller närmare bestämmelser om återkallelse av varor. Frågor om återkallelse behandlas i avsnitt 6.4.5.

Första stycket överensstämmer med 8 § andra stycket i den nuvarande lagen, där det anges att återkallelse av en vara skall ske genom rättelse, utbyte eller återgång.

Andra stycket om varningsinformation i samband med återkallelse motsvaras av 10 § i den nuvarande lagen.

Beträffande den närmare innebörden av bestämmelsen hänvisas till förarbetena till 8 § tredje stycket och 10 § i den nu gällande produktsäkerhetslagen (prop. 1988/89:23 s. 96 ff. och 102 f.).

17 §

I paragrafen ges närmare bestämmelser om hur en återkallelse skall gå till. Paragrafen överensstämmer i allt väsentligt med 8 § tredje stycket i den nuvarande lagen.

Frågor om återkallelse behandlas i avsnitt 6.4.5.

Utbyte och återbetalning nämns i ingresspunkt 19 till direktivet.

Beträffande den närmare innebörden av bestämmelsen hänvisas till förarbetena till 8 tredje stycket i den nu gällande produktsäkerhetslagen (prop. 1988/89:23 s. 96 ff.). När det gäller civilrättsliga frågeställningar rörande återkallelse hänvisas till avsnitt 6.6.5 och förarbetena till den nuvarande lagen (a. prop. s. 46 f.).

18 §

Paragrafen innehåller en bestämmelse om destruktion av återkallade varor. Paragrafen motsvarar i huvudsak 8 § fjärde stycket i den nuvarande lagen.

Frågor om destruktion behandlas i avsnitt 6.4.5. Beträffande den närmare motiveringen hänvisas till det avsnittet, liksom till förarbetena till 8 § fjärde stycket i den nu gällande lagen (prop. 1988/89:23 s. 99).

Enligt artikel 8.1 f ii i direktivet kan tillsynsmyndigheten meddela förelägganden om destruktion.

19 §

Paragrafen innehåller bestämmelser om återkallelse av tjänster. Paragrafen motsvarar i huvudsak 9 § i den nuvarande lagen.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.4.5. Beträffande den närmare motiveringen hänvisas till det avsnittet, liksom till förarbetena till 9 § i den nu gällande lagen (prop. 1988/89:23 s. 100 ff.).

20 §

Paragrafen reglerar tillverkares skyldighet att bedriva ett skadeförebyggande arbete i syfte att få kännedom om skaderisker hos varor de tillhandahåller, särskilt genom märkning och klagomålshantering. Någon motsvarande bestämmelse finns inte i den nu gällande lagen.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.4.6.

Paragrafen genomför delvis artikel 5.1 tredje och fjärde styckena i direktivet.

21 §

Paragrafen reglerar distributörers skyldigheter att medverka i tillverkarnas säkerhetsarbete, särskilt att vidarebefordra information om skaderisker till tillverkarna och att bevara dokumentation som gör det möjligt att spåra varornas ursprung. Paragrafen har inte någon motsvarighet i den nu gällande lagen.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.4.6.

Paragrafen genomför delvis artikel 5.2 i direktivet.

22 §

I paragrafen regleras näringsidkares skyldigheter att samarbeta med varandra och med tillsynsmyndigheten i syfte att förebygga skador. I den nu gällande lagen finns inte någon motsvarande bestämmelse.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.4.7.

Paragrafen genomför delvis artikel 5.1 fjärde stycket b, artikel 5.2 och artikel 5.4 i direktivet.

23 §

Paragrafen innehåller bestämmelser om näringsidkares underrättelse-skyldighet vid kännedom om att en vara eller tjänst är farlig. Någon motsvarande bestämmelse finns inte i den nu gällande lagen.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.4.7. För den närmare motiveringen hänvisas till det avsnittet.

Paragrafen genomför artikel 5.3 i direktivet.

24 §

Paragrafen anger att regeringen skall bemyndigas att bestämma vilken eller vilka myndigheter som skall utöva tillsyn. Paragrafen har närmast sin motsvarighet i 4 § första stycket i den nu gällande lagen.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.5.1.

Paragrafen genomför delvis artikel 6.2 i direktivet.

25 §

I paragrafen anges grundläggande krav på tillsynen och tillsynsmyndigheternas skyldigheter i samband med denna. Paragrafen har inte någon direkt motsvarighet i den nu gällande lagen.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.5.2.

Paragrafen genomför delvis artikel 6.3 och artikel 9.1 i direktivet.

Tillsynsmyndigheterna skall utöva en effektiv tillsyn och därigenom säkerställa att lagen och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen efterlevs. Kontrollerna skall ske i nödvändig utsträckning. Det innebär att kontrollerna skall ske i den utsträckning som är nödvändig för att säkerställa att lagen efterlevs. Myndigheterna måste agera så snart det föreligger en överträdelse.

26 §

Paragrafen reglerar tillsynsmyndighetens befogenheter i samband med tillsynen. Paragrafen motsvarar delvis 19 § första stycket i den nuvarande lagen. Härtill kommer att näringsidkarna enligt den föreslagna bestämmelsen skall lämna tillsynsmyndigheten tillträde till områden,

lokaler och andra utrymmen där varor hanteras och att polismyndigheten skall lämna det biträde som behövs. Prop. 2003/04:121

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.6.6. För den närmare motiveringen hänvisas till det avsnittet.

Beträffande sådana befogenheter i samband med tillsynen som följer av den nuvarande lagen hänvisas till förarbetena till denna (prop. 1988/89:23 s. 114 f.).

Paragrafen genomför artikel 8.1 a i direktivet.

27 §

I paragrafens *första stycke* anges tillsynsmyndighetens befogenhet att meddela de förelägganden och förbud som behövs. *Andra stycket* innehåller den s.k. skyddsklausulen, som ger tillsynsmyndigheterna möjlighet att ingripa mot varor trots att de enligt andra bestämmelser i lagen skall anses säkra. I *tredje stycket* finns en upplysning om att rådets förordning (EEG) nr 339/93 om kontroll av att produkter som importeras från tredje land är i överensstämmelse med reglerna om produktsäkerhet är tillämplig beträffande varor som omfattas av lagen. Upplysningen saknar rättslig betydelse.

Paragrafen har inte någon direkt motsvarighet i den nuvarande lagen, eftersom tillsynsmyndigheterna enligt lagen inte har några egna beslutsbefogenheter.

Frågorna i bestämmelsens första och tredje stycken behandlas i avsnitt 6.6.1, medan andra stycket behandlas i avsnitt 6.3.5. Paragrafens första stycke genomför delvis artikel 8.1 b, c, e och f, artikel 8.2 tredje stycket och artikel 8.3 i direktivet. Andra stycket genomför artikel 3.4 i direktivet.

28 §

Paragrafen reglerar tillsynsmyndighetens befogenhet att meddela tillfälliga förbud.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.6.2.

Bestämmelsen genomför delvis artiklarna 8.1 d och 8.3 i direktivet.

29 §

Paragrafen reglerar tillsynsmyndighetens befogenhet att besluta om förbud mot export eller utförsel av en vara som är särskilt farlig. Paragrafen har sin motsvarighet i 6 a § i den nuvarande lagen.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.6.3. För den närmare motiveringen hänvisas till detta avsnitt, liksom till förarbetena till den lagändring genom vilken en bestämmelse om exportförbud fördes in i produktsäkerhetslagen (prop. 1990/91:91).

Paragrafen genomför artikel 13.3 i direktivet, som dock bara reglerar exportförbud efter beslut av kommissionen.

30 §

I paragrafen anges vem som kan och bör vara adressat för ett föreläggande eller ett förbud enligt lagen. Bestämmelserna motsvarar i huvudsak 6 och 6 a §§, 7 § första stycket, 8 § första stycket, 9 § första stycket samt 12 § första och tredje styckena i den nu gällande lagen.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.6.4. Frågan om vilken näringsidkare som ett åläggande skall riktas mot diskuterades också under förarbetena till den nuvarande lagen (prop. 1988/89:23 s. 106 ff.).

Paragrafen genomför artikel 8.4 i direktivet.

Tillsynsmyndighetens möjlighet att adressera ett föreläggande eller förbud i enlighet med vad som är lämpligt följer av den allmänna befogenheten enligt 27 § att meddela sådana beslut. Den föreslagna bestämmelsen ger dock en viss vägledning vid de bedömningar som tillsynsmyndigheterna ställs inför när en vara har tillhandahållits i flera led.

Direktivets utgångspunkt är att det i första hand är tillverkaren som skall vara adressat för förelägganden och förbud enligt lagen. Som Kemi-kalieinspektionen påpekat är det emellertid mycket vanligt att en tillsynsmyndighet inte kan identifiera en ansvarig tillverkare i Sverige. I en sådan situation är det inte sällan lämpligt att i stället rikta åtgärderna mot den distributör som fört in varan på svenska marknaden. Även en återförsäljare kan bli föremål för åtgärder av myndigheten, om någon näringsidkare i tidigare säljled inte står att finna. I mycket ovanliga fall kan det i sista hand bli aktuellt med åtgärder mot andra än tillverkare och distributörer. Den föreslagna bestämmelsen ger goda möjligheter att med beaktande av proportionalitetsprincipen rikta åtgärderna i enlighet med vad som är ändamålsenligt och lämpligt.

Det ligger i sakens natur att åtgärder enligt lagen får störst genomslag om de riktas mot tillverkaren eller den distributör som har fört in varan på den svenska marknaden. Vid en återkallelse undviks härigenom att en återförsäljare tvingas lösa in varor som denne därefter inte kan få ersättning för, t.ex. om reklamationsfristen i förhållande till tillverkaren eller en distributör i tidigare led har gått ut. Kan ett återkallelseföreläggande endast riktas mot återförsäljare bör föreläggandet lämpligen riktas mot samtliga återförsäljare som har tillhandahållit varan. Detta säkerställer att återkallelsen blir effektiv och att ingen näringsidkare missgynnas i förhållande till andra.

Återförsäljare kan också föreläggas att medverka till åtgärder som skall genomföras av tillverkaren eller en distributör i tidigare säljled.

31 §

I paragrafen anges att förelägganden och förbud skall förenas med vite, om det inte av särskilda skäl är obehövligt. Paragrafen motsvarar 15 § i den nuvarande lagen.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.6.8.

Paragrafen genomför delvis artikel 7 i direktivet.

32 §

Paragrafen anger att tillsynsmyndigheten i första hand skall verka för frivilliga lösningar. Paragrafen överensstämmer i sak med 16 § i den nuvarande lagen.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.5.2.

Paragrafen genomför artikel 8.2 andra stycket i direktivet.

Beträffande den närmare innebörden av bestämmelsen hänvisas till förarbetena till den nuvarande lagen (prop. 1988/89:23 s. 112).

33 §

Paragrafen reglerar tillsynsmyndighetens skyldighet att själv lämna varningsinformation när det inte finns någon näringsidkare som förmår att genomföra åtgärden. Paragrafen motsvarar 14 § i den nu gällande lagen.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.5.2.

Paragrafen genomför delvis artikel 8.1 f i) och 8.2 tredje stycket i direktivet.

Beträffande den närmare innebörden av bestämmelsen hänvisas till förarbetena till den nuvarande lagen (prop. 1988/89:23 s. 109 f.).

34 §

I paragrafen anges dels att en näringsidkare kan ha rätt till ersättning för varuprover och liknande, dels att regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer bemyndigas att meddela föreskrifter om att näringsidkare under vissa förhållanden skall ersätta tillsynsmyndigheten för kostnader för provtagning och undersökning av prov.

Första stycket motsvarar 19 § sista stycket och 24 § tredje stycket i den nuvarande lagen. Enligt bestämmelsen har näringsidkaren rätt till ersättning, om det finns särskilda skäl. Beträffande innebörden av ”särskilda skäl” hänvisas till förarbetena till den nuvarande lagen (prop. 1988/89:23 s. 115).

Andra stycket motsvarar 24 § sista stycket i den nuvarande produktsäkerhetslagen.

Bestämmelserna behandlas i avsnitt 6.6.7.

35 §

Paragrafen innehåller bestämmelser om tystnadsplikt för den har tagit befattning med ett ärende som gäller tillsyn enligt lagen i fråga om någons affärs- eller driftsförhållanden. Någon motsvarande bestämmelse finns inte i den nuvarande lagen.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.11. För den närmare motiveringen hänvisas till detta avsnitt.

Paragrafen genomför delvis artikel 16.1 andra stycket i direktivet.

36 §

I bestämmelsen bemyndigas regeringen att meddela föreskrifter om förbud mot att tillhandahålla och exportera en viss typ av vara, om denna är farlig. Med stöd av bestämmelsen kan regeringen genomföra sådana beslut som kommissionen fattar med stöd av artikel 13 i direktivet, samt även i andra fall genom normbeslut ingripa mot farliga varor.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.10. För den närmare motiveringen hänvisas till detta avsnitt.

Paragrafen genomför delvis artikel 13 i direktivet.

Bestämmelsen har utformats i enlighet med *Lagrådets* förslag.

37 §

I paragrafen anges förutsättningarna för att ålägga en näringsidkare sanktionsavgift. Någon motsvarande bestämmelse finns inte i den nuvarande lagen.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.9.1–6.9.3. För den närmare motiveringen hänvisas till dessa avsnitt.

Paragrafen genomför tillsammans med de föreslagna bestämmelserna i 31 § artikel 7 i direktivet.

Genom paragrafen införs en sanktion för överträdelser av lagens bestämmelser om skyldigheter för näringsidkare i form av sanktionsavgifter. Sanktionsavgifter finns på andra områden, t.ex. vid vissa överträdelser av marknadsföringslagen (1995:450) och konkurrenslagen (1993:20). De nu föreslagna bestämmelserna om sanktionsavgifter har i huvudsak utformats med motsvarande bestämmelser i de nyss nämnda lagarna som förebild.

De överträdelser som kan föranleda sanktionsavgift gäller brott mot bestämmelserna om säkerhetsinformation (13 §), varningsinformation (14 §), återkallelse (15–17 och 19 §§) och destruktionsinformation (18 §). Vidare gäller det brott mot bestämmelserna att bara tillhandahålla säkra varor och tjänster (7 §) och att underrätta tillsynsmyndigheten vid kännedom om att en vara eller tjänst är farlig (23 §), liksom tillverkares skyldigheter när det gäller märkning och klagomålshantering (20 §) och distributörers skyldigheter när det gäller vidarebefordrande av information till tillverkare och bevarande av dokumentation (21 §). Slutligen kan sanktionsavgift komma i fråga vid överträdelse av föreskrifter om förbud som har meddelats med stöd av 36 §.

Av de föreslagna bestämmelserna i 4 och 5 §§ följer att den föreslagna lagen kan vara tillämplig även beträffande sådana varor och tjänster som regleras genom andra författningar om produktsäkerhet. Det är dock endast skyldigheter som följer av den föreslagna lagen som skall vara förenade med en sanktionsavgift. Gäller för en vara eller tjänst en särskild bestämmelse i en specialförfattning är det denna författnings sanktionssystem som skall tillämpas vid överträdelse av den bestämmelsen. De konkurrensfrågor som kan uppstå behandlas i avsnitt 6.1.5 och författningskommentaren till 4 och 5 §§.

38 §

I paragrafen anges ett undantag från möjligheten att ålägga sanktionsavgift. Det gäller det fallet då överträdelsen omfattas av ett meddelat vitesförbud eller vitesföreläggande. Motsvarande bestämmelser finns i 23 § marknadsföringslagen (1995:450) och 30 § andra stycket konkurrenslagen (1993:20).

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.9.5.

39 §

I paragrafen anges vem som får ansöka om påförande av sanktionsavgift och var en sådan ansökan skall göras.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.9.4.

40 §

Paragrafen reglerar sanktionsavgiftens storlek. I huvudsak motsvarande bestämmelser finns i 24 § marknadsföringslagen (1995:450).

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.9.3.

Andra styckets första och andra meningar har utformats i enlighet med *Lagrådets* förslag.

41 §

Paragrafen innehåller regler om vilka hänsyn som skall tas när sanktionsavgiften fastställs liksom under vilka förhållanden någon avgift inte skall dömas ut och när den kan efterges. Liknande bestämmelser finns i 25 § marknadsföringslagen (1995:450) och 30 kap. 2 § första stycket miljöbalken.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.9.3 och 6.9.5.

Vid fastställandet av sanktionsavgiften skall enligt *första stycket* särskilt beaktas hur allvarlig överträdelsen är och betydelsen av den bestämmelse som överträdelsen avser.

Med ”hur allvarlig överträdelsen är” avses de objektiva och subjektiva omständigheterna i det enskilda fallet. Sådana omständigheter kan vara skaderiskernas karaktär och omfattning, bl.a. i vilken omfattning varan spridits och under hur lång tid den har tillhandahållits. Andra omständigheter att beakta kan vara näringsidkarens avsikter och förutsättningar samt den ekonomiska vinning som har uppstått. Även vilken grupp av konsumenter som varan riktar sig till, t.ex. barn, bör tillmätas betydelse. Har näringsidkaren efter att överträdelsen har skett vidtagit aktiva åtgärder för att eliminera risker eller skada bör detta kunna leda till att avgiften bestäms till ett lägre belopp än vad som annars skulle ha skett. Det är angeläget att avgiften inte bestäms till ett så lågt belopp att oseriösa näringsidkare inbjuds till ett kalkylerat risktagande.

”Betydelsen av den bestämmelse som överträdelsen avser” tar sikte på det intresse som respektive bestämmelse är avsedd att skydda. En överträdelse av bestämmelsen om skyldighet att bara tillhandahålla säkra varor är t.ex. typiskt sett allvarligare än en överträdelse av bestämmelsen om skyldighet att märka en vara med tillverkarens namn.

Överträdelser som är ringa skall enligt *andra stycket* inte föranleda sanktionsavgift. Vid denna bedömning skall sådana omständigheter som har nämnts i det föregående beträffande överträdelsens allvarlighet beaktas. Särskilt det förhållandet att varan haft begränsad spridning bör i vissa fall kunna medföra att en överträdelse skall anses som ringa. Detta gäller också beträffande mindre allvarliga överträdelser av skyldigheten att granska och föra register över klagomål. Bedömningen måste naturligtvis alltid göras med riskerna för personskada, särskilt allvarlig sådan, som utgångspunkt.

Genom *tredje stycket* införs en möjlighet att efterge avgiften, om det finns synnerliga skäl. Som framgår av kravet på att det skall föreligga synnerliga skäl, skall denna möjlighet användas restriktivt.

42 §

Paragrafen innehåller preskriptionsregler dels för utdömande av sanktionsavgift, dels för verkställighet av en ålagd avgift. Motsvarande bestämmelser finns i 26 och 27 §§ marknadsföringslagen (1995:450) och i 30 § första stycket och 31 § konkurrenslagen (1993:20).

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.9.6.

43 §

Paragrafen anger när och till vem sanktionsavgiften skall betalas liksom vad myndigheten skall iaktta när sanktionsavgiften inte betalas inom

rätt tid. I huvudsak motsvarande bestämmelser finns i 31 a och 31 b §§ Prop. 2003/04:121 konkurrenslagen (1993:20).

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.9.6.

44 §

Paragrafen innehåller regler om överklagande av tillsynsmyndighetens beslut. Den föreslagna bestämmelsen i första stycket har delvis sin motsvarighet i 26 § produktsäkerhetslagen.

Bestämmelsen behandlas i avsnitten 6.7.1, 6.7.2 och 6.9.4. Beträffande den närmare motiveringen hänvisas till respektive avsnitt i det föregående.

Den föreslagna bestämmelsen genomför artikel 18.2 i direktivet.

Överklagande kan enligt bestämmelsen ske av tillsynsmyndigheternas beslut om förelägganden och förbud enligt 26 och 27 §§, tillfälliga förbud enligt 28 § och export- och utförsel förbud enligt 29 §. Detsamma gäller beslut som rör näringsidkares rätt till ersättning enligt 34 § första stycket och tillsynsmyndighetens beslut om ersättningsskyldighet för näringsidkare enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 34 § andra stycket.

Överklagande skall ske till allmän förvaltningsdomstol. Av 14 § andra stycket lagen (1971:289) om allmänna förvaltningsdomstolar följer att ett beslut skall överklagas till den länsrätt inom vars domkrets ärendet först prövats.

45 §

Paragrafen innehåller en bestämmelse om omedelbar verkställbarhet av beslut som tillsynsmyndigheten har fattat med stöd av 26–29 §§.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.7.3.

Bestämmelsen genomför delvis artikel 8.3 i direktivet.

Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

Frågor om ikraftträdande och övergångsbestämmelser behandlas i kapitel 7. För den närmare motiveringen hänvisas till detta avsnitt.

Den nya produktsäkerhetslagen föreslås träda i kraft den 1 juli 2004, då den nuvarande lagen skall upphöra att gälla. Enligt artikel 21.1 i det nya direktivet skall detta vara genomfört senast den 15 januari 2004. Den föreslagna lagen bör därför träda i kraft så snart som möjligt.

9.2 Förslaget till lag om ändring i lagen (1970:417) om marknadsdomstol m.m.

Lagförslaget innehåller ändringar i 1, 11, 13, 14, 15, 19 och 20 §§ och förslag till upphävande av 15 a §. I sak innebär ändringarna att hänvisningar till produktsäkerhetslagen tas bort eftersom Marknadsdomstolen enligt lagförslaget inte längre skall handlägga mål enligt lagen.

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

Prop. 2003/04:121

I 1 kap. 2 § femte stycket, som är nytt, finns en upplysning om att den nya produktsäkerhetslagen också gäller i fråga om sådana konsumentvaror som omfattas av arbetsmiljölagen.

Denna fråga behandlas i avsnitt 6.1.5 och 6.12.

Hänvisningen i 7 kap. 11 § första stycket arbetsmiljölagen till olika bestämmelser i den nuvarande produktsäkerhetslagen ändras så att hänvisning sker till motsvarande bestämmelser i den nya lagen. Eftersom de aktuella bestämmelserna i den nya produktsäkerhetslagen föreskriver skyldigheter som tillverkare skall fullgöra självmant medan det här är fråga om ålägganden, har ordalydelsen anpassats till detta.

9.4 Förslaget till lag om ändring i sekretesslagen (1980:100)

Förslaget innebär att uppgifter vid Arbetsmiljöverkets tillsyn av varor som är avsedda för konsumenter eller kan antas komma att användas av konsumenter inte skall omfattas av sekretess, om uppgifterna med hänsyn till intresset att förhindra personskada har sådan vikt att de bör lämnas ut.

Förslaget behandlas i avsnitt 6.16.1.

Genom ändringarna genomförs delvis artikel 16.1 i direktivet.

9.5 Förslaget till lag om ändring i konsumenttjänstlagen (1985:716)

Förslaget innebär att hänvisningarna i 5, 9, 15, 21 och 33 §§ till den nuvarande produktsäkerhetslagen anpassas till den nya lagen.

9.6 Förslaget till lag om ändring i strålskyddslagen (1988:220)

Förslaget innebär att det i lagen tas in en ny paragraf, 5 a §, som innehåller en upplysning om att den nya produktsäkerhetslagen också gäller i fråga om sådana konsumentvaror och konsumenttjänster som omfattas av strålskyddslagen.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.1.5 och 6.12.

9.7 Förslaget till lag om ändring i lagen (1988:868) om brandfarliga och explosiva varor

Förslaget innebär att 4 § får en ny lydelse. Den enda förändringen i sak är att en upplysning lagts till om att det i den nya produktsäkerhetslagen finns bestämmelser som kan vara tillämpliga på sådana konsumentvaror som omfattas av lagen om brandfarliga och explosiva varor. Detta gäller

i avsaknad av reglering i lagen om brandfarliga och explosiva varor. Prop. 2003/04:121
Förändringarna i övrigt har föranletts av språkliga och strukturella skäl och någon förändring i sak har inte avsetts.

Förslaget behandlas i avsnitt 6.1.5 och 6.12.

9.8 Förslaget till lag om ändring i konsumentköplagen (1990:932)

Förslaget innebär att hänvisningarna i 18 och 19 §§ till den nuvarande produktsäkerhetslagen anpassas till den nya lagen. I den nya produktsäkerhetslagen införs i 28 § en särskild bestämmelse om tillfälliga förbud. Även en vara som säljs i strid med ett sådant förbud skall anses felaktig enligt den föreslagna lydelsen.

9.9 Förslaget till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859)

Förslaget innebär dels att det i lagen införs en ny paragraf, 3 a §, som innehåller en upplysning om att den nya produktsäkerhetslagen också gäller i fråga om läkemedel, dels att hänvisningen i 11 § till den nuvarande produktsäkerhetslagen anpassas till den nya lagen.

Frågor som rör införandet av 3 a § behandlas i avsnitt 6.1.5 och 6.12.

9.10 Förslaget till lag om ändring i lagen (1992:1326) om personlig skyddsutrustning för privat bruk

Förslaget innebär ändringar i 1, 8 och 9 §§ och att 10–12 §§ i lagen om personlig skyddsutrustning för privat bruk skall upphävs.

Förslaget behandlas i avsnitt 6.1.5, 6.12 och 6.13.

Ändringen i 1 § har skett på inrådan av *Lagrådet*. Övergångsbestämmelsernas andra och tredje punkt har utformats i enlighet med *Lagrådets* förslag.

9.11 Förslaget till lag om ändring i lagen (1992:1327) om leksakers säkerhet

Förslaget innebär ändringar i 1, 7 och 8 §§ och att 9–11 §§ i lagen om leksakers säkerhet upphävs.

Förslaget behandlas i avsnitt 6.1.5, 6.12 och 6.13.

Ändringen i 1 § har skett på inrådan av *Lagrådet*. Övergångsbestämmelsernas andra och tredje punkt har utformats i enlighet med *Lagrådets* förslag.

Den föreslagna produktsäkerhetslagen medför att ändringar måste göras i lagen om farliga livsmedelsimitationer.

Förslaget behandlas i avsnitt 6.12 och 6.14.

Ändringen i 1 § har skett på inrådan av *Lagrådet*. Övergångsbestämmelsernas andra punkt har utformats i enlighet med *Lagrådets* förslag.

1 §

I den nuvarande lagen anges att föreskrifterna i denna lag meddelas till uppfyllande av Sveriges förpliktelser enligt avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Eftersom upplysningen är missvisande bör i stället anges att genom lagen genomförs rådets direktiv 87/357/EG av den 25 juni 1987 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om produkter som, på grund av sina yttre egenskaper, kan förväxlas med andra produkter och härigenom utgöra en risk för konsumenters hälsa och säkerhet.

3 §

Paragrafen innehåller en upplysning om att den nya produktsäkerhetslagen gäller i fråga om livsmedelsimitationer. Detta följer redan av 2 § i den nya produktsäkerhetslagen. Vad som avses med livsmedelsimitationer framgår av 2 § lagen om farliga livsmedelsimitationer, som inte behöver ändras.

4 §

Paragrafen är ny och genomför artikel 2 i det bakomliggande direktivet om farliga livsmedelsimitationer. Paragrafen motsvarar delvis nuvarande 3 §.

Genom bestämmelsen i 4 § regleras marknadsföring, tillverkning och import av farliga livsmedelsimitationer. Tillhandahållande av farliga livsmedelsimitationer regleras genom produktsäkerhetslagen.

Vid bedömningen av om en livsmedelsimitation som marknadsförs, tillverkas eller importeras är farlig skall säkerhetskraven i 8, 9 och 12 §§ i den föreslagna produktsäkerhetslagen tillämpas. Härmed uppnås enhetlighet med de säkerhetskrav som gäller enligt produktsäkerhetslagen vid tillhandahållande av livsmedelsimitationer.

5 §

Paragrafen är ny och innehåller bestämmelser om tillsyn.

6 §

Paragrafen är ny och innebär att överträdelser av förbuden i 4 § kan sanktioneras genom att näringsidkaren kan åläggas en sanktionsavgift. Lagen innehåller i dag inte några straffbestämmelser eller bestämmelser om andra direktverkande sanktioner. För att säkerställa effektiviteten i lagstiftningen bör 4 § sanktioneras, vilket också följer av artikel 7 i det nya direktivet om allmän produktsäkerhet.

Frågor om sanktionsavgifter behandlas i avsnitt 6.9 och i kommentaren till 37–43 §§ i den föreslagna produktsäkerhetslagen.

I paragrafen, som är ny, anges i *första stycket* att Konsumentverkets beslut om förelägganden och förbud får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

Enligt *andra stycket* skall prövningstillstånd krävas vid överklagande till kammarrätten.

I *tredje stycket* finns en bestämmelse om omedelbar verkställbarhet.

9.13 Förslaget till lag om ändring i lagen om medicintekniska produkter (1993:584)

Förslaget innebär att en ny paragraf, 1 a §, införs med en upplysning om att den föreslagna produktsäkerhetslagen också gäller i fråga om sådana konsumentvaror som regleras i lagen om medicintekniska produkter.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.1.5 och 6.12.

9.14 Förslaget till lag om ändring i lagen (1996:18) om vissa säkerhets- och miljökrav på fritidsbåtar

Förslaget innebär vissa ändringar i lagen om vissa säkerhets- och miljökrav på fritidsbåtar.

Förslaget behandlas i avsnitt 6.1.5, 6.12 och 6.15.

Bestämmelsen i 1 a § innehåller en upplysning om att bestämmelser som gäller sådana produkter som omfattas av lagen (1996:18) om vissa säkerhets- och miljökrav på fritidsbåtar även finns i den nya produktsäkerhetslagen.

De föreslagna bestämmelserna i 6 a § innebär att överträdelser av 2 och 3 §§ och sådana föreskrifter har meddelats med stöd av någon av dessa bestämmelser sanktioneras genom samma slags sanktionsavgift som har föreslagits beträffande överträdelser av produktsäkerhetslagen. Av artikel 7 jämförd med artikel 1.2 andra stycket b i direktivet om allmän produktsäkerhet följer en skyldighet att sanktionera överträdelser. Fritidsbåtar omfattas av det allmänna produktsäkerhetsdirektivet.

Frågor om sanktionsavgifter behandlas i avsnitt 6.9 och i kommentaren till 37–43 §§ i den föreslagna lagen.

9.15 Förslaget till lag om ändring i lagen (1998:1707) om åtgärder mot buller och avgaser från mobila maskiner

Förslaget innebär att ett nytt andra stycke läggs till 2 § med en upplysning om att den nya produktsäkerhetslagen också gäller i fråga om sådana mobila maskiner som är avsedda för konsumenter eller kan antas komma att användas av konsumenter.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.1.5 och 6.12.

9.16 Förslaget till lag om ändring i lagen (2001:558) om vägtrafikregister Prop. 2003/04:121

Förslaget innebär att hänvisningen i 13 § till den nuvarande produktsäkerhetslagen anpassas till att avse den nya lagen.

9.17 Förslaget till lag om ändring i fordonslagen (2002:574)

Förslaget innebär dels att det i 1 kap. förs in en ny paragraf, 2 a §, med en upplysning om att den nya produktsäkerhetslagen också gäller i fråga om fordon som är avsedda för konsumenter eller kan antas komma att användas av konsumenter, dels att hänvisningen i 3 kap. 4 § till den nu gällande produktsäkerhetslagen anpassas till den nya lagen.

Förslaget som rör införandet av 1 kap. 2 a § behandlas i avsnitt 6.1.5 och 6.12.

9.18 Förslaget till lag om ändring i fartygssäkerhetslagen (2003:364)

Förslaget innebär att hänvisningen i 6 kap. 12 § till olika bestämmelser i den nuvarande produktsäkerhetslagen ändras så att hänvisning sker till motsvarande bestämmelser i den nya lagen. Eftersom de aktuella bestämmelserna i den nya produktsäkerhetslagen föreskriver skyldigheter som tillverkare skall fullgöra självmant medan det här är fråga om förelägganden, har ordalydelsen anpassats till detta.