



Datum
2022-10-21

Ärendnr
MSB 2022-12129

Ert datum
2022-10-24

Er referens
UD2022/12161

IA
Kristofer Thelin
010-2403573
Kristofer.thelin@msb.se

Regeringskansliet
Utrikesdepartementet
103 33 Stockholm

EU-kommissionens förslag till krisinstrument för den inre marknaden

Sammanfattning

MSB välkomnar kommissionens initiativ att ta fram ett förslag till krisinstrument för den inre marknaden och uppskattar att KOM uppmärksammar att förslaget kompletterar Civilskyddsmekanismen, UCPM. Det är positivt att krissamordningssystem byggs upp gällande den inre marknaden. MSB betonar samtidigt vikten av koordinering och transparens mellan olika instrument, t ex UCPM, för att undvika duplicering.

Förslaget från KOM behöver för svensk del analyseras utifrån den nya strukturen för krisberedskap och civilt försvar och beakta totalförvarsrelaterade behov. Det är också viktigt att säkerställa att den nya mekanismen är i linje med Direktivet för kritiska entiteter (CER). CER-direktivet syftar också till att främja den inre marknadens funktion och lyfter fram ett antal samhällsviktiga verksamheter och operatörer där detta ska säkerställas.

Generellt när det gäller förslagen till anpassningarna i produktträtsakterna önskar MSB betona vikten av att förslagen gällande respektive direktiv/förordning bör ses över för ytterligare harmonisering.

Förslaget från KOM innebär att de nationella behöriga myndigheterna har behov av att utföra provningar för att få tillåtelse att placera en krisrelevant produkt på marknaden och interna provningsmöjligheter saknas generellt vid myndigheter. MSB anser därför att det bör beaktas om lättnader/undantag vid upphandling av sådana provningstjänster vid dessa situationer ska införas i kapitel V Procurement (COM(2022) 459 final).

Förslaget innebär även att de krisrelevanta produkter som placeras på marknaden genom behörig myndighets tillåtelse har en begränsad rörlighet till den enskilda medlemsstaten och det bör beaktas om ett krav på särskild märkning om detta ska införas.

Gällande Monitoring Article 11 p3

"Member States shall set up and maintain an inventory of the most relevant economic operators established on their respective national territory that operate along the supply chains of goods and services of strategic importance that have been identified in the implementing act activating the vigilance mode."

Detta kan anses utgöra långtgående krav på att identifiera sådana leverantörer (krisviktiga företag) som bedriver verksamhet inom en medlemsstat och som kan vara relevanta för något givet scenario/kris. Denna lista behöver också förvaltas löpande allt eftersom

företag kommer till eller faller ifrån. Artikeln kan också tolkas som att det rör företag i en större leveranskedja.

MSB menar att det är angeläget att göra en konsekvensanalys av hur beslutet direkt eller indirekt påverkar Sverige och Sveriges säkerhet.

Ur ett försörjningsberedskapsperspektiv framstår det som positivt att medlemsländerna ska inventera strategiskt viktiga bolag. Detta kan dels innebära en fördjupning av det nationella arbetet med planering för försörjning av varor och tjänster och kan anses vara fördelaktigt för arbetet med riksintressen och direktinvesteringar.

Gällande Strategic reserves Article 12 p2 2st. p3, p 4, p5 och p6

Member States shall report to the Commission the levels of strategic reserves of goods of strategic importance held by them, and the levels of other stocks of such goods held on their territory.

När det kommer till befintlig eller framtida lagring av strategiska förnödenheter är det av stor vikt att de delar som avser civilt försvar beaktas särskilt.

Med grund i Sveriges förvaltningsmodell kan det dock framstå som en utmanande uppgift att upprätta en nationell bild över lagring av strategiska förnödenheter. När det gäller skyddsutrustning till vården lagras den regionalt, mediciner nationellt osv. I sammanhanget behöver även frågor kring detaljeringsnivå på informationen och skyddsvärde utifrån Sveriges säkerhet beaktas.

Gällande "Article 39 Ban of individual procurement action by participating Member States Where the Single Market emergency mode has been activated pursuant to Article 16 and procurement by the Commission on behalf of Member States has been launched in accordance with Articles 34 to 36, the contracting authorities of the participating Member States shall not procure goods or services covered by such procurement by other means."

Bedömningen är att detta krisinstrument i huvudsak adresserar framtida krisituationer eller krisituationer som beror på händelser i omvärlden (pandemi, sanktioner etc.). Ur det perspektivet är det naturligt att det ska finnas ett förbehåll om att inte konkurrera mellan medlemsstater kring samma förnödenheter. Detta förbehåll bör dock undanta totalförsvarrelaterade behov som uppkommer när riket befinner sig i krig, krigsfara eller andra extraordinära förhållanden som föreligger av att det är krig eller krigsfara i länder i medlemsstatens närområde.

Gällande produkträttsakterna (COM(2022) 461 final samt COM(2022) 462 final):

MSB är nationell behörig myndighet och även marknadskontrollmyndighet för fem av de rättsakterna som berör krisrelevanta produkter, direktiv 2010/35/EU, 2013/29/EU, 2014/28/EU samt förordning (EU) 2016/426. Rättsakterna reglerar transportabla tryckbärande anordningar (t.ex. gasflaskor), pyrotekniska artiklar, explosiva varor för civilt bruk samt gasanordning.

Förslagen innebär att MSB som nationell behörig myndighet kommer att tilldelas ansvar för att säkerställa att överensstämmelse med alla tillämpliga väsentliga säkerhetskrav har

Myndigheten för samhällsskydd och beredskap

visats av tillverkaren. Vid uppfyllda säkerhetskrav ges tillverkaren tillåtelse att placera produkten på marknaden.

MSB uppfattar dock att produktträtsakterna omfattar vissa redaktionella misstag vilket försvårar läsbarheten. Vi har även identifierat omotiverade skillnader i skrivningarna för respektive produkträttakt som bör ses över.

Det framgår att de produkter som har placerats på marknaden av nationellt behöriga myndighet inte får lämna medlemsstatens territorium, dock saknas det ett generellt märkningskrav på respektive produkt för att informera andra ekonomiska aktörer samt användare om denna begränsning.

Artikeln om ”Undantag från förfarandena för bedömning av överensstämmelse som kräver obligatorisk medverkan av ett anmält organ” anger att Medlemsstaten ska informera Kommissionen om alla beslut att tillåta utsläppande på marknaden, dock saknas information hur denna information ska förmedlas.

Av skäl 12 framgår att när det gäller produkter som faller inom tillämpningsområdet för dessa direktiv/förordningar och som har klassificerats som krisrelevanta varor, bör de nationella behöriga myndigheterna, i samband med en pågående nödsituation på den inre marknaden, kunna avvika från skyldigheten att uppfylla dessa överensstämmelser. De bedömningsförfaranden som fastställs i dessa direktiv/förordningar, i de fall där medverkan av ett anmält organ är obligatoriskt, innebär att godkännanden för dessa produkter bör kunna utfärdas, förutsatt att de uppfyller tillämpliga väsentliga säkerhetskrav. Överensstämmelse med dessa materiella krav kan påvisas på olika sätt, vilka kan inkludera provning utförd av de nationella myndigheterna av prover som tillhandahållits av den tillverkare som har ansökt om tillstånd.

MSB menar att de nationella behöriga myndigheterna borde undantas från vissa upphandlingsregler gällande provning inför tillåtelse att placera en produkt på marknaden eftersom interna provningsmöjligheter saknas generellt vid myndigheter. Det bör beaktas om lättnader vid upphandling ska införas i kapitel V Procurement i COM(2022) 459 final.

Det saknas även bestämmelse för att myndigheter ska kunna begära ersättning av tillverkarna för kostnaderna i samband med hanteringen inför tillåtelse att placera en produkt på marknaden för bibehållen kostnadsneutralitet mot de anmälda organen.

Gällande ändringarna i direktiv 2010/35/EU

Av artikel 4.2 i 2010/35/EU framgår att tillverkaren ansvarar för bedömning av överensstämmelse. I föreslagen artikel 33c.2 anges att även importör, distributör samt användare (för vilken definition saknas i 2010/35/EU) omfattas av föreslagen artikel 33c.1 och att även dessa aktörer och användare kan vända sig till nationell behörig myndighet för att få tillåtelse att placera en produkt på marknaden. MSB anser att föreslagen artikel 33c.2 ska ändras i enlighet med artikel 4.2 så att enbart tillverkaren omfattas av föreslagen artikel 33c.1.

Gällande CE-märkning av produkter anger förslagen att de produkter som placeras på marknaden efter tillåtelse av nationell behörig myndighet inte ska förses med CE-

Myndigheten för samhällsskydd och beredskap

Datum
2022-10-21Ärendenr
MSB 2022-12129

märkning. Motsvarande bestämmelse saknas gällande pi-märkning i förslaget gällande direktiv 2010/35/EU vilket bör införas.

I föreslagen artikel 33d anges även att en ny artikel 38a om Kommittéförfarande ska införas, det verkar saknas hänvisning till föreslagen artikel 38a.

Gällande ändringar i direktiv 2013/29/EU

I övriga ändringar till de andra direktiven finns följande textmodellbestämmelse: "However, Article 45c(2), second subparagraph, and Article 45c(5) shall apply during the Single Market emergency mode and after its deactivation or expiry.", detta är föreslagen artikel 45a3 andra stycket i 2014/29/EU. Motsvarande bestämmelse uppfattar vi saknas i förslaget gällande direktiv 2013/29/EU.

I detta ärende har generaldirektör Charlotte Petri Gornitzka beslutat. Kristofer Thelin har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har också handläggare Sara Bertilsson samt avdelningschefen Sara Myrdal medverkat.

Charlotte Petri Gornitzka

Kristofer Thelin