

Tillsyn för säkra varor och öppna marknader

Betänkande av Marknadskontrollutredningen

Stockholm 2004



STATENS OFFENTLIGA
UTREDNINGAR

SOU 2004:57

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

Beställningsadress:
Fritzes kundtjänst
106 47 Stockholm
Orderfax: 08-690 91 91
Ordertel: 08-690 91 90
E-post: order.fritzes@nj.se
Internet: www.fritzes.se

Svara på remiss. Hur och varför. Statsrådsberedningen, 2003.
– En liten broschyr som underlättar arbetet för den som skall svara på remiss.

Broschyren kan beställas hos:
Information Rosenbad
Regeringskansliet
103 33 Stockholm
Fax: 08-405 42 95
Telefon: 08-405 47 29
www.regeringen.se/propositioner/sou/pdf/remiss.pdf

Tryckt av Edita Norstedts Tryckeri AB
Stockholm 2004

ISBN 91-38-22148-9
ISSN 0375-250X

Till statsrådet Leif Pagrotsky

Regeringen beslutade den 27 mars 2003 att tillkalla en särskild utredare med uppdrag att utreda den framtida organisationen och finansieringen av marknadskontroll av varor (Dir. 2003:34). Statsrådet Leif Pagrotsky förordnade fr.o.m. den 1 april 2003 f.d. statssekreteraren Hans-Eric Holmqvist som utredare och som sekreterare kanslirådet Helena Johansson.

Som sakkunniga i utredningen förordnades 1 april 2003 juristen Lena van Aarem, ämnesrådet Bo Barrefelt, kanslirådet Ulrica Dyrke, departementssekreteraren Anders Dölling, sakkunnige Andrea Femrell, ämnesrådet Nils-Gunnar Forsberg, kanslirådet Astrid Nensén Uggla, ämnessakkunnige Maria Velasco samt departementssekreteraren Kerstin Wennerstrand. Fr.o.m. den 1 september 2003 förordnades f.d. generaldirektören Axel Edling att ingå som sakkunnig i utredningen. Den 25 september 2003 förordnades utredaren Mona Nykvist och rättssakkunnige Nina Stubbe att ingå som sakkunniga. Samma datum entledigades ämnessakkunnige Maria Velasco.

Utredningen har arbetat under namnet Marknadskontrollutredningen, UD 2003:01.

Genom tilläggsdirektiv har utredningstiden förlängts, vilket innebär att utredningens arbete ska redovisas senast den 30 april 2004.

Utredningen får härmed överlämna betänkandet *Tillsyn för säkra varor och öppna marknader* (SOU 2004:57). Utredningens arbete är därmed avslutat.

Stockholm i april 2004

Hans-Eric Holmqvist

/Helena Johansson

Innehåll

Sammanfattning	11
Summary	15
Författningsförslag	27
1 Utredningens uppdrag och arbete	27
1.1 Uppdraget.....	27
1.2 Arbetssättet	28
1.3 Avgränsning.....	28
2 Marknadskontroll	31
2.1 Definition	31
2.2 Behovet av marknadskontroll.....	34
3 Marknadskontroll m.m. enligt EU:s system	37
3.1 EG-direktiv som reglerar produktkrav	37
3.2 Direktiv enligt den nya metoden och liknande direktiv	39
3.3 Det allmänna produktsäkerhetsdirektivet	41
3.4 Vissa skillnader mellan direktiv enligt den nya metoden och det allmänna produktsäkerhetsdirektivet	46
3.5 Mer om marknadskontroll.....	48
3.6 Området för nationella regler.....	50

3.7	Administrativt samarbete.....	51
3.8	Särskilda informations- och rapporteringssystem, RAPEX m.m.	53
3.8.1	Skyddsklausuler i direktiv enligt nya metoden.....	54
3.8.2	Formell invändning mot standard.....	56
3.8.3	Det icke harmoniserade området – beslut 95/3052/EG	56
3.9	Märkning.....	57
3.10	Bedömning av överensstämmelse och anmälda organ.....	58
3.11	Ackreditering.....	60
3.12	Standardisering.....	60
3.13	Tredjelandsspekter rörande tekniska regler	64
3.14	Förväntad EG-lagstiftning.....	65
3.14.1	Förbättrat genomförande av direktiven enligt den nya metoden	65
3.14.2	Nya rättsakter enligt den nya metoden.....	68
3.14.3	Strategin för den inre marknaden år 2003–2006.....	69
3.14.4	Förslag till rättsakt om ömsesidigt erkännande	70
4	Marknadskontroll i några andra länder.....	73
4.1	Storbritannien	73
4.2	Frankrike.....	74
4.3	Tyskland.....	75
4.4	Belgien.....	76
4.5	Nederländerna.....	77
4.6	Nordiska exempel.....	77
4.7	Sammanfattande jämförelse	79
5	Den svenska organisationen för marknadskontroll	81
5.1	Behandlingen av marknadskontroll fr.o.m. inträdet i EES	81

5.2	Konsumentverkets och SWEDAC:s roller.....	86
5.3	Andra horisontella regler med betydelse för marknadskontroll	89
5.4	En ny produktsäkerhetslagstiftning.....	92
5.5	Tio års erfarenheter av marknadskontroll – SWEDAC:s rapportering	96
6	Synpunkter från berörda myndigheter m.fl. samt vissa jämförelser	97
6.1	Berörda myndigheter och rättsakter	97
6.2	Det allmänna produktsäkerhetsdirektivet	98
6.3	Den nya metoden och liknande direktiv.....	98
6.4	Övriga EG-rättsakter	99
6.5	Rent nationella regler	99
6.6	Några andra myndigheters områden av intresse	100
6.7	Avtal mellan EU och tredjeland	101
6.8	Samarbete i Sverige.....	101
6.9	Samarbete med andra länder	103
6.10	Kontrollorganisation.....	103
6.11	Aktiv marknadskontroll.....	104
6.12	Myndigheternas sanktionsmöjligheter m.m.....	105
6.13	Kort överblick över berörda myndigheters ansvarsområden	108
6.14	Resursanvändning.....	111
6.15	Myndigheternas synpunkter på en mer effektiv marknadskontroll	116
6.16	Synpunkter om vissa särskilda områden	118
6.16.1	Konsumentverkets område	118

6.16.2 Byggområdet.....	121
6.16.3 Läke­medels­verkets område: medicinteknik.....	123
6.16.4 Exemplet buller från utrustning som är avsedd att användas utomhus	125
6.16.5 Exemplet eko-design av energianvändande produkter	125
6.17 Sammanfattande om synpunkter från andra intressenter ...	125
7 Samverkan mellan marknads­kontrollerande myndigheter och Tullverket	127
7.1 Tillämpningen av en gemensam tullkodex	127
7.2 Tullmyndigheternas medverkan vid marknads­kontroll	128
7.3 Tullfö­rordningen	130
7.4 Tull­verkets arbets­sätt	130
7.5 Tull­verkets befo­genheter	131
7.6 Marknads­kontroll­myndigheternas befo­genheter	132
7.7 Tillämpningen av förordning 339/93 i Neder­länderna.....	132
7.8 Informations­över­föring från Tull­verket	133
7.9 Sekretess hos Tull­verket.....	134
7.10 Framväxt av bestämmelser om utlämnande av uppgifter från Tull­verket	136
7.11 Myndigheter med behov av informations­över­föring	137
7.12 Sekretess hos marknads­kontroll­myndigheterna.....	138
8 Överväganden	141
8.1 Allmänt om förändrings­behovet	141
8.2 En tydligare politisk styrning	142
8.3 Tydliggörande av marknads­kontroll­uppgiften	144
8.4 Marknads­kontrollens organisation.....	146

8.5	Myndighetssamverkan	149
8.5.1	Organisation av en samordningsfunktion	150
8.5.2	Sammansättning av rådet	151
8.5.3	Marknadskontrollrådets uppgifter	152
8.5.4	Handlingsplan, erfarenhetsutbyte och generella riktlinjer	153
8.5.5	Effektiva praktiska metoder för informationsutbyte i Sverige	155
8.5.6	Provning för marknadskontroll	156
8.6	Kontrollorganisation	157
8.7	Samverkan med Tullverket	161
8.7.1	Den praktiska tillämpningen av förordning 339/93	162
8.7.2	Informationsöverföring och sekretess	163
8.8	Finansiering	165
8.8.1	Principiella överväganden	167
8.8.2	Marknadskontrollens finansiering i dag	170
8.8.3	Marknadskontrollens resursbehov ökar	172
8.8.4	Möjligheten till ökad avgiftsfinansiering	174
8.9	Några särskilda områden	176
8.9.1	Konsumentverkets område	177
8.9.2	Byggområdet	180
8.9.3	Det medicintekniska området	181
8.9.4	Behovet av samordnande myndigheter och av expertkompetens hos myndigheter	181
8.10	En svensk EU-strategi angående marknadskontroll	182
8.10.1	Lite historik	183
8.10.2	Behov av åtgärder i Sverige som bas för agerande	185
8.10.3	Att beakta avseende utvecklingen i EU	185
8.10.4	Stärkandet av CE-märket	187
8.10.5	Hög ambitionsnivå för marknadskontroll	187
9	Konsekvensbeskrivning	189
9.1	Samhällsekonomiska konsekvenser	189
9.2	Statsfinansiella konsekvenser	190
9.3	Konsekvenser för småföretag	190

9.4	Konsekvenser för brottsligheten och det brottsförebyggande arbetet.....	191
9.5	Konsekvenser för den kommunala självstyrelsen	191
9.6	Konsekvenser för sysselsättningen och offentlig service i olika delar av landet.....	191
10	Författningskommentar	193
10.1	Förslag till lag om ändring i tullagens (2000:1281) 11 kap. 6 §.....	193
	Bilaga 1 Kommittédirektiv	195
	Bilaga 2 Faktablad med svar från myndigheterna på enkätfrågor samt förteckning av berörda rättsakter	205
	Bilaga 3 Rådsförordning EEG 339/93	255
	Bilaga 4 Myndigheter och näringslivsorgan m.fl. som deltagit med representanter i möten anordnade av utredningen	259

Sammanfattning

Utredningen har haft att redovisa kraven på marknadskontroll inom olika områden, behovet, organisationen, fördelningen av ansvar mellan myndigheterna, kostnaderna, finansieringen samt myndigheternas sanktionsmöjligheter. Utredningen har även haft att ta ställning till samarbetet mellan tullmyndigheten och de sektorsansvariga myndigheterna avseende marknadskontroll.

I inledande avsnitt ges en relativt omfattande redogörelse för kärnområden för marknadskontroll, dvs. den nya metoden och det allmänna produktsäkerhetsdirektivet samt de olika tekniska aspekterna av systemet såsom standarder, ackreditering, informationsförfaranden m.m. I avsnitten beskrivs nya och kommande krav i EU avseende marknadskontroll.

Avsnitt 4 innehåller kortfattade beskrivningar av marknadskontrollarbetet i några medlems- och grannländer.

I avsnitt 5 redogörs för den nya svenska produktsäkerhetslagstiftningen och dess omfattande tillsynsbestämmelser samt de horisontella ställningstaganden som gjorts tidigare avseende marknadskontrollen.

En genomgång av myndigheternas marknadskontrollverksamhet görs i avsnitt 6 samt i en särskild bilaga (bilaga 2).

Avsnitt 7 behandlar samarbetet mellan sektorsmyndigheterna och Tullverket avseende kontroll av om produkter som importeras från tredjeland är i överensstämmelse med reglerna för produktsäkerhet.

Överväganden och förslag

Utredningen anser att den nuvarande modellen med ansvar för marknadskontrollen hos sektorsmyndigheter bör behållas. Kravet på sakkompetens och sambandet med den föreskrivande verksamheten talar för detta.

I den utsträckning myndigheter saknar egen lokal tillsynsorganisation bör de även i fortsättningen genom avtal kunna ta hjälp av annan myndighet, kommun eller enskild. Om detta sker har myndigheterna ändå det slutliga ansvaret för åtgärder som vidtas.

Utredningen anser att den politiska styrningen av marknadskontrollen är för svag. Det finns ingen ledning för hur myndigheterna ska prioritera.

Utredningen föreslår därför att ett övergripande mål för marknadskontrollen ska läggas fast i en ny förordning om marknadskontroll. Målet ska vara att marknadskontroll genomförs i den omfattning som fordras för att säkerställa att varor som finns på marknaden uppfyller ställda krav, bl.a. avseende produktsäkerhet. Omfattningen av kontrollen föreskrivs också i förordningen och en definition av marknadskontroll införs.

Vidare måste marknadskontrollen synliggöras i regeringens styrning av myndigheterna. Myndighetsspecifika mål bör föras in i myndigheternas regleringsbrev, liksom krav på återrapportering av bland annat resursförbrukning, insatser och resultat.

Utredningen föreslår att samordningen av marknadskontrollen ska stärkas genom att det befintliga marknadskontrollrådet får vidare uppgifter och tydligare ansvarsområden. Rådets självständiga roll ska tydliggöras, men det ska även fortsättningsvis vara placerat hos Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC), som innehar dess sekretariat. Tullverket och Kommerskollegium ska ingå i rådet förutom de berörda marknadskontrollmyndigheterna. Rådet och vissa grundläggande funktioner ska regleras i den nya förordningen, bl.a. att samarbete med näringslivsorganisationer ska äga rum.

I förordningen slås fast att samverkan och erfarenhetsutbyte ska ske mellan marknadskontrollmyndigheterna. De ska listas i bilaga till förordningen. Rådet ska överenskomma generella riktlinjer för marknadskontroll och en gemensam handlingsplan. Rådet ska årligen redovisa till regeringen hur handlingsplanen följs upp. Den årliga rapporteringen utgör en möjlighet att meddela eventuella problem.

Därutöver ska behovet av informationsutbyte mellan myndigheterna och av information till näringslivet om ansvarsfördelningen mellan myndigheterna kartläggas. Ett särskilt projekt ska ägnas åt hur provning för marknadskontroll kan organiseras mer kostnadseffektivt.

När varor med undermålig produktsäkerhet säljs på marknaden snedvrids marknadsförutsättningarna för de företag som följer de uppställda spelreglerna. Ofta är det import från länder utanför EES-området som medför de största riskerna härvidlag. Samarbetet mellan Tullverket och marknadskontrollmyndigheterna är avgörande för kontrollen av sådana produkter. Samarbete tycks ha etablerats i mindre utsträckning i Sverige än i andra medlemsländer.

Utredningen föreslår att tydligare regler om samarbetet förs in i tullförordningen. Det föreslås vidare att regeringen ska kunna bestämma vilka myndigheter som ska få tillgång till uppgifter om import eller export från Tullverket utan sekretessprövning och att bestämmelsen utvidgas till att omfatta samtliga marknadskontrollerande myndigheter. Denna lösning förutsätter att såväl tullagen som tullförordningen ändras samt att sekretessförordningen kompletteras. Det bör även klargöras vilka myndigheter som är "nationell myndighet med ansvar för marknadsövervakning" enligt förordning (EEG) 339/93 genom att detta anges i berörda myndigheters instruktioner.

Finansiering

Den bedömning som gjordes i samband med inträdet i EES och i EU att ökade resurser för marknadskontroll främst borde skapas genom generella avgifter eller genom omprioritering inom myndigheternas anslag har hämmat utbyggnaden av marknadskontrollen. Utredningen finner därför att det ökade resursbehov som myndigheterna rapporterar i stället måste täckas genom ökade anslag och att gemensam finansiering över ett större antal utgiftsområden bör vara motiverat. Avgiftsfinansiering bör dock övervägas när nya sektorer tillkommer.

EU-strategi

Sverige bör utifrån en förstärkt marknadskontroll i Sverige fortsatt verka för en behandling av marknadskontrollen på politisk nivå i EU genom att den tas upp i olika strategier, resultattavlor m.m. Svenska myndigheter bör aktivt delta i administrativt samarbete inom sina produktområden, bl.a. för att söka uppnå en europeisk samsyn om marknadskontrollen.

I den översyn av direktiven enligt den nya metoden som pågår bör strävan vara att de olika reglerna inom produktsäkerhetsområdet och området för den nya metoden inte divergerar i onödan så att det uppstår problem för myndigheterna i den dagliga tillsynsverksamheten, t.ex. genom att olika informationssystem etableras. Från Sveriges sida bör frågorna om CE-märkningen, skyddsklausuler och gråzonsimport uppmärksammas särskilt.

När nya rättsakter som innehåller marknadskontrollkrav tas fram i EU bör från svensk sida beaktas och framföras att de instrument som behövs för marknadskontroll inkluderas i rättsakterna. Konsekvensanalyserna bör även göra det möjligt för medlemsstaterna att avgöra omfattningen av tillsynskraven.

Summary

The present system of market surveillance was established when Sweden became a member of the EEA. Ten years of experiences coupled with a new product safety directive and possible future changes to the new approach have highlighted the need for a review of market surveillance in Sweden.

Over the past twelve months, the Commission on the Organisation of Market Surveillance (MKU) has been looking into a possible new structure. It has concluded that the strong role of the national sectoral agencies in Sweden must be respected and that they should be the focal points for market surveillance in their special sectors in the European Union.

This conclusion automatically leads to the need for other decisions:

A national target must be set for what the government agencies should achieve. Market surveillance must be incorporated into the regular performance management system, thus creating a clearer relation between objectives, funding and performance.

Stronger coordination is needed between the authorities.

Operational control at the local level must be secured even if the sectoral agencies do not have an operational control structure of their own.

Contact between Customs and the sectoral agencies needs to be organised.

Regarding coordination, Sweden has chosen to strengthen the role of SWEDAC, which is already presiding over a council for market surveillance. The MKU proposes that the Council be given a stronger role through a special ordinance. The ordinance also specifies which authorities are market surveillance authorities and defines the requirements for cooperation between them. The Council must report problems to the government on a yearly basis. The National Board of Trade and Swedish Customs will take active

part in the Council, which will also be a forum for methodological discussions.

With the proposed decentralised model of organisation, the practical control system becomes, to some extent, the responsibility of every authority. Some of them already have a local structure. Others will need to find alternative solutions, such as cooperation with other authorities, the use of private companies for certain tasks, etc. Many can exercise market control from the central office.

A number of different market surveillance authorities and no special focal point together create a need for organised cooperation between these authorities and Customs. So far, contact between them has not functioned as well as could be expected. The steps to be taken include the amendment of rules relating to the exchange of information between authorities and rules on secrecy.

In conclusion, to achieve stronger market surveillance the question of financing is perhaps the most important question of all. Financing, or rather lack of financing, appears to have resulted in weaker than expected activity. It is therefore vital that there is sufficient funding of market surveillance. The MKU is of the view that Sweden's earlier decision to normally use fees for financing must be reconsidered.

Författningsförslag

1 Förslag till lag om ändring i tullagen (2000:1281)

Härigenom föreskrivs att 11 kap. 6 § tullagen (2000:1281)¹ skall upphöra att gälla vid utgången av ...

¹ Senaste lydelse 2003:732

2 Förslag till förordning om marknadskontroll på varuområdet

Regeringen föreskriver följande.

1 § Med marknadskontroll avses i denna förordning den kontroll som äger rum när en vara släpps ut på marknaden eller först tas i bruk och som innebär att en myndighet kan vidta åtgärder för att säkerställa att en vara uppfyller ställda krav.

2 § Marknadskontroll skall genomföras i en omfattning som innebär att en myndighet vidtar de åtgärder som behövs för att varor som finns på marknaden uppfyller ställda krav, bl.a. krav på produktsäkerhet.

Behovet av marknadskontroll skall bedömas för varje produktkategori. Därvid skall, om inte annat är särskilt föreskrivet, hänsyn tas till varornas egenskaper, rapporterade skador och risker, effekter av tidigare insatser, varornas förekomst och de sammanhang de kan förväntas bli nyttjade i. Vidare skall hänsyn tas till andra kontrollinsatser av myndigheter och till marknadskontrollinsatser inom EES-området.

3 § Myndigheter som bedriver marknadskontroll skall samordna sådana åtgärder så långt det är möjligt och ändamålsenligt.

4 § Vid Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) finns ett marknadskontrollråd. Rådet skall

1. fungera som nationellt samverkansorgan i frågor om marknadskontroll
2. stödja marknadskontrollmyndigheter för att främja effektivitet och balans i kontrollinsatserna på olika områden
3. organisera kontinuerligt erfarenhetsutbyte
4. utarbeta en handlingsplan för marknadskontroll som följs upp och redovisas årligen till regeringen
5. hålla en aktuell förteckning över svenska författningar som medför krav på marknadskontroll, ansvariga myndigheter och kontaktpersoner för respektive myndighet
6. se till att informationskanaler för marknadskontroll fungerar och underlätta allmänhetens och näringsidkares kontakter med berörda myndigheter.

5 § Chefen för Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll är rådets ordförande.

6 § Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll ansvarar för sekretariatsfunktionen i rådet.

7 § Representanter för de marknadskontrollerande myndigheterna utses av rådets ordförande i samråd med respektive myndighet.

8 § De myndigheter som listas i bilaga till förordningen skall anses vara marknadskontrollmyndigheter och skall ingå i rådet liksom Kommerskollegium och Tullverket.

9 § Rådet skall samråda med representanter för andra myndigheter, företrädare för näringsliv och konsumenter m.fl. och bereda dessa möjlighet att ge synpunkter i frågor av betydelse för marknadskontrollen.

10 § Rådet skall upprätta en egen arbetsordning.

Denna förordning träder i kraft den

Bilaga

*Arbetsmiljöverket
Boverket
Elsäkerhetsverket
Järnvägsinspektionen
Kemikalieinspektionen
Konsumentverket
Läkemedelsverket
Naturvårdsverket
Post- och telestyrelsen
Radio- och TV-verket
Statens räddningsverk
Socialstyrelsen
Sjöfartsverket
Styrelsen för ackreditering
och teknisk kontroll
Vägverket*

3 Förslag till förordning om ändring i sekretessförordningen (1980:657)

Härigenom föreskrivs att bilagan till sekretessförordningen (1980:657)¹ skall ha följande lydelse.

Bilaga²

Verksamheten består i	Särskilda begränsningar i sekretessen
-----------------------	---------------------------------------

83. utredning och tillsyn enligt lagen (1992:1514) om måttenheter, mätningar och mätdon eller enligt motsvarande äldre bestämmelser, <i>utredning och tillsyn enligt lagen (1999:779) om handel med ädelmetallarbeten.</i>	sekretessen gäller inte beslut i ärenden sekretessen enligt 2 § första stycket 1 gäller inte för uppgifter i tillsynsverksamheten, om intresset av allmän kändedom om förhållande som rör människors hälsa, miljön eller redligheten i handeln eller ett liknande allmänintresse har sådan vikt att de bör lämnas ut.
--	--

Sakregister till bilagan

Siffrorna avser punkter i bilagan

Årsredovisningslagen	69
Ädelmetallarbeten	83
Ägarfrågor	10

Denna förordning träder i kraft den

¹ Förordningen omtryckt 1998:1333

² Senaste lydelse 2004:87

4 Förslag till förordning om ändring i förordning (1996:81) med instruktion för Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll

Härigenom förskrivs i fråga om förordningen (1996:81)¹ med instruktion för Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll
dels att 2 § 8 skall ha följande lydelse,
dels att det skall införas en ny 2 § a av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 §

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll skall särskilt

1. främja och utveckla systemen för teknisk kontroll, mätteknik och bedömning av överensstämmelse i övrigt samt organisationen för mätning,
2. främja och utveckla det nationella systemet för ackreditering med särskilt beaktande av den internationella utvecklingen,
3. anmäla och utöva tillsyn över organ som enligt lagen (1992:1119) om teknisk kontroll skall anmälas för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse enligt bestämmelser som gäller inom Europeiska unionen.
4. utöva tillsyn över riksmätplatser,
5. meddela föreskrifter och utöva tillsyn enligt bemyndiganden i lagen (1992:1119) om teknisk kontroll, förordningen (1993:1065) om teknisk kontroll, förordningen (1993:1066) om måttenheter, mätningar och mätdon och förordningen (1995:294) om frivillig miljöstyrning och miljörevision samt vid behov utfärda allmänna råd för tillämpningen av föreskrifterna,
6. vara GLP-myndighet inom området kemiska produkter enligt förordningen (1991:93) om införande av OECD:s principer om god laboratoriesed,
7. vara central förvaltningsmyndighet för frågor om ädelmetallarbeten,
8. *i sin roll som samordnings- och kontaktorgan för marknadskontroll samverka med berörda* 8. *bevaka och aktivt delta i internationellt samarbete inom sina ansvarsområden.*

¹ Senaste lydelse 2000:1197

myndigheter vid planering och genomförande av sådan kontroll, och
9. bevaka och aktivt delta i internationellt samarbete inom sina ansvarsområden.

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll skall vid fullgörandet av sina uppgifter ha ett nära samarbete med berörda myndigheter och organ samt informera och lämna råd i frågor inom sina ansvarsområden.

2 § a

Vid Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll finns ett Marknadskontrollråd. Närmare bestämmelser om rådet finns i förordningen (2005:XX) om marknadskontroll.

Denna förordning träder i kraft den

5 Förslag till förordning om ändring i tullförordningen (2000:1306)

Härigenom föreskrivs i fråga om tullförordningen (2000:1306) dels att 66 § ska ha följande lydelse, dels att det ska införas en ny paragraf, 70 a §, samt närmast före 70 a § en ny rubrik av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

66 §

Av artikel 2 i rådets förordning (EEG) nr 339/93 av den 8 februari 1993 om kontroll av att produkter som importeras från tredjeland är i överensstämmelse med regler för produktsäkerhet framgår att tullmyndigheterna under vissa förutsättningar skall *tills vidare inställa förtullning av varor som deklarerats för övergång till fri omsättning och som omfattas av förordningen.*

Nationell myndighet för övervakning beträffande regler om produktsäkerhet som avses i första stycket skall anmäla sig till Tullverket och underrätta verket om de regler vars efterlevnad skall övervakas.

Tullverket beslutar efter samråd med berörd myndighet om formerna för utbyte av meddelanden.

Av artikel 2 i rådets förordning (EEG) nr 339/93 av den 8 februari 1993 om kontroll av att produkter som importeras från tredjeland är i överensstämmelse med regler för produktsäkerhet framgår att tullmyndigheterna under vissa förutsättningar skall *uppskjuta övergången till fri omsättning av vissa varor som anmälts för övergång till fri omsättning samt genast underrätta den nationella myndigheten med ansvar för marknadskontroll när en sådan åtgärd har skett.*

Tullverket och myndigheter med ansvar för marknadskontroll skall genom ett effektivt samarbete verka för att varor som förs in från tredjeland uppfyller föreskrivna krav.

Myndigheter med ansvar för marknadskontroll och Tullverket skall tillsammans utveckla formerna för detta samarbete.

Uppkommer kostnader för Tullverket för förvaring, hantering och liknande på grund av kvarhållande av varor som omfattas av

regler som avses i första stycket, skall den berörda myndigheten ersätta Tullverket för dessa kostnader.

Informationsöverföring till myndigheter

70 a §

Tullverket skall på begäran tillhandahålla Arbetsmiljöverket, Boverket, Elsäkerhetsverket, Fiskeriverket, Statens jordbruksverk, Järnvägsinspektionen, Kemikalieinspektionen, Kommerskollegium, Konsumentverket, kronofogdemyndighet, Livsmedelsverket, Läkemedelsverket, Naturvårdsverket, Post- och telestyrelsen, Radio- och TV-verket, Sveriges Riksbank, Statens räddningsverk, Skatteverket, Sjöfartsverket, Statistiska Centralbyrån, Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll och Vägverket uppgifter som förekommer hos Tullverket och som rör import eller export av varor. Tullverket skall vidare på begäran tillhandahålla Säkerhetspolisen uppgifter som förekommer hos Tullverket och som rör export av varor.

Denna förordning träder i kraft den

1 Utredningens uppdrag och arbete

1.1 Uppdraget

Av kommittédirektiven för utredningen (bilaga 1) framgår att kraven på marknadskontroll i existerande och förutsebar EG-lagstiftning, behovet av marknadskontroll inom olika områden samt kostnader för denna och myndigheternas sanktionsmöjligheter ska redovisas liksom fördelningen mellan myndigheterna av ansvaret för marknadskontrollen. Direktiven nämner särskilt marknadskontrollen inom byggproduktområdet.

Utredaren ska även redovisa och lämna förslag till olika finansieringsvägar för marknadskontrollen och, där så bedöms befogat, lämna förslag till en effektivare organisation. Strävan ska vara att finansieringen sker på annat sätt än över myndighetsanslaget. För- och nackdelar med olika finansieringsformer ska belysas.

Förslagen ska utformas förutsättningslöst i förhållande till nuvarande organisation och behov av ändrade lagar, förordningar och nya föreskrifter inom området ska övervägas.

Vidare ska utredaren beakta Styrelsen för ackreditering och teknisk kontrollers skrivelse till Finansdepartementet om ändring i tullagen samt propositionen *Handlingsplan för konsumentpolitiken 2001–2005* (prop. 2000/2001:135) rörande marknadskontroll under produktsäkerhetslagen och i utredningen inkludera de områden som propositionen beskriver avseende marknadskontroll.

Direktivet innehåller en avgränsning genom att kontrollen på jordbruks- och livsmedelsområdet samt på läkemedelsområdet inte omfattas av uppdraget då dessa har en annan uppbyggnad.

1.2 Arbets sättet

Utredningen har upprätthållit en kontinuerlig dialog med berörda myndigheter. Enkäter har tillställts myndigheterna och de har lämnat uppgifter som utgjort ett betydelsefullt underlag i utredningen. En sammanställning av informationen från myndigheterna redovisas i bilaga 2. Bilagan inkluderar den lista på berörda rättsakter som ska sammanställas enligt utredningsuppdraget.

Synpunkter från näringslivsrepresentanter m.fl. har inhämtats vid två möten och i bilaterala kontakter. Näringslivsorgan m.fl. som deltagit med representanter i möten anordnade av utredningen framgår av bilaga 4. Därutöver har ett flertal kontakter tagits med olika näringslivsorgan, bl.a. inom byggområdet.

Information om marknadskontrollen i andra länder har samlats in dels genom informella kontakter i nätverk för marknadskontrollansvariga på inre marknaden, dels via förfrågningar till ambassader. Utredningen har besökt kommissionens generaldirektorat för hälsa och konsumentskydd och för näringslivsfrågor liksom den ansvariga enheten för marknadskontroll inom belgisk förvaltning.

Den särskilde utredaren för genomförande av EG:s direktiv om allmän produktsäkerhet och den särskilde utredaren för tydligare och effektivare statlig tillsyn har konsulterats i enlighet med uppdraget i utredningsdirektiven. Samråd har ägt rum med Näringslivets nämnd för regelgranskning (NNR) och med Kommunförbundet.

En utredning om utformningen av marknadskontroll inom byggproduktområdet med underlag från 1995 och 1998 har överlämnats från Miljödepartementet till utredningen genom regeringsbeslut.¹

1.3 Avgränsning

I utredningsdirektivet avgränsas utredningens uppdrag så att vissa sektorer inte omfattas. Utöver detta har utredningen tillämpat vissa ytterligare avgränsningar. Utredningsarbetet har påverkats av att det nya direktivet om allmän produktsäkerhet² ännu inte är genomfört i Sverige och att översynen av direktiven enligt den nya meto-

¹ Regeringens beslut 2003-09-25 i anledning av M1999/7/Knb och M1999/211/Knb

² Direktiv 2001/95/EG av den 3 december 2001 om allmän produktsäkerhet; proposition Ny produktsäkerhetslag (prop. 2003/2004:121)

den³ är påbörjad men inte avslutad. Båda dessa faktorer har medfört vissa problem vad gäller möjligheten att med fullständig säkerhet identifiera vilka regler som berörs.

När det gäller det nationella regelverket och direktiv enligt äldre regleringsmodell är kraven på marknads kontroll inte alltid entydiga. Mot denna bakgrund har utredningen, i dialog med myndigheterna, identifierat de regler som medför krav på marknads kontroll.

I betänkandets beskrivande del behandlas i huvudsak den nya metoden, det allmänna produktsäkerhetsdirektivet och andra horisontella aspekter som berör en större grupp myndigheter.

Utredningen har valt en horisontell ansats och har i det stora hela avstått från att lämna några förslag som rör sektorsbaserade regler.

³ KOM(2003)240 slutlig av den 7 maj 2003 – Meddelande från kommissionen till rådet och Europaparlamentet om ett förbättrat genomförande av direktiven enligt den nya metoden

2 Marknadskontroll

2.1 Definition

Den engelska termen *market surveillance* översätts oftast i olika rättsakter med *marknadsövervakning*. Begreppet *marknadskontroll* lanserades dock tidigt i Sverige och har fått genomslag. Eftersom *marknadsövervakning* eller annan liknande term inte medför någon ökad tydlighet föreslår utredningen fortsatt användning av begreppet *marknadskontroll*.

I utredningsdirektiven beskrivs marknadskontroll som myndigheternas kontroll och säkerställande att produkter som släpps på marknaden eller tas i bruk för första gången uppfyller föreskrivna krav samt vidtagande av åtgärder då så inte är fallet. Marknadskontrollen utförs i regel genom stickprovsvisa undersökningar av produkter på marknaden. Det konstateras i kommittédirektiven att förhandskontroll eller återkommande kontroll och besiktning inte utgör marknadskontroll samt att skyldigheten att tillse att endast produkter som uppfyller ställda krav släpps ut på marknaden förutsätter att medlemsstaterna bedriver marknadskontroll.

Marknadskontroll kan således definieras som den kontroll som äger rum när en vara släpps på marknaden eller först tas i bruk och som innebär att en myndighet kan vidta åtgärder för att säkerställa att en vara uppfyller ställda krav.

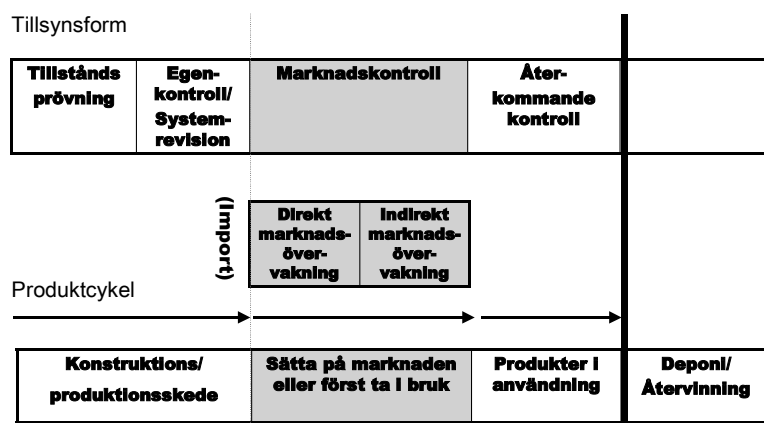
Marknadskontrollen utförs i två steg. Det första innebär myndighetens övervakning av marknaden, direkt genom inspektion eller indirekt med hjälp av olika informationskällor. I det andra steget ska de upptäckta problemen åtgärdas. Det kan ske genom frivillig rättelse från berörda företags sida eller genom tvingande myndighetsåtgärder.

EG-direktiv enligt den s.k. nya metoden (termen förklaras i avsnitt 3.2) och liknande direktiv förutsätter oftast att medlemsstaterna utför marknadskontroll. Skyldigheten brukar dock uttryckas i generella termer av att medlemsstaterna ska vidta nöd-

vändiga åtgärder för att säkerställa att endast produkter som uppfyller kraven i direktivet får finnas på marknaden. I det allmänna produktsäkerhetsdirektivet föreskrivs en uttrycklig skyldighet att utöva marknadskontroll. Direktivets bestämmelser tillämpas på alla aspekter hos alla konsumentvaror, utom när motsvarande krav med samma syfte finns i annan EU-lagstiftning beträffande den särskilda risken. Det betyder att både områden som omfattas av andra rättsakter och det område som regleras genom rent nationella regler, dvs. det icke harmoniserade området, kan beröras av direktivet. Icke harmoniserade områden, även då de inte rör produkter avsedda för konsumenter, föranleder ibland tillsyn i form av marknadskontroll.

I definitionen av marknadskontroll ingår inte kontroll i konstruktions- och tillverkningsskedet och inte heller återkommande kontroll eller besiktning för att kontrollera om en produkt i användning fortfarande uppfyller regelverket trots förslitning. Kontroll av tillverkningssystem och näringslivets på frivillig väg genomförda egenkontroll kan minska behovet av marknadskontroll, men utgör inte marknadskontroll.

Det allmänna produktsäkerhetsdirektivet som har omfattande krav på marknadskontroll ställer ibland motsvarande krav på produkter som redan är i användning eller som säljs begagnade. Som exempel kan nämnas kraven på återkallelse.



Utredningsuppdraget inkluderar som nämnts inte läkemedels-, jordbruks- och livsmedelsområdena. Regler för varor med avseende på allmän ordning eller militära ändamål behandlas inte i betänkandet.

Med begreppen ”vara” och ”produkt” avses i betänkandet ”industrivara”.¹ Vara och produkt används synonymt.

För den praktiska delen av marknadskontrollen, själva inspektionen, används i utredningen begreppen operativ kontroll eller kontrollorganisation. Den operativa kontroll som inte är nära kopplad till sektorsmyndigheternas arbete behandlas kortfattat i betänkandet. Med sektorsmyndigheter avses centrala förvaltningsmyndigheter utom i de fall då tillsynsuppgifterna utövas av en särskild inspektionsmyndighet. Då avses inspektionsmyndigheten.

Marknadskontrollen skiljer sig från annan tillsyn genom att det i princip är via stickprov på marknaden som myndigheterna kan kontrollera att varor uppfyller ställda krav inom de berörda regelområdena.

¹ I tulltaxan görs en åtskillnad mellan jordbruksprodukter och industriprodukter. De senare återfinns i kapitlen 25–99.

2.2 Behovet av marknadskontroll

En av hörnstenarna inom EU är principen om varors fria rörlighet. Principen grundar sig på artikel 28 i EG-fördraget, vilken anger att kvantitativa importrestriktioner och åtgärder med motsvarande verkan är förbjudna. Det enda undantaget från principen är de restriktioner som anges i artikel 30 i EG-fördraget eller som följer av sådana tvingande hänsyn till allmänintresset som erkänts i EG-domstolens praxis. Restriktionerna måste dessutom vara nödvändiga och proportionerliga.

För att uppnå fri varurörlighet har EU skapat enhetliga regler för produktkrav på de flesta områdena. I de fall EU ännu inte utarbetat enhetliga regler tillämpas principen om ömsesidigt erkännande. Enligt denna princip får en medlemsstat inte förbjuda att en vara från ett EU-land, annat EES-land eller Turkiet säljs på medlemsstatens territorium, även om varan är tillverkad enligt andra tekniska krav eller kvalitetskrav än de som medlemsstaten ställer på sina egna varor.

EU:s regler för produktkrav och principen om ömsesidigt erkännande av produkter medför i princip att det inte längre är möjligt att kontrollera produkter genom förhandskontroller eller när de kommer in på en medlemsstats nationella marknad. Det innebär i sin tur att det måste ställas höga krav på en effektiv och fungerande marknadskontroll för att förhindra förekomsten av farliga produkter på marknaden.

För Sveriges del skedde övergången till EU:s system först genom EES-avtalet den 1 januari 1994, sedan genom EU-medlemskapet den 1 januari 1995. Svenska myndigheter med ansvar för olika produktområden fick då nya skyldigheter och de blev också mer beroende av samarbete med andra myndigheter inom EES och EU.

Medlemsstater som inte upprätthåller en effektiv nivå på marknadskontrollen kan lätt bli håll i "skyddsnetet" runt och på inre marknaden och lämna spelrum för oseriösa tillverkare och importörer. Kontroll av att reglerna efterlevs är därför en förutsättning för att konsumenter och företag ska ha förtroende för systemet.

För de nya medlemsstaterna i EU är det nödvändigt att marknadskontrollen fungerar. Uppbyggnaden av marknadskontrollen har pågått länge i dessa länder genom särskilda EU-assistansprogram. Utvidgningen är i själva verket en av de mer betydelsefulla orsakerna till förslagen om stärkt marknadskontroll i Strategin

för den inre marknaden 2003–2006² och översynen av den nya metoden.

Nya länder i EU:s närområde och handelsarrangemang med tredjeland³ ägnas alltmer intresse från EU:s sida. Marknadskontroll är ett viktigt element i strävandena att integrera marknaderna. I takt med att handeln över gränserna intensifieras – EU har en av de mer liberala regimerna i världen när det gäller de tekniska kraven – och produktutvecklingen sker snabbare och snabbare blir också marknadskontrollen alltmer krävande.

De ökande externa handelsrelationerna medför att samarbetet mellan tullmyndigheterna och marknadskontrollmyndigheterna blir allt mer betydelsefullt. Marknadskontrollen har på senare tid uppmärksamats i ökad utsträckning i globala handelssammanhang, bl.a. i FN:s ekonomiska konvention för Europa.

I en alltmer internationaliserad ekonomi är det angeläget för mindre länder som Sverige att efterlevnad av regelverket – som bara kan garanteras genom effektiv marknadskontroll – verkligen äger rum. Om konsument- och konkurrensaspekter tillåts samverka för en väl fungerande marknad påverkas dessutom tillväxten på ett positivt sätt. Sverige måste därför förstärka marknadskontrollen. Förutom att det är ett starkt nationellt intresse så är det också ett tvingande krav enligt ett flertal EG-rättsakter. Kraven väntas preciseras och utökas alltmer.

² Meddelande från kommissionen till rådet, Europaparlamentet och till Ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén om Strategin för inre marknaden, prioriteringar 2003–2006, KOM (2003) 238 final

³ Tredjeland används i betänkanudet för länder utanför EES. I tullsammanhang betyder tredjeland länder utanför EU.

3 Marknadskontroll m.m. enligt EU:s system

3.1 EG-direktiv som reglerar produktkrav

Den harmonisering som skett av medlemsstaternas produktkrav har kommit till uttryck genom olika EG-direktiv. Varje direktiv omfattar ett specifikt produktområde eller specifik aspekt och innehåller de säkerhets- och egenskapskrav som en produkt måste uppfylla för att få släppas på marknaden.

Produktdirektiven har utformats enligt två olika metoder, den s.k. gamla metoden och den s.k. nya metoden. I direktiv enligt den gamla metoden är de tekniska kraven mycket detaljerade och direktiven täcker ofta begränsade produktområden. Direktiv enligt denna metod finns för t.ex. motorfordon, livsmedel, läkemedel och kemikalier.

Genom en rådsresolution¹ 1985 antogs en ny metod för teknisk harmonisering. Direktiv enligt nya metoden innehåller endast de grundläggande säkerhetskrav som en produkt ska uppfylla samt den kontroll som produkten måste genomgå. De närmare tekniska detaljerna återfinns i standarder utarbetade av de europeiska standardiseringsorganen på uppdrag av kommissionen. Tillämpning av dessa standarder är frivillig för tillverkarna men en vara som uppfyller tillämpliga standarder förutsätts uppfylla de tvingande kraven i direktivet. Industrin kan välja att inte tillämpa standard utan istället på annat sätt uppfylla kraven, t.ex. genom att låta produkten genomgå kontroll hos ett oberoende organ. Det finns i dag cirka 25 direktiv enligt nya metoden.

Rådsresolutionen om nya metoden kompletterades 1989 med en rådsresolution om en helhetssyn för bedömning av överensstäm-

¹ Rådets resolution av den 7 maj 1985 om en ny metod för teknisk harmonisering och standardisering med en ny ram för harmonisering av nationella föreskrifter för industriprodukter

melse² och två beslut med mer detaljerade anvisningar för provnings- och certifieringsförfaranden³. Som ett resultat av dessa rättsakter skapades ett ramverk för kontrollfrågor, baserat på internationella och europeiska standarder. Provning och certifiering lämnades över till privata organ som kompetensbedömts för uppgiften. Förhandskontroll i myndighetsregi avskaffades inom de berörda sektorerna.

Under 2001 antogs ett reviderat produktsäkerhetsdirektiv. Direktivet kompletterar de övriga produktdirektiven på så sätt att för aspekter som inte behandlas i något annat direktiv gäller produktsäkerhetsdirektivet. Direktivet gäller alla produkter som är avsedda för konsumenter eller sannolikt kommer att användas av konsumenter och som tillhandahålls kommersiellt.

Kravet på marknadskontroll avser framför allt de produktdirektiv som är utformade enligt den nya metoden. Bestämmelserna i direktiven som behandlar marknadskontroll är dock mycket generellt utformade. I produktsäkerhetsdirektivet föreskrivs däremot uttryckligen att medlemsstaterna ska inrätta eller utse myndigheter som övervakar marknaden. Direktivet anger vidare att myndigheterna ska se till att endast säkra produkter säljs och att de ska ha befogenhet att ingripa mot farliga produkter.

Även annan EG-lagstiftning än nyametodendirektiv kan innehålla regler som föranleder marknadskontroll. Av kosmetikadirektivet (76/768/EEG) framgår att:

Medlemsstaterna ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att försäkra sig om att endast sådana kosmetiska produkter som motsvarar kraven i detta direktiv och dess bilagor släpps ut på marknaden.

Kemikalie-, livsmedels-, läkemedels- och motorfordonsområdena utgör exempel på sektorer som liksom kosmetika harmoniserats genom den s.k. gamla metoden. Inom dessa områden förekommer ofta utbyggda kontrollsystem med krav på obligatorisk typkontroll av typgodkännandemyndighet. Ett stort antal tekniska detaljer brukar anges i rättsakterna. Direktiven kan vara optionella, vilket innebär att medlemsländerna kan underlåta att införa reglerna om

² Rådets resolution av den 21 december 1989 om en helhetsmetod för bedömning av överensstämmelse.

³ Rådets beslut den 13 december 1989 om moduler för olika stadier i förfaranden vid bedömning av överensstämmelse avsedda att användas i tekniska harmoniseringsdirektiv, ersatt av rådets beslut 93/465/EEG av 2 juli 1993 om moduler för olika stadier i förfaranden vid bedömning av överensstämmelse samt regler för anbringande av EG-märkning om överensstämmelse, avsedda att användas i tekniska harmoniseringsdirektiv.

de bara inte stoppar produkter från andra medlemsländer som uppfyller dem.

Det är vanskligt att bedöma hur stor mängd produkter som regleras via olika metoder. Det icke-harmoniserade området har ansetts omfatta från 25 procent till 50 procent av produkterna på marknaden. Nyamethodområdet sägs täcka 25–30 procent av den sammanlagda produktmängden på industrivaruområdet⁴. Kanske kan nya metoden, det allmänna produktsäkerhetsdirektivet och det icke harmoniserade området sägas omfatta 75 % av alla industriprodukter på marknaden. Övriga produkter omfattas av andra typer av rättsakter.

Utöver nu angivna inrremarknadsdirektiv finns det direktiv som ställer krav på användning av produkter. Det gäller t.ex. direktiv på arbetsmiljöområdet med stöd av artikel 137 i EG-fördraget. Krav i sådana direktiv är utformade som minimikrav. Lagstiftningen hindrar inte medlemsstaterna från att ha strängare lagstiftning. Förhållandet är normalt detsamma med den miljölagstiftning som inte innehåller varukrav.

3.2 Direktiv enligt den nya metoden och liknande direktiv

Direktiven enligt den nya metoden syftar till att säkerställa en hög skyddsnivå och innebär fullständig harmonisering av säkerhetsaspekter. Medlemsstaterna måste vidta åtgärder så att produkter endast kan släppas ut på marknaden eller tas i bruk om de inte medför risker för människors säkerhet och hälsa eller hotar andra allmänna intressen som direktiven omfattar.

Direktiv enligt den nya metoden medför en skyldighet för medlemsstaterna att organisera och bedriva övervakning av marknaden på ett tillräckligt effektivt sätt och i en tillräcklig omfattning för att upptäcka produkter som inte uppfyller kraven. Marknadskontrollen är en central del av nyamethodendirektivens förvaltning. De flesta nyamethodendirektiv innehåller inte någon specifik bestämmelse om hur marknadskontroll ska bedrivas.

Genom att den nya metoden tillåter harmonisering av vida produktområden täcks en stor del av varureglerna inom EU av rätts-

⁴ The Single Market Review, subser. 3, Dismantling of barriers, Vol.1, Technical Barriers to Trade

akter av denna typ. I bilaga 2 till betänkandet listas de berörda direktiven och deras svenska genomförande. Områdena är

- radio- och teleterminalutrustning (99/5/EG)
- lågspänningsutrustning (73/23/EEG)
- elektromagnetisk kompatibilitet (89/336/EEG)
- anordningar för förbränning av gasformiga bränslen (90/396/EEG)
- effektivitetskrav för varmvattenpannor (92/42/EEG)
- energieffektivitetskrav för kylskåp och frysar (96/57/EG)
- energieffektivitetskrav för förkopplingsdon till lysrör (00/55/EG)
- tryckbärande anordningar (97/23/EG)
- enkla tryckkärl (87/404/EG)
- utrustning för användning i explosionsfarliga omgivningar (ATEX, 94/9/EG)
- explosiva varor för civilt bruk (93/15/EEG)
- maskiner (98/37/EG)
- buller från utrustning som är avsedd att användas utomhus (00/14/EG)
- byggprodukter (89/106/EEG)
- skidliftar (00/9/EG)
- hissar (95/16/EG)
- icke-automatiska vågar (90/384/EG)
- leksaker (88/378/EEG)
- personlig skyddsutrustning (89/686/EEG)
- medicintekniska produkter (90/385/EEG, 93/42/EEG, 98/79/EG)
- fritidsbåtar (94/25/EG)
- mätinstrument (04/22/EG).

Ett klassiskt direktiv enligt nya metoden innehåller de olika komponenterna⁵

- väsentliga säkerhetskrav
- metoder för presumtion om överensstämmelse med kraven
- harmoniserade standarder
- moduler för bedömning av överensstämmelse

⁵ Den nya metoden och dess ingående delar förklaras i det följande. För en mer utförlig förklaring hänvisas till Europeiska kommissionens Riktlinjer för genomförandet av direktiv som grundar sig på den nya metoden och helhetsmetoden, som kan nås via hemsidan www.europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach

- CE-märkning
- marknadskontroll
- skyddsklausuler.

Det finns emellertid ganska omfattande olikheter mellan direktiven. Ett exempel på en sådan olikhet är om direktiven endast omfattar regler för utsläppandet på marknaden eller om de också gäller stadiet ta i bruk. Direktivet om byggprodukter hör till de ovanligare direktiven eftersom det inte innehåller några väsentliga säkerhetskrav för själva produkterna utan de tekniska egenskapskraven avser den färdiga byggnaden eller anläggningen.

En del av rättsakterna skiljer sig än mer från de andra och föreskriver t.ex. inte CE-märkning. Exempel på sådana produktområden är

- förpackningar och förpackningsavfall (94/62/EG)
- höghastighetståg (96/48/EG)
- driftskompatibiliteten hos transeuropeiska järnvägar för konventionella tåg (01/16/EG)
- marin utrustning (96/98/EG)
- transportabla tryckbärande anordningar (99/36/EG).

Myndigheternas roll har påverkats av den nya metoden. Tillsynen är enklare såtillvida att de inte längre hålls ansvariga för en heltäckande förhandskontroll av varor, svårare genom att de fått skyldighet att se till att bara varor som uppfyller kraven finns på marknaden. Till myndigheternas uppgifter har tillkommit ansvar för bedömning och kontroll av granskarna, dvs. tredjepartsorganen. Kontrollen har således fått mer en karaktär av systemtillsyn.

3.3 Det allmänna produktsäkerhetsdirektivet

Direktivet syftar till att komplettera och fylla ut den gemenskapsrättsliga lagstiftningen om produktsäkerhet och tillämpas på produkter i den utsträckning det i andra EG-rättsakter saknas bestämmelser om risker och andra aspekter som rör produktsäkerhet. Direktivet omfattar områden som är för "smala" för annan harmonisering, som cigarettändare, men även områden som skulle kunnat harmoniseras via nya metoden, t.ex. barnomsorgsprodukter.

Enligt direktivet har tillverkare och importörer en skyldighet att endast släppa ut säkra produkter på marknaden. Medlemsstaterna å sin sida ska kontrollera att alla produkter på marknaden som är avsedda för konsumenter uppfyller säkerhetskravet. Om så inte är fallet måste rapportering ske enligt direktivet, som innehåller två olika informationsförfaranden.

Det nya direktivet skulle ha varit genomfört senast den 15 januari 2004, men i mars 2004 hade ännu endast ett fåtal länder genomfört direktivet i nationell lagstiftning. Direktivet skärper och förtydligar bestämmelser i det tidigare produktsäkerhetsdirektivet, men lägger även till vissa nya krav. De viktigaste ändringarna är följande:

- förtydligande av det allmänna säkerhetskravet
- tydligare inkluderande av produkter som spridits från yrkesmässig användning till konsumentmarknaden
- skärpta krav på tillverkare och distributörer
- tydligare status för standarder under direktivet
- tydligare struktur för myndighetssamverkan nationellt och i EU
- ett nytt europeiskt nätverk för samarbete mellan medlemsländer
- stärkta befogenheter att ingripa för myndigheter i medlemsstaterna
- utökade krav på snabb rapportering till kommissionen vid åtgärder i medlemsstaterna
- ökade möjligheter till gemenskapsåtgärder i form av beslut riktade till medlemsstaterna om bl.a. förbud.
- krav om återkallelser av farliga varor (som sista utväg).

I det följande ges en punktvis sammanfattning av direktivets bestämmelser.

För medlemsstaterna gäller

I

- omfattande krav på marknadskontroll, vars metoder måste vara systematiska och effektiva
- utseende av myndigheter som ska övervaka att produkter uppfyller kraven och som har befogenhet att vidta effektiva, proportionella och avskräckande åtgärder när så inte är fallet
- samverkan med allmänheten, klagomålsuppföljning och aktiv information om att dessa funktioner finns
- krav på administrativt samarbete mellan myndigheterna nationellt och med andra medlemsstater och en struktur för organisation och samarbete för behöriga myndigheter som innebär att medlemsstaterna kan agera tillräckligt snabbt – organisationen måste meddelas kommissionen
- att ge kommissionen hjälp och information för att den vart tredje år ska kunna göra utvärderingar av hur marknadskontrollen fungerar
- arbetsmetoder som medger utbyte med andra medlemsstater av information om riskanalys, provningsmetoder, vetenskapliga rön, gemensamma övervakningsprojekt, spårande av produkter, tillbakadragande och återkallelse av farliga produkter samt gemensamma övervakningsprojekt.

II

- effektivare samverkan med tillverkare och distributörer samt ansvar för att fastställa samarbetsformer med näringsidkarna och se till att de iakttar sina skyldigheter
- att myndigheterna har befogenhet att besluta om, om näringsidkarna inte fullgör sina skyldigheter, krav på lämpliga varningar och förhandsvillkor för produkter som under vissa förhållanden kan medföra risker; för produkter som kan vara farliga – temporärt förbud för leverans; för varje farlig produkt – förbud; för varje farlig produkt som redan finns på marknaden – organiserande tillsammans med näringsidkarna av återkallelse och eventuellt förstörande av produkten
- lämpliga möjligheter för näringsidkare att överklaga beslut
- ökad öppenhet, sekretess endast i vissa lägen.

III

- att om myndigheter vidtar eller kommer överens med näringsidkare om att vidta åtgärder för att inskränka saluföring eller användning av produkter p.g.a. allvarlig risk ska de omedelbart underrätta kommissionen genom RAPEX⁶ (Rapid Exchange of Information System, direktivets artikel 12). Ett annat förfarande gäller för åtgärder då en produkts utsläppande på marknaden begränsas men det inte beror på en allvarlig risk (direktivets artikel 11)
- all tillgänglig information måste lämnas i RAPEX-proceduren för att identifiera produkten, beskriva den aktuella risken, resultat av eventuell provning, vidtagna åtgärder, information om saluföringsleden och om distribution av produkten (särskilt till andra länder). Om det rör sig om begränsning av ett kemiskt ämne måste en sammanfattning tillhandahållas eller också en hänvisning till relevanta uppgifter om det berörda ämnet samt kända ersättningsprodukter när sådana uppgifter finns tillgängliga. Förväntade effekter av åtgärderna på konsumenter ska meddelas tillsammans med en riskbedömning som genomförts enligt allmänna principer för bedömning av kemiska ämnens risker. Om en medlemsstat meddelat kommissionen om en allvarlig risk innan den vidtar åtgärder måste den återkomma och informera om vad som sker i ärendet.
- när ett RAPEX-meddelande inkommit från kommissionen – informerande av kommissionen om produkter har saluförts inom det egna landets territorium och om vilka åtgärder som vidtagits samt motivering av skälen till åtgärderna eller bristen på åtgärder samt ändringar och upphävande av aktuella åtgärder
- vidtagande av åtgärder inom en kort tidsfrist när kommissionen beslutat om tillbakadragande, varningsinformation, återkallelse, temporärt förbud eller exportförbud samt information till kommissionen om hur berörda parter reagerat på dessa beslut.

⁶ Från www.europa.eu.int/comm/consumers finns länkar till information om produkter som meddelats i RAPEX.

För näringsidkarna gäller

För tillverkare/importörer

- skärpta krav att göra riskbedömningar och att vidta åtgärder avseende farliga produkter (stickprov på varor på marknaden) och meddela myndigheterna när de finner att en vara är riskabel
- att vid en allvarlig risk lämna information till behöriga myndigheter med uppgifter som gör det möjligt att identifiera produkten, en fullständig beskrivning av risken som är förknippad med produkten, alla tillgängliga uppgifter som kan behövas för att produkten ska kunna spåras samt beskrivning av åtgärder som vidtagits för att förebygga risker för konsumenter
- att granska inkomna klagomål, att registrera dessa och lämna information till och samarbeta med distributörer samt informera myndigheter därom på begäran
- att förse konsumenterna med relevant information som gör det möjligt att bedöma risker och att t.ex. märka produkter med tillverkarens identitet och adress samt referens för produkt eller varuparti
- att dra tillbaka varor som är farliga
- att återkalla redan levererade varor som är farliga, destruktion kan komma i fråga.

För distributörer/tillverkare/importörer

- att distributörer och tillverkare ska samarbeta när de konstaterar att en vara är farlig och att de omedelbart ska underrätta berörd myndighet om vilka åtgärder som vidtas för rättelse (produktinformation, risk, spårbarhet, åtgärder som vidtagits)
- att de ska samarbeta med myndigheterna på dessas begäran när det gäller risker med produkter som tillhandahållits.

För distributörer

- att distributörer ska se till att säkerhetskravet följs inom ramen för sin verksamhet och att de ska delta i övervakningen av produkter, vidarebefordra information om risker och bevara dokumentation som behövs för spårbarhet samt samarbeta med myndigheter och tillverkare.

För kommissionen gäller

- att ta ställning till medlemsstaternas anmälningar och vidarebefordra dem till andra medlemsstater
- möjlighet att efter samråd med medlemsstaterna besluta om tidsbegränsade förbud och exportförbud för produkter som innebär en allvarlig risk, m.fl. åtgärder
- utformande av mandat till europeiska standardiseringsorgan för standarder som ger presumtion med direktivets säkerhetskrav
- upprättande av ett europeiskt produktsäkerhetsnätverk för administrativt samarbete mellan myndigheter i medlemsstaterna, nätverket ska utvecklas på ett samordnat sätt med andra gemenskapsförfaranden och det ska syssla med bl.a. gemensamma marknadskontrollprojekt
- utvärderande av rapporter som ska lämnas vart tredje år om tillämpningen av direktivet hos medlemsstaterna och sammanställning av rapporter vart tredje år till rådet och parlamentet om standardiseringssituationen med hänsyn till direktivet
- att ta fram en handbok om de förfaranden som tillverkare och distributörer ska använda för information till de behöriga myndigheterna om produkter som inte överensstämmer med det allmänna säkerhetskravet samt utarbeta och uppdatera riktlinjer för RAPEX.

3.4 Vissa skillnader mellan direktiv enligt den nya metoden och det allmänna produktsäkerhetsdirektivet

Det allmänna produktsäkerhetsdirektivet och direktiven enligt den nya metoden skiljer sig åt i flera hänseenden. Det förra harmoniserar inte de tekniska kraven på varor, men fastställer främst procedurer för undanröjande av farliga varor från marknaden. De senare harmoniserar kraven, men innehåller endast ett generellt åliggande för medlemsstaterna att tillse att endast varor som uppfyller kraven finns på marknaden.

En säker produkt enligt det allmänna produktsäkerhetsdirektivet är en produkt som inte medför någon risk eller endast en begränsad risk, förenlig med användningen av produkten. I direktivet finns således ett allmänt säkerhetskrav enligt vilket hänsyn ska tas till produktens egenskaper, inverkan när den används tillsammans med

andra produkter, presentation av produkten (märkning, varning) och risker för utsatta grupper (barn och äldre). Säkerhetsbegreppet i direktivet är relaterat till människors hälsa och säkerhet och inte till funktionskrav. Försiktighetsprincipen och proportionalitetsprincipen ska tillämpas enligt direktivet. Riktlinjer som tagits fram om RAPEX-förfarandet innehåller ytterligare information om riskanalys.

Om en produkt överensstämmer med specifika EU-bestämmelser, nationella regler i medlemsstaten där den saluförs eller standarder erkända under direktivet anses den säker. Säkerheten kan även bedömas i förhållande till vissa andra specifikationer om det inte finns europeiska standarder, t.ex. rekommendationer från kommissionen, rent nationella standarder, aktuell vetenskaplig och teknisk utvecklingsnivå, gällande uppförandekoder inom den berörda sektorn eller den säkerhetsnivå som konsumenterna rimligen kan förvänta sig.

Rimlig användning, ibruktagande och installation måste beaktas vid bedömningen om en vara är säker. Risken kan vara en långsiktig risk. Det allmänna produktsäkerhetsdirektivet omfattar därmed också begagnade produkter. Som nämnts tidigare ingår i tillsynsåtgärderna återkallelser m.fl. åtgärder som blir aktuella i ett skede efter släppandet på marknaden. Direktivet begränsas dock till att gälla endast för produkter som är avsedda för konsumenterna eller som kan antas komma att användas av konsumenterna och omfattar endast varor som tillhandahålls i kommersiell verksamhet. Reglerna för marknadskontroll är f.n. mer långtgående än i de flesta direktiven enligt den nya metoden.

Direktivet föreskriver inte om teknisk kontroll av produkterna, men anger vilka specifikationer som kan användas för att utvärdera säkerhetskraven. Produktsäkerhetsdirektivet i sig säkerställer således inte de fria varurörelserna i lika hög grad som nyamethodendirektiven, genom vilka produktkrav harmoniseras. Bestämmelsen att en vara som uppfyller europeisk standard erkänns under produktsäkerhetsdirektivet kan dock leda till en de facto harmonisering av kraven. De väsentliga säkerhetskrav som definieras i nyamethodendirektiven är grundläggande för tillverkaransvaret och för bedömning av risker. Kraven ska säkerställa en hög skyddsnivå och måste vara så precist utformade att det går att direkt hänvisa till dem. Kraven täcker risker (brandfarlighet, strålning, risker för marin miljö etc.) eller produkttegenskaper såsom konstruktion, materialbestämmelser, anvisningar av olika slag. Myndigheterna

förutsätts granska att produktgodkännanden ägt rum i enlighet med vad direktiven föreskriver.

Vad som regleras varierar mellan de olika nyamethodendirektiven, men grunden utgörs av EG-fördragets artikel 95.3, dvs. en hög skyddsnivå för säkerhet, hälsa, konsument- och miljöskydd. Det kan röra sig om material, instrument, anordningar, komponenter m.m. Begagnade produkter omfattas normalt inte. En produkt som genomgått stora förändringar betraktas som en ny produkt.

3.5 Mer om marknadskontroll

Marknadskontroll kan även beskrivas som en statlig efterkontroll av att tillverkaren har uppfyllt sina åligganden när det gäller varor som släpps på marknaden eller tas i bruk första gången. Det är en kontroll som äger rum i en varas livscykel efter eventuell förhandskontroll och innan eventuell återkommande kontroll. Marknadskontroll kan delas in i tre aktivitetsnivåer. Den första innefattar övervakning meddelst direkta eller indirekta metoder, den andra korrigerande åtgärder av frivilligt eller tvingande slag och den tredje ett förebyggande informations- och kontaktansvar gentemot allmänheten och tillverkare m.fl. Den sista nivån är tydlig i det nya produktsäkerhetsdirektivet.

Enligt produktsäkerhetsdirektivet ska medlemsstaterna garantera att lämpliga metoder och förfaranden för en effektiv marknadskontroll införs. De kan inbegripa sektoriella övervakningsprogram över olika kategorier av produkter eller risker, regelbundna bedömningar av kontrollverksamhetens effektivitet och organisation och uppföljning av vetenskapliga rön. För varje produkt ska lämpliga kontroller anordnas och stickprov för säkerhetsanalyser utföras. En struktur för att ta emot klagomål från konsumenter och andra intressenter ska organiseras och klagomål följas upp.

Det nya produktsäkerhetsdirektivet kräver mer samarbete mellan tillverkare, distributörer, myndigheter och enskilda konsumenter än det tidigare och även mer samarbete mellan medlemsländer. Gemensamma projekt avseende marknadskontroll kommer att bli vanligare i EU.

Samtliga direktiv enligt nya metoden och liknande direktiv samt det allmänna produktsäkerhetsdirektivet innehåller eller medför bindande krav på marknadskontroll. Medlemsstaterna har att utse myndigheter som ansvarar för övervakningen och förse dem med

tillräckliga resurser och befogenheter för en effektiv marknadskontroll.

Marknadskontroll är en krävande kontrollform eftersom den bygger på stickprov men ändå ska fånga upp produkter inom en medlemsstat som inte uppfyller ställda krav. Omfattande produktområden som konsumentområdet förutsätter en väl utvecklad organisation och metodik. En förutsättning torde vara urval baserat på skaderapportering, riskanalys, effektivitetskontroll och kontinuitet i bevakningen. Att använda information i media för att meddela att åtgärder mot farliga varor vidtagits underlättar ofta marknadskontrollen eftersom åtgärderna blir synliga för allmänheten och avskräckande för berörda näringsidkare.

Om det inte går att kontrollera varorna genom okulärbesiktning måste varorna provas (t.ex. vid strålningsrisk). Provingen kan inte ske med hjälp av laboratorium som anlitas av näringsidkare i förhandskontrollen. Om det finns få provningsinstanser inom ett produktområde i en medlemsstat kan det alltså utgöra ett problem. Alltför skiftande provningsmetodik och uttolkningar av standarders krav kan också leda till problem för myndigheterna.

Det är angeläget att medlemsstaterna ansvarar för kompetens och professionalitet hos den kontrollerande personalen. Hur mycket uppmärksamhet som bör ägnas åt en viss produktkategori är en avvägning som kräver kunskap om marknaden. Det kan uppstå situationer där tillverkarna uppfattar myndigheternas ingripanden som oproportionerliga i förhållande till åtgärder i andra länder eller åtgärder på andra produktområden.

Kommissionen har tidigare delat in aktiviteter i proaktiva, vilket innebär god geografisk täckning, särskilda kampanjer, användning av riskanalys, samarbete med andra myndigheter, länder och intressenter, och reaktiva (minimnivå), dvs. basala kontakter med tullmyndigheter, reaktioner på klagomål och omhändertaganden av anmälningar i informationssystemen. Med det nya direktivet om produktsäkerhet förutsätts emellertid en aktiv kontroll när det gäller konsumentprodukter.

De tidigare direktiven enligt nya metoden nämner inte specifikt ordet marknadskontroll eller marknadsövervakning, men förutsätter att medlemsstaterna vidtar lämpliga åtgärder för att se till att endast varor som uppfyller direktivens krav får finnas på marknaden och att varor som är felaktigt CE-märkta åtgärdas. Det utbytesprogram i form av *Mutual Joint Visits* som ägde rum för några år sedan i medlemsstaterna avslöjade mycket stora skillnader i organi-

sation och effektivitet och att en basnivå i gemenskapen för att garantera säkra produkter på marknaden saknades. Detta är en av orsakerna till att ett förslag till översyn av direktiven enligt den nya metoden presenterats av kommissionen.

Både det allmänna produktsäkerhetsdirektivet och nyamethodendirektivens regler om kontroll av marknaden från myndigheternas sida vilar på tillverkaransvar. När det gäller nya metoden har myndigheterna CE-märkningen, EG-försäkran om överensstämmelse och teknisk dokumentation från tillverkarna till sin hjälp. Genom EG-försäkran garanterar tillverkaren att en produkt uppfyller väsentliga säkerhetskrav eller stämmer överens med en typ för vilken EG-typintyg utfärdats.

En handledning för företagares återkallelser av farliga produkter håller f.n. på att fastställas av kommissionen efter ett samarbete med europeiska branschorganisationer. I handledningen behandlas riskanalys.

3.6 Området för nationella regler

Medlemsstaterna kan ha nationella regler på områden där det inte finns gemensamma regler. I de fall de nationella reglerna riskerar att leda till handelshinder måste de vara nödvändiga för att uppfylla skyddshänsyn enligt artikel 30 i EG-fördraget eller tvingande hänsyn enligt den praxis som utvecklats i EG-rätten. Reglerna måste även vara proportionella till sitt syfte.

En gemensam kontroll av de nationella reglerna äger rum genom informationsproceduren enligt direktiv 98/34/EG om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter. Enligt proceduren ska nationella förslag till tekniska regler anmälas på förslagsstadiet till kommissionen och andra medlemsstater minst tre månader innan reglerna beslutas. Medlemsländerna måste ofta ändra förslagen efter synpunkter från kommissionen eller andra medlemsstater. De nationella förslagen översätts i normalfallet till alla medlemsstaters språk. Kommissionen bygger på så vis upp en informationsbank med medlemsstaternas regler i olika översättningar. Sedan proceduren trädde i kraft 1984 har många tusen regler anmälts.

Det är möjligt att följa utvecklingen av regelverken i medlemsstaterna, EES-området och hos kandidatländer med hjälp av kom-

missionens hemsida⁷ eller nationella kontaktpunkter. Eftersom varor som tillverkats i enlighet med regler i andra medlemsstater i normalfallet ska godtas finns anledning att följa regelutvecklingen i dessa länder.

Beslut 95/3052/EG, enligt vilket medlemsstaterna ska meddela begränsningar i fri rörlighet för varor som härrör från andra medlemsländer, har tillkommit för att öka överblicken över bristande godtagande. 98/34/EG är preventiv och verkar på förslagsstadiet medan 95/3052/EG gäller när myndigheter vidtar specifika åtgärder på basis av redan befintliga regler.

En stor del av det icke-harmoniserade området täcks av produkt-säkerhetsdirektivet som med tiden kan väntas få allt större inverkan på fri varurörlighet. Av artikel tre i direktivet framgår att en produkt ska betraktas som säker – avseende de aspekter som regleras i berörd nationell lagstiftning – om den uppfyller specifika regler i den nationella lagstiftningen i den medlemsstat på vars territorium den saluförs. Detta förutsätter att reglerna är upprättade i överensstämmelse med fördraget, särskilt artiklarna 28 och 30 i detta, och att de innehåller krav i fråga om hälsa och säkerhet som produkten måste uppfylla för att få saluföras. Resultatet av tillämpningen av artikeln torde bli att diskussioner om lämplig skyddsnivå kan äga rum via procedurerna under direktivet. Direktivet kan därför indirekt få stor betydelse för tillämpningen av ömsesidigt erkännande av nationella regler.

3.7 Administrativt samarbete

I ett utvidgat EU innebär det svårigheter för kommissionen att ensam vara väktaren för inre marknaden. Nätverk för administrativt samarbete mellan myndigheter i medlemsstaterna kommer att utgöra ett nödvändigt komplement. Grunden för samarbetet lades redan i mitten av 1990-talet. 1996 inrättades en databas med kontaktuppgifter om medlemsstaternas myndigheter inom olika sektorsområden. Kommissionen har genom åren finansierat flera olika program för utbyte av erfarenheter mellan tjänstemännen som arbetar med genomförande av lagstiftning.

Grupper för administrativt samarbete (AdCo) har inrättats i anslutning till vissa av direktivområdena enligt nya metoden. Grupperna gör det möjligt att jämföra metoder, starta gemen-

⁷ www.europa.eu.int/comm/enerprise/tris

samma projekt och underlätta samarbetet över gränserna. Mellan de nordiska länderna upprätthålls täta kontakter inom vissa områden och flera gemensamma marknadskontrollprojekt har genomförts.

Sektorskommittén för allmänna produktsäkerhetsdirektivet (GPSD-kommittén under generaldirektoratet för hälsa och konsumentskydd) är samlingspunkt för nätverket för konsumentlagstiftning. Det är en kommitté med föreskrivande funktioner som ersätter den tidigare kommittén för brådskande produktsäkerhetsfrågor ("Emergencies Committee"). Kommittén ska underlätta det praktiska samarbetet när det gäller vetenskapliga rön, gemensamma övervakningsprojekt, spårning av produkter, tillbakadragande eller återkallelse av farliga produkter, riskanalyser, produktprovning m.m. Kommissionen har upprättat ett nätverk vid sidan om PROSAFE (Product Safety Enforcement Forum of Europe), som är ett aktivt informellt nätverk inom konsumentområdet. Samarbetet mellan GPSD-kommittén och andra sektorskommittéer i EU kommer att intensifieras från och med att det nya direktivet blir verkande.

Även andra kommittéer har en mer horisontell roll i inre marknadsarbetet. När det gäller horisontella frågor om fri varurörlighet är Senior Officials Group on Standardisation and Conformity Assessment Policy (SOGS under generaldirektoratet för näringsliv) en viktig formation eftersom den behandlar policy- och framtidspolitiska dokument angående infrastrukturen för tekniska regler. I viss mån äger sådana diskussioner även rum i den Stående kommittén för standarder och tekniska föreskrifter (98/34-kommittén under generaldirektoratet för näringsliv). Den rådgivande kommittén för inre marknaden (under generaldirektoratet för inre marknaden) är den kommitté som har hand om databaser för administrativt samarbete, ömsesidigt erkännande med flera horisontella inre marknadsfrågor.

Kontaktpunkter för att hjälpa konsumenterna och företag har etablerats i medlemsländerna i form av olika nätverk (Euro Info Centre, Euroguichet, Europe Direct, EEJ-NET, SOLVIT⁸). Ett av de viktigare är SOLVIT som lanserades med Handlingsplanen för den inre marknaden 1997. SOLVIT utnyttjar medlemsstaternas

⁸ <http://europa.eu.int/comm/consumers/redress/compl/euroguichet/index-en.htm>;
Europe Directe – ett gemensamt telefonnummer i hela Europa dit man kan vända sig för hjälp med EU-relaterade frågor (00800 67891011); <http://eej-net.org> – ett nätverk för att hjälpa konsumenterna; SOLVIT – ett nätverk av nationella centraler för hjälp till enskilda och företag i inre marknadsfrågor, <http://europa.eu.int/solvit>

egen kapacitet att lösa problem med fri rörlighet utan att kommissionen behöver ingripa.

3.8 Särskilda informations- och rapporteringssystem, RAPEX m.m.

Enligt många rättsakter inom EU ska medlemsstaterna meddela kommissionen och andra medlemsländer upplysningar som är av intresse när det gäller fri varurörlighet på den inre marknaden. En del av procedurerna är av tvingande natur.

Inom produktområdena för nyamethodendirektiven och för det allmänna produktsäkerhetsdirektivet finns procedurer för meddelanden om olika ingripanden i medlemsstaterna. Även inom det icke harmoniserade området finns krav på information efter åtgärder i medlemsstaterna.

Ett samarbete om skaderegistrering med insamling av data om hem- och fritidsolyckor inleddes av kommissionen i projektet EHLASS (European Home and Leisure Accident Surveillance System). Systemet bygger på att information inhämtas genom skaderegistrering vid ett antal sjukhus i respektive medlemsstat. Det används som underlag för riskanalys i arbetet med bl.a. allmän produktsäkerhet. Samarbetet fortgår numer inom EU:s folkhälso-program. Flera medlemsstater har upphört med sin skaderegistrering bl.a. på grund av att EU:s medfinansiering inte längre fortgår, men Sverige hör till de länder som fortsätter med insamlingen av data.

I AdCo-grupperna (för elsäkerhet, elektromagnetisk kompatibilitet, maskiner, teleterminaler, personlig skyddsutrustning, hissar, medicinteknik och fritidsbåtar) som anordnas i anslutning till direktiv enligt nya metoden pågår ett arbete med att bestämma hur informationsutbytet, som är en förutsättning för att direktiven ska fungera på ett likartat sätt i hela gemenskapen, ska organiseras. AdCo-grupperna använder det databaserade nätverket CIRCA. Det Internetbaserade informationssystemet ICSMS (European Market Surveillance System) som ursprungligen startats av Tyskland har diskuterats för vidare användning i EU, men det är oklart om det kommer att användas.

I det allmänna produktsäkerhetsdirektivet finns flera procedurer som beskrivits ovan. RAPEX-förfarandet används när det rör sig om en allvarlig risk. På grund av det brådskande elementet (anmä-

lan inom tre dagar) behöver inte myndigheterna alltid ha antagit formella beslut innan de meddelar åtgärder. Strikta tidsgränser gäller för uppföljande meddelanden. Kommissionen kontrollerar medlemsstaternas anmälningar och sänder vidare informationen till andra medlemsstater och till vissa tredjeländer, med vilka avtal ingåtts om sådan rapportering. Det är således kommissionen som tar slutlig ställning till om en RAPEX-anmälan är korrekt. Åtgärderna publiceras på kommissionens webbplats. I undantagsfall kan kommissionen själv, utan föregående anmälan från en medlemsstat, anta tvingande beslut för tillämpning i medlemsländerna.

RAPEX förutsätter mycket väl fungerande kommunikationsvägar inom medlemsstaterna mellan den särskilt utsedda kontaktmyndigheten för direktivet och andra tillsynsmyndigheter och med tullmyndigheterna. Myndigheter med ansvar för nyamethodendirektiv måste anmäla åtgärder om ingripanden mot farliga konsumentprodukter i RAPEX via en nationell kontaktpunkt. Utlösande av skyddsklausuler (se nedan) enligt nyamethodendirektiv undantar inte anmälan i RAPEX.

Informationsförfarandet enligt artikel 11 i produktsäkerhetsdirektivet kan jämföras med skyddsklausulförfarandet. Proceduren kan även användas i det fall en allvarlig risk med en produkt inte sträcker sig utanför landets territorium, men informationen ändå bedöms vara av intresse för andra medlemsstater.

Inom livsmedelsområdet och läkemedelsområdet finns procedurer som motsvarar RAPEX.

3.8.1 Skyddsklausuler i direktiv enligt nya metoden

När medlemsstaterna i marknadskontrollen upptäcker varor som inte uppfyller de väsentliga kraven i direktiven trots att de använts som förutsett och installerats på rätt sätt, är de skyldiga att vidta åtgärder. Skyldigheten gäller normalt endast CE-märkta varor. Myndigheterna måste utlösa en s.k. skyddsklausul med beslut om förbud mot en vara, tillbakadragande av en vara från marknaden eller annan begränsning i fri rörlighet.

Skyddsklausulen ska baseras på ett administrativt beslut med tvingande effekt i medlemsstaten. Det är viktigt att myndigheten först har försökt få tillverkaren att rätta till varans brister genom frivilliga åtgärder. När beslut väl tagits måste medlemsstaten omedelbart underrätta kommissionen. Den information som ska

bifogas är omfattande. Det ska framgå hur beslutet motiverats, hur risken bedömts, identifikation av varan och tillverkaren, om beslutet överklagats samt om problemen gäller icke uppfyllande av väsentliga säkerhetskrav, brister i en harmoniserad standard eller att en standard använts på felaktigt sätt m.m. Det måste röra sig om allvarliga risker och om systematiska fel, inte enskilda felaktiga exemplar. Skyddsklausulerna ska f.n. meddelas kommissionens generalsekretariat via formella skrivelser från representationerna i Bryssel. Kommissionen bör även erhålla informationen elektroniskt. Om det tillkommer ytterligare information i ett ärende (myndigheten drar tillbaka sitt beslut, domstol bekräftar inte myndighetens beslut) ska kommissionen underrättas.

Kommissionen har att ta ställning till den utlösta skyddsklausulen på gemenskapsnivån. Kommer den fram till att åtgärden är motiverad så meddelas alla medlemsstater att de också är skyldiga att vidta åtgärder mot den berörda produkten. Blir resultatet det motsatta måste den initierande medlemsstaten dra tillbaka sitt beslut. Effekten av en skyddsklausul för tillverkare och eventuellt inblandade anmälda organ kan bli omfattande.

Skyddsklausulerna är problematiska för kommissionen eftersom de ofta kräver mycket avancerade tekniska bedömningar på samma gång som de har långtgående effekter. Om besluten drar ut på tiden uppstår dessutom en oklar legal situation för tillverkarna. Statistiken för skyddsklausuler visar en uppseendeväckande ojämn fördelning över direktiv och länder. Det talar för att marknadskontrollen är lika ojämnt fördelad. Procedurerna är föremål för revidering i översynen av den nya metoden för att enklare rutiner ska kunna utarbetas.

I avtal som EU ingått med tredjeland om ömsesidigt erkännande av produktgodkännanden⁹ ingår skyddsklausuler eller liknande procedurer. Ibland anges snäva tidsgränser i avtalen för meddelande av åtgärder. Vare sig det rör sig om åtgärder i EU eller i ett tredjeland är det kommissionen som för medlemsstaternas talan i det bilaterala sammanhanget.

Ett exempel på en bindande procedur inom ett område som täcks av nya metoden är vigilanssystemet inom det medicintekniska området. Rapporteringssystemet är uppbyggt på att tillverkare rapporterar till myndigheter om varor som lett till allvarliga olyckor. Myndigheterna i sin tur meddelar kommissionen, som gör infor-

⁹ Se www.europa.eu.int/comm/enterprise/international/indexb1.htm

mationen tillgänglig i en databas. Skyddsklausuler måste utlösas även om en anmälan gjorts i vigilanssystemet.

3.8.2 Formell invändning mot standard

Om det rör sig om brister i en harmoniserad standard som medför att en skyddsklausul utlösts, behandlas dessa ärenden enligt en särskild procedur. Den kallas formell invändning mot harmoniserad standard. Efter diskussioner i relevant sektorskommitté och därefter i 98/34-kommittén, som är det formella forum i vilket kommissionen inhämtar medlemsstaternas synpunkter, beslutar kommissionen om presumtionen om överensstämmelse med standarden eller del av standarden ska upphävas. Besluten, som kan leda till att produkter måste dras tillbaka från marknaden, publiceras i Europeiska unionens officiella tidning (EUT).

En formell invändning kan anmälas när en standard slutbehandlas av standardiseringsorgan, innan kommissionen publicerar hänvisningen i EUT eller när hänvisningen redan publicerats. Medlemsstaterna måste presentera en övertygande information om var problemen består för att övertyga andra medlemsstater och kommissionen. Informationen överförs även i detta fall formellt till kommissionens generalsekretariat med en skrivelse från respektive medlemsstats representation.

På senare tid har man sökt undvika att dra tillbaka presumtion om överensstämmelse och i stället föreslagit varningstexter i standarder i kombination med mandat till det europeiska standardiseringsorganet att snabbt ändra standarden.

3.8.3 Det icke harmoniserade området – beslut 95/3052/EG

Det ovan nämnda beslutet 95/3052/EG hör också till de procedurer som medför att ingripanden av bindande karaktär måste meddelas kommissionen. Vidtagna åtgärder som direkt eller indirekt innebär att en viss produktmodell eller produkttyp som är lagligen tillverkad eller tillhandahållen i en annan medlemsstat i Europeiska unionen inte får tillhandahållas (inklusive förbud), får tillhandahållas bara om den ändras, eller måste återkallas från marknaden ska meddelas kommissionen. Proceduren är till för att skapa ökad

insyn i hur medlemsstaterna hanterar ömsesidigt erkännande och fri varurörlighet.

Beslutet 95/3052/EG är inte en procedur som direkt hör ihop med marknadskontroll. Ett nationellt genomförande av EG-regler kompletteras emellertid ibland med vissa nationella bestämmelser. Om myndigheten gör ett ingripande baserat på de delar av bestämmelserna som är rent nationella blir proceduren ibland aktuell. Täcker den icke harmoniserade bestämmelsen en konsumentaspekt avseende en produkt, är det produktsäkerhetsdirektivets procedurer som ska användas. När det gäller rapportering om ingripanden utgör produktsäkerhetsdirektivets procedurer skydds nätet på konsumentområdet när övriga EG-bestämmelser inte är tillämpliga. 95/3052/EG är skydds nätet om inte heller produktsäkerhetsdirektivet eller andra likvärdiga procedurer gäller. Det innebär att 95/3052/EG inte använts i särskilt stor omfattning.

3.9 Märkning

Det är vanligt att EG-rättsakter förutsätter att produkter märks för att visa överensstämmelse med krav. Märkning av farligt gods, e-märkning på förpackningar, rattmärket på marin utrustning och märkning av farliga kemikalier utgör några exempel.

En märkning med omfattande tillämpningsområde är CE-märkningen. CE är en förkortning av franskans Communauté Européenne. Produkter som omfattas av ett direktiv enligt nya metoden ska normalt vara CE-märkta och produkter som inte omfattas får inte vara det. Genom märkningen intygar tillverkaren/importören att produkten uppfyller alla krav som föreskrivs i direktivet. Myndigheterna i EU får inte hindra att en CE-märkt vara släpps ut på marknaden utan mycket goda skäl.

CE-märket utgör ett slags "pass" som ger en produkt fri lejd. Märkets syfte är att underlätta myndigheternas kontroll av att produkterna uppfyller EG-lagstiftningens krav. CE-märkningen definieras i helhetssynen och modulbeslutet och reglerna anger hur märket ska sättas på produkterna. Det kan anbringas utanför EU och importörer kan CE-märka en produkt när den kommer till EU. CE-märket är således ingen ursprungsmärkning.

För att garantera att syftet med CE-märket inte urholkas, får ingen märkning som kan förväxlas med CE-märket finnas på en produkt. Det finns nationella märken som växt sig så starka att

certifieringsorgan som utfärdar dem fått en alltför framträdande roll på marknaden trots att CE-märket egentligen är tillräckligt för fri cirkulation av varor under dessa direktiv. Kommissionen intresserar sig i Strategin för inre marknaden för märkning som är indirekt tvingande och vars innebörd liknar CE-märkets. Utvidgningen förstärker behovet av tydligare spelregler när det gäller frivillig märkning, eftersom kvalitetsmärkning varit vanligt i de nya medlemsländerna tidigare.

3.10 Bedömning av överensstämmelse och anmälda organ

Nya metodens rollfördelning mellan myndigheter, standardisering och provningsorgan förde således med sig ett nytt synsätt avseende bedömning av överensstämmelse, dvs. hur man styrker att en produkt uppfyller ställda krav.

Huvudprinciperna i systemet har lagts fast i två beslut av rådet, helhetssynen och modulbeslutet. Kontrollformerna fastställs med hänsyn till de risker som produkter kan medföra. Det finns åtta olika kontrollformer (modulerna A–H) som fördelas på konstruktions- och tillverkningsfas. Den mest betungande formen är när varje produkt måste testas (konstruktionskontroll – B i kombination med D, E eller F), den minst betungande när tillverkaren kan utfärda en tillverkardeklaration (A) eller hänvisa till kvalitetssystem (H). G är till för små specialserier. I de enskilda direktiven hänvisas till en eller fler kontrollformer. Utvecklingen går mot ökade valmöjligheter. Tillverkarna/representanterna/importörerna måste normalt kunna tillhandahålla teknisk dokumentation med bruksanvisning på nationellt språk och EG-försäkran om överensstämmelse med information om tillverkning och godkännandeprocessur.

Det förekommer att det uppstår problem för tillverkarna p.g.a. att olika kontrollformer är föreskrivna i olika direktiv som täcker samma produkter ur olika aspekter. En tillverkare måste i sådana fall vända sig till ett anmält organ i olika skeden av utveckling och tillverkning av en produkt med ökade kostnader som följd. Det har föranlett kommissionen att föreslå att fler kontrollformer ska kunna användas i direktiven enligt den nya metoden.

De standardiserade kontrollformerna kan tillämpas både inom harmoniserade och icke harmoniserade sektorer och sektorer som inte är föremål för myndighetsregler. Eftersom det finns skillnader

länder emellan i vad som regleras i myndighetsbestämmelser underlättas därigenom godtaganden av produktkontroller som råkar beröra områden där flera olika regleringstekniker används. Ett stort antal direktiv är fortfarande utformade enligt en äldre lagstiftningsmetod i vilken ingår kontrollformer som inte följer helhetssynen.

Anmälda organ är de tredjepartsorgan som utför bedömning av överensstämmelse för en tillverkares räkning när direktiv enligt den nya metoden föreskriver inblandning av tredje part. Organen kan vara statliga eller privatägda men de måste stå i oberoende ställning gentemot ekonomiska intressenter. Eftersom medlemsstaternas myndigheter har att acceptera produktgodkännanden från alla anmälda organ är ansvaret att utse dem och bevaka att de kontinuerligt uppfyller direktivens krav på kompetens, oberoende och opartiskhet en funktion som medlemsländerna har ett grundläggande ansvar för. Myndigheterna kan bara utse och dra tillbaka utseendet av organ på sitt eget territorium.

Organen kan ha underleverantörer i andra länder i världen, men de måste ta ansvar för bedömningar som resulterar i certifikat, intyg eller rapporter från underleverantörerna. Organen ska vara utrustade med lämplig försäkring för att möta eventuella skadeståndskrav och de måste kunna garantera sekretess.

Organen listas i EUT efter formell anmälan via medlemsstaternas representationer till kommissionen. De tilldelas även ett identifikationsnummer som i regel måste finnas med jämte CE-märket på produkter som genomgått föreskrivna kontrollförfaranden. Uppstår det problem med organen, måste medlemsländernas myndigheter som utser organen ta hänsyn till klagomålen och vidta åtgärder.

Det finns cirka 1 000 anmälda organ i EU. De fördelar sig inte jämnt över sektorer och länder. Tillverkarna har rätt att vända sig till vilket organ som helst i EU eller i länder med vilka EU ingått MRA¹⁰, PECA- eller andra liknande avtal. Organen som utses under MRA-avtalen kallas utsedda organ. I avtalet med Schweiz och med länder som är kandidatländer till EU benämns de och fungerar de dock vanligtvis som anmälda organ.

¹⁰ MRA, PECA och ACAA är olika typer av avtal om ömsesidigt erkännande av produktgodkännanden mellan EU och tredjeland. Information om avtalen finns på www.europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach eller www.europa.eu.int/comm/enterprise/international/indexb1.htm

3.11 Ackreditering

Ackreditering innebär en formell bedömning och ett formellt erkännande av ett tredjepartsorgans kompetens. Ackreditering mot standarder i EN 45 000-serien är det vanligaste sättet att bedöma att organen uppfyller de tekniska kraven. Det finns standarder för laboratorier, certifieringsorgan och kontrollorgan. Det räcker emellertid inte med dessa allmänna standarder utan det krävs också kunskap om de särskilda produktområden som organen ska anmälas eller utses för. Direktivens krav varierar ganska mycket.

Internationella överenskommelser om ackreditering medför att provningar och certifieringar kan accepteras länder emellan. För att säkerställa jämförbarhet utvärderas organen av ackrediteringsorgan i internationellt samarbete. Ackrediteringen underlättar erkännande av certifieringar både inom harmoniserade och icke-harmoniserade områden liksom inom icke myndighetsreglerade, dvs. frivilliga, områden.

3.12 Standardisering

En standard är ett privaträttsligt dokument för frivillig tillämpning av parterna på en marknad. Avsikten med standarder är att förenkla handel och tillverkning. Standarder utarbetas i och antas av organ till vilka alla intresserade parter har tillträde. Den internationella definitionen är "a document, established by consensus and approved by a recognized body, that provides for common and repeated use, rules, guidelines or characteristics for activities or their results, aiming at the achievement of the optimum degree of order in a given context".

Standarder har länge använts i normgivning, antingen genom att lagstiftaren upphöjt en standard till lag eller genom att en standard angivits som exempel på en tillfredsställande teknisk lösning.

I EU:s rådsresolution om nya metoden lanserades, som nämnts tidigare, en modell för att utnyttja standardiseringens möjligheter att snabbt uppnå tekniska lösningar. Produkter som tillverkats i enlighet med särskild s.k. harmoniserad standard ska antas uppfylla de tvingande kraven i nyamethodendirektiven. Tillverkare kan välja att inte tillämpa standard men måste då på annat sätt, ofta genom tredjepartskontroll, visa att de tvingande kraven uppfyllts. Modellen baserades på lågspänningsdirektivet från 1973. I detta direktiv

återfinns de väsentliga kraven på en enda sida – som för övrigt inte har ändrats sedan direktivet antogs. Strävandena efter allt högre säkerhet har på ett effektivt sätt kunnat omhändertas av standardiseringen.

För att möjliggöra ett effektivt samspel mellan kommissionen och de europeiska standardiseringsorganen ingicks särskilda avtal. Kommissionen fick genom direktiv 83/189/EEG (numera 98/34/EG) möjlighet att ge standardiseringen särskilda uppdrag, s.k. mandat, att utarbeta standarder mot tvingande krav i direktiv.

Direktiv 83/189/EEG och rådsslutsatserna om standardisering 1984 lade grunden för ökade möjligheter att utnyttja standarder inom gemenskapspolitiken. Standardiseringen används som instrument av EG även på politikområden som inte omfattas av den nya metoden eller av gemenskapens lagstiftning över huvud taget. Standardiseringen har blivit en viktig del av infrastrukturen för fri rörlighet av säkra varor och kommissionen och rådet följer utvecklingen noga, vilket kommit till uttryck i ytterligare slutsatser och resolutioner.

Som ett resultat av den nya metoden har den europeiska standardiseringen fått ett stort uppsving. De senaste 10 åren har mer än 1 000 europeiska standarder tagits fram årligen, vilket innebär sammanlagt 14 000. Av dessa är 5 000 s.k. harmoniserade standarder, dvs. de åberopas i nyamethodendirektiv. Då flera viktiga direktiv enligt den nya metoden antogs i slutet av åttiotalet kom det europeiska standardiseringsarbetet att accelerera. Det stora behovet av standarder tillgodosågs under nittiotalet. På vissa områden, främst byggmaterialområdet, har arbetet tagit längre tid. På grund av att standarderna är obligatoriska för tillämpning av detta direktiv har det inte kunnat tillämpas innan standarderna förelegat. Direktivets krav på marknadskontroll har då inte heller varit tillämpligt.

Två serier av standarder har haft särskild betydelse för tillämpningen av den nya metoden. Standarderna för provnings-, certifierings- och ackrediteringsorgan, som utarbetades inom europeisk standardisering, har varit en förutsättning för privatisering och konkurrensutsatt provning och certifiering. Standarderna för kvalitetsledning, som tagits fram inom internationell standardisering, har möjliggjort för industrin att själv kontrollera varorna som alternativ till kontroll hos tredjepart.

Utvecklingen har varit lyckosam men inte utan utmaningar. Eftersom de tekniska kraven successivt uttrycktes i standarder med semilegal status i stället för att utformas i gemensamma myndig-

hetsregler, blev det viktigt att garantera en allsidig representation i standardiseringen för att ge legitimitet åt processen och säkerställa att säkerhetsaspekter och teknikneutralitet beaktades. Öppenhet, konsensus, frivillighet, oberoende, teknisk kapacitet samt erkända former för representativitet blev honnörsord i standardiseringen. För mindre företag och för myndigheter kan bristande resurser för deltagande fortfarande vara ett problem. Särskilt angeläget synes det vara med medverkan från konsumentrepresentanter eftersom det allmänna produktsäkerhetsdirektivet och standarderna som tas fram för att stötta detsamma i vissa fall ersätter annan harmonisering via direktiv.

De europeiska standardiseringsorganen har anpassat sin organisation för att kunna medverka i EG:s harmoniseringsarbete. Bl.a. röstar de deltagande nationella organen från medlemsstaterna med viktade röster vid antagande av europeisk standard. Vidare har man krav på att de nationella standardiseringsorganen ska ge ut europeisk standard som nationell och undanröja motstridig nationell standard. Endast under mycket speciella förhållanden befrias de nationella organen från den skyldigheten, t.ex. om en standard strider mot nationell lagstiftning. Om kommissionen inom ramen för ett direktiv har publicerat en hänvisning till en europeisk standard är de nationella myndigheterna via EG-rätten förhindrade att upprätthålla motstridiga krav.

Trots att det allmänna produktsäkerhetsdirektivet inte harmoniserar kraven på varor – direktivet kräver endast att produkter ska vara säkra – har i direktivet införts en presumtion att varor som uppfyller standard som kommissionen publicerat hänvisning till i EUT ska anses vara säkra.

Alla standardiseringsmandat från kommissionen till de europeiska standardiseringsorganen behandlas i en kommitté som upprättats genom direktiv 98/34/EG samt i vissa fall, t.ex. under byggproduktivet och det allmänna produktsäkerhetsdirektivet, också av särskilda sektorskommittéer. Mandatering är en förutsättning för att kommissionen ska kunna ge standarden rättslig verkan. Det sker när den publiceras i EUT. I det allmänna produktsäkerhetsdirektivet finns en möjlighet att ge redan befintlig standard rättsverkan, men då måste 98/34-kommittén och den särskilda sektorskommittén ha konsulterats.

Om en medlemsstat eller kommissionen anser att en harmoniserad standard inte uppfyller kraven i ett direktiv kan en s.k. formell invändning åberopas. Efter att ha hört 98/34-kommittén och

berörd sektorskommitté avgör kommissionen om hänvisningen till standarden i fråga ska återtas.

Den nya metoden har inneburit att produktkrav för breda varuområden kunnat harmoniseras inom en kort tidsperiod och därmed har en inre marknad skapats samtidigt som säkerhetsnivåerna höjts. Standardiseringen lanseras därför även på andra politikområden än produktsäkerhetsområdet. Mandat har givits för ökad insyn vid offentlig upphandling, för genomförande av den inre marknaden för teletjänster, för elektronisk handel och för den gemensamma energimarknaden. På livsmedels- och miljöområdena ges mandat för att utarbeta provmetoder. F.n. diskuteras även möjligheterna att föra in miljöaspekter i produktstandarderna samt att underlätta genomförandet av en inre marknad för tjänster genom standardisering. De standarder som mandaterats på dessa områden har inte givits samma rättsverkan som standarderna på nyametenområdena.

Framgångarna för den europeiska standardiseringen har också lett till att intresset för arbetet ökat i de globala standardiseringsorganen. För att undvika att handelshinder skapas mellan EU och omvärlden har EU, liksom den europeiska standardiseringen, i huvudsak bejakat en utveckling där det tekniska arbetet överförs till de globala organen. Mellan de europeiska organen och de globala har man kommit överens om att de senare ska ges möjlighet att utföra arbetet innan europeerna inleder sitt standardiseringsarbete. Endast då intresse saknas för globala standarder ska arbetet bedrivas enbart i Europa. Överenskommelserna påverkar inte de EG-rättsliga förfarandena.

Den formella standardiseringsprocessen upplevs som tungrodd inom områden där snabb teknisk utveckling skapar behov av en snabbare process. För att möta detta behov har de europeiska organen tagit fram specifikationer som inte uppfyller de formella kraven på europeisk standard, s.k. "*new deliverables*". I rådets resolution om Standardiseringens roll i Europa¹¹ formulerades vissa krav för att dessa specifikationer ska kunna användas i gemenskapspolitiken. Samtidigt framfördes att reguljär europeisk standard föredras för tillämpning under produktsäkerhetslagstiftningen.

Användningen av standarder i EG-lagstiftningen har avlastat myndigheterna ett betydande tekniskt arbete med regelutveckling. För att övervaka att produkter som tillverkats i enlighet med stan-

¹¹ Rådets resolution 28 oktober 1999, EGT C 141, 19.5.2000

darder verkligen uppfyller de ställda kraven i lagstiftningen har i stället behovet av marknadskontroll ökat.

3.13 Tredjelandaspekter rörande tekniska regler

EU har när det gäller utformningen av det tekniska regelverket, dvs. regler som uppställer krav på varors utformning, provning m.m., en av de mest öppna regimerna i världen avseende marknadstillträde. Genom harmonisering av tekniska regler är medlemsstaternas marknad till stor del en enhetlig marknad i förhållande till tredjeland. Det har gjort det möjligt för EU att ingå bilaterala avtal med andra länder om ömsesidigt erkännande av produktgodkännanden. Det växande beroendet av omvärlden medför att ingripanden mot varor som vidtas nationellt, t.ex. i Sverige, kan få effekt på EU:s förhållande till tredjeland.

Avseende tekniska regler kan EES-länderna sägas vara en del av den inre marknaden, även om det finns skillnader mellan medlemsstaterna och EES-länderna i EFTA när det gäller den yttre tullgräns och avtal som EU ingått med tredjeland.

År 1996 lanserade kommissionen en strategi för motverkande av handelshinder med länder utanför EU. Den fick år 2001 en uppföljning i en s.k. *toolbox*, där tekniska metoder definieras för användning i olika handelspolitiska sammanhang. Förutom avtal om ömsesidigt erkännande av produktgodkännanden ingår bästa regleringsteknik, teknisk assistans m.m. bland "instrumenten". En viktig del av arbetet är att stärka "*standards-receptive regulatory models*", dvs. system som bygger på samma principer som nya metoden.

EU:s tekniska assistans till utvecklingsländer brukar bl.a. inriktas på uppbyggnad av infrastruktur för provning och standardisering för att underlätta handeln. I EU:s närhet syftar avtal och arrangemang till en tydligare harmonisering med EG-reglerna. Schweiz har t.ex. ett omfattande avtal, som i stora delar är utformat som ömsesidigt erkännande av likvärdiga regler. PECA- och ACAA-avtalen, som EU ingår med länder som är kandidatländer till EU eller har ett nära förhållande till EU, är uppbyggda på harmonisering med EG-reglerna i kombination med ömsesidigt erkännande. Avtalen skiljer sig från MRA-avtalen med Japan, USA, Kanada, Australien och Nya Zeeland i det att dessa bygger på ömsesidigt erkännande av godkännanden mot kraven i importlandet. Dessa avtal innehåller

inte krav på harmonisering. Samarbetet med tredjeland leder till att vissa EU-interna förfaranden, skyddsklausuler, RAPEX m.m., tillämpas med länder utanför EES-området. Viktiga arrangemang och avtal har på senare år ingåtts med bl.a. Kina, Sydamerika, de nya grannländerna och Medelhavsländerna.

För att stärka den europeiska konkurrenskraften har EU i globala fora understött arbetet med regelförenkling, internationella standarder, märkning och metoder för bedömning av överensstämmelse – allt för att stödja en sammanhängande modell för att motverka handelshinder. I FN:s ekonomiska kommission för Europa lanseras sektoriella avtal med nya metoden som modell. Diskussioner om marknadskontroll har inletts i detta forum.

En fungerande marknadskontroll är nödvändig för omvärldens förtroende för det EU-interna systemet. En gemensam nivå på medlemsstaternas kontroll handlar dock inte bara om marknadskontroll i EU utan även om hur varor hanteras när de kommer till EU. Eftersom handeln ökar alltmer behövs ett utbyggt samarbete mellan marknadskontrollerande myndigheter och tullmyndigheter. Basen för samarbetet är f.n. rådsförordningen (EEG) 339/93¹², enligt vilken tullmyndigheterna kan ingripa mot varor. Skillnader i uttolkning av regelverket har fått till följd att vissa medlemsländer inte upprätthåller nödvändig kontroll av varor som tillverkats utanför EU.

Att övervaka produkter just när de släpps på marknaden underlättar marknadskontrollarbetet och spårbarheten av produkter. Ett särskilt problem utgör härvidlag svårigheten för myndigheter att kontrollera import till privatpersoner, som beställer varor via exempelvis Internet, varor som kommer ut på marknaden.

3.14 Förväntad EG-lagstiftning

3.14.1 Förbättrat genomförande av direktiven enligt den nya metoden

På dagen 18 år efter att rådet antog resolutionen om nya metoden presenterade EG-kommissionen ett meddelande om förbättrat genomförande av metoden. I meddelandet konstateras att den har varit framgångsrik i över femton år, men att den behöver fungera

¹² EGT L 40, 17.2.1993, se bilaga 3.

ännu bättre i det utvidgade EU. Utvidgningen är både en utmaning och en möjlighet.

Kommissionen föreslår ett horisontellt basdirektiv för att stärka metoden. I förslaget listas inte vilka rättsakter som ska omfattas. Kommissionen föreslår

- förbättrade förfaranden för bedömning av överensstämmelse och ackreditering,
- administrativt samarbete mellan medlemsländerna,
- skydd för CE-märkning,
- smidigare skyddsklausulförfaranden och
- förstärkt marknadskontroll.

Förslagen i meddelandet behandlades i en resolution¹³ som antogs av rådet den 10 november 2003. I resolutionen föreslås att väsentliga krav för marknadskontroll ska överenskommas mellan medlemsstaterna.

Kommissionen framför i meddelandet att tillräckliga personella och finansiella resurser måste ställas till förfogande av medlemsstaterna för marknadskontrollen. Medlemsstaterna ska ha tydliga strukturer för samarbete på det nationella planet. Planering av insatser bör göras produktkategori för produktkategori. Utveckling av skaderapportering, riskanalys och utbildningsprogram för marknadskontroll är en nödvändighet.

Administrativt samarbete medlemsstaterna emellan ska stärkas och särskilda samarbetsprojekt över gränserna introduceras för att minska resursbehoven i marknadskontrollen. Samarbetet med tullmyndigheterna ska förbättras. Riskanalys föreslås som en metod i samarbetet.

För att uppnå en snabbare väg till en gemensamt tillämpad skyddsnivå inom EU föreslår kommissionen en utbyggd, men konfidentiell, elektronisk informationsöverföring med utbyte av upplysningar om åtgärder inom medlemsstaterna rörande produkter, dvs. en RAPEX-procedur för nya metoden.

En ny standardartikel om skyddsklausuler föreslås av kommissionen för införande i direktiven enligt nya metoden eller i en horisontell rättsakt. Syftet är att åstadkomma en effektivare hantering än i dag. Administrativa avvikelser, såsom felaktig märkning, kommer att beaktas i hanteringen av skyddsklausuler.

¹³ EGT C 282 25.11.2003, Rådets resolution 20.11.2003 om förbättrat genomförande av direktiven enligt den nya metoden

I förslaget påpekas att skillnader mellan medlemsstaterna när det gäller påföljder är olyckligt ur konkurrenssynvinkel. Det behövs därför riktlinjer för kontakter med tillverkare. Att använda media för att informera om myndighetsåtgärder anses vara en effektiv metod. Sanktioner bör vara effektiva, proportionerliga och ha avskräckande effekt.

Vissa väsentliga begrepp i direktiv enligt nya metoden kommer att behandlas i översynen, t.ex. definitionen av tillverkare och auktoriserad representant.

Handelshinder yttrar sig ofta som krav på förnyad provning. Många av förslagen i översynen är inriktade just på hur förtroendet för provnings- och certifieringsorganen ska kunna stärkas så att förnyade krav på kontroller kan undvikas. Även överenskommelser om produktgodkännanden med tredjeland berörs.

Medlemsstaterna bör, enligt kommissionen, förbättra sina anmälningsrutiner och sin kompetensbedömning av organen. Ackrediteringsverksamheten ska förbättras så att medlemsstaterna inte gör alltför skiljaktiga nationella uttolkningar. Kommissionen gör bedömningen att ett särskilt samarbete behövs för myndigheter som utser organ liksom ett on-line system för kommunikation om alla anmälda och utsedda organ.

För att förenkla tillämpningen av direktiv enligt den nya metoden kommer certifieringssystemet att ses över och ytterligare moduler att introduceras. För de anmälda organen föreslås samarbete och erfarenhetsutbyte, deltagande i särskilda nätverk för organen samt informationsförfaranden för avvikande produkter. Kommissionen har som målsättning att närma provnings- och certifieringsverksamhet inom tvingande, frivilliga, harmoniserade och icke-harmoniserade produktområden. Ökad användning av modul H, full kvalitetssäkring baserad på standarden EN ISO 9001, underlättar denna utveckling.

Kommissionen föreslår att ett särskilt organ på EU-nivå anlitas för tekniska bedömningar, utveckling av standarder och frågor som rör utseende av certifieringsorgan. Organet ska ha som uppgift att sköta informationssystem och koordinering av samarbetsaktiviteter för anmälda organ.

3.14.2 Nya rättsakter enligt den nya metoden

Vid ett seminarium i februari 2003¹⁴ diskuterade kommissionen modifieringar av den tidigare begränsningen av användningen av nya metoden, dvs. att produktområden måste vara lämpliga för standardisering och att väsentliga säkerhetskrav ska kunna definieras för produkterna. Kommissionen framförde en mer processuell inställning och kopplade ihop nya metoden mer allmänt med framtida utformning av regelverket i EU:

/.../ the New Approach has much to offer. It has been tried and tested in many varied and challenging environments over a period of nearly twenty years. An expansion of the New Approach is ideally suited to new legislative initiatives based on the concept of greater public involvement. It would add depth to the existing debate, by providing a successful working structure against which future initiatives could be measured. The final conclusion is comprehensive: it is that all new regulatory projects can be considered according to the principles of an extended New Approach. The New Approach can go anywhere.

Metoden erbjuder enligt kommissionen en effektiv modell för samreglering mellan offentliga och privata aktörer. Rättsliga krav kan utformas i horisontella ramverk som tillåter nödvändig kontroll och nödvändiga ingripanden om något skulle visa sig inte fungera. På samma gång innebär metoden ett flexibelt sätt att formulera tekniska regler i samarbete med marknadsaktörerna. Inom nya teknikområden är behovet av sådant samarbete särskilt stort. Förslaget om eko-design för energianvändande produkter utgör just ett sådant ramverk.

Nya metoden har redan introducerats inom nya områden (transport, energi, miljö) och nya förslag är på väg. Bland rättsakterna och förslagen kan nämnas:

- Ramdirektiv om mätinstrument – 2004/22/EG.
- Ramdirektiv om eko-design av energianvändande produkter – KOM (2003) 453.
- Elektroniska signaturer – 1999/93/EG (tjänsteområdet).
- Förordning om driftskompatibilitet för nätverket för flygledningstjänst – (EG) 552/2004 (tjänsteområdet).
- Pyrotekniska produkter (officiellt dokument ej tillgängligt – eventuellt utformning enligt den nya metoden).

¹⁴ The New Approach: Quo Vadis? Ej daterat dokument från kommissionen som återfinns på www.europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach under The Future of the New Approach

- Intermodala transportenheter – KOM (2003) 155.

Även ett antal av de befintliga direktiven enligt nya metoden är på väg att moderniseras.

Andra direktivområden¹⁵ kan givetvis också innehålla bestämmelser som medför marknadskontroll. Exempel är direktivförslaget om flyktiga organiska kolväten, direktivförslaget om begränsning av användningen av vissa farliga ämnen i elektriska och elektroniska produkter, förordningen om EG-handelsgödsel och förslaget om registrering av kemiska produkter (REACH), beroende på hur det genomförs.

3.14.3 Strategin för den inre marknaden år 2003–2006

Översynen av den nya metoden utgjorde en del av en Strategi för inre marknaden för åren 2003–2006 som presenterades samma dag som översynen. Syftet med strategin är att driva på genomförandet av inre marknaden och möjliggöra utvidgningen. Många av förslagen inriktas på att fånga upp nationella åtgärder som direkt eller indirekt påverkar fri rörlighet. Administrativt samarbete, medlemsstaternas skyldigheter, tillsyn och sanktioner får stort utrymme i strategin.

Det ökade beroendet mellan inre marknaden och tredjeland, särskilt nya grannländer, lyfts fram och nya samarbetsformer – uttryckningsteam med experter – och gemensamma modeller för riskhantering föreslås även i strategin avseende samarbetet mellan sektorsansvariga och gränskontrollerande myndigheter.

Informationsnätverk som är viktiga för fri varurörlighet såsom SOLVIT uppmärksammas tillsammans med andra nätverk. Allmänhet och företag ska lätt kunna hitta rätt instans när de uppdagar problem på inre marknaden. Kommissionens information på nätet ska förbättras.

Kommissionen anser att ett särskilt organ med uppgift att se till att inre marknadsreglerna beaktas bör etableras i varje medlemsstat. ”Organet” har i de fortsatta diskussionerna så småningom kommit att ta formen av en ombudsman.

I strategin anges att nya avtal ska ingås med de europeiska standardiseringsorganen för att åstadkomma ökad effektivitet och för att förbättra standardernas kvalitet. Nya standarder ska tas fram för

¹⁵ KOM (2002) 750, KOM (2001) 316, KOM (2003) 644, förordning (EG) 2003/2003

tillämpning under det allmänna produktsäkerhetsdirektivet och på miljöområdet.

3.14.4 Förslag till rättsakt om ömsesidigt erkännande

Kommissionen har aviserat en förordning om ömsesidigt erkännande, inom vars ram det ska vara obligatoriskt med anmälan då en vara nekas fri rörlighet och där rättigheter, skyldigheter och administrativt samarbete definieras. Kommissionen har även nyligen publicerat en praktisk handledning om ömsesidigt erkännande¹⁶ enligt vilken alla varor ska kunna säljas fritt i avvaktan på ett skriftligt beslut från nationell myndighet om att produkten inte anses uppfylla uppställda krav. Företagen har att förse myndigheter med information och intyg om att produkten uppfyller kraven i ursprungslandet. Myndigheterna i sin tur måste lämna skriftligt besked till näringsidkaren om de fattar ett beslut att inte godta produkten. Besluten ska motiveras med hänvisning till legitima skäl enligt fördraget och det ska med tydlighet framgå vilka krav som myndigheterna inte anser uppfyllda. Företagen ska alltid ha möjlighet att överklaga besluten.

Kommissionens förslag till klausul för inkluderande i medlemsstaternas regler lyder:

Kraven i denna bestämmelse skall inte tillämpas på varor som tillverkas och/eller saluförs lagligen i en av EU:s övriga medlemsstater eller Turkiet, eller som tillverkas lagligen i en EFTA-stat som har undertecknat EES-avtalet. Om de behöriga myndigheterna kan styrka att en viss vara som tillverkas och/eller saluförs lagligen i en av Europeiska unionens övriga medlemsstater eller Turkiet, eller som tillverkas lagligen i en EFTA-stat som har undertecknat EES-avtalet, inte har en skyddsnivå som motsvarar den som eftersträvas genom denna bestämmelse, kan myndigheterna förbjuda att varan släpps ut på marknaden eller dra tillbaka den från marknaden om de först har underrättat tillverkaren eller distributören skriftligen om vad det är i de nationella tekniska föreskrifterna som gör att varan i fråga inte får saluföras, och på grundval av de vetenskapliga rön som finns att tillgå har motiverat vilka tvingande hänsyn till allmänintresset som gör att dessa delar av den tekniska föreskriften måste tillämpas på varan i fråga och varför mindre begränsande åtgärder inte kan godtas, och har uppmanat marknadsaktören att inom (minst fyra veckor eller tjugo arbetsdagar) inkomma med sina synpunkter innan någon enskild åtgärd som begränsar saluföringen av varan vidtas, och har tagit veder-

¹⁶ 2003/C 265/02

börlig hänsyn till dessa synpunkter i motiveringen till det slutgiltiga beslutet. Om den behöriga myndigheten beslutar om en enskild åtgärd som begränsar saluföringen av varan skall den meddela hur den berörda marknadsaktören kan överklaga beslutet.

Strategin innehåller även förslag om regelförenkling. I mitten av år 2004 kommer kommissionen att föreslå en strategi för hur olika regleringstekniker kan användas. Av strategin ska framgå när samreglering, frivilliga system, nya metoden eller förordningar är lämpligast att använda. Vad som är en nödvändig grad av harmonisering kommer att preciseras liksom hur inremarknadsklausuler ska inkluderas. För standardisering planeras en kompletterande rättsordning.

4 Marknadskontroll i några andra länder

Enligt de uppgifter utredningen inhämtat framgår att organisationen av marknadskontrollen skiljer sig mycket mellan medlemsstaterna. Det har varit vissa svårigheter att få fram upplysningar, sannolikt beroende på att genomförandet av det allmänna produkt-säkerhetsdirektivet inte hade hunnit slutföras vid frågetillfället. Informationen nedan lämnas därför med viss reservation.

4.1 Storbritannien

Reglerna för marknadskontroll i Storbritannien utgår från två övergripande regelsystem, konsument- och arbetsmiljölagstiftningen. Department of Trade and Industry's Consumer Safety Unit har det övergripande ansvaret för konsumentlagstiftningen och är central kontaktpunkt. Genom särskilda handläggningsrutiner för marknadskontrollen söker administrationen garantera en kvalitets-säkrad marknadskontroll. Inspektörer i organisationen genomgår en särskild flerårig utbildning. Nära samarbete mellan myndigheter och företag i marknadskontrollen är en del av landets regelförenk-lingsmetod. Mycken möda har lagts ner på att skapa ett system för rättvis och likvärdig kontroll och proportionella sanktioner. Myndigheterna söker undvika tvingande åtgärder genom förebyggande arbete.

Det dagliga praktiska ansvaret för marknadskontrollen inom konsumentområdet handhas av 170 Trading Standards Departments hos 202 lokala myndigheter. Lokala myndigheter med ansvar för ett område där ett företag är etablerat utgör kontaktpunkt för andra lokala myndigheter som har problem med produkter som levererats av företaget. Ett särskilt organ, LACORS (Local Authorities Co-ordinators of Regulatory Services) samordnar myndigheterna och understöder likvärdig hantering. Koordineringsgrupper på regional nivå samlas för utbildning om riskanalys och meto-

dik. ITSA (Institute of Trading Standards Administration), en intresseförening för inspektörerna, förser dem med ytterligare information av intresse för marknadskontrollen.

Tjänstemännens befogenheter är långtgående och regelbundna företagsbesök äger ofta rum. Samarbetet med tullen är välutvecklat. Tullmyndigheterna deltar aktivt i marknadskontrollen i mån av resurser. Ett särskilt informationsnätverk utnyttjas för att överföra information mellan de lokala marknadskontrollmyndigheterna.

Inom arbetsmiljöområdet finns en liknande informationsöverföring, understödd av ett Internetbaserat system med en central kontaktpunkt. Health and Safety Executive (HSE), en myndighet på regional nivå, lämnar understöd av teknisk natur till de lokala inspektörerna. Inom HSE lagras skadestatistik för att användas i riskanalys. Samarbetet med företagen är välutvecklat.

Antalet lokala tjänstemän (trading standards officers) uppgick till 1 500 år 2000, kompletterade av ytterligare 1 500 tjänstemän. I deras ansvarsområde ingår emellertid även andra uppgifter än marknadskontroll, såsom varumärkesfrågor, tjänster, konsumentkrediter och konsumentrådgivning.

Marknadskontrollen i Storbritannien finansieras över offentlig budget.

4.2 Frankrike

Tillverkare och importörer i Frankrike tillämpar interna kontrollsystem för att garantera att produkter som släpps på marknaden uppfyller relevanta säkerhetskrav, dvs. en form av utvecklad egenkontroll.

Lokala myndigheter har långtgående befogenheter att kontrollera producenter, importörer och detaljister och har rätt att beslagta produkter. Åtgärder vidtas av den lokala myndigheten där produkten är tillverkad efter att en farlig produkt upptäckts någonstans i landet.

De lokala inspektörerna måste vända sig till den centrala myndigheten DGCCRF (La Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes) innan åtgärder kan vidtas i de fall en ny risk uppdagas. DGCCRF, som är en kontrollmyndighet under finans-, ekonomi och industriministeriet, ansvarar för produktsäkerhet, priskontroll, konkurrens m.m. och är

även kontaktpunkt för RAPEX. Tre olika informationsnätverk för marknadskontroll understöder arbetet.

Personalen på samtliga nivåer i organisationen är cirka 3 800, placerade vid 100 departementala och 22 regionala enheter samt ett huvudkontor. Den personal som kontrollerar industriprodukter uppgår till 300. DGCCRF har tillgång till nio särskilda laboratorier som används för marknadskontrollen. Inspektörerna utbildas vid myndighetens två egna högskolor.

Utöver den ständiga kontrollverksamheten och de brådskande fallen överenskomms och genomförs varje kvartal särskilda kampanjer inom några områden. Cirka 22 000 kontroller genomförs årligen inom industrivaruområdet.

DGCCRF har ansvar för all marknadskontroll utom den som äger rum på arbetsmiljöområdet. Byggprodukter, jordbruksmaskiner, personlig skyddsutrustning och tryckkärl hör till detta område. Den regionala organisationen inom arbetsmiljöområdet sysselsatte 1997 1 200 inspektörer som hade tillgång till experthjälp från 20 särskilt avdelade ingenjörer och 300 regionala inspektörer.

De marknadskontrollerande myndigheterna och tullen samarbetar i särskilda projekt. Tullmyndigheternas produktsäkerhetsarbete är mycket utvecklat. Det finns 200 tullkontor och 400 "övervakningsenheter" samt särskilda laboratorier. Det är ibland möjligt för en importör att CE-märka produkter under tullbehandling när bristande märkning uppdagas.

4.3 Tyskland

De tyska reglerna för marknadskontroll är uppbyggda på varje delstats ansvar för tillsyn av förvaltningslagar. I de sexton delstaterna finns särskilda kontrollerande enheter, 84 i hela unionen. De hör antingen till miljö- och hälsoförvaltningen eller till konsumentansvarig enhet inom förvaltningen. Via besök på mässor och försäljningsställen kontrolleras varor. Inspektörerna har rätt att ta stickprov. Proven analyseras antingen i statliga provningsanstalter eller hos ackrediterade privata laboratorier. Då det krävs åtgärder för att hindra en produkts spridning faller ansvaret för ingripanden på den ansvariga myndigheten i den delstat där företaget som tillverkar produkten har sitt huvudkontor. Marknadskontrollen finansieras via anslag i delstaterna.

En särskild myndighet, Arbeitsausschuss Marktüberwachung, med säte i Hamburg har nyligen inrättats för att koordinera marknadskontrollen. Rådet är även kontaktpunkt för tillverkare och konsumenter.

Datorsystemet ICSMS har byggts upp för kontakter mellan myndigheterna, delstaterna och industrin. Det är kopplat till bl.a. Sverige, Österrike, Belgien och Luxemburg. Tyskland utvecklar samarbetet med närliggande länder mer och mer, i söder med grannländerna och i norr med de nordiska och baltiska länderna.

4.4 Belgien

Sedan år 2002 finns i Belgien en central styrning av marknadskontrollen genom en allmän lag om produktsäkerhet som är övergripande annan produktlagstiftning. Med den nya organisationen har myndigheterna fått till stånd en likvärdig nivå på tillsyn som tidigare ansågs alltför heterogen. Vissa sektorer faller fortfarande utanför den nya lagen, t.ex. miljöområdet.

Huvudansvarigt departement är finansministeriet där en inte alltför stor personalstab, uppdelad i avdelningar för operativ kontroll, provning och horisontella uppgifter handhar marknadskontrollen tillsammans med andra produkt- och tjänsterelaterade frågor.

Samarbetet i landet äger rum via en utbyggd kommunikations- och koordineringsinfrastruktur med en central kontaktpunkt som också fungerar som RAPEX-central. Information om farliga varor sänds ut via kontaktpunkten och gör ett snabbt agerande i hela landet möjligt. Cirka 200 lokala inspektörer kan nås för särskilda marknadskontrollåtgärder ute i landet. Kontaktpunkten tar emot information från olika intressenter och för den vidare till berörda tjänstemän. I systemet lagras upplysningar om skaderapportering och riskanalys. Den förbättrade koordineringen innebär att de inblandade aktörernas uppgifter kan renodlas. Ett rådgivande organ har etablerats inom vilket samarbetet med konsumentorganisationer äger rum.

Samarbetet med tullen är utvecklat även om det endast är i hamnarna och på flygplatsen som det finns behov av någon aktivitet mot tredjeländ. Produkter kan stoppas och förbjudas i tullen. Testresultat levereras inom 24 timmar och beslut inom tre dagar.

4.5 Nederländerna

Centralt ansvarig för marknadskontrollen i Nederländerna är myndigheten för livsmedels- och produktsäkerhet, som lyder under hälso- och sportministeriet, men som även utför uppgifter för departementet för jordbruk, natur och fiske. Myndigheten består av en centralt koordinerande enhet och två inspektionsenheter, den ena med ansvar för boskap och kött och den andra för hälso- och veterinärskydd (Keuringsdienst van Waren – KvW). De båda inspektionsenheterna ansvarar för övervakning, information, samarbete med forskningsinstitut och utredning av konsumentklagomål. Klagomålen kan lämnas via en gratis hot-line.

KvW har en central enhet och fem regionala kontor. Varje kontor har vid sidan av allmänna uppgifter även en mer specialiserad funktion, inriktad på ett specifikt produktområde. Till varje regionalt kontor är knutet ackrediterade laboratorier. KvW:s område är stort och omfattar säkerhet för bearbetade livsmedel, jordbruks- och veterinära produkter, kemiska produkter, elektriska produkter, maskiner m.m. Uppgifter från 1999 anger att 900 tjänstemän på KvW var aktiva i marknadskontroll, varav 100 inom andra områden än livsmedel och jordbruk. Ett datorbaserat informationssystem används för information om tillverkare, importörer, ingripanden och klagomål. Vissa andra områden såsom trafiksäkerhet, fast egendom, läkemedel, arbetarskydd och telekommunikationer hör inte till KvW:s ansvarsområde.

Samarbetet med tullen har ägnats särskild uppmärksamhet och det finns ett väl utvecklat system för snabba åtgärder. Myndigheterna ingriper inte endast mot bristande CE-märkning och andra formella kriterier vid behandlingen utan bedömer även varor mot väsentliga säkerhetskrav. KvW:s befogenheter grundar sig på produktlagen (Warenwet).

4.6 Nordiska exempel

Lagstiftningen i *Finland* är liksom i Sverige i huvudsak sektoriell. Det allmänna produktsäkerhetsdirektivet kompletterar sektorslagstiftningen. Handels- och industriministeriet är ansvarigt departement för konsumentområdet.

Inom sektorerna konsumentvaror, livsmedel, jordbruksprodukter och kemikalier/tobak/alkohol agerar regionala och lokala myn-

digheter, underställda respektive departement. På arbetsmiljöområdet är organisationen under departementet regional. Inom maskinområdet antas alla beslut om rättsliga åtgärder på ministeriet i de fall den regionala organisationen inte lyckats rätta till problemen.

En särskild säkerhetsteknikmyndighet, TUKES, är ansvarig central myndighet på tolv produktområden, i huvudsak inom nya metodenområdet (elsäkerhet, ädelmetaller, tryckkärl, explosivvaror, byggprodukter m.fl.). TUKES samarbetar med myndigheter på länsnivå för mätinstrumentområdet och med lokala myndigheter när det gäller brandfarliga varor och byggprodukter. Myndigheten köper normalt in produkter som ska kontrolleras från tillverkare och importörer. Den är direkt underställd berörda departement (industri-, inrikes- och miljödepartementen).

Mellan det finska Konsumentverket (KUV) och den regionala och lokala organisationen är samarbetet välstrukturerat och särskild utbildning anordnas. RAPEX-kontaktpunkter finns i vissa kommuner. Samarbetet med tullmyndigheterna är välutvecklat och tullen har rätt att inom konsumentområdet besluta om åtgärder mot farliga varor från tredjeland. Inom tullmyndigheten finns en konsumentskydds-enhet. Finland har ett automatiserat system som gör att vissa riskprodukter kan identifieras.

Marknadskontrollen finansieras över statsbudgeten utom inom telekommunikationssektorn där avgifter tas ut av användare och operatörer. Provnings åger rum hos privata eller statliga instanser. Om produkterna uppvisar felaktigheter har myndigheterna i vissa fall rätt att få ersättning från tillverkare och importörer för provningskostnaderna.

Ansvar för marknadskontrollen i *Danmark* är liksom i Sverige och Finland sektoriellt, men i Danmark finns endast en nivå i förvaltningen som utför operativ kontroll (utom på livsmedelsområdet). Med utgångspunkt från urval av riskobjekt planeras särskilda kontroller inom livsmedelsområdet i samarbete med åtta regionala tullkontor. Det finns en gratis hot-line för konsumentklagomål inom detta område.

Från och med 2004 slås några myndigheter ihop, vilket medför att en instans kommer att ha ansvar för marknadskontrollen inom elsäkerhet, leksaker, gasutrustning, ATEX (elektriska delen), personlig skyddsutrustning (konsumentaspekter) och produktsäkerhet. Enligt uppgift sammanhänger inte hopslagningen med

genomförandet av det nya produktsäkerhetsdirektivet. Marknadskontrollen är anslagsfinansierad.

I Norge genomförs marknadskontroll av ett flertal myndigheter på arbetsmiljö-, miljö-, livsmedels-, hälso-, säkerhets/beredskaps- och post- och teleområdena. Finansieringen sker i huvudsak via anslag. Tillsynen är organiserad på olika nivåer i förvaltningen beroende på vilket område det handlar om. Den bakomliggande lagstiftningen på produktområdet är en produktkontrolllag, som kompletterar särslagstiftningen.

Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap har ansvar för marknadskontrollen i Norge inom ett tiotal nyamethodenområden inklusive konsumentområdet. Arbetet sköts från central nivå utom på elsäkerhetsområdet där lokal kontroll utövas.

Internkontroll används som styrningsprincip för hälso-, miljö- och säkerhetsarbetet hos företagare och importörer, vilket underlättar myndigheternas arbete.

4.7 Sammanfattande jämförelse

Det tycks inte finnas något medlemsland som har en marknadskontrollorganisation som täcker alla sektorer. Belgien är det land där man finner den mest centraliserade organisationen. Även Nederländerna, Storbritannien och Frankrike har samlat ansvaret för stora delar av marknadskontrollen inom en organisation. I Finland och Norge omhändertas ett flertal nyamethodendirektiv av en särskild myndighet. Tyskland har valt formen av ett råd (en särskild myndighet), i vilket ingår representanter för delstaterna – som sköter den operativa kontrollen – och andra intressenter.

Kontrollorganisationerna varierar. I många länder sker tillsyn från flera olika nivåer i förvaltningen, t.ex. i Finland. Mer tyngdpunkt än i Sverige på den operativa kontrollen på lokal nivå är vanligt.

Flera länder har utbyggda Internetbaserade informationssystem samt kontaktpunkter för allmänheten och företag och gratis "hotlines". Väl fungerande sådana system tycks i hög grad underlätta arbetet. Tyskland har etablerat ett nätverk som kopplats till grannländerna. Samarbetet med tullmyndigheterna är välutvecklat i de flesta länderna.

Lagring av information i systemen möjliggör även långsiktigt arbete med skaderapportering och riskanalys. Storbritannien,

Belgien och Frankrike bland andra rapporterar om en sådan informationshantering. I Nederländerna äger samarbete mellan den marknadskontrollerande myndigheten och forskningen rum. I Storbritannien är kontakten med företagen för regelförenklings- och konkurrensaspekter särskilt utmärkande. Storbritannien och Frankrike bl.a. har särskild utbildning för inspektörer.

Belgien, Frankrike, Spanien, Nederländerna, Tyskland och Österrike har inrättat särskilda provningslaboratorier för marknadskontroll.

I rapporter från MJV-programmet 1999 finns beräkningar av hur mycket resurser som lagts ned på marknadskontroll. Det är svårt att dra några slutsatser med utgångspunkt från rapporterna eftersom medlemsländerna redovisar resurserna på olika sätt. Marknadskontrollen i de allra flesta medlemsländer förefaller vara anslagsfinansierad. Ibland är det de lokala myndigheterna som står för kostnaderna. Någon enstaka sektor, såsom telekomområdet i Finland, är avgiftsfinansierad eller delvis avgiftsfinansierad.

Egenkontrollsystem för tillverkare och importörer är utvecklade i Norge och i Frankrike.

5 Den svenska organisationen för marknads kontroll

5.1 Behandlingen av marknads kontroll fr.o.m. inträdet i EES

I propositionen inför *EES-avtalet* (prop. 1991/92:161) föreslog regeringen att riksprövplattssystemet skulle ändras och Sverige anpassa sig till EU:s samlade syn på området rättsligt reglerad kontroll genom teknisk provning. Genom förslaget introducerades regler om teknisk kontroll som medförde förändringar av genomgripande karaktär i de svenska kontrollordningarna. Anpassningen till EG-reglerna innebar att i stället för statligt monopol och riksprövplatser infördes ett s.k. öppet system där kompetensbedömda organ, såväl privatägda som offentligt ägda, fick rätt att utföra provning och kontroll gentemot EG-reglerna. Myndigheternas roll blev att kontrollera att produkter som släpptes på marknaden uppfyllde kraven i rättsakterna.

I propositionen aviserades behov av en utredning om vilka krav som borde ställas på organisation och finansiering av myndigheternas produktkontroll, s.k. marknads kontroll, med anledning av EES-avtalet. Regeringen uppdrog åt SWEDAC att utreda frågan. I uppdraget utgick regeringen från att resurser för marknads kontroll skulle tas inom ramen för oförändrade ekonomiska anslag.

Inledningsvis konstaterade SWEDAC i sin utredning (SWEDAC DOC 93:7) att marknads kontroll redan före EES-avtalet ägde rum inom vissa områden i Sverige, bl.a. inom livsmedelsområdet. Utredningen belyste marknads kontroll enligt den nya metoden och det allmänna produktsäkerhetsdirektivet inom sjutton olika myndigheters verksamhet och drog slutsatsen att det fanns två huvudalternativ för en organisation. Antingen borde en eller flera myndigheter inrättas med huvudsaklig uppgift att sköta marknads kontroll eller så borde arbetet anförtros åt redan existerande sektorsmyndigheter. Enligt utredningen fanns risk för dubblering av arbetsuppgifter om nya myndigheter inrättades. De

myndigheter som fick ansvaret borde samordna berörda regionala och lokala instanser. Samarbetet mellan myndigheter i Sverige, i Norden och med länder från vilka det importerades mycket varor borde förbättras.

Myndigheternas möjligheter till åtgärder borde enligt utredningen vara anpassade till hur allvarliga brister som uppdagades i marknadskontrollen. Befogenheterna i speciallagstiftningen borde motsvara befogenheter i den svenska produktsäkerhetslagstiftningen. För att åstadkomma en tillfredsställande effekt av och ett medvetandegörande om marknadskontrollen föreslogs att myndigheterna dels offentliggjorde sina ingripanden, dels organiserade mottagandet av klagomål från konsumenter och andra användare.

Av den nämnda propositionen inför EES-avtalet framgick inte hur marknadskontrollen skulle finansieras. SWEDAC ansåg i sin utredning att det inte var möjligt att inom ramen för uppdraget beräkna resursbehovet för marknadskontrollen inom olika områden och att det borde ankomma på respektive tillsynsmyndighet att göra en sådan analys. Resurser skulle sannolikt inte frigöras genom övergången till det öppna systemet och marknadskontrollen måste finansieras med nya medel. Resursbehovet väntades öka. På vissa områden, t.ex. konsumentvaruområdet och arbetsmiljöområdet, ansågs inte avgiftsfinansiering möjlig. En alternativ väg kunde enligt utredningen vara en marknadskontrollfond, dvs. de avgifter som kunde tas ut skulle kunna dimensioneras för att täcka även andra områden. Man gissade att ett överskott kunde uppstå inom sektorerna livsmedel, byggprodukter, teleterminaler och elektrisk säkerhet. Inkomsterna skulle kunna kombineras med erhållna sanktionsavgifter.

Enligt SWEDAC:s utredning krävde det föreslagna decentraliserade systemet samordning. En ny myndighet behövdes dock inte för uppgiften. Som enda organisatoriska förändring föreslogs ett samordnande organ för marknadskontroll. En horisontellt verkande befintlig myndighet ansågs lämplig i rollen. Kompetensen i kontrollfrågor lyftes fram som en viktig aspekt i valet av myndighet.

I propositionen *Marknadskontroll för produktsäkerhet m.m.* (prop. 1993/94:161) föreslogs allmänna riktlinjer för marknadskontroll av produkter till skydd för främst liv, hälsa och miljö. För att fullfölja Sveriges åtaganden enligt EES-avtalet skulle marknadskontroll enligt regeringen utföras genom särskilt utsedda myndigheter med ändamålsenliga befogenheter för uppgiften. Regeringen

föreslog att ansvaret för marknadskontrollen skulle fördelas områdesvis på redan befintliga sektorsmyndigheter med utgångspunkt i deras verksamheter. SWEDAC borde utses till samordnings- och kontaktorgan för marknadskontrollerande myndigheter i främst tekniska frågor. Organisationen skulle vara på plats den 1 juli 1994. I propositionen tycks inte Konsumentverket ha varit en kandidat för den samordnande rollen, däremot diskuterades Kommerskollegium och SWEDAC.

Samordningsorganets arbetsuppgifter föreslogs vara

- att fungera som nationellt samråds-, kontakt- och informationsorgan i övergripande och principiella frågor av teknisk natur,
- att främja effektivitet och balans i kontrollinsatserna på olika områden genom informations- och erfarenhetsutbyte nationellt och internationellt,
- att följa och värdera marknadskontrollverksamheten och, om så bedömdes motiverat, uppmärksamma sektorsmyndigheterna på behovet av förändringar grundade på t.ex. riskbedömningar, olycksstatistik, skadekostnader och allmänna erfarenheter från olika sakområden,
- att ge råd i kontrolltekniska frågor, särskilt till små sektorsmyndigheter,
- att hålla en aktuell förteckning över svenska marknadskontrollorgan med angivande av deras ansvarsområden,
- att ge en årlig översikt över den samlade marknadskontrollverksamheten i Sverige,
- att svara för anmälan av svenska organ för marknadskontroll enligt artikel 5 andra stycket i produktsäkerhetsdirektivet,
- att vara kontaktpunkt gentemot EFTA- och EG-organ i övergripande och principiella marknadskontrollfrågor av teknisk natur,
- att inom sitt ansvarsområde hävda svenska intressen i EES-arbetet t.ex. i den fortsatta utvecklingen av förfaranden och metoder för marknadskontroll.

SWEDAC skulle överväga att inrätta ett särskilt råd med representanter för myndigheterna och borde även få ansvar att bygga upp ett system för informationsutbyte som skulle kunna motsvara både nationella och internationella behov. Informationsutbytet

mellan sektorsansvariga myndigheter och tullmyndigheterna skulle bevakas.

I propositionen framfördes att det förändrade sättet att bedriva produktsäkerhetsarbete kunde innebära besparingar. Finansieringen borde utformas sektor för sektor med hänsyn till rådande förhållanden. I första hand borde generella avgifter och i andra hand omdisponering av befintliga anslag användas.

Författningar på berörda sektorsområden skulle ses över och ansvarsgränserna fastställas. Slutliga förslag om ansvarsfördelningen mellan direktiven redovisades inte i propositionen. Nödvändiga kompletteringar ansågs kunna införas allteftersom erfarenheter infann sig. Uppstod gränsdragningsproblem borde de lösas av regeringen. Något utpekande sektor för sektor av berörda myndigheter för marknadskontrollavgifter har, vad utredningen kunnat finna, således inte ägt rum.

Näringsutskottet tillstyrkte förslaget (1993/94:NU21) och riksdagen biföll (rskr. 1993/94:328). Utskottet ansåg att det var en fördel med det föreslagna flexibla systemet i uppbyggnadsskedet av marknadskontrollen.

I propositionen behandlades även det allmänna produktsäkerhetsdirektivet som trädde i kraft i juni 1994 och då ersatte ett rådsbeslut om ett gemenskapssystem för snabb information om faror som härrör från konsumentprodukter. Svenska bestämmelser om tvångsåtgärder mot farliga konsumentprodukter fanns redan i produktsäkerhetslagen. De särskilda tillsynsmyndigheter som utsågs under direktivet borde enligt propositionen 1993/94:161 ha befogenhet att vidta lämpliga sanktioner och åtgärder.

Direktivet behandlades även i propositionen *Ändringar i avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet* (prop. 1993/94:203). I propositionen ansågs det nuvarande svenska systemet för tillsyn uppfylla direktivets krav och resursförstärkningarna kunna åstadkommas genom omprioriteringar. Frågan om finansiering skulle tas upp igen när ytterligare erfarenheter vunnits.

Av efterföljande propositioner framgår en ökande insikt om behov av ytterligare resurser till marknadskontroll. De första åren var intresset riktat ut mot Europa och behovet av en mer effektiv marknadskontroll i EU. Under senare år har det blivit allt mer uppenbart att resurserna är knappa när det gäller möjligheterna att utföra en tillräckligt omfattande marknadskontroll på konsumentområdet i Sverige.

I betänkandet *Konsumentpolitik i en ny tid* (SOU 1994:14) framfördes behov av en mer systematisk marknadskontroll baserad på stickprov, egna undersökningar och kartläggningar. Kommittén ansåg att avgiftsfinansiering borde övervägas ytterligare som alternativ till statlig finansiering. I propositionen *Aktiv konsumentpolitik* (prop. 1994/95:140) ansåg man att marknadskontrollen måste förstärkas som en följd av upprättandet av den inre marknaden och det ökade varuutbytet. Riksdagsskrivelsen *Konsumentpolitiken i EU – mål och inriktning för det svenska arbetet* (1995/96:181) lade tonvikten vid uppbyggnaden i EU av marknadskontrollen.

Konsumentverket framförde i rapporten *Marknadskontroll av farliga produkter* (rapport 1998:14) att bristande personella resurser var ett problem. Verket ansåg att det var uppenbart att nivån på marknadskontrollen var låg i förhållande till t.ex. England eller Finland och att skyddsnivån för konsumenterna inte var i linje med vad man avsett med lagstiftningen. Det fanns risk att företagen kunde börja negligera reglerna.

Utredningen *Starka konsumenter i en gränslös värld* (SOU 2000:29) anförde som svenska profilfrågor ”produktsäkerhetsfrågor, skadeförebyggande arbete samt marknadskontroll /.../”. I utredningen poängterades vikten av samordning mellan de myndigheter som berörs av lagstiftningen om produktsäkerhet. Resurser som avsatts för olika utgiftsområden borde göra det möjligt för myndigheterna att verkligen bedriva verksamheten. Utredningen ifrågasatte om det varit fallet i Konsumentverkets fall. I förhållande till det stora tillsynsområdet ansågs nivån på tillsynen klart otillräcklig. Verket borde tilldelas resurser via statliga anslag. Både antalet kontroller och omfattningen av varje insats behövde utökas. Kontrollerna kunde utföras av verkets personal, fristående företag eller kommunal konsumentverksamhet. Utredningen ansåg att kommunerna hade de bästa förutsättningarna att svara för det lokala arbetet, i synnerhet i uppsökande verksamhet. Konsumentverksamhet borde göras till en obligatorisk kommunal uppgift genom en särskild lag och 100 miljoner kronor tilldelas kommunerna från staten för verksamheten. Ytterligare 100 miljoner skulle finansieras av kommunerna. Utredningen lämnade även förslag på förbättrad samordnad skaderapportering och på att SWEDAC borde få en mer pådrivande funktion än dittills. Konsumentverkets uppgifter borde renodlas, provningar kunde t.ex. utföras av andra laboratorier.

Propositionen *Handlingsplan för konsumentpolitiken 2001–2005* (prop. 2001/01:135) uppställde fem mål för konsumentpolitiken nationellt och i EU. Ett av målen var skyddet av konsumenternas hälsa och säkerhet och enligt ett delmål skulle arbetet med produktsäkerhet och marknadskontroll förstärkas, särskilt när det gällde barns säkerhet. Förbättrad skaderapportering ansågs vara en viktig förutsättning för produktsäkerhetsarbetet. I propositionen fick förslaget att lagstadga kommunernas konsumentvägledarverksamhet inte stöd.

Regeringens skrivelse *Mål och inriktning för det svenska arbetet med konsumentfrågor i EU* (2001/02:148) betonar betydelsen av en effektiv och systematisk marknadskontroll som är synlig för marknadens aktörer. Vikten av informationsinsamlande och analys därav framhålls, i synnerhet när det gäller skador som barn och ungdomar råkar ut för. Denna information utgör även en källa för standardiseringsarbetet.

5.2 Konsumentverkets och SWEDAC:s roller

Enligt förordningen (1995:1057) med instruktion för Konsumentverket är verket central förvaltningsmyndighet för konsumentfrågor med huvudansvar för att genomföra den statliga konsumentpolitiken. Övergripande mål är bl.a. att stärka konsumenternas ställning och inflytande på marknaden, att skydda konsumenternas hälsa och säkerhet och att främja konsumentintressena i det internationella samarbetet. Verket får bl.a. utarbeta riktlinjer för näringsidkarnas marknadsföring och utformning av varor. Inom verket finns ett KO-sekretariat och generaldirektören är också konsumentombudsman.

Konsumentverket har sedan mitten av 1990-talet en sammanhållen strategi för ökad produktsäkerhet, baserad på fem delområden – skaderapportering, marknadskontroll, produktsäkerhetsforskning, standardisering och konsumentinformation. Konsumentverket bedriver ofta marknadskontroll i form av kampanjer inom särskilda produktområden, särskilt med fokus på områden som påverkar säkerheten för barn. Verket har sektorsansvar för bl.a. leksaksdirektivet och direktivet om personlig skyddsutrustning, förutom ansvaret för allmän produktsäkerhet.

Verket avtalar via kontrakt med kommunernas konsumentvägledare om medverkan i marknadskontroll. Media används för att föra

ut information om farliga produkter. Marknadskontrollen brukar få en god effekt i den berörda branschen, men den tenderar att klinga av efter någon tid. Planeringen sker med utgångspunkt från skaderapportering, klagomål och erfarenheter inför särskilda kampanjer.

Konsumentverket lämnar information till kommunernas konsumentvägledare genom bl.a. nätverket KOV Direkt och anordnar även särskild utbildning för dem. Verket har upprättat en webbplats för enskilda konsumenter och den anlitas av minst 30 000 personer i månaden på europeisk och nationell nivå och i Norden. Myndigheten är aktiv i ett flertal nätverk på europeisk nivå, internationellt och i Norden genom det konsumentpolitiska arbete som samordnas av Nordiska Ministerrådet. Standardiseringsverksamheten är föremål för stort engagemang från verkets sida.

Enligt produktsäkerhetslagen (1988:1604) utövar Konsumentverket tillsyn över att lagen och att föreskrifter som har meddelats med stöd av den efterlevs. Myndigheter som enligt andra författningar ska se till att regler om produktsäkerhet i fråga om vissa varor efterlevs är tillsynsmyndigheter även enligt produktsäkerhetslagen. En fråga om åläggande eller förbud enligt lagen har hittills alltid fått väckas hos Konsumentverket/KO. Konsumentverket har ett ständigt utbyte med andra myndigheter och näringslivsrepresentanter inom ramen för sitt produktsäkerhetsarbete. Projekt drivs löpande och nyligen har sådan samverkan bland annat utförts med Läkemedelsverket och Kemikalieinspektionen. Ett särskilt samarbetsavtal har ingåtts med Statens räddningsverk för att förstärka samarbetet om konsument- och produktsäkerhet samt skydd mot olyckor. Regelbundet tar verket initiativ till kontakter med branschorganisationer för att diskutera aktuella frågor och särskilda behov/problem som finns på olika områden.

I regleringsbrevet för 2003 behandlades marknadskontroll som verksamhetsgren under verksamhetsområdet säkerhet. Målet var att förstärka arbetet med produktsäkerhet och marknadskontroll, särskilt när det gäller barns säkerhet. Via myndigheten lämnas bidrag till konsumentorganisationer och till forskning vid Centrum för Konsumentvetenskap. Ett vetenskapligt råd har inrättats vid myndigheten. Under år 2002 genomfördes 12 marknadskontrollprojekt i vilka olika leksaker och personlig skyddsutrustning kontrollerades.

Inom ramen för EU:s skaderapporteringsprogram samverkar Konsumentverket med andra myndigheter och med andra länder. Sedan 1995 samlar Socialstyrelsen in fördjupade uppgifter om

inträffade skadefall från öppenvårdsmottagningar vid Umeå Universitetssjukhus, i Hälsingland och i f.d. Skaraborgs län. Denna urvalsbaseade insamling har sin grund i EHLASS-systemet. I Sverige omfattar insamlingen inte enbart hem- och fritidsolyckor utan alla skador oavsett uppkomstsätt och uppkomstmiljö vilket gör att statistikuppgifterna har ett brett användningsområde av intresse för flera olika myndigheter och som faktabas för olika utredningar. Konsumentverket är användare av delar av materialet och får genom systemet bl.a. uppgifter om en olyckas skadeplats, vilken aktivitet som utfördes när olyckan inträffade och vilken produkt som utlöste skadehändelsen eller påverkade skadeförloppet. Uppgifter från EHLASS är värdefulla för verkets produkt-säkerhetsarbete och de används bl.a. för att möjliggöra prioriteringar i marknadskontrollen av produkter. Med hjälp av statistiken kan farliga produkter och utsatta brukare av dessa upptäckas och marknadskontrollerna göras mer riktade och effektiva. Verket publicerar riskstatistik med skadestatistiken som grund.

SWEDAC är enligt förordning (1996:81) med instruktion för Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll samordnings- och kontaktorgan för svensk marknadskontroll. Myndigheten ska samverka med berörda myndigheter vid planering och genomförande av sådan kontroll och bevaka och aktivt delta i internationellt samarbete inom sitt ansvarsområde. Styrelsen ska vid fullgörandet av sina uppgifter ha ett nära samarbete med berörda myndigheter och organ samt informera och lämna råd i frågor inom sina ansvarsområden.

Enligt regleringsbrevet för 2003 var samordning av marknadskontroll infört som verksamhetsgren under verksamhetsområdet Internationell handel och inre marknaden. Målet var att svenska myndigheter skulle genomföra en effektiv och behovsanpassad marknadskontroll samt att inom EU verka för öppenhet och harmonisering av marknadskontroll.

Formerna för SWEDAC:s arbete som samordningsorgan har förändrats över tiden. Den centrala kontaktpunkten för marknadskontrollen i Sverige har dock sedan systemet med marknadskontroll infördes varit ett marknadskontrollråd, där representanter för alla berörda sektorsmyndigheter samt näringsliv, konsumentorganisationer och arbetsmarknadens parter bjuds in att delta. Rådet, som leds av SWEDAC, fungerar som ett forum för information och erfarenhetsutbyte och möts numer två gånger om året. Under åren som gått har rådet arbetat med konkret vägledning och råd-

givning inom olika sektorer för att på senare år ägna sig åt gränsöverskridande marknadskontrollfrågor och horisontellt probleminriktat arbete, vilket resulterat i initiativ till projekt och informationsinsatser av skilda slag.

Nationellt ägnas mycket resurser åt rådgivande verksamhet för myndigheter och information om marknadskontroll. SWEDAC sammanställer varje år en rapport om marknadskontrollen hos de svenska myndigheterna. Rapporterna beskriver såväl omfattningen av marknadskontrollen som myndigheternas nedlagda resurser och deltagande i internationellt samarbete. SWEDAC har även understött projekt om CE-märket och om myndigheternas statistik-användning vid planering och rapportering av marknadskontroll samt har tagit fram en handbok om marknadskontroll.

Internationellt har SWEDAC tagit viktiga initiativ och varit pådrivande i arbetet med marknadskontroll. Den europeiska konferensen om marknadskontroll 1997 och den nordiska 1999 kan särskilt nämnas. En mycket omfattande verksamhet med stöd till EU:s kandidatländer har bedrivits. SWEDAC har också under senare år varit aktiv i FN:s ekonomiska kommission för Europa i det arbete om marknadskontroll som inletts där.

SWEDAC:s huvuduppgift är emellertid att verka som nationellt ackrediteringsorgan. Verksamheten innebär kompetensprövning av laboratorier, certifierings-, kontroll- och besiktningsorgan. Styrelsen ansvarar för anmälan av organ till EU för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse (anmälda organ, utsedda organ). Myndigheten är föreskrivande och tillsynsmyndighet för legal mätteknik och central förvaltningsmyndighet för ädelmetallarbeten. Den har även hand om certifiering av elektroniska signaturer och för miljöstyrning. SWEDAC har både en myndighetsutövande roll och en rent uppdragsbaserad verksamhet. Den senare avser rollen som ackrediteringsorgan.

5.3 Andra horisontella regler med betydelse för marknadskontroll

I propositionen inför EES-avtalet föreslogs en ny lag om teknisk kontroll. Den nya lagen trädde i kraft 1 januari 1994 och möjliggjorde bedömning av överensstämmelse och annan teknisk kontroll av anmälda organ och ackrediterade organ. SWEDAC fick i uppgift att i samråd med berörda myndigheter ta ställning till organ som

önskade bli anmälda för att utföra bedömning av överensstämmelse. Myndigheten skulle utöva tillsyn över verksamheterna i lagen och meddela beslut om ackreditering, det senare med rätt att ta ut avgifter. SWEDAC har sedermera gett ut föreskrifter om ackreditering som bygger på internationella standarder.

En förordning (1993:1065) om teknisk kontroll kompletterar lagen. I förordningen regleras förutom ytterligare regler om utseende av organ och om ackreditering hur intressekonflikter för marknadskontrollerande myndigheter som på uppdragsbas önskar utöva ackrediterad verksamhet ska hanteras. I förordningen finns bestämmelser om att samråd ska ske med SWEDAC innan en myndighet meddelar föreskrifter om bedömning av överensstämmelse som omfattas av lagen om teknisk kontroll.

SWEDAC bedömer kompetensen hos de organ som har ansökt om ackreditering. Bedömningen bygger på granskning av företagets dokumentation som beskriver kvalitetssystemet, t.ex. organisation, rutiner, metoder, personalens kompetens etc. I bedömningen ingår också att granska hur verksamheten bedrivs i praktiken. Ett ackrediteringsbeslut följs alltid upp genom regelbundna tillsynsbesök, som normalt sker en gång om året. Avsikten med tillsynsbesök är att bedöma om det ackrediterade organet även fortlöpande följer uppställda krav. Om det visar sig under ett tillsynsbesök eller om det på något annat sätt kommer till SWEDAC:s kännedom att en verksamhet inte längre uppfyller kraven för ackreditering, kan SWEDAC återkalla ackrediteringen eller begränsa dess omfattning.

Direktiv 98/34/EG, tidigare 83/189/EEG, är genomfört i förordningen (1994:2029) om tekniska regler och Kommerskollegiums föreskrifter KFS 1999:1. Proceduren är preventiv till skillnad från beslutet 95/3052/EG som gäller för åtgärder som vidtas p.g.a. redan befintliga föreskrifter. Det nämnda beslutet är genomfört i Sverige genom förordningen (1996:830) om information om nationella åtgärder som avviker från principen om fri rörlighet för varor inom Europeiska gemenskapen och genom Kommerskollegiums föreskrifter KFS 1996:3. Beslutet gäller åtgärder som vidtas på alla nivåer i förvaltningen. Handelshindermyndigheten Kommerskollegium är kontaktpunkt för båda procedurerna i Sverige liksom för problemlösningsnätverket SOLVIT.

Svenska myndigheter som föreskriver om varors utformning har normalt anmält regler i proceduren. Antalet svenska anmälningar brukar röra sig om 20 till 40 om året. Reaktionen, som ofta leder till att klausuler om ömsesidigt erkännande måste införas i de natio-

nella förslagen, är vanliga i proceduren enligt 98/34/EG. Klausulerna är ett sätt att motverka handelshindrande effekter av de många nationella reglerna. Som ett exempel på skillnader i antal regler på EU- och nationell nivå kan nämnas att direktivet för radio- och teleterminaler gjorde det möjligt att eliminera cirka 1 000 divergerande regler i medlemsländerna och ersätta dem med ett direktiv.

Ingripanden mot produkter med stöd av rent nationella regler kräver ofta komplicerade överväganden. Besluten måste rapporteras till övriga medlemsländer och kommissionen. Av kommissionens databas framgår att följande svenska myndigheter (exklusive departement) gjort anmälningar av förslag till tekniska regler sedan 1995:

Affärsverket svenska kraftnät	Arbetsmiljöverket
Boverket	Elsäkerhetsverket
Statens energimyndighet	Statens folkhälsoinstitut
Statens jordbruksverk	Järnvägsinspektionen
Kemikalieinspektionen	Konsumentverket
Statens kärnkraftsinspektion	Lotteriinspektionen
Livsmedelsverket	Luftfartsverket
Läkemedelverket	Statens naturvårdsverk
Post- och telestyrelsen	Rikspolisstyrelsen
Statens räddningsverk	Sjöfartsverket
Skogsstyrelsen	Statens strålskyddsinstitut
SWEDAC	Vägverket

Förordningen (1994:2035) om vissa skyldigheter för myndigheter vid ett medlemskap i Europeiska unionen är den horisontella rättsakt enligt vilken genomförande av EG-rättsakter meddelas kommissionen och enligt vilken olika åtgärder som myndigheter antar under EG-rättsakter ska meddelas andra medlemsländer och kommissionen via Sveriges representation. Skyddsklausuler under nya metodendirektiv ska meddelas på detta sätt. I en särskild bilaga till förordningen listas vilka myndigheter som är samordnande myndigheter. Finns särskilda procedurer såsom RAPEX och 98/34/EG är förordningen inte tillämplig.

Lagen (1992:1534) om CE-märkning meddelar bestämmelser om hur CE-märket får se ut och anbringas. Lagen hänvisar till rådets resolution av den 7 maj 1985 om en ny metod för teknisk harmonisering och standarder. Den som bryter mot vissa av lagens

bestämmelser kan dömas till böter. Av lagen framgår att CE-märkning bara får ske om regler om märkningen finns i lag eller annan författning.

I förvaltningslagen (1986:223) finns regler om myndigheters serviceskyldighet, samverkan och handläggning av ärenden. Där finns också regler om motiveringar och underrättelser om beslut samt om överklaganden. Förvaltningslagen innehåller regler som kan vara i högsta grad relevanta i marknadskontrollärenden.

Verksförordningen (1995:1322) innehåller förhållningsregler som är viktiga för samarbete mellan myndigheter och myndigheter och allmänheten.

Produktansvarslagen (1992:18) genomför direktiv 85/372/EG om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister. Enligt lagen ska skadestånd utbetalas om personskador eller skador på egendom som drabbar en konsument uppstått p.g.a. en säkerhetsbrist.

Standardiseringsfrågor regleras f.n. inte i någon allmän rättsakt. Ett särskilt organ, SSR – Sveriges Standardiseringsråd, har inrättats för att ansvara för övergripande frågor. Huvudmännen är Svenskt Näringsliv och staten. SSR:s uppgift är att auktorisera de organ som får ge ut svensk standard och som kan representera Sverige i internationella organ. De tidigare åtta auktoriserade standardiseringsorganen har minskats till tre oberoende organ som arbetar med sina europeiska och internationella motsvarigheter. De tre organen är ITS – den svenska informationstekniska standardiseringsorganen, SEK – Svenska Elektriska Kommissionen och SIS – Swedish Standards Institute. SSR har ett särskilt konsumentråd i vilket konsument-, arbetstagar- och miljöorganisationer är medlemmar. Rådets uppgift är att främja användarintresset i standardiseringsarbetet.

5.4 En ny produktsäkerhetslagstiftning

Regeringen föreslår i propositionen *Ny produktsäkerhetslag* (prop. 2003/04:121) att införlivandet av det nya direktivet om allmän produktsäkerhet ska ske via en ny lag. Propositionen är f.n. under behandling i riksdagen. En produktsäkerhetsförordning, en ändrad RAPEX-förordning och ändringar i sekretessreglerna utgör också en del av införlivandet tillsammans med vissa andra förslag om ändrade regler på sektorsområden.

Enligt den föreslagna produktsäkerhetsförordningen ska Konsumentverket tillse att bestämmelserna i produktsäkerhetslagen samt föreskrifter och beslut som har meddelats med stöd av lagen efterlevs utom i de fall där en annan statlig myndighet enligt någon annan författning har tillsyn över efterlevnaden av särskilda bestämmelser om produktsäkerhet i fråga om vissa varor, tjänster eller risker. I sådana fall är dessa andra myndigheter tillsynsmyndighet även enligt produktsäkerhetslagen och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen. Denna ansvarsfördelning mellan Konsumentverket och andra myndigheter är oförändrad jämfört med hur det fungerade under den gamla produktsäkerhetslagen. Konsumentverket är vidare ansvarigt för RAPEX och ska offentliggöra hänvisningar till standarder som hör till direktivet i sin författningssamling.

När det gäller den föreslagna svenska produktsäkerhetslagens omfattning kommer reglerna att gälla för produkter avsedda för konsumenter och tillhandahållna i näringsverksamhet och i offentlig verksamhet samt för både varor och tjänster (det senare dock ej i offentlig verksamhet). Lagen kommer att ha en bredare omfattning än direktivet, som inte innehåller regler om offentlig verksamhet och om tjänster. Den begränsas i förhållande till den tidigare lagstiftningen till att liksom direktivet endast omfatta personskador. Omfattningen när det gäller begagnade produkter följer det som gäller enligt direktivet, dvs. bl.a. antikviteter exkluderas. Tillsynsmyndigheterna får befogenheter att meddela förelägganden och förbud, tillfälliga förbud och förbud mot export och utförsel, vilket innebär ändringar i den tidigare ordningen med beslut av Marknadsdomstolen.

Sanktionsavgifter ska kunna användas i vissa fall. Avgifterna måste prövas av allmän förvaltningsdomstol efter att en tillsynsmyndighet ansökt därom. Inbetalningen av dessa avgifter ska ske till Kammarkollegiet. Det räcker med oaktsamhet från en näringsidkares sida för att sanktionsavgift ska kunna komma i fråga.

Näringsidkare förbjuds att tillhandahålla farliga varor. Regler om säkerhetsinformation, varningsinformation, säljförbud, återkallelse och destruktion följer indirekt av nuvarande lag men reglerna har fått en mer direkt utformning. Tillverkare ska hålla sig informerade om varors skaderisker och samarbeta med myndigheterna genom att tillhandahålla prover, tillträde till lager m.m. De ska på eget initiativ lämna säkerhetsinformation för att konsumenterna ska kunna bedöma riskerna och de ska ordna med tillbakadragande av farliga

varor. Om sådana varor redan har tillhandahållits ska tillverkaren informera konsumenterna om riskerna. Återkallelse, i vissa fall även destruktion, måste äga rum om det inte finns någon annan utväg för att förebygga skador. Tillverkare och distributörer ska samarbeta om återkallelser.

Om myndigheten inte lyckas få tillverkare att göra vad de är ålagda ska myndigheten själv gripa in, t.ex. när det gäller varningsinformation. Bemyndigande ges att utfärda föreskrifter om säkerhetsinformation. Polismyndigheterna ska lämna myndigheterna det biträde som behövs.

Tillverkare ska utföra ett förebyggande produktsäkerhetsarbete och bl.a. upprätta skaderegister, märka varor med namn, adress och referens till varuparti och hålla distributörer informerade. De senare måste bevara information så att varor kan spåras samt vidarebefordra information om varors skaderisker till tillverkare. Distributörerna måste delta i säkerhetsarbetet. De kan liksom tillverkarna bli föremål för förbuds förelägganden. Tillverkarna kan ibland ha rätt till ersättning för provning, men inte om reglerna för produktsäkerhet inte följts, i vilket fall de i stället kan få ersätta provningen. Näringsidkare som får reda på att de tillhandahållit en farlig vara är skyldiga att omedelbart underrätta myndigheterna.

Angående tillsyn – termen marknadskontroll används ej trots direktivets *market surveillance* – sägs uttryckligen att tillsynsmyndigheterna i nödvändig utsträckning ska kontrollera efterlevnaden av lagen, vidta de åtgärder som behövs och bedriva en effektiv tillsyn. I den föreslagna förordningen preciseras kraven. Myndigheterna ska planera och utvärdera verksamheten, risker ska bedömas för olika typer av varor och särskild klagomålshandling ska byggas upp. Allmänheten ska informeras om denna verksamhet. Myndigheterna måste samarbeta med varandra och även med andra myndigheter i EU. Myndigheterna ska hålla sig à jour med vetenskapligt och tekniskt kunnande om produktsäkerhet.

Enligt förslaget ska även förordningen (1993:1322) om informationsutbyte inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet i fråga om farliga konsumentprodukter (RAPEX) ändras. Det behöver inte längre röra sig om en akut risk för att anmälan ska ske. Konsumentverket ska meddelas omedelbart av annan tillsynsmyndighet som tagit beslut om åtgärder om en vara som kan innebära en allvarlig risk eller om myndigheten kommit överens med en näringsidkare om eller fått reda på sådan risk från näringsidkare. Meddelande ska lämnas till Konsumentverket även när åtgärden

upphävs eller i det fall det rör sig om en åtgärd med endast lokal betydelse, men som ändå bedöms vara av intresse för andra medlemsländer. En anmälan i RAPEX omfattas av krav på information om leverantörskedjor och mottagarländer, särskilda uppgifter om kemiskt ämne eller preparat (om det rör sig om ett sådant – uppgifter om åtgärdens förväntade effekt på konsumenternas hälsa och säkerhet samt riskbedömning enligt vissa kemikaliedirektiv).

När Konsumentverket får en underrättelse från kommissionen om en åtgärd i en annan medlemsstat, ska verket vidarebefordra den till berörd tillsynsmyndighet och därefter informera kommissionen om varan marknadsförts i Sverige. De åtgärder som Sverige ämnar vidta mot den berörda varan måste meddelas, liksom om Sverige har en avvikande mening om risken och om det finns något att tillägga om analysunderlaget. Har Konsumentverket meddelat kommissionen om en befarad allvarlig risk, ska verket inom 45 dagar informera om vilka åtgärder som vidtagits.

När det gäller direktivets underrättelseskyldighet enligt artikel 11, dvs. en myndighets åtgärder att begränsa utsläppandet av produkter på marknaden eller krav om tillbakadragande eller återkallande, men som inte bedöms vara en RAPEX-anmälan, behövs inga nya bestämmelser utan förordningen (1994:2035) om skyldigheter för myndigheter vid medlemskap i EU är tillämplig.

Regeringens föreslagna regeländringar omfattar i huvudsak

- förbud mot farliga varor
- begränsning till personskada
- utökade skyldigheter för näringsidkare och tillsynsmyndigheter
- skärpta informationsförfaranden
- möjlighet till direkta förelägganden och förbud
- sanktionsavgifter
- offentliggörande av standarder i Konsumentverkets författningssamling.

I sekretessreglerna införs ändringar så att tillsynsmyndigheterna enligt produktsäkerhetslagen ska omfattas av sekretess utom i de fall risk för skada på person har sådan vikt att uppgifter bör lämnas ut.

Bara myndigheter på central nivå kommer att omfattas. Lagen bedöms kunna träda i kraft den 1 juli 2004.

5.5 Tio års erfarenheter av marknadskontroll – SWEDAC:s rapportering

SWEDAC har gjort sammanlagt nio rapporter om marknadskontroll under åren 1994–2003. De första rapporterna omfattar en något vidare krets myndigheter än de senare. Livsmedelsverket och Luftfartsverket har så småningom fallit bort ur rapporteringen. Det kan bl.a. förklaras av att marknadskontroll som kontrollform inte tillämpats eller inte har kunnat tillämpas hos en del myndigheter.

Under senare år visar rapporterna en relativt oförändrad och blygsam marknadskontrollaktivitet hos myndigheterna, även om en viss förbättring kan skönjas. De myndigheter som lyckats etablera en någorlunda regelbunden struktur för marknadskontroll, dvs. en balans mellan aktiv och passiv marknadskontroll, är enligt den senaste rapporten avseende år 2002 Arbetsmiljöverket, Konsumentverket, Elsäkerhetsverket, SWEDAC och Post- och telestyrelsen.

Andra myndigheter har av olika skäl inte etablerat en struktur för regelbunden marknadskontroll. Orsakerna kan vara flera såsom att områdena nyligen reglerats och standarder saknas, bristande resurser, att tillsynen tillgodoses på annat sätt eller att myndigheterna inte anser att marknadskontroll ska, kan eller behöver bedrivas inom området.

De mest framträdande synpunkterna i de senare rapporterna är att myndigheterna anser sig ha för lite resurser till marknadskontroll. SWEDAC konstaterar t.o.m. en växande uppgivenhet hos vissa myndigheter. De avgiftsfinansierade myndigheterna tycks i regel ha mindre problem än övriga. Andra slutsatser som SWEDAC dragit i sina rapporter är att det är nödvändigt att myndigheterna kartlägger behoven inom sina tillsynsområden. De tycks prioritera marknadskontrollen olika.

I rapporter från år 2000 och framåt framför SWEDAC att en utredning om finansiering av marknadskontrollen är nödvändig. Myndigheten framhåller särskilt behovet av en utvärdering av effektiv resursanvändning.

SWEDAC rapporterar vidare att frågan om förbättrat samarbete mellan sektorsmyndigheter och Tullverket, för att skärpa marknadskontrollen av produkter importerade från länder utanför EU/EES, behandlades i särskilda möten år 2000–2001 med vissa sektorsmyndigheter, Tullverket och SWEDAC. Mötena resulterade bl.a. i en skrivelse från SWEDAC till Finansdepartementet med begäran om ändring i tullagen.

6 Synpunkter från berörda myndigheter m.fl. samt vissa jämförelser

6.1 Berörda myndigheter och rättsakter

De myndigheter som berörs eller kommer att beröras av marknads kontroll och som omfattar områden enligt direktiven till föreliggande utredning framgår av följande sammanställning.

Typ av rättsakt som föranleder marknads kontroll

<i>Myndighet</i>				
Arbetsmiljöverket	Ny	H	G	Na
Boverket	Ny	H	(G)	
Elsäkerhetsverket	Ny		G	
Järnvägsinspektionen	Ny			
Kemikalieinspektionen	Ny	H	G	Na
Konsumentverket	Ny	H	G	Na
Läkemedelsverket/ Socialstyrelsen	Ny	H	G	
Naturvårdsverket	Ny	H	G	
Post- och telestyrelsen	Ny			
Radio- och TV-verket		H		
Statens räddningsverk (Statens strålskyddsinstitut)	Ny	H	G	Na (Na)
Sjöfartsverket	Ny		G	
SWEDAC	Ny	H		Na
Vägverket	Ny	H	G	Na

Teckenförklaring: Marknads kontroll föranledd av nya metoden= Ny, annan rättsakt=H, allmänna produktsäkerhetsdirektivet=G, nationella regler=Na, () = oklart läge.

6.2 Det allmänna produktsäkerhetsdirektivet

Järnvägsinspektionen, Post- och telestyrelsen, Radio- och TV-verket och SWEDAC berörs inte av det allmänna produktsäkerhetsdirektivet då de inte ansvarar för konsumentvaror som kan förorsaka personskada.

I vissa fall råder oklarhet mellan produktsäkerhetsdirektivet och andra EG-direktiv, bl.a. gäller det byggproduktområdet. Uttolkningsdokument är på väg att tas fram av kommissionen.

För de myndigheter vars operativa kontroll äger rum eller delvis äger rum på kommunnivå innebär den kommande lagstiftningens krav på kontakter med distributörer, snabba åtgärder vid ingripanden, spårbarhet m.m. att den berörda sektorsmyndighetens ansvar påverkas. Förändringar väntas för Kemikalieinspektionen, Naturvårdsverket, Statens räddningsverk och Läkemedelsverket.

Statens strålskyddsinstitut bedömer att myndigheten berörs av direktivets krav på tillsyn, men inte i form av marknadskontroll.

6.3 Den nya metoden och liknande direktiv

Ett dussin myndigheter är i dag berörda av rättsakter enligt den nya metoden eller liknande direktiv. Det är Arbetsmiljöverket, Boverket, Elsäkerhetsverket, Järnvägsinspektionen, Konsumentverket, Läkemedelsverket, Naturvårdsverket, Post- och telestyrelsen, Statens räddningsverk, Sjöfartsverket, SWEDAC, Vägverket och Kemikalieinspektionen (de båda sista f.n. till mycket liten del). Även polismyndigheterna är verksamma inom området för den nya metoden med tillsyn av explosiva varor och transport av farligt gods (transportabla tryckkärl).

Ökad tillämpning av den nya metoden, bl.a. inom transport-, miljö- och energiområdet, medför att en del myndigheter som hittills inte omfattats av bestämmelser om marknadskontroll kan komma att göra det i framtiden.

Ett förslag om driftskompatibilitet hos det europeiska nätverket för flygledningstjänst (Eurocontrol) innehåller nyametodendrag såsom gemensamma standarder, bestämmelser om anmälda organ, väsentliga säkerhetskrav och EG-försäkran om överensstämmelse. Den tillsyn som medlemsstaterna ska utföra har dock enligt Luftfartsverket inte formen av marknadskontroll på varuområdet.

Förslaget om eko-design för energianvändande produkter utgörs av ett ramverk som möjliggör antagande av produktkrav på enskilda produktområden utformade enligt nya metoden. Statens energimyndighet har ansvar för ett av de frivilliga system som nämns i förslaget (energieffektivitetsmärkning av kontorsutrustning med den s.k. Energy Star).

De svenska reglerna om retursystem för dryckesförpackningar har kopplingar till genomförandet av förpackningsdirektivet. Direktivet medför en rätt för medlemsstaterna att införa retur-system och en skyldighet att uppnå returnmål. Direktivet liksom de svenska reglerna är på väg att ändras. Tillsynen utförs bl.a. av Statens jordbruksverk.

6.4 Övriga EG-rättsakter

Andra rättsakter än sådana som är utformade enligt den nya metoden, men utifrån vilka det ändå kan utläsas ett ansvar för tillsyn av marknadskontrollkaraktär är t.ex. kosmetika- och kemikalielagstiftningen. Arbetsmiljöverket, Boverket, Kemikalieinspektionen, Konsumentverket, Läkemedelsverket, Naturvårdsverket, Radio- och TV-verket, SWEDAC och Vägverket har ansvar för regler i denna kategori.

Nya rättsakter på kemikalieområdet, t.ex. förslaget om flyktiga organiska kolväten, medför ökade krav på marknadskontroll.

6.5 Rent nationella regler

Rent nationella regler kan också föranleda tillsyn i form av marknadskontroll. Som exempel kan nämnas Statens räddningsverks bestämmelser om pyrotekniska produkter. Även regler som inte rör konsumentprodukter kan föranleda marknadskontroll. Arbetsmiljöverket har t.ex. meddelat att de utövar kontroll av rullställningar.

6.6 Några andra myndigheters områden av intresse

Livsmedelsområdet inkluderas inte i utredningsuppdraget, men eftersom material som kommer i kontakt med livsmedel och nappor är industriprodukter och skulle kunna omfattas av marknadskontroll inkluderas viss information av intresse för utredningen.

De femton direktivområden som berörs av materialreglerna på livsmedelsområdet är inte av nyametenkaraktär. Utöver direktiven regleras vissa allmänna principer och krav i förordning 178/2002/EG genom vilken rättsakt den Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet inrättas. Det svenska regelverket utgörs av livsmedelslagen (1971:511), livsmedelsförordningen (1971:807), miljöbalken (1998:808), förordningen (1998:900) om tillsyn enligt miljöbalken och SLVFS 2003:2. Länsstyrelserna har ett allmänt ansvar att leda och samordna tillsynen över livsmedel i länen, verket har motsvarande uppgift i hela riket.

Den operativa livsmedelstillsynen är tydligt fördelad mellan Livsmedelsverket och kommunerna. Verket ansvarar för tillsynen av cirka 600 och kommunerna av övriga cirka 52 000 livsmedelsföretag. I denna tillsyn kontrolleras även efterlevnaden av materialreglerna i livsmedelsföretagen.

När det gäller just tillsynen av sammansättning och egenskaper hos material som kommer i kontakt med livsmedel råder oklarhet om ansvarsfördelningen. Verket och kommunerna tillsammans har enligt miljöbalken ansvar för tillsyn men ansvarsfördelningen är inte närmare reglerad. Eftersom materialtillverkarna inte är registrerade är det dessutom svårt att få kunskap om dem, t.ex. hantverkare som tillverkar keramik.

Livsmedelstillsynen är blandfinansierad, köttbesiktning och gränskontroll finansieras helt med avgifter. Tillsyn av materialbestämmelserna enligt miljöbalken är skattefinansierad. Uppbörd av avgifter från drygt 52 000 företag för den löpande tillsynen på livsmedelsområdet medför en stor administrativ kostnad.

Ett system med obligatorisk egenkontroll i företagen baserat på Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP) används inom livsmedelstillsynen. Denna systemtillsyn är vida mer effektiv än offentlig stickprovskontroll av färdiga produkter. Tillsynsmyndigheterna är skyldiga att utarbeta årliga tillsynsplaner.

Statens jordbruksverk har förutom ansvaret för dryckesförpackningar regler om vissa andra industrivaror, t.ex. emballage för utsäde och gödselmedel. Verket berörs även av förordningen om

EG-handelsgödselmedel. Förordningen har bestämmelser om företagens ansvar när produkter märkta som "EG-handelsgödselmedel" släpps på marknaden, särskilt utsedda kontrollorgan och hänvisning till europeiska standarder för testmetoder och analyser.

Regler om djurburor är överförda till den nya djurskyddsmyndigheten.

6.7 Avtal mellan EU och tredjeland

Ett flertal av myndigheterna har ansvar för direktivområden inom vilka avtal mellan gemenskapen och tredjeland har ingåtts. Sådana avtal medför oftast skyldighet att acceptera produktgodkännanden från länder utanför EES-området samt krav att snabbt rapportera till kommissionen om eventuellt vidtagna åtgärder. Av faktabladerna framgår om sådana avtal ingåtts av EU inom produktområden som en myndighet ansvarar för. På kommissionens hemsida finns avtalen, sektorerna och organen listade.

6.8 Samarbete i Sverige

Av myndigheternas svar på enkäterna framträder inte några självklara grupperingar av myndigheter när det gäller marknadskontrollen.

Konsumentverket, SWEDAC, Arbetsmiljöverket, Elsäkerhetsverket och Statens räddningsverk har ansvar för områden som innebär mycket kontakt med andra myndigheter. Eftersom Konsumentverket och SWEDAC har kontakt med så många olika myndigheter är de inte medtagna i nedanstående uppställning, som utgör ett försök att visa de vanligaste kontakterna mellan de berörda sektorsmyndigheterna.

Myndighet	A	B	E	J	K	L	N	P	T	R	S	V
Arbetsmiljöverket (A)		X	X		X		X			X		X
Boverket (B)	X		X	X	X					X		X
Elsäkerhetsverket (E)	X					X		X		X		
Järnvägsinspektionen (J)										X	X	
Kemikalieinspektionen (K)	X						X			X		
Läkemedelsverket (L)/ Socialstyrelsen	X		X									
Naturvårdsverket (N)	X				X					X		
Post- och telestyrelsen (P)			X								X	X
Radio- o. TV-verket (T)								X				
Statens räddningsverk (R)	X		X		X							
Sjöfartsverket (S)												
Vägverket (V)		X	X									

Direktivområdena och ansvarsfördelningen mellan svenska myndigheter följs inte alltid åt och gränsdragningsproblematik och överlappande områden är därför inte ovanligt. Osäkerhet om gränsdragningen tycks föreligga när det gäller maskiner/hissar och rulltrappor, maskiner/elsäkerhet, personlig skyddsutrustning, medicinteknik i förhållande till flera andra områden, aerosoler, gasflaskor och tryckkärl. För bl.a. personlig skyddsutrustning, ATEX, elektromagnetisk kompatibilitet, hissar, anordningar för förbränning av gasformiga bränslen, medicintekniska produkter och klassificering av farliga preparat finns ett formellt delat ansvar mellan myndigheterna.

Enligt produktsäkerhetsutredningens förslag till ny produktsäkerhetsförordning ska Konsumentverket, såsom är fallet också under tidigare produktsäkerhetslagstiftning, se till att bestämmelserna i produktsäkerhetslagen samt föreskrifter och beslut som har meddelats med stöd av lagen efterlevs. När en annan statlig myndighet enligt någon annan författning har tillsyn över efterlevnaden av särskilda bestämmelser om produktsäkerhet i fråga om vissa varor, tjänster eller risker så är det den myndigheten som har ansvaret. I sådana fall är det den andra myndigheten som är tillsynsmyndighet. Några myndigheter har i sina enkätsvar uttryckt osäkerhet över ansvarsfördelningen och vad deras skyldigheter omfattar t.ex. när det gäller produktsäkerhetsreglernas mer långtgående befogenheter och skyldigheter (sanktionsmöjligheter, nya

risker, återkallelser vid långsiktig hälsorisk, tillverkares ansvar för varningsinformation, tillsyn över distributörer och marknadskontroll avseende begagnade varor). De nya reglerna påverkar som tidigare nämnts även "tillsynshierarkin".

6.9 Samarbete med andra länder

Myndigheternas deltagande i kommittéer i EU-arbetet är utomordentligt viktigt för marknadskontrollen. Inom vissa områden finns ett stort antal kommittéer som måste bevakas, t.ex. inom Elsäkerhetsverkets och Läkemedelsverkets områden. En del myndigheter kommer i sin tillsynsroll att påverkas av nya EU-myndigheter eller organ, bl.a. Sjöfartsverket, Järnvägsinspektionen och Kemikalieinspektionen.

Nära kontakter med nordiska grannländer är mycket vanligt bland myndigheterna.

Internationellt samarbete engagerar bl.a. Kemikalieinspektionen, Konsumentverket, Läkemedelsverket, Post- och telestyrelsen och SWEDAC.

6.10 Kontrollorganisation

Kommunerna utövar tillsyn inom Kemikalieinspektionens, Läkemedelsverkets, Naturvårdsverkets och Statens räddningsverks sektorsområden. Inom miljöbalkens område har tillsynen en struktur med aktiviteter på central, regional och lokal nivå samordnade av ett föreskriftsråd med säte på Naturvårdsverket. Även inom området för brandfarliga varor utövas tillsyn på tre olika nivåer i förvaltningen. Konsumentverket engagerar kommunernas konsumentvägledare i marknadskontroll på kontraktbas.

Elsäkerhetsverket, Arbetsmiljöverket, Järnvägsinspektionen, Post- och telestyrelsen, Sjöfartsverket, Socialstyrelsen och Vägverket förfogar över regionala organisationer, som emellertid inte alltid används i marknadskontrollen. Arbetsmiljöverket har en regional tillsynsorganisation med tio distrikt. Socialstyrelsen, som utövar tillsyn över viss medicinteknisk utrustning, har sex regionala enheter i landet. Post- och telestyrelsen har fyra lokala kontor som används i marknadskontrollen. Elsäkerhetsverket använder de lokala kontoren för kontroll av elanläggningars säkerhet och såle-

des inte i den direkta marknadskontrollen. Järnvägsinspektionen har fyra lokala kontor som skulle kunna användas i marknadskontrollen. Inom områdena för brandfarliga varor och miljöfrågor berörs även länsstyrelser.

Många myndigheter saknar en lokal organisation för marknadskontroll och den geografiska täckningen av kontrollen ombesörjs av den centrala myndigheten.

SWEDAC har under flera år använt sig av externt upphandlade tjänster i sin övervakning av marknaden. Både löpande projekt och riktade insatser (förbudsuppföljningar och anmälningar) tillgodoses på detta sätt. "Kontrollanterna" är myndighetens förlängda arm och rapporterar in sina iakttagelser till myndigheten som därefter vidtar de åtgärder som kan anses nödvändiga.

Marknadskontrollen kan underlättas av närliggande tillsyn i form av förhandskontroll eller besiktning alternativt registreringsförfaranden som innebär att det är lättare att få överblick över aktörerna. När direktiven föreskriver tredjepartskontroll uppfattas det ibland av myndigheterna som underlättande i marknadskontrollen, ibland inte. Producentansvar förekommer bl.a. inom förpackningsdirektivets område.

6.11 Aktiv marknadskontroll

Baserat på myndigheternas uppgifter om antal åtgärder, ärenden, kontroller som vidtagits under år 2002 framkommer följande "aktivitetsgrad". Uppgifterna bygger på underlag från faktabladet i bilaga 2. Typen av insats kan divergera mycket beroende på arbetsätt inom olika produktområden.

<i>Myndighet</i>	<i>Åtgärder</i>
Arbetsmiljöverket	200 ärenden, 6 beslut tvingande verkan
Boverket	Fåtal ärenden
Elsäkerhetsverket	900 ärenden, 120 försäljningsförbud
Järnvägsinspektionen	Ännu ej startat verksamhet
Kemikalieinspektionen	200 företagskontroller, cirka 60 tvingande åtgärder
Konsumentverket	100 ärenden inkl. RAPEX, 30 beslut
Läkemedelsverket/ Socialstyrelsen (SoS)	Medicinteknik: 750 ärenden, kosmetika: 100 företagskontroller, SoS: 82 tillbudsärenden
Naturvårdsverket	Inget ärende
Post- och telestyrelsen	50–100 ärenden, knappt 10 beslut
Radio- och TV-verket	Verksamhet ej startat
Statens räddningsverk	Få ärenden
Sjöfartsverket	30 ärenden
SWEDAC	150 ärenden, 15 beslut
Vägverket	10–15 ärenden

Flera myndigheter förefaller av statistiken att döma inte bedriva någon nämnvärd marknads kontroll. Ibland beror det på att myndigheterna inte tagit sig över initiala svårigheter eller så har harmoniserade standarder saknats (bl.a. explosivvaru-, förpacknings- och byggproduktområdena).

Utvecklad marknads kontroll går ofta hand i hand med aktiv skaderapportering, riskanalys och utbildning. Rapportering om skador är utvecklad hos Arbetsmiljöverket, Elsäkerhetsverket, Vägverket, Kemikalieinspektionen, Läkemedelsverket, Konsumentverket och Sjöfartsverket. Särskild utbildning för marknads kontroll äger rum hos Elsäkerhetsverket, Konsumentverket, Kemikalieinspektionen, Arbetsmiljöverket, SWEDAC och Post- och telestyrelsen.

6.12 Myndigheternas sanktionsmöjligheter m.m.

Av nedanstående tablå framgår hur myndigheternas sanktions- och straffbestämmelser skiljer sig åt. Regeringen föreslår i propositionen *Ny produktsäkerhetslag* (prop. 2003/04:121) att sanktionsavgifter ska införas och att möjligheter att tillämpa förbud och förelägganden i enskilda fall, tillfälliga förbud och förbud mot export och utförelse ska tillkomma alla myndigheter som berörs av

produktsäkerhetsreglerna. Myndigheterna ges även rätt att besluta om återkallelse och destruktion av varor. Alla berörda myndigheter får möjlighet att ta ut ersättning för prov när det visat sig att produkterna avviker från uppställda krav. I de fall myndigheterna inte tillämpar produktsäkerhetsreglerna eller inte omfattas av produktsäkerhetsreglerna kvarstår dock olikheter avseende befogenheter. Som framgår har alla myndigheterna t.ex. inte möjlighet att ta ut ersättning för provning i de fall en vara visat sig avvika från uppställda krav och en del myndigheter saknar straffbestämmelser.

<i>Myndighet eller produktområde</i>	<i>Förbud, föreläggande, vite</i>	<i>Åter-kallelse</i>	<i>Rätt till tillträde/handlingar etc.</i>	<i>Rätt till prov</i>	<i>Rätt till ersättning provtagning</i>	<i>Assistans av polis/kronofogde</i>	<i>Sanktioner som förekommer i reglerna: B=böter, F=fängelse, S=sanktionsavg. Fv=förverkande</i>
Arbetsmiljöverket	Ja	Ja	Ja	Ja	Ev.	P	B, F, Fv, S
Boverket	Ja	Ja	Ja	Ja		K el P	B (hissar)
Elsäkerhetsverket	Ja	Ja (el)	Ja	Ja	Ja	K(emc) P (el)	B, F(el,emc) Fv (el)
Järnvägsinspektionen	Ja	Ja	Ja	Ja		K	
Kemikalieinspektionen	Ja		Ja	Endast bekämp. medel	Endast bekämp. medel	K	S, B, F
Konsumentverket (exkl. farliga livsmedelsimitationer, energieffektivtetsregler)	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja		B, F, Fv
Läkemedelsverket/ Socialstyrelsen							
- medicinteknik	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	K	B, F, Fv, S
- kosmetika (ej Soc.)	Ja		Ja	Ja		P	B, F, Ev. Fv
Naturvårdsverket (utövar ej op. kontroll)							
Post- och telestyrelsen	Ja		Ja	Ja	Ja	K	B, F, Fv
Radio- och TV-verket	Förelägg/vite		Ja	Ja	Ja	K	
Statens räddningsverk	Ja		Ja	Ja	Ja (ej transp. tryck)	P	B, F, Fv (ej transp.tryck)
Sjöfartsverket	Ja	Ja	Ja (ej frit.båt)				B, F, Fv (ej frit.båt)
SWEDAC	Ja	Ja	Ja	Ja		K, P	
Vägverket	Ja		Ja	Ja	Ja	K, P	B, F (ej fordonsför.)

Genom det nya allmänna produktsäkerhetsdirektivet introduceras krav på effektiva, proportionella och avskräckande påföljder. I översynen av den nya metoden väntas liknande krav. Detta kan medföra att olikheter i myndigheternas befogenheter minskar i framtiden.

Den befintliga CE-märkningslagen (1992:1534) medför att böter kan utdömas för bl.a. felaktig användning av CE-märke.

Ingripande mot varor som ännu inte är utsläppta på marknaden utan befinner sig i tullbehandling behandlas i avsnitt 7 och 8.7.

6.13 Kort överblick över berörda myndigheters ansvarsområden

Maskindirektivet, inom vilken sektor omsätts 300 miljarder euro årligen i EU, är det direktiv som har störst ekonomisk betydelse av alla områden på den inre marknaden. Det påverkar i hög utsträckning svensk industri om marknadskontrollen inte fungerar. *Arbetsmiljöverket* använder bl.a. arbetsmiljöinspektörerna i marknadskontrollen. Om provning måste äga rum för kontroll av en vara kan det medföra mycket höga kostnader i de fall det rör sig om stora maskiner som t.ex. tornkranar som måste stoppas och kontrolleras. Resurser för provning är ett problem.

Byggproduktområdet omfattar 40 000–50 000 produkter och omsättningen är 40–75 miljarder kronor i Sverige. Cirka hälften av produkterna kommer att omfattas av harmoniserade standarder. *Boverket* anser att det finns problem med att få överblick över nya byggprodukter som släpps på marknaden. För hissar och skidliftar är behovet av marknadskontroll möjligen mindre än för byggprodukter eftersom besiktning äger rum med jämna mellanrum. Dock ska vissa komponenter för hissar och skidliftar bestyrkas separat och kräver då också särskild marknadskontroll. För byggprodukter kan provning behövas för ett flertal olika egenskaper, vilket medför avsevärda kostnader per enhet.

Elsäkerhetsverket rapporterar att berörda produktområden omfattar 60 000–70 000 elektriska produkttyper. Det har stor inverkan på svensk industri om tillsynen inte fungerar. Marknadskontrollbehovet är stort och varorna kan kräva komplicerade provningar.

Inom *Järnvägsinspektionens* sektor medför särskilda tillståndsprocesser att marknadskontrollbehovet minskar, men ett visst behov kvarstår.

Kemikalieinspektionens produktregister bygger inte på registrering av varor, varför verket anser det svårt att få överblick över varor som släpps på marknaden. Produktsäkerhetsdirektivet och ett antal nya EG-rättsakter medför ytterligare arbetsuppgifter för myndigheten. Tillsynen av produkterna sker normalt genom kontroll av klassificering, märkning och säkerhetsdatablad. När analys av produkter och varor är nödvändigt sker det oftast genom att företagen uppmanas att redovisa genomförda tester.

Konsumentverkets ansvarsområde är svåröverskådligt med en mängd olikartade produkter. För leksaker beräknas sektorn omfatta 50 000–60 000 artiklar, varav merparten importeras. Ofta krävs provning för att utröna om en produkt är farlig. Produktsortimentet byts ofta och aktörerna är många. Verket har en central roll i förhållande till andra myndigheter genom produktsäkerhetsdirektivet och RAPEX-proceduren.

Inom medicinteknikområdet beräknas 500 000 produkttyper täckas av de berörda direktiven och inom kosmetikaområdet täcks 18 000 produkter. Kliniska provningar krävs för många produkter inom medicinteknikområdet. När det gäller kontroll av kosmetika omfattas innehållsämnen, märkning av förpackningar samt dokumentation och den sker bl.a. genom kemiska analyser. *Läkemedelsverkets* marknadskontroll underlättas något av att direktiven förutsätter registrering av vissa tillverkare och av vigilanssystemets skaderapportering inom medicinteknikområdet. *Socialstyrelsen* svarar för tillsynen över den yrkesmässiga användningen och egentillverkningen för vården. Den samlade inhemska marknaden inom medicinteknikområdet, dvs. hälso- och sjukvårdens användning av produkter och tjänster, omsätter årligen cirka 10 miljarder kronor.

Naturvårdsverkets regelverk omfattar bl.a. förpackningar, buller från utrustning avsedd att användas utomhus och vissa bränslen. De senare områdena kommer eventuellt att överföras till Vägverket från 1 juli 2004. Bullerkraven kräver avancerade mätmetoder, men för förpackningar räcker det med okulärbesiktning. Naturvårdsverket utövar i huvudsak tillsynsvägledning.

Post- och telestyrelsen ansvarar för en produktsektor som omfattar ett stort antal produkttyper med mycket kort livscykel. Omsättningen i EU är minst 60–80 miljarder euro. Om tillsynen inte fungerar i Sverige och i EU påverkas svenska tillverkare

mycket negativt. Produkterna måste testas vid kontroll, vilket är en resurskrävande verksamhet.

Radio- och TV-verkets produktområde är mycket begränsat (dekodrar m.m.) och arbetsformerna i marknadskontrollen ännu inte utvecklade.

Inom *Statens räddningsverks* område krävs tillstånd för införsel, tillverkning eller hantering av bl.a. explosiva varor, vilket leder till överblick över aktörerna och därför mindre behov av marknadskontroll. När det gäller brandfarliga vätskor är spårbarhet dock ett problem. Ackrediterade organ kontrollerar transportabla tryckkärl, polisen utövar tillsyn över transporter samt över explosiva varor. Kommunala nämnder kontrollerar brandfarliga varor. Polisens och kommunernas tillsyn utgör emellertid inte direkt marknadskontroll. Särskild provning behövs för kontroll av explosiva varor och av vissa tryckkärl. Marknadskontrollbehovet för gasapparater bedöms som litet.

Marin utrustning kontrolleras av ackrediterade organ vid sjövärdighetsbesiktningar. *Sjöfartsverkets* inspektörer kontrollerar nya fartyg. Närmare 150 kategorier utrustning täcks av det berörda direktivet.

Marknadskontrollen av fritidsbåtar är under uppbyggnad. Det finns cirka 4 000 olika modeller. Det är svårt att få kontroll över varor som kommer in i landet. Om det måste ske förstörande provning medför det mycket höga kostnader. Nya regler har nyligen införts om emissioner vilka kommer att föranleda nya krav i marknadskontrollen. För att skydda svenska tillverkare mot produkter som inte uppfyller kraven är marknadskontrollen viktig.

På *SWEDAC:s* område krävs tester i laboratorium både för mätinstrument och för ädelmetallprodukter. Viss del av marknadskontrollen utförs av privata organ. En större kontroll äger rum varje år av vågar. Frånvaron av egna kontrollanter gör att SWEDAC saknar en naturlig daglig kontakt med marknaden. Samarbete äger rum med kommunerna när det gäller färdigförpackade produkter. SWEDAC är också samordningsorgan och kontaktpunkt för svensk marknadskontroll och ansvarar för det befintliga marknadskontrollrådet.

På *Vägverkets* område (motorfordon) reglerar bestämmelserna i huvudsak typgodkännanden och användning. Den nya produktsäkerhetslagen medför ett behov av att hantera återkallelser inom detta område. När det gäller vissa andra produkter, bl.a. cyklar och reservdelar, finns behov av marknadskontroll. Inom området för

den nya metoden berörs verket av regler om elektromagnetisk kompatibilitet och av direktiv för buller från utrustning avsedd att användas utomhus, såvida ansvaret för rättsakten överförs till Vägverket från Naturvårdsverket. Även vissa regler om bränslen kan komma att överföras till verket. Hur marknadskontrollen kommer att utföras för dessa nya områden är ännu inte bestämt.

Förutsättningarna inom de olika produktområdena när det gäller områdenas storlek, kontrollorganisation och eventuella underlättande system (besiktning, registrering etc.) skiljer sig åt:

<i>Myndighet</i>	<i>Områdets omfattning</i>	<i>Underlättande system</i>	<i>Kontrollorganisation</i>
Arbetsmiljöverket	Stort	Delvis	Delvis
Boverket	Stort	Delvis	Nej
Elsäkerhetsverket	Stort	Nej	Nej
Järnvägsinspektionen	Mellan	Ja	Eventuellt
Kemikalieinspektionen	Stort	Delvis	Delvis
Konsumentverket	Stort	Nej	Nej
Läkemedelsverket/ Socialstyrelsen	Stort	Delvis	Delvis
Naturvårdsverket	Mellan	Delvis	Delvis
Post- och tele- styrelsen	Stort	Delvis	Delvis
Radio- och TV-verket	Litet	Nej	Nej
Statens räddnings- verk	Mellan	Delvis	Delvis
Sjöfartsverket	Mellan	Delvis	Delvis
SWEDAC	Mellan	Delvis	Nej
Vägverket	Oklart: på väg ändring	Ja	Delvis

6.14 Resursanvändning

Myndigheterna har tillfrågats om nuvarande och framtida kostnader för marknadskontroll avseende årsarbetskrafter, provningskostnader, reskostnader och övriga kostnader. Utredningen har på så vis erhållit ett underlag om behovet av resurser.

Som framgår av nedanstående sammanställning uppskattas de nuvarande kostnaderna för marknadskontrollen uppgå till cirka 40 miljoner kronor och de framtida kostnaderna till 108 miljoner

kronor. Det sammanlagda framtida behovet av årsarbetskrafter baserat på det behov som myndigheterna redovisat beräknas uppgå till cirka 90, nästan en tredubbling jämfört med i dag.

Det finns många osäkra faktorer i underlaget. Vad som ska räknas in i marknadskontrollen kan f.n. inte exakt avgränsas på ett jämförbart sätt mellan myndigheterna. Läkemedelsverkets medicintekniska avdelning har t.ex. räknat in kostnaden för tillsyn av tillverkare, uppföljning av olyckor och tillbud, prövning av kliniska prövningar, registrering av tillverkare och produkter, kompetensutveckling, overheadkostnader och information kring regelverket till företag och vårdgivare. Däremot har verket inte räknat med internationell samverkan, författningsarbete och standardiseringsarbete.

Vissa myndigheter har overheadkostnader medräknade, andra inte. Post- och telestyrelsen, Elsäkerhetsverket, SWEDAC och Läkemedelsverket har inkluderat overheadkostnaderna. För andra myndigheter är dessa kostnader oftast inte inräknade, t.ex. inte för Konsumentverket.

En stegvis uppbyggnad av resurser gäller för några produktområden t.ex. byggområdet där uppbyggnaden bedöms behöva ske under tre år och år tre uppgå till cirka 20 miljoner kronor.

Inte heller resursanvändningen hos lokala tillsynsmyndigheter har kunnat bedömas område för område och kostnaden är inte medräknad. Det innebär att det egentligen inte går att bedöma totalkostnaden för de berörda sektorerna (Statens räddningsverk, Kemikalieinspektionen, Läkemedelsverket, Naturvårdsverket).

Därutöver finns en osäkerhetsfaktor när det gäller de områden där marknadskontrollen inte kommit igång eller där nya sektorer är på väg.

Trots osäkerhetsmomenten har utredningen valt att redovisa myndigheternas uppskattningar eftersom de ändå ger en viss, om än bara indikativ, uppfattning om resursbehoven.

De framtida kostnader som myndigheterna redovisar för provning är relativt omfattande. Provningskostnaderna talar för att särskilda insatser bör göras för att hitta kostnadseffektiva system.

Kostnadsbedömning av myndigheternas marknadskontroll

Myndighet	Marknadskontrollens finansiering	Nuvarande årsarbetskrifter	Nuvarande arbetskraftskostnad	Nuvarande provningskostnad	Nuvarande övriga kostnader	Nuvarande totalt
Arbetsmiljöverket	Anslag	3,5	1 750 000	300 000	50 000	2 100 000
Boverket	Anslag	0,1	50 000	0	15 000	65 000
Elsäkerhetsverket	Anslag	8,0	4 000 000	3 000 000	3 000 000	10 000 000
	(indirekt via avgift 100 %)*					
Järnvägsinspektionen	Ej påbörjad	0	0	0	0	0
Kemikalieinspektionen***	Anslag	0,75	500 000	-	75 000	575 000
Konsumentverket	Anslag	4,5	2 250 000	550 000	200 000	3 000 000
Läkemedelsverket**	Anslag/avgift (26 %)	10,0	**	**	2 565 000	12 650 000
Naturvårdsverket	Anslag	0,03	15 000	0	0	15 000
Post- och telestyrelsen	Avgift	3,7	2 300 000	2 200 000	2 900 000	7 400 000
Radio- och TV-verket	Anslag	0,35	175 000	0	0	175 000
Statens räddningsverk	Anslag	0,25	125 000	0	0	125 000
	(indirekt via avgift 50 % f.n.)*					
Sjöfartsverket	Anslag/avgift (50 %)	1,5	870 000	135 000	50 000	1 055 000
Socialstyrelsen	Anslag	-	-	-	-	-
SWEDAC (ej samordning)	Avgift	2,0	1 000 000	450 000	1 000 000	2 450 000
Vägverket	Anslag	0,1	50 000	0	0	50 000
Totalt		34,78	13 085 000**	6 635 000**	9 855 000	39 660 000

Uppgift saknas = -

* Myndigheten erhåller anslag för verksamheten och avgiftsinkomsterna tillförs statskassan och redovisas under en inkomsttitel.

** Läkemedelsverket kan inte bryta ner kostnaderna i de poster som finns i tabellen. Sammanräkningen av arbetskraftskostnad och provningskostnad innehåller därför inte verkets underlag.

*** I tabellen redovisas kostnaden för tillsyn av varor. Inkluderas kemiska produkter är antalet årsarbetskrafter 11, arbetskraftskostnad cirka 6 000 000, övrigt kostnad cirka 700 000 kronor, dvs. totalt 7 miljoner kronor.

Myndighet	Tillkommande årsarbetskrafter	Tillkommande arbetskrafts- kostnad	Tillkommande provnings- kostnad	Tillkommande övriga kostnader	Tillkommande totalt	Framtida totala kost- nader
Arbetsmiljöverket	11,5	5 750 000	200 000	50 000	6 000 000	8 100 000
Boverket	7,0	3 500 000	13 000 000	4 000 000	20 500 000	20 565 000
Elsäkerhetsverket	2,0	1 100 000	700 000	200 000	2 000 000	12 000 000
Järnvägsinspektionen	-	-	-	-	-	-
Kemikalieinspektionen	1,5	800 000	-	175 000	975 000	1 550 000
Konsumentverket	10,0	5 000 000	1 000 000	300 000	6 300 000	9 300 000
Läkemedelsverket	14,0	**	**	4 500 000	22 000 000	34 650 000
Naturvårdsverket	0,5	250 000	0	30 000	280 000	295 000
Post- och tele- styrelsen	2,3	1 600 000	150 000	900 000	2 650 000	10 050 000
Radio- och TV-verket	0	0	0	0	0	175 000
Statens räddnings- verk	5,0	3 500 000	500 000	350 000	4 350 000	4 475 000
Sjöfartsverket	2,0	900 000	0	150 000	1 050 000	2 105 000
Socialstyrelsen	-	-	-	-	-	-
SWEDAC	1,0	500 000	0	400 000	900 000	3 350 000
Vägverket	1,0	850 000	500 000	100 000	1 450 000	1 500 000
<i>Totalt</i>	57,8	23 750 000**	16 050 000**	11 155 000	68 455 000	108 115 000

Det är vanskligt att göra jämförelser mellan myndigheter eftersom förhållandena inom de skilda områdena är mycket olikartade. Det är även vanskligt att göra jämförelser med andra länder eftersom organisationen av marknadskontrollen skiljer sig. Trots osäkerheten framträder emellertid vissa likheter/olikheter som är värda att beakta. Nederländerna använder t.ex. 100 inspektörer för marknadskontroll av industrivaror. Av svaren från myndigheterna att döma uppskattas 90 årsarbetskrafter vara önskvärt i Sverige. Detta förefaller inte orimligt.

Elsäkerhetsverket har lång erfarenhet av marknadskontroll. För elektrisk materiel förekommer obligatorisk tredjepartskontroll i mycket liten utsträckning liksom återkommande kontroll av varor i bruk – sådana kontrollformer kan ibland underlätta marknadskontrollen. Elektrisk materiel skulle därför kunna användas som jämförelseobjekt för produktområden med liknande storlek.

En jämförelse är även möjlig med Finlands marknadskontroll då landet meddelat följande uppgifter om resursåtgång i årsarbetskrafter avseende befintlig marknadskontroll:

konsumentområdet	9,5
motorfordon	1,5
telekommunikation	4,5
sjöfart	1,5
(läkemedel)/medicinteknik	30,0
arbetarskydd inkl departementet	16,0
TUKES (särskild myndighet)	19,0
kemikalier/tobak/alkohol	3,5
jordbruk	6,9
veterinär och livsmedel	23,0
strålning	0,3
<i>Sammanlagt</i> (räknat utifrån områden som behandlas i denna utredning)	<i>Ca 70,0</i>

De framtida behov av årsarbetskrafter som beskrivits av de svenska myndigheterna förefaller inte heller orimliga i jämförelse med Finland, som synes ha en mer utbyggd omfattning i dag. Det kan dock konstateras att Finland avsatt mer resurser inom konsumentområdet.

Säkerhetsmyndigheten TUKES har lämnat information om sina nuvarande kostnader för marknadskontroll i euro:

elektriska produkter	2 000 000
mätinstrument	500 000
ädelmetaller	450 000
räddningstjänstutrustning	250 000
CE-märkta byggprodukter	100 000
tryckutrustning och aerosoler	250 000
apparater som drivs med gas	100 000
brandfarliga varor och explosivvaror	100 000
övrigt	150 000
<i>sammanlagt</i>	<i>3 900 000</i>

TUKES har också brutit ned kostnaderna på följande sätt (i euro):

Tjänster upphandlade för marknadskontroll	1 000 000
varav provning	800 000
varav utrustning	60 000
resor m.m.	140 000
löner	1 300 000
allmänna omkostnader	1 600 000
<i>sammanlagt</i>	<i>3 900 000</i>

Vid en jämförelse mellan TUKES kostnader och de svenska myndigheternas skattade framtida kostnader framträder, även om man beaktar skillnaden nuvarande – framtida, vissa olikheter, t.ex. inom SWEDAC:s (ädelmetaller, mätinstrument) område.

Det förefaller som de jämförbara svenska myndigheternas (Statens räddningsverk, SWEDAC, Elsäkerhetsverket, del av Konsumentverkets och Arbetsmiljöverkets områden) provningskostnad är betydligt lägre än den finländska.

I en bedömning av totalkostnad för marknadskontrollen i Sverige måste även nytillkommande stora direktivområden beaktas, områden som inte kan hänföras eller har räknats in hos någon myndighet. Det samlande direktivet för tio mätinstrumentområden är ett sådant område. En utredning har gjorts av SWEDAC om detta paraplydirektivs finansiering. SWEDAC kom fram till att tillsynen skulle kunna finansieras genom avgifter i samband med återkommande kontroll enligt samma modell som avgiftssystemet för vågar och bränslemätdon. För instrument med långa tider mellan kontroll (el-, vatten-, gas- och värmemätare) skulle en avgiftsmodell av liknande slag som elsäkerhetsavgifterna kunna övervägas. Någon total kostnadsbedömning redovisades inte.

När det gäller beräkning av kostnaden för marknadskontroll för ramdirektivet om eko-design av energianvändande produkter är den svårbedömd så länge förslaget inte antagit en fastare form.

6.15 Myndigheternas synpunkter på en mer effektiv marknadskontroll

Av de myndigheter som uttalat sig om en effektivare organisation framgår att endast en myndighet förordar en särskild, separat tillsynsorganisation. Boverket anser att det behövs ett organ i Sverige

som ansvarar för marknadskontrollen av alla eller åtminstone närbesläktade produkter. Ett annat alternativ skulle enligt verket kunna vara att tillsynen ute på marknaden upphandlas av en separat organisation som också kunde arbeta med andra än Boverkets områden.

Statens räddningsverk och Kemikalieinspektionen efterlyser ett tydligare samordningsansvar hos Konsumentverket när det gäller produktsäkerhetsdirektivet.

Boverket anser att provning inom ramen för marknadskontroll är ett problem eftersom endast få organ finns att tillgå. Problem med resurser för provning framkommer också från Sjöfartsverket, Konsumentverket, Naturvårdsverket och Arbetsmiljöverket. Enligt Arbetsmiljöverket borde ett oberoende provningsinstitut med statligt anslag kunna underlätta marknadskontrollen.

Såvida en särskild marknadskontrollmyndighet inte utses, anser Boverket att det åtminstone bör etableras en särskild enhet inom det egna verket med ansvar för marknadskontroll. Behovet av en tydligare styrning av resursanvändningen hos myndigheterna, särskilda riktlinjer för marknadskontrollen och ökad medvetenhet hos myndighetsledningen framförs, i olika delar, av t.ex. Arbetsmiljöverket, Elsäkerhetsverket, Läkemedelsverket och Sjöfartsverket.

Enligt Elsäkerhetsverket måste de områden där marknadskontrollen inte fungerar i Sverige i dag åtgärdas genom att resurser tillförs och beräknas efter förutsättningarna i varje direktiv. Enbart en annan organisation löser inte problemen. Verket är tveksamt till den modell med lokala inspektörer som används i Storbritannien, inspektörer som arbetar med allt från galna kosjukan till elektromagnetisk kompatibilitet. Det krävs specialkunskap för en effektiv tillsyn. Läkemedelsverket betonar att marknadskontrollen har olika förutsättningar på olika områden, även om det finns behov av en samlad metod för att behandla likartade fall på ett likvärdigt sätt och för att uppnå synergieffekter.

Ett utökat samarbete med tillverkare och importörer skulle kunna förstärka effektiviteten genom att kunskapen om regelverket ökar (Arbetsmiljöverket, Naturvårdsverket, Sjöfartsverket, SWEDAC). I takt med att tillverkarantalet minskar och importen stiger, växer också behovet av kontroll i distributions- och försäljningsled (Socialstyrelsen). Statens räddningsverk efterlyser ett ”ingångsfilter” och Arbetsmiljöverket, Kemikalieinspektionen, Statens räddningsverk och Sjöfartsverket ett förbättrat samarbete med tullmyndigheterna.

För att öka effektiviteten i marknadskontrollen föreslås därutöver avskräckande publicitet (Elsäkerhetsverket), ökat samarbete med andra länder (Arbetsmiljöverket, Statens räddningsverk) och eliminerande av gränsdragningsproblematik mellan myndigheterna (Arbetsmiljöverket, Post- och telestyrelsen).

Problem med e-handel och efterföljande problem för myndigheterna att kontrollera vilka varor som släppts på marknaden har framförts av Arbetsmiljöverket, Boverket och Sjöfartsverket. Elsäkerhetsverket anser att problemet måste lösas på EU-nivå. I övrigt nämns att vissa anmälda organ använder felaktiga underlag (Sjöfartsverket). Sekretessregler anses svårhanterliga i informationssystemen (Arbetsmiljöverket).

Sjöfartsverket, Läke­medelsverket och Elsäkerhetsverket anser att marknadskontrollen i EU måste bli mer omfattande, särskilt med tanke på den arbetsbörda de länder som verkligen utför marknadskontrollen får när andra länder inte sköter tillsynen (Sjöfartsverket) och med tanke på utvidgningen (Läke­medelsverket).

6.16 Synpunkter om vissa särskilda områden

Vid genomgång av myndigheternas svar på enkätfrågor och sammanställning av resultatet framgår att en del myndigheter inte kommit igång med marknadskontrollen. Hos andra, även sådana som är aktiva i marknadskontroll, tycks vissa sektorer mer kontrollerade än andra. Ibland är det svårt att urskilja hur den operativa kontrollen styrs från sektorsmyndigheterna.

Vid sammanställningen av myndigheternas svar på enkätfrågorna framskyntar att prioriteringen av marknadskontrollen inte alltid klargjorts.

6.16.1 Konsumentverkets område

Marknadskontrollbehovet inom Konsumentverkets område kan väntas öka på grund av produktsäkerhetsdirektivets regler om systematisk och effektiv kontroll och av att övriga berörda myndigheter behöver stöd och information från verkets sida. Kontakter med näringsidkare och Tullverket behöver förbättras för att uppfylla direktivets krav och informationsnätverk nationellt och i EU kommer att byggas ut. Klagomåls- och RAPEX-funktioner måste

förstärkas och det administrativa samarbetet med andra länder i EU blir obligatoriskt.

Initialt är det således en starkt ökad aktivitet att vänta. Det långsiktiga behovet avseende marknadskontroll är mer svårbedömt. På sikt bör verksamheten kunna inriktas mer och mer på oseriösa näringsidkare.

RAPEX förutsätter snabba åtgärder vid upptäckt av farliga varor på marknaden och även när meddelanden om sådana kommer från andra medlemsländer. Spårbarhet tillbaka till näringsidkare och information om produkten finns på den nationella marknaden, alternativt vart den är exporterad, måste vara möjligt att få fram på kort tid. Det nya direktivet förutsätter en nationell struktur för organisation och samarbete mellan behöriga myndigheter. Myndigheterna ska ha befogenhet att vidta effektiva, proportionella, avskräckande och tillräckligt snabba åtgärder.

När regeringen i propositionen *Handlingsplan för konsumentpolitiken 2001–2005* (prop. 2000/01:135) inte lämnade sitt stöd för att den kommunala konsumentvägledarverksamheten skulle lagstadgas, konstaterades samtidigt att regeringen skulle återkomma i frågan om behov av lagstiftning uppstod. Med den utformning som direktivet kommit att få ställs den kommunala konsumentverksamheten i ny belysning.

Konsumentverket samarbetar f.n. med kommunernas konsumentvägledare när det gäller marknadskontroll genom särskilda avtal. Kontrakten inriktas på för uppgiften särskilt utbildade personer. Ersättning utgår f.n. med hälften av den reella kostnaden, 600 kronor om dagen, när en kampanj pågår. Konsumentverket har endast avtal om marknadskontroll med 40 kommuner.

Ett standardkontrakt innehåller följande uppgifter:

- Kontroll av produkter och/eller märkning av produkter i butiker.
- Dokumentering av produkter, säljställen, leverantörer/importörer etc.
- Inköp av produkter.
- Information till butiker om lagstiftning/säkerhetsregler i samband med marknadskontroller.
- Intervjuer med butiksansvariga eller annan personal.
- Kontroll av om vissa produkter finns på marknaden (i samband med notifikation).

- Efterkontroll av om vissa produkter finns kvar på marknaden efter säljförbud m.m.

Kontakterna med kommunerna är nödvändiga för övervakning av lokal tillverkning och lokalt utbud. Situationen är emellertid problematisk såtillvida att den geografiska täckningen inte är fullständig och att vägledarnas medverkan ibland är oberäknelig. 240 kommuner har konsumentverksamhet, men Konsumentverket har bara avtal med 40 av dem för medverkan i produktsäkerhetsarbetet. Vissa små kommuner samarbetar med större. Det finns stora kommuner som saknar konsumentvägledare.

Konsumentverket arrangerar utbildningsaktiviteter för konsumentvägledarna och det har även varit på tal att utforma högskolekurser i konsumentkunskap. När det gäller de mest komplicerade bedömningarna, som förutsätter kunskap om provningsmetoder och standarder, kan endast verkets egen personal väntas behärska dessa fullt ut.

Vägledarnas arbete består av ett antal olika uppgifter inom konsumentområdet och marknadskontroll är bara en av dessa. En heltäckande organisation som garanterar att marknadskontroll utförs finns inte på plats.

Kommunens personal har inte rätt att använda maktmedel inom konsumentområdet. Produkter kan inte beslagtas utan måste köpas in för kontroll. Provningsmetoder måste ske i Konsumentverkets regi.

En utredning om konsumentvägledarna och Konsumentverket gjordes år 2001 (Ju 2001:H). I utredningen konstaterades att i och med att verksamheten fortsatt skulle vara frivillig ankom det på varje kommun att besluta om hur konsumentarbetet skulle organiseras. Eftersom åtta procent av landets befolkning (38 kommuner) saknade konsumentvägledare måste tillgängligheten till dessa förbättras. Även utbildning av konsumenter måste förbättras. Utredningen föreslog ett dynamiskt utformat stöd, kanaliserat via Konsumentverket, för utvecklings- och kvalitetsändamål i kommunerna. 20 miljoner kronor fördelades därefter för åren 2002–2004 till särskilda projekt.

I tidigare utredningar om marknadskontrollen hos Konsumentverket har konstaterats att

- resurserna för marknadskontroll är klart otillräckliga,
- samverkan med andra myndigheter som berörs av produktsäkerhetsdirektivet behöver förbättras,

- den operativa kontrollen på lokal nivå måste stärkas.

Dessa behov kvarstår och förstärks med det nya direktivet. De ökade kraven på egenkontroll hos näringsidkarna, skärpta befogenheter för den centrala myndigheten att ingripa och förstärkt spårbarhetskontroll innebär nyheter för det lokala produktsäkerhetsarbetet.

6.16.2 Byggområdet

Den svenska lagstiftningen på byggområdet kan sägas vara inriktad i huvudsak på de färdiga byggnaderna och anläggningarna. Den som för egen räkning utför eller låter utföra byggnads-, rivnings- eller markarbeten, dvs. byggherren, ska se till att arbetena utförs enligt bestämmelserna i plan- och bygglagen (1987:10) m.m. Byggherren ska vidare se till att kontroll och provning utförs i tillräcklig omfattning så att de egenskapskrav som anges i lagen (1994:847) om tekniska egenskapskrav på byggnadsverk m.m. uppfylls. Vidare har byggherren ansvar för att byggprodukter – en produkt som stadigvarande ingår i ett byggnadsverk – är lämpliga för avsedd användning.

Byggherren ska vidta vissa mått och steg vid uppförande eller tillbyggnad, t.ex. att göra en byggnadsplan till byggnadsnämnden i kommunen. Enligt plan- och bygglagen (PBL) har byggherren vidare att till sin hjälp utse en kvalitetsansvarig, som är godkänd av ackrediterat organ. Andra uttryck för kommunal tillsynsverksamhet är det byggsamråd som kommunen kallar till och besluten om att en kontrollplan ska finnas för arbetena. I kontrollplanen anges vilka kontroller som ska utföras och vilka intyg och andra handlingar som ska visas upp för byggnadsnämnden. Kontrollplanen tar främst upp byggnadsverkets funktion i olika avseenden och är inte kopplad till marknadskontroll av byggprodukterna. Den i PBL föreskrivna kvalitetsansvarige ska se till att kontrollplanen följs. Det är nödvändigt att de som utför de faktiska arbetena, dvs. entreprenörerna, har egna sätt att säkra ett fackmässigt utförande.

Arbetet med att få till stånd en fungerande inre marknad med byggprodukter har dragit ut på tiden av flera skäl. Ett sådant skäl är att de i byggproduktdirektivet angivna tekniska egenskapskraven avser det färdiga byggnadsverket, byggnaden eller anläggningen och gäller bl.a. bärförmåga, stadga och beständighet, säkerhet vid

brand, energihushållning och värmeisolering. Detta har fört med sig omfattande arbete med att via tolkningsdokument etc. föra över de väsentliga kraven till byggprodukter.

Syftet med byggproduktdirektivet var att lägga grund för byggprodukters fria rörlighet på den inre marknaden. En förutsättning är att användarna ska kunna förlita sig på att byggprodukter uppfyller samma krav oavsett tillverkare och var tillverkningen sker. Det sätt som valts är utarbetande av standarder eller tekniska specifikationer. Det kan nämnas att Sverige till skillnad från andra länder i Europa av tradition har få detaljkrav avseende byggprodukter. I viss utsträckning förekommer frivilliga typgodkännanden av byggprodukter m.m.

Direktivets krav har sedermera genomförts i lagen (1994:847) om tekniska egenskapskrav på byggnadsverk m.m. Beträffande byggprodukter anges att den för att få ingå i ett byggnadsverk ska vara lämplig för avsedd användning. En byggprodukt är lämplig om den har sådana egenskaper att det byggnadsverk i vilket den ska ingå, rätt projekterat och uppfört, kan uppfylla de väsentliga egenskapskraven. Byggprodukter som uppfyller de angivna kraven på lämplighet eller uppfyller krav på CE-märkning enligt byggproduktdirektivet får släppas ut på marknaden. De CE-märkta produkterna förutsätts marknadskontrolleras, dvs. produkterna som sådana. Ytterligare EG-direktiv inom byggområdet är direktiven om hissar, skidliftar och effektivitetskrav för värmepannor.

Genom regeringsbeslut den 3 november 1994 fick Boverket i uppdrag att, med beaktande av vissa givna utgångspunkter, utarbeta ett förslag om hur marknadskontrollen inom byggområdet borde organiseras och finansieras. Boverkets redovisning av uppdraget är daterad den 20 februari 1995. Verket angav att förslagen i redovisningen skulle betraktas som principförslag, eftersom förutsättningar att CE-märka byggprodukter enligt byggproduktdirektivet ännu inte fanns. Boverket inkom den 22 december 1998 med ytterligare en skrivelse i ärendet. Boverkets skrivelser har genom beslut den 25 september 2003 överlämnats till Marknadskontrollutredningen.

I redovisningen av uppdraget från 1995 kom verket fram till att frågan om marknadskontrollen var för tidigt väckt eftersom det inte fanns harmoniserade standarder. Verket lämnade en principskiss i form av fyra olika förslag till etablerande av marknadskontroll samt en noggrann beräkning av avgiftsfinansiering enligt två modeller. Den ena avsåg avgifter från tillverkare och importörer och den andra avgifter

från byggherrar vid ansökan om bygglov. Boverket föredrog det första alternativet även om det skulle bli kostsamt att etablera ett register för tillverkare och importörer. Av förslagen rörande marknadskontroll förordade verket för samtliga alternativ att det skulle ha kvar ansvaret för tillsynen. För själva kontrollen på marknaden ansågs ett fristående organ av vilket man upphandlade uppgiften vara den bästa modellen. Boverkets egna handläggare, upphandling av länsstyrelserna och upphandling av kommunal nämnd utgjorde de tre andra alternativen. Remissinstansernas uppfattningar både om marknadskontrollens organisation och finansiering var splittrad.

Sedan utredningarna gjordes har förhållandena ändrats och CE-märkta byggprodukter finns på marknaden. Från näringslivshåll har man framfört att man ser bristen på marknadskontroll som ett stort problem eftersom området är ett av de största och mest betydelsefulla ekonomiskt sett.

Boverket gör nu bedömningen att en avgift av byggherren i samband med bygganmälan skulle kosta mer för fakturahantering än verket skulle ha möjlighet att ta ut. En fast avgift för tillverkare och importörer är också svårt att konstruera eftersom det är nästan omöjligt att identifiera direktimportörerna. Det riskerar dessutom att skapa ett handelshindrande system. Ett avgiftskollektiv för hela byggsektorn vore än mer komplicerat att definiera. Verkets slutsats blir därför att marknadskontrollen måste anslagsfinansieras och att marknadskontrollen inte kan påbörjas utan finansiering.

För Boverkets del är det, när det gäller marknadskontrollen, således först och främst en fråga om resurser för verksamheten. Om den frågan kan lösas har Boverket att ta ställning till vilken instans som ska sköta den operativa kontrollen och hur den understödjande funktionen på verket ska utformas.

6.16.3 Läkemedelsverkets område: medicinteknik

Läkemedelsverkets område medicinteknik har under senare år utökats genom tillkomsten av nya produkt direktiv och ytterligare ansvar för utredning/uppföljning av rapporter direkt från vårdgivarna. Inom denna sektor kontrolleras inte bara konstruktionen utan även användningen av produkterna. Samarbete äger rum med Socialstyrelsen, som har ansvar för tillsyn av verksamheten inom hälso- och sjukvården.

Den föreslagna nya produktsäkerhetslagstiftningen och därmed sammanhängande ändringen av lagen (1993:584) om medicintek-

niska produkter utökar verkets ansvarsområde avseende bl.a. distributörer. Även verkets ansvar för marknadskontrollen av kosmetiska och hygieniska produkter utökas p.g.a. denna lagstiftning.

I en utredning från 1999 gjordes en beräkning av behovet av resurser för Läkemedelsverkets område medicinteknik. Det konstaterades att en dubblering av årsarbetskrafterna behövdes för att ge Sverige möjlighet till en effektiv marknadskontroll och ett kraftfullare agerande i EU. Utredaren ansåg att det behövdes ökade resurser till verket utifrån en beräknad förebyggande nivå som även skulle stötta den svenska industrin och verkets deltagande i det globala arbetet. Den grundläggande miniminivån för att uppfylla krav i EU:s regelverk (registrering, hantering av tillbud, ansökan om klinisk prövning, tillsyn över produkter och tillverkare) ansågs uppfyllt med befintliga resurser. Utredaren redogjorde även för ett mellanalternativ med aktivitet av genomsnittligt slag i EU/EES. I mellanalternativet ingick bl.a. värdering av klinisk aktivitet och förebyggande rådgivningsfunktioner.

Möjligheterna till avgiftsfinansiering behandlades i regeringens proposition om *medicintekniska produkter* (prop. 1992/93:175), i ovan nämnd utredning samt i en särskild skrivelse från Läkemedelsverket till Socialdepartementet 2002¹. I alla tre fallen bedömdes möjligheterna att avgiftsfinansiera en generell marknadsövervakning som små. Verket kan i vissa situationer ta ut avgifter i form av faktisk kostnad för speciella utredningar och provningar som kan behöva göras i samband med marknadskontroller (25 procent av kostnaderna täcks med dessa avgifter).

Sedan utredningen från 1999 har Läkemedelsverkets ansvar för marknadskontroll ökat. Nya direktivområden är dessutom på väg. Från verkets sida har man påtalat problemet med bristande resurser. Marknadskontrollen är f.n. helt och hållet inriktad på reaktiv kontroll. Resurserna räcker inte till för alla de kontroller som borde göras och inte heller för en förebyggande tillsyn av svensktillverkade produkter.

¹ Finansiering av Enheten för medicinteknik vid Läkemedelsverket, inläga rörande åren 2003–2005, Läkemedelsverket Dnr 582:2002/34493

6.16.4 Exemplet buller från utrustning som är avsedd att användas utomhus

Direktivet om buller från utrustning som är avsedd att användas utomhus omfattar ett stort antal motordrivna produkter från gräsklippare till grävmaskiner.

Gränsvärdena för buller är en utmaning för tillverkarna. Om marknadskontrollen inte fungerar påverkas konkurrensförutsättningarna för företagen negativt. Marknadskontrollen är dessutom en viktig förutsättning för effekterna på närmiljön.

Naturvårdsverket har för närvarande ansvar för tillsynen. Verket har lämnat två rapporter till regeringen om hur ett system för tillsyn av buller från maskiner avsedda att användas utomhus kan utformas och finansieras. Den operativa kontrollen skulle enligt verkets förslag äga rum på kommunal nivå. Dessa två förslag har inte föranlett något beslut från regeringens sida. Ansvaret för rättsakten är nu på väg att flyttas till Vägverket.

6.16.5 Exemplet eko-design av energianvändande produkter

Förslaget till ramdirektiv om krav på eko-design av energianvändande produkter, som för närvarande förhandlas, skapar ett ramverk för hur man på EU-nivå ska kunna ställa gemensamma krav på eko-design av produkter. Eftersom många olika produkter och aspekter, såsom energieffektivitet, miljöfarliga utsläpp, kemikalieinnehåll, buller etc. kommer att omfattas av krav enligt direktivet, väntas flera olika myndigheter beröras av marknadskontrollen.

Förslaget utgör exempel på en ny modell av direktiv som täcker in ett mycket omfattande område.

6.17 Sammanfattande om synpunkter från andra intressenter

Vid möten och bilaterala kontakter med näringslivsorgan, vissa provningsorgan, standardiseringsorgan m.fl. har följande signaler om marknadskontrollen framkommit:

- Den nya metoden och det allmänna produktsäkerhetsdirektivet förutsätter marknadskontroll – om marknadskontroll inte bedrivs fungerar inte systemet. En effektiv kontroll och aktiva

myndigheter möjliggör ett ökat engagemang från företagens sida avseende skaderapportering m.m. Med de förstärkta reglerna på produktsäkerhetsområdet kan marknadskontrollen komma att förbättras avsevärt.

- Marknadskontrollen måste ses i ett gränsöverskridande perspektiv. Att marknadskontrollen fungerar i EU är lika viktigt för svenska företag som att den fungerar i Sverige. Tredjelandsaspekter blir allt mer betydelsefulla och samarbetet med de gränskontrollerande myndigheterna, t.ex. när det gäller spårbarhet är en förutsättning för marknadskontroll.
- Sektorsansvariga myndigheter bör även fortsättningsvis ha huvudansvaret eftersom de instanser som ansvarar för marknadskontrollen måste ha expertkunskap (vissa provningsorgan har framfört en annan uppfattning om ansvaret för marknadskontroll hos sektorsmyndigheter). Bättre information om vilka myndigheter som har ansvar för olika produkter är nödvändigt och kontaktpunkter för företag och allmänhet bör etableras. Myndigheter bör samarbeta så att dubbla kontroller av varor kan undvikas.
- Flertalet instanser är emot att seriösa näringsidkare ska medfinansiera kontrollen av de som bryter mot reglerna. Sanktioner är viktiga liksom offentlighet kring de åtgärder som vidtagits, vilket fungerar avskräckande.
- CE-märket understödjer fri rörlighet på den inre marknaden och det är därför väsentligt att dess status bibehålls. Förutsättningen är en fungerande marknadskontroll, som visar att de CE-märkta varorna uppfyller de väsentliga krav som direktiven uppställer. CE-märkets roll och betydelse förutsätter att alla regelverkets krav avseende produkter ska kontrolleras, även dokumentation och märkning.
- Motivation att delta i standardisering påverkas negativt om det går att undvika att följa de gemensamt framtagna reglerna och standarderna.

Från näringslivshåll framförs således ett mycket tydligt krav på att marknadskontrollen måste förbättras.

7 Samverkan mellan marknads- kontrollerande myndigheter och Tullverket

I takt med att en allt större mängd produkter förs in från tredjeland på den gränslösa inre marknaden blir ett fungerande samarbete mellan marknadskontrollmyndigheterna och tullmyndigheterna allt viktigare för en effektiv marknadskontroll. Rådets förordning (EEG) 339/93¹ om kontroll av att produkter som importeras från tredjeland är i överensstämmelse med reglerna om produktsäkerhet förutsätter ett sådant samarbete.

Tullmyndigheternas betydelse för att skydda konsumenterna mot produkter från tredjeland som inte uppfyller uppställda krav har uppmärksammats alltmer inom EU. Det kommer bl.a. till uttryck i kommissionens Strategi för den inre marknaden 2003–2006 och i rådsslutsatser 11 november 2003 om tullmyndigheternas roll i den integrerade förvaltningen av de yttre gränserna.

Frågan om Tullverkets medverkan vid marknadskontroll har diskuterats vid möten som har hållits mellan företrädare för Tullverket och olika marknadskontrollmyndigheter. Det har då framkommit att samarbetet i Sverige inte fungerar lika effektivt som i flera andra medlemsstater inom EU.

7.1 Tillämpningen av en gemensam tullkodex

Enligt rådets förordning (EEG) 2913/92 om inrättandet av en tullkodex för gemenskapen², artikel 37, ska varor som förs in till gemenskapen från tredjeland underkastas tullövervakning från och med införseln till gemenskapens tullområde. De ska kvarstå under denna övervakning under den tid som krävs för att i förekommande fall fastställa deras tullstatus och i fråga om icke-gemenskapsvaror till dess att deras tullstatus förändras, de förs in i en frizon eller ett frilager eller återexporteras eller förstörs. Med

¹ OJ L 40, 17.2.1993, s. 1–4, se bilaga 3.

² OJ L 302, 19.10.1992, s.1–50.

tullstatus menas enligt artikel 4 punkt 6 varornas status som gemenskapsvaror eller icke-gemenskapsvaror.

Icke-gemenskapsvaror som uppvisas för tullen ska enligt artikel 48 i samma förordning hänföras till en godkänd tullbehandling som är tillåten för sådana varor. Det följer vidare av artikel 58 att varor när som helst enligt de villkor som fastställts får hänföras till varje godkänd tullbehandling oberoende av deras beskaffenhet, kvantitet, ursprungsland, försändelseland eller bestämmandeland. Detta utesluter inte tillämpning av förbud eller restriktioner som är berättigade av hänsyn till bl.a. skydd för människors eller djurs hälsa och liv.

Enligt artikel 59 i förordning 2913/92 ska alla varor som ska hänföras till ett tullförfarande omfattas av en deklaration för förfarandet i fråga. Tullmyndigheterna får med stöd av artikel 68 i samma förordning kontrollera de deklarationer som har getts in genom att granska de ingivna handlingarna samt undersöka varorna och ta prover för analys eller för fördjupad kontroll.

Av artikel 79 i förordning 2913/92 följer att övergång till fri omsättning ger icke-gemenskapsvaror tullstatus som gemenskapsvaror.

7.2 Tullmyndigheternas medverkan vid marknads-kontroll

Den grundläggande rättsakten när det gäller tullmyndigheters medverkan vid marknadskontroll är rådets förordning (EEG) 339/93 om kontroll av att produkter som importeras från tredje land är i överensstämmelse med reglerna för produktsäkerhet. Det är med stöd av denna förordning som Tullverket kan hålla kvar produkter som misstänks vara farliga eller annars inte uppfyller kraven enligt lagstiftningen om produktsäkerhet.

Av artikel 2 i förordningen framgår att tullmyndigheterna under vissa förhållanden ska uppskjuta övergången till fri omsättning av produkter eller partier av produkter och genast underrätta den nationella myndigheten med ansvar för marknadsövervakning. Så ska ske om tullmyndigheterna vid kontroll av produkter som har anmälts för övergång till fri omsättning konstaterar antingen att produkterna uppvisar egenskaper som ger upphov till misstanke om allvarlig och akut fara för hälsa och säkerhet vid användning,

eller att produkten saknar medföljande dokument eller märkning enligt tillämpliga regler om produktsäkerhet.

De nationella myndigheterna med ansvar för marknadsövervakning ska efter att tullmyndigheten beslutat om kvarhållande av produkterna göra en bedömning av om produkterna medför en allvarlig eller akut risk eller annars bryter mot tillämpliga regler om produktsäkerhet. Det följer av artiklarna 5 och 6 i förordning 339/93.

Skulle myndigheterna som ansvarar för marknadsövervakning bedöma att produkterna inte medför en sådan risk ska produkterna tillåtas övergång till fri omsättning. Detsamma ska gälla om tullmyndigheterna inom tre arbetsdagar från beslutet om kvarhållande inte har underrättats av myndigheterna med ansvar för marknadsövervakning om att några åtgärder har vidtagits.

Om produkterna däremot anses medföra en sådan allvarlig och akut risk ska myndigheterna med ansvar för marknadsövervakning förbjuda att produkterna släpps ut på marknaden och se till att produkterna märks med en upplysning om att de är farliga. Bryter produkterna på annat sätt mot reglerna om produktsäkerhet ska samma myndigheter vidta lämpliga åtgärder, vilka kan innebära ett förbud mot att släppa ut produkten på marknaden, och se till att produkterna märks med information om att de inte är i överensstämmelse med föreskrivna krav.

Förordning 339/93 tycks aldrig ha kommit att tillämpas i Sverige. Anledningen synes främst vara att några former för samarbete mellan tillsynsmyndigheterna och Tullverket inte har utvecklats, varför ett beslut av Tullverket om kvarhållande endast skulle leda till att produkterna stoppas i tre dagar. Det kan anmärkas att Tullverket varje år fattar cirka 300 beslut om kvarhållande enligt förordning (EG) 3295/94³, som reglerar immaterialrättsintrång.

Kommissionen har upprättat i enlighet med artikel 8 i förordning 339/93 en förteckning över de produkter som särskilt ska omfattas av artikel 2 andra strecksatsen, dvs. produkter eller partier av produkter som kan tänkas sakna medföljande dokument eller föreskriven märkning. Av kommissionens beslut 93/583/EEG av den 28 juli 1993 om upprättande av en förteckning enligt artikel 8 i

³ Rådets förordning (EG) nr 3295/94 av den 22 december 1994, om åtgärder för att förhindra övergång till fri omsättning, export, återexport eller hänförande till ett suspensivt arrangemang av varumärkesförfalskade och pirattillverkade varor (OJ L 341, 30.12.1994, s. 8–13).

rådsförordning 339/93 framgår att denna förteckning ska omfatta leksaker, humanläkemedel, veterinärmedicinska läkemedel och livsmedel.

I en bilaga till kommissionens beslut anges beträffande leksaker att eftersom direktiv 88/378/EEG om leksakers säkerhet gäller för leksaker som ska släppas ut på marknaden som sådana, krävs CE-märke bara på färdiga produkter som presenteras på ett sätt (förpackning, märkning, etikettering) som anger att de ska släppas ut på marknaden utan ytterligare bearbetning.

När det gäller läkemedel och veterinärmedicinska produkter anges att tillstånd krävs för import av sådana produkter från tredjeland. Detta betyder enligt bilagan att tullmyndigheterna i allmänhet får begränsa sin kontroll av sådana produkter till att se om det nämnda tillståndet finns.

Vad slutligen beträffar livsmedel föreskrivs i bilagan att kontrollen ska avse vissa obligatoriska upplysningar, t.ex. namnet som produkten säljs under, datum för minsta hållbarhetstid samt namn eller firmanamn och adress till tillverkaren, förpackaren eller den säljare som är etablerad inom gemenskapen. Kontrollen bör enligt bilagan endast göras på färdigförpackade varor som är avsedda för konsumenter.

7.3 Tullförordningen

Tillämpningsföreskrifter för förordning 339/93 finns i 66 § tullförordningen (2000:1306). I denna bestämmelse anges att förordning 339/93 är tillämplig och att nationell myndighet för övervakning beträffande regler om produktsäkerhet enligt förordningen ska anmäla sig till Tullverket och underrätta verket om de regler vars efterlevnad ska övervakas. Tullverket ska efter samråd med berörd myndighet besluta om formerna för utbyte av meddelanden. Paragrafen innehåller också en bestämmelse om regleringen av kostnader mellan Tullverket och berörd myndighet.

7.4 Tullverkets arbetsätt

Systemet för förtullning av produkter som importeras till Sverige från tredjeland är till cirka 70 procent automatisk. Anmälan till förtullning går till så att importören lägger in uppgifter i tulldata-

basen om bl.a. produkt, mottagare och ursprungsland. På grundval av de uppgifter som har deklarerats klassificeras och förtullas varan, varefter en räkning skickas till mottagaren. Tullverkets granskning och godkännande av en sådan deklaration kallas klarering.

Tullverkets enhet för riskanalys gör kontinuerliga riskbedömningar av importsändningar med hjälp av bl.a. den information som registreras i tull databasen. Genom att spärrar läggs in i databasen kan sändningar väljas ut för närmare kontroll. Spärrarna kan avse t.ex. leverantör, mottagare eller ursprungsland. Utöver den fysiska kontrollen vid gränsen kontrolleras även produkter i efterhand i samband med revisionsbesök.

Tullverket får ofta s.k. alert messages rörande produktsäkerhet genom Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (OLAF). Meddelandena innehåller i regel uppgifter som gör att spärrar kan läggas in i tull databasen. Det sker dock inte i nuläget, eftersom en sådan åtgärd skulle vara verkningslös utan medverkan av tillsynsmyndigheterna på produktsäkerhetsområdet.

Tullverket utför i dag endast i liten utsträckning fysiska kontroller av gods. Kontrollen sker i stället mot dokument. För att bestämmelsen om produktsäkerhet ska kunna tillämpas är Tullverket därför i hög grad beroende av att marknadskontrollmyndigheterna förser verket med information om de produkter som kan behöva kontrolleras. Tullverket har också ett provningslaboratorium där en mer noggrann kontroll av produkten kan ske.

7.5 Tullverkets befogenheter

Tullmyndigheterna har befogenhet att med stöd av artikel 2 i förordning 339/93 uppskjuta att icke-gemenskapsvaror övergår till fri omsättning. Denna befogenhet gällande produktsäkerhet följer inte av andra tullbestämmelser. De rör sig alltså om en särskild befogenhet för tullmyndigheterna.

Av artikel 50 i förordning 2913/92 följer att varor som har uppvisats för tullen men ännu inte hänförs till en godkänd tullbehandling ska ha status som varor i tillfällig förvaring. Sådana varor får enligt artikel 51 endast lagras på platser som godkänts av tullmyndigheterna.

De befogenheter som följer av förordning 339/93 avser endast produkter som omfattas av bestämmelser som rör produktsäkerhet. När det gäller tillsynen av att produkter uppfyller andra krav, t.ex.

funktionskontroll, saknar Tullverket sådana särskilda befogenheter som följer av förordning 339/93.

7.6 Marknadskontrollmyndigheternas befogenheter

Marknadskontrollmyndigheterna får enligt flertalet författningar på produktsäkerhetsområdet meddela de förelägganden och förbud som behövs för att bestämmelserna i respektive författning ska efterlevas.

De krav som följer av produktdirektiv som grundas på den nya metoden ska i regel först vara uppfyllda när en enskild produkt eller ett parti av produkter släpps ut på marknaden. Flera marknadskontrollmyndigheter har därför ansett sig förhindrade att ingripa mot farliga produkter som anländer från tredjeland, eftersom dessa enligt tillämpliga direktiv i det skedet inte ska anses vara utsläppta på marknaden.

Av artikel 4 i förordning 339/93 framgår dock att marknadskontrollmyndigheter ska kunna vidta åtgärder i fråga om varje produkt vars övergång till fri omsättning har uppskjutits av tullmyndigheten. Av artikel 6 i förordningen följer sedan att marknadskontrollmyndigheter ska ha befogenhet att i enlighet med tillämpliga gemenskapsregler eller nationella regler förbjuda att produkten släpps ut på marknaden. Detta innebär att förordning 339/93 ger de marknadskontrollerande myndigheterna en rätt att vidta åtgärder mot produkter innan de släpps ut på marknaden.

7.7 Tillämpningen av förordning 339/93 i Nederländerna

Som illustration ges här en kort redogörelse för hur samarbetet mellan marknadskontrollmyndigheterna och tullmyndigheten bedrivs i Nederländerna.

Det nederländska hälsoskyddsinspektoratet (Keuringsdienst van Waren) är tillsynsmyndighet beträffande bl.a. livsmedel, leksaker, elektrisk materiel och personlig skyddsutrustning för privat bruk. Inspektoratet har i samband med genomförandet av förordning 339/93 träffat en överenskommelse med den nederländska tullmyndigheten om formerna för samarbetet. Enligt denna överenskommelse bestämmer en arbetsgrupp bestående av företrädare för

inspektoratet och tullmyndigheten inriktningen på kontrollåtgärderna under en viss period, t.ex. vilka typer av produkter som ska kontrolleras. Tullmyndigheten lägger in spärrar för sådana produkter i sin databas, och skickar över alla tulldeklarationer som omfattas av dessa spärrar till inspektoratet per telefax. Inspektoratet meddelar därefter inom tre timmar tullmyndigheten om produkterna ska kontrolleras närmare. Bedömer inspektoratet att sådana kontroller behövs beslutar tullmyndigheten att produkterna ska hållas kvar i tre dagar. Inspektoratet ska inom denna tid ta ställning till om åtgärder, t.ex. förbud, ska vidtas mot produkterna eller inte.

Samma procedur används om en tulltjänsteman i samband med egen undersökning fattar misstanke om att en produkt inte uppfyller kraven. Inspektoratet får också genom tullmyndigheten tillgång till information om särskilda importörer som inspektoratet finner anledning att undersöka närmare.

Samarbetet anses fungera väl. Särskilt betydelsefullt är samarbetet när det gäller billiga konsumentvaror som importeras i stora mängder av ett stort antal importörer, t.ex. engångständare. Sådana produkter är särskilt svåra att kontrollera och ingripa mot när de väl kommit ut på marknaden.

7.8 Informationsöverföring från Tullverket

I tidigare avsnitt har vikten av en väl fungerande informationsöverföring från Tullverket till de berörda myndigheterna för en effektiv marknadskontroll beskrivits. Detta gäller vid såväl tillämpningen av förordning 339/93 i samband med införandet av produkter från tredjeland som beträffande marknadskontrollmyndigheternas möjligheter att i ett senare skede spåra produkter som redan har släppts ut på marknaden. En marknadskontrollmyndighet kan t.ex. behöva få importen från ett visst land eller av en viss produktkategori klarlagd. Med utgångspunkt i en sådan kartläggning kan marknadskontrollmyndigheten och Tullverket t.ex. göra en riskanalys av olika produkter och vid behov besluta om fysisk undersökning av produkter.

Marknadskontrollmyndigheterna kan även behöva få information som gör att särskilda produkter eller importörer kan spåras. I vissa fall kan myndigheterna behöva få tillgång till uppgifter om produkters ursprung för att kunna tillämpa regler om ömsesidigt

erkännande, såväl beträffande produkter från andra EES-länder som från tredjeland.

Svenska tillsynsmyndigheter på produktsäkerhetsområdet är också skyldiga att genom RAPEX återrapportera till kommissionen huruvida vissa farliga produkter som myndigheter har ingripit mot i andra EES-länder även tillhandahålls i Sverige. RAPEX omfattar samtliga konsumentprodukter med undantag för vissa produkt-kategorier som omfattas av andra liknande rapporteringssystem, t.ex. livsmedel och läkemedel. Rapporteringsskyldigheten har utvidgats genom det nya allmänna produktsäkerhetsdirektivet. Det kan därför antas att tillsynsmyndigheterna i allt högre utsträckning kommer att behöva tillgång till information om huruvida vissa typer av produkter har förts in till Sverige från tredjeland.

Det bör också noteras att produktsäkerhetslagen (1988:1604) innehåller en bestämmelse om exportförbud (6 a §). I regeringens proposition om produktsäkerhetslagstiftningen har föreslagits att en sådan bestämmelse alltjämt bör finnas i lagen. En hänvisning till förordning 339/93 har införts i den kommande lagen. Tillsynsmyndighetens övervakning av att ett meddelat exportförbud efterlevs skulle uppenbart underlättas om myndigheten effektivt kunde få tillgång till uppgifter om export av varor från Tullverket.

7.9 Sekretess hos Tullverket

Bestämmelser om sekretess hos Tullverket försvårar i dag ett effektivt samarbete mellan Tullverket och marknadskontrollmyndigheterna.

Enligt 9 kap. 1 § sekretesslagen (1980:100) gäller sekretess i myndighets verksamhet som avser bestämmande av skatt eller som avser taxering eller i övrigt fastställande av underlag för bestämmande av skatt, för uppgift om enskilda personliga eller ekonomiska förhållanden. Med skatt avses även tull. Motsvarande sekretess gäller i myndighets verksamhet som avser förande av eller uttag ur tulldatabasen enligt lagen (2001:185) om behandling av uppgifter i Tullverkets verksamhet för uppgift som har tillförts databasen. Uppgift hos Tullverket får dock lämnas ut, om det står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde lider skada eller men. I 9 kap. 2 § sekretesslagen föreskrivs att sekretess även gäller i bl.a. annan verksamhet som avser tullkontroll.

Gäller sekretess enligt sekretesslagen för uppgift som förekommer hos en viss myndighet, får uppgiften enligt 1 kap. 3 § första stycket samma lag inte röjas för annan myndighet i andra fall än som anges i sekretesslagen eller annan lag eller i förordning till vilken sekretesslagen hänvisar.

Av 14 kap. 1 § andra meningen sekretesslagen framgår att sekretess inte hindrar ett överlämnande av en uppgift från en myndighet till en annan om uppgiftsskyldigheten följer av lag eller förordning. I 14 kap. 3 §, den s.k. generalklausulen, anges att myndigheter, utöver vad som följer av 1 §, får utväxla uppgifter i situationer där det är uppenbart att intresset av att uppgiften lämnas ut har företräde framför sekretessintresset.

En sådan bestämmelse om överlämnande av uppgifter från en myndighet till en annan som avses i 14 kap. 1 § sekretesslagen finns i 11 kap. 6 § tullagen. Enligt denna bestämmelse ska Tullverket på begäran tillhandahålla Sveriges Riksbank, Skatteverket, Läke- medelsverket, Livsmedelsverket, Statens jordbruksverk, Kommerskollegium, Kronofogdemyndighet, Statistiska centralbyrån, Kemikalieinspektionen och Fiskeriverket uppgifter som rör import eller export av varor. Tullverket ska vidare på begäran tillhandahålla Säkerhetspolisen uppgifter som förekommer hos Tullverket och som rör export av varor. Den praktiska innebörden av bestämmelsen är att Tullverket ska lämna ut uppgifter till de angivna myndigheterna utan att en föregående sekretessprövning görs. En sådan prövning ska däremot göras när uppgifter begärs utlämnade med stöd av generalklausulen i 14 kap. 3 § sekretesslagen.

Av 2 kap. 6 och 7 §§ lagen (2001:185) om behandling av uppgifter i Tullverkets verksamhet följer att Tullverket, Skatteverket och kronofogdemyndigheterna ska ha direktåtkomst till vissa uppgifter i tulldatabasen. Regeringen anförde i propositionen till den nyss nämnda lagen att det utöver dessa myndigheter sannolikt kommer att finnas fler myndigheter som regelmässigt behöver tillgång till olika uppgifter i tulldatabasen. Dessa behov kunde enligt regeringen med största säkerhet tillfredställas genom ett effektivt utlämnande av uppgifter på medium för automatiserad behandling.

7.10 Framväxt av bestämmelser om utlämnande av uppgifter från Tullverket

År 1980 infördes en bestämmelse om informationsöverföring från tullmyndighet till annan myndighet i tullagstiftningen. Detta skedde genom att det i 1973 års tullag (1973:670) fördes in en ny 54 a §. Enligt denna bestämmelse skulle en tullmyndighet på begäran tillhandahålla Riksskatteverket och länsstyrelserna uppgift som förekom hos tullmyndigheten och som rörde export eller import av varor.

I propositionen *inför lagändringen i tullagen* (prop. 1979/80:108) anförde regeringen att det var angeläget att Riksskatteverket och länsstyrelserna i ändamålsenliga former och genom regelmässig informationsöverföring på begäran kunde få del av sådana uppgifter som förekom hos tullmyndigheten och som rörde import eller export av varor. Ett manuellt inhämtande av uppgifter skulle enligt regeringen bli mycket arbetskrävande och kostsamt. Under förutsättning att uppgifterna rörande import och export omfattades av handlingssekretess och tystnadsplikt också hos Riksskatteverket och länsstyrelserna kunde regeringen inte se att informationsöverföringen skulle strida mot vad det allmänna borde iakttas av hänsyn till enskildas intressen, särskilt som de uppgifter som kunde överföras främst rörde ekonomiska förhållanden.

Bestämmelsen om informationsöverföring i 54 a § i 1973 års tullag, kom först att motsvaras av 114 § i 1987 års tullag (1987:1065) och därefter av 11 kap. 6 § i den nu gällande tullagen (2000:1281). Bestämmelsen har med åren kommit att utökas med följande myndigheter: Kommerskollegium och Statens jordbruksverk (år 1983), Statens pris- och kartellnämnd (år 1984), Riksbanken (år 1986), Fiskeriverket (år 1988), Livsmedelsverket och Statistiska Centralbyrån (år 1993), Kemikalieinspektionen (år 1995), Läkemedelsverket och Säkerhetspolisen (år 2000) samt kronofogdemyndigheterna (år 2001).

När bestämmelsen utökades till att omfatta tillsynsmyndigheter såsom Livsmedelsverket och Kemikalieinspektionen anförde regeringen i respektive proposition⁴ att det var uppenbart att myndigheterna hade behov av att inhämta uppgifter som Tullverket hade tillgängliga för att myndigheterna ska kunna fullgöra sina uppgifter som tillsynsmyndigheter. Det var enligt regeringen likaså tveklöst att arbetet skulle bli effektivare om uppgifterna kunde

⁴ Prop. 1992/93:66, s. 6, prop. 1994/95:173, s. 12 f.

lämnas utan föregående prövning av Tullverket. I den mån uppgifterna avsåg enskilda personer torde det enligt regeringens bedömning huvudsakligen vara fråga om uppgifter om dessa i deras egenskap av näringsidkare. Slutligen anförde regeringen att det framstod som i det närmaste uteslutet att sekretessintresset skulle anses ha företräde framför intresset av att upprätthålla importkontrollen av respektive produkter, i den mån uppgifterna avsåg enskildas ekonomiska eller personliga förhållanden och ett utlämnande av uppgifterna skulle kunna medföra men eller skada.

7.11 Myndigheter med behov av informationsöverföring

Marknadskontrollen utövas i Sverige av ett stort antal myndigheter, som inom sina respektive tillsynsområden ska se till att olika bestämmelser om varor efterlevs. Kemikalieinspektionen, Livsmedelsverket, Läkemedelsverket och Statens jordbruksverk omfattas redan av bestämmelsen i 11 kap. 6 § tullagen.

Arbetsmiljöverket utövar med stöd av arbetsmiljölagen (1977:1160) tillsyn över bl.a. maskiner och tryckkärl, vare sig dessa används inom arbetslivet eller av konsumenter. Elsäkerhetsverkets tillsyn enligt ellagen (1997:857) omfattar bl.a. elektrisk materiel (förordningen (1993:1068) om elektrisk materiel) och elektromagnetisk kompatibilitet (förordningen (1993:1067) om elektromagnetisk kompatibilitet). Boverket utövar med stöd av lagen (1994:847) om tekniska egenskapskrav på byggnadsverk, m.m. tillsyn över bl.a. byggprodukter och värmepannor. Konsumentverkets tillsynsområde omfattar bl.a. leksaker (lagen (1992:1327) om leksakers säkerhet), personlig skyddsutrustning (lagen (1993:1326) om personlig skyddsutrustning för privat bruk) och konsumentvaror som inte omfattas av annan lagstiftning om produktsäkerhet (produktsäkerhetslagen). Naturvårdsverket bedriver bl.a. tillsyn beträffande buller- och miljökrav hos mobila maskiner (lagen (1998:1707) om åtgärder mot buller och avgaser från mobila maskiner). Statens räddningsverk är tillsynsmyndighet beträffande bl.a. brandfarliga och explosiva varor (lagen (1988:868) om brandfarliga och explosiva varor), medan Sjöfartsverket utövar tillsyn över bl.a. fritidsbåtar (lagen (1996:18) om vissa säkerhets- och miljökrav på fritidsbåtar). Vägverket är tillsynsmyndighet beträffande bl.a. motorfordon (fordonslagen (2002:574)).

De i föregående stycke nämnda myndigheterna har tillsyn över att olika bestämmelser om produktsäkerhet följs. I många fall övervakar myndigheterna även efterlevnaden av bestämmelser om märkning och funktionskontroll. Samtliga nyss nämnda myndigheter har tillsynsuppgifter som omfattas av det allmänna produktsäkerhetsdirektivet och därmed också kravet på effektiv marknadskontroll, RAPEX och direktivets bestämmelse om exportförbud.

Härutöver utövar Post- och telestyrelsen tillsyn när det gäller egenskapskrav och krav på märkning beträffande radio- och teleterminalutrustning enligt lagen (2000:121) om radio- och teleterminalutrustning. Järnvägsinspektionen bedriver med stöd av lagen (2000:1336) om järnvägssystem för höghastighetståg tillsyn beträffande delsystem och komponenter för vissa järnvägssystem, medan SWEDAC utövar tillsyn över bl.a. att viss mätutrustning uppfyller angivna krav (lagen (1992:1514) om måttenheter, mätningar och mätton). Slutligen utövar Radio- och TV-verket tillsyn bl.a. över viss utrustning för TV-mottagare (lagen (1998:31) om standarder för sändning av radio- och TV-signaler). Det rör tillsynsuppgifter avseende efterlevnaden av gemenskapsrättsliga produktkrav om bl.a. funktionskontroll.

7.12 Sekretess hos marknadskontrollmyndigheterna

Om informationsöverföring från Tullverket till marknadskontrollmyndigheter ska ske bör uppgifterna omfattas av sekretess även hos den mottagande marknadskontrollmyndigheten. Sådan sekretess kan enligt 8 kap. 6 § sekretesslagen jämförd med 2 § sekretessförordningen (1980:657) gälla vid tillsyn som utförs av statliga myndigheter bl.a. för uppgifter om en enskilds affärs- eller driftsförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs.

En förutsättning för att tillsynen ska omfattas av sekretess enligt nyss nämnda bestämmelser är att tillsynen bedrivs av sådana myndigheter eller enligt sådana författningar som anges i en bilaga till sekretessförordningen. Av denna bilaga framgår att den tillsyn som utförs av nästan samtliga myndigheter som bedriver tillsyn omfattas av sekretess. SWEDAC:s tillsyn enligt lagen (1999:779) om handel med ädelmetallarbeten omfattas dock inte av sekretess. Det samma gäller Naturvårdverkets tillsyn enligt lagen (1998:1707) om åtgärder mot buller och avgaser från mobila maskiner. En förord-

ningsändring gällande Naturvårdsverkets tillsyn håller dock för närvarande på att arbetas fram i samband med ett annat författningsärende.

8 Överväganden

8.1 Allmänt om förändringsbehovet

Under de tio år som förflutit sedan en mer systematisk marknadskontroll av varor introducerades i Sverige har olika bedömningar gjorts om behovet av marknadskontroll inom olika områden. Vad som krävts i form av resurser och organisation har inte alltid klarlagts. Den samstämmighet i verksamheten grundad på en likformig riskvärdering på olika områden som ansågs önskvärd i propositionen om *Marknadskontroll för produktsäkerhet m.m.* (prop. 1993/94:161) kan inte sägas ha uppnåtts i Sverige.

Det nya allmänna produktsäkerhetsdirektivet innehåller bestämmelser med långtgående krav på marknadskontroll. Även om direktivet till stor del överensstämmer med tidigare krav, så innebär det ändå en renodling och förstärkning av kraven på marknadskontroll både hos Konsumentverket och hos andra sektorsmyndigheter med ansvar för produktsäkerhet. Den pågående översynen av den nya metoden leder med stor sannolikhet till ytterligare krav på marknadskontroll. Därutöver är nya rättsakter på väg med omfattande krav på tillsynsformer av marknadskontrollkaraktär.

Eftersom marknadskontrollen är en förpliktelse enligt EG-rätten, samtidigt som det är nödvändigt att den har hög prioritet ur ett nationellt perspektiv, måste staten skaffa sig en god överblick över hur resurserna används. Det finns ett stort behov dels att se över styrning och arbetsformer på området, dels att avsätta mer resurser till det.

För en effektiv marknadskontroll i Sverige är det angeläget att både överlappningar och glapp mellan olika tillsynsområden kan undvikas. Myndigheternas ansvarsområden är många gånger uppdelade efter olika skyddsintressen medan EG-rättsakterna ofta är inriktade på produktkategorier. Det är inte ovanligt att det uppstår oklarheter mellan myndigheterna.

Utredningen bedömer att det som behövs är effektivare arbetsmetoder i kombination med ökade resurser. Marknadskontrollen måste bedrivas mer målinriktat än hittills och kontakterna med näringsidkarna stärkas betydligt. Ett steg är att vidareutveckla den samordnande funktion som etablerades för tio år sedan. Ett annat steg är att förbättra samarbetet mellan marknadskontrollerande myndigheter och Tullverket.

Marknadskontrollen förutsätter snabba och effektiva åtgärder, vilket kan motverkas när myndigheter har en otydlig eller outvecklad kontrollorganisation. Utredningen presenterar vissa förslag för att bidra till att dessa problem minskar.

Vidare anser utredningen att Sverige ska stärka sin marknadskontroll i ett EU-perspektiv och därmed aktivt medverka till en bättre fungerande inre marknad.

Utredningen gör följande överväganden.

8.2 En tydligare politisk styrning

Förslag: Ett övergripande politiskt mål för marknadskontrollen bör läggas fast. Målet ska vara att marknadskontroll genomförs i den omfattning som fordras för att säkerställa att varor som finns på marknaden uppfyller ställda krav, bl.a. avseende produktsäkerhet.

Målet bör komma till uttryck genom en inledande paragraf i en ny förordning om marknadskontroll.

Det övergripande målet ska kunna brytas ned i konkreta mål för varje sektorsmyndighet som handhar marknadskontroll. Målen och återrapporteringskrav ska anges i myndigheternas regleringsbrev.

För att uppnå en effektiv marknadskontroll krävs förbättrad styrning från regeringens sida. Mål- och resultatstyrningen är den metod som kan användas för att urskilja om delegerade medel utnyttjas effektivt.

För att uttrycka ambitionsnivån för marknadskontrollen på varuområdet behövs en generell målformulering som är giltig för samtliga berörda myndigheter. Målet ska vara att marknadskontroll genomförs i den omfattning som fordras för att säkerställa att varor som finns på marknaden uppfyller ställda krav, bl.a. avseende

produktsäkerhet. För varje sektorsmyndighet ska mer specifika mål kunna uppställas.

Utredningen har valt att ange målet i en ny förordning om marknads kontroll. Därmed kan målet kopplas till vissa övriga gemensamma bestämmelser som utredningen föreslår. Samtidigt säkerställs att målformuleringen blir lika för samtliga berörda myndigheter. Av samma skäl bör även de faktorer som kan påverka omfattningen av marknads kontrollen anges i förordningen.

Behovet av marknads kontroll ska bedömas för varje produktkategori. Därvid ska, om inte annat är särskilt föreskrivet, hänsyn tas till:

- varornas egenskaper
- rapporterade skador och risker
- effekter av tidigare insatser
- varornas förekomst
- de sammanhang varorna kan förväntas bli nyttjade i
- förekomst av annan tillsyn av samma myndighet
- förekomst av andra marknads kontrollinsatser inom EES-området.

Om det görs tydligare vilka resurser som används för marknads kontroll medför det även att jämförelser med resursanvändning för andra former av tillsyn (t.ex. förhands kontroll och återkommande kontroll) underlättas. Detta ger underlag för att långsiktigt bedöma vilka tillsynsformer som är de mest effektiva.

Vid en genomgång av instruktioner för de berörda myndigheterna och av 2002 års regleringsbrev framkommer att endast två myndigheter, SWEDAC och Konsumentverket, har marknads kontroll uttryckt som verksamhetsgren i sina regleringsbrev. Marknads kontroll förekommer även i Elsäkerhetsverkets och i Sjöfartsverkets regleringsbrev. I myndigheternas instruktioner finns marknads kontroll angivet endast hos SWEDAC.

Utredningen anser att marknads kontroll bör anges som verksamhetsgren i myndigheternas regleringsbrev. Däremot torde det inte vara möjligt att på verksamhetsområdesnivå införa begreppet marknads kontroll.

<i>Politikområde</i>	<i>Verksamhetsområde</i>	<i>Verksamhetsgren</i>
	Överensstämmelse med ställda krav, bl.a. krav på produktsäkerhet	Marknadskontroll

Om någon myndighet har ett mycket begränsat marknadskontrollansvar behöver några specifika mål inte anges. Samtliga berörda myndigheter ska dock omfattas av krav på återrapportering till regeringen. I återrapporteringen bör förslagsvis ingå följande:

- Insatser (typ och antal, på fältet eller centralt).
- Resultat (i den mån bedömning är möjlig – skadestatistik m.m.).
- Total kostnad (direkt och indirekt kostnad), varav kostnad för provning, för kontrollorganisation m.m. kan redovisas särskilt där så är lämpligt.
- Samverkan med andra myndigheter.
- Samverkan på europeisk och internationell nivå.

8.3 Tydliggörande av marknadskontrolluppgiften

Förslag: En förteckning över de författningar som medför krav på marknadskontroll ska upprättas. Förteckningen ska också ange ansvarig myndighet och en kontaktperson per myndighet.

Förteckningen ska utgå från en definition av begreppet marknadskontroll av varor som görs i den nya förordningen.

I bilaga till förordningen ska marknadskontrollmyndigheterna listas. Förordningens uppräknade myndigheter kan enligt utredningens bedömning utvidgas med fler myndigheter.

Det ska framgå av de berörda myndigheternas instruktioner att de ska anses vara marknadskontrollmyndigheter enligt förordningen.

I propositionen *Marknadskontroll för produktsäkerhet m.m.* (prop. 1993/94:161) förutsattes att marknadskontroll skulle bedrivas av särskilt utsedda myndigheter med ändamålsenliga befogenheter för uppgiften samt att samordningsorganet SWEDAC skulle ha till uppgift att hålla en aktuell förteckning över myndigheterna med angivande av deras ansvarsområden. Det angavs emellertid inte i någon särskild, samlad författningstext vilka myndigheter som skulle bedriva marknadskontroll. Uppgiften att bedöma vilka myn-

digheter som var berörda inom skilda varuområden tycks därmed delvis ha fallit på SWEDAC. SWEDAC har vid flera tillfällen framfört som ett problem att det saknas en samlad förteckning över myndigheter med uppgift att utföra marknadskontroll.

Det är enligt utredningens uppfattning inte tillfredsställande att det råder oklarhet om ansvarsområdet för marknadskontroll hos skilda myndigheter. Problemet förvärras av att krav på olika former av tillsyn ökar i EU. Mot denna bakgrund bör begreppet marknadskontroll definieras. Det bör ske i den särskilda förordningen (se avsnitt 8.2).

Av förordningen bör framgå att marknadskontroll är kontroll av en vara när den släpps ut på marknaden eller först tas i bruk och som innebär att en myndighet kan vidta åtgärder för att säkerställa att en vara uppfyller ställda krav. Genom denna precisering klargörs att tillsyn i form av förhandskontroll och återkommande kontroll eller besiktning i efterhand för kontroll av slitage m.m. inte är marknadskontroll. Utredningen menar att denna definition väl motsvarar vad som allmänt menas med marknadskontroll.

De ansvariga myndigheterna bör förtecknas i bilaga till den nämnda förordningen. En förteckning över de författningar som medför krav på marknadskontroll ska upprättas. Förteckningen ska också ange ansvarig myndighet och en kontaktperson per myndighet.

I myndigheternas instruktioner bör genom en hänvisning till den nya förordningen anges att de är att anse som marknadskontrollmyndigheter, förslagsvis genom följande lydelse.

Myndigheten är att anse som en marknadskontrollmyndighet enligt förordningen (2005:XX) om marknadskontroll.

Förordningsförslagets uppräkningslista av myndigheter är inte helt fullständig. Enligt utredningens mening får det i ett senare skede övervägas om och hur de myndigheter som enligt utredningsdirektiven inte omfattas kan inkluderas i samarbetet med övriga marknadskontrollmyndigheter. De myndigheter som genom avgränsningen i utredningsdirektiven inte behandlas, omnämns bl.a. i avsnitt 6.6. Det gäller Livsmedelsverket, Statens jordbruksverk och Djurskyddsmyndigheten m.fl.

Vidare noterar utredningen att det råder viss oklarhet beträffande Statens strålskyddsinstitut. Utredningen har dock kommit till slutsatsen att institutet bör anses ha marknadskontrolluppgifter. Myndigheten har ansvar för produkter när de släpps på marknaden

och den berörs av det allmänna produktsäkerhetsdirektivet och dess krav på tillsyn som inbegriper marknadskontroll.

Utredningen gör vidare bedömningen att myndigheter som endast har hand om operativ kontroll på lokal nivå (kommunala nämnder m.fl.) inte bör anses vara marknadskontrollmyndigheter i förordningens mening.

Antalet myndigheter med marknadskontrolluppgifter kommer att öka. Det kommer därmed vid återkommande tillfällen att bli aktuellt att komplettera bilagan i förordningen samt respektive myndigheters instruktioner. Det bör ankomma på SWEDAC såsom samordningsorgan att initiera sådana förändringar. Järnvägsinspektionen kommer bland annat att få vissa nya uppgifter och byta namn till Järnvägsstyrelsen inom kort och måste då tas med i förordningen med sitt nya namn. Även Statens strålskydds-institut bör inkluderas, om än i ett senare skede.

8.4 Marknadskontrollens organisation

<p>Förslag: Den svenska marknadskontrollorganisationen, som i huvudsak bygger på ansvar hos sektorsansvariga myndigheter, ska behållas.</p>
--

Frågan om marknadskontrollens organisation sammanhänger med den pågående översynen av den svenska förvaltningen. Om den svenska myndighetsstrukturen i framtiden skulle komma att ändras så att sektorsmyndigheternas självständighet minskar, påverkas givetvis även förutsättningarna för organisationen av marknadskontrollen.

En jämförelse med andra medlemsstater ger inte så mycket ledning för en svensk modell på grund av skillnader i förvaltnings-traditioner. I Belgien regleras det mesta av marknadskontrollansvaret i en författning och inom en organisation. I Finland finns en särskild myndighet som sköter marknadskontrollen för ett tiotal nyamethodensektorer. Denna myndighet rapporterar direkt till ministerierna. Sektorsansvariga myndigheter av svensk modell finns inte inom de berörda områdena. Konsumentlagstiftningen har därutöver sin egen organisation i Finland och lokala myndigheter och Tullverket har befogenheter att göra ingripanden. I Storbritannien kan lokala myndigheter agera direkt mot näringsidkarna och det lokala ansvaret att följa upp klagomål på produkter som kommer

från tillverkare inom respektive område är väl utvecklat. Även i Frankrike finns en utbredd lokal organisation och tullmyndigheterna har långtgående befogenheter.

För Sveriges del skulle en enda myndighet med samlat ansvar för marknadskontroll kunna ge vissa fördelar. Synergieffekter avseende riskanalys, skaderapportering, metodutveckling, utbildning, operativ kontroll m.m. skulle kunna uppnås lättare i en enda organisation. Problemen med överlappande ansvarsområden, som i dag i viss utsträckning är ett hinder för myndigheter och för tillverkare skulle kunna undvikas. Det skulle räcka med att tillverkare och allmänhet vände sig till en enda myndighet med frågor och klagomål.

Om denna samlande myndighet även hade en egen lokal eller regional organisation är det tänkbart att marknadskontroll över hela Sverige skulle vinna i effektivitet. Om kostnaderna för en enda marknadskontrollmyndighet skulle bli lägre jämfört med dagens organisation är dock mycket osäkert.

Enligt utredningens uppfattning väger emellertid argumenten för ett bibehållet ansvar hos sektorsmyndigheterna tyngre. En organisation av det nyss beskrivna slaget skulle beträffande de allra flesta produktområdena skapa gränsdragningsproblem och effektivitetsförluster. Myndigheternas verksamhet skulle t.ex. behöva splittras med standardisering, vägledning etc. under ansvar av verket och själva kontrollen av marknaden överlåten åt en annan instans. Den nödvändiga kopplingen mellan kunskap om regelverket och den praktiska tillsynen skulle gå förlorad. Denna kunskap behövs bl.a. vid framtagande och utveckling av nya rättsakter och standarder. Det står klart att det ur ett perspektiv av fullt ansvar för ett sektorsområde i de allra flesta fall skulle skapa problem med en enda myndighet med totalt ansvar för många områden, frikopplad från den normerande verksamheten.

Den nuvarande organisationen i Sverige vilar på en modell där sektorsansvariga myndigheter oftast har det slutliga ansvaret för åtgärder vidtagna i operativ kontroll. Utöver vad som nyss sagts finner utredningen särskilt tre avgörande skäl att behålla den organisationen.

Det första är behovet av kompetens hos myndigheterna i den praktiska tillämpningen av regelverket. Som framgår av de inledande kapitlen om EU:s system för marknadskontroll m.m. innebär tillsynsverksamheten ofta komplicerade bedömningar vid ingripanden, formella invändningar mot standarder etc. Kopplingen mellan arbetet med regelverk och marknadskontrollen är därför

nödvändig. Såväl myndighets- som näringslivsföreträdare har för utredningen framhållit behovet av en hög sakkompetens hos dem som utför själva kontrollinsatserna.

Det andra är behovet av ett tydligt ansvar för att vara en nationell kontaktpunkt för olika produktområden i det europeiska administrativa samarbetet. Arbetet inom EU är i huvudsak organiserat sektorsvis. Genom de olika nätverken knyts den operativa kontrollen av den inre marknaden ihop. Det administrativa samarbetet växer alltmer i omfattning, vilket leder till att kraven på medlemsstaterna ökar bl.a. när det gäller gemensamma projekt, spårande av farliga produkter, informationsöverföring om vidtagna åtgärder och jämförelser länderna emellan av vad som är en rimlig nivå avseende marknads kontroll.

För en myndighet kan rapporteringsplikten innebära att ingripanden inom ett och samma produktområde måste meddelas kommissionen i olika procedurer. Beroende på om den kontrollerade risken rör konsumentaspekter, baseras på harmoniserade regler enligt någon annan rättsakt eller på icke harmoniserade regler gäller olika skyldigheter. Om åtgärder vidtagna i marknads kontrollen inte skulle höra till de sektorsansvariga myndigheternas ansvar riskerar sådana ingripanden, som kan hamna i konflikt med EG-rätten, och rapporteringen om dem att ske på ett icke koordinerat sätt. Avgränsningsproblem och dubbelkommando när det gäller kontakterna i nätverken skulle lätt kunna uppstå.

EU:s strävan att begränsa lagstiftningen till väsentliga krav och ge kommissionen befogenheter att anta kompletterande lagstiftning utan hjälp av genomförandekommittéer utgör en del av förenklingen av lagstiftningen. För medlemsstaternas del kommer denna utveckling sannolikt att leda till att det ställs mer krav när det gäller tillsyn. I ett framtida EU kan nätverken mellan myndigheterna i medlemsstaterna och regionalt (t.ex. i Nordiska dimensionen) väntas få större betydelse för upprätthållande av likvärdig marknads kontroll. Det behövs därför "kontaktpunkter" i det samarbetet i form av expertmyndigheter som behärskar områdena väl.

Det tredje skälet att bevara nuvarande organisation hänger ihop med utvidgningen av den nya metoden till nya områden. Nya rättsakter som presenterats av kommissionen innehåller ofta marknads kontrollkrav. Förslagen gäller ibland områden där nya metoden tidigare inte kommit till användning och de kan innehålla både skyldigheter att kontrollera produkter när de släpps på marknaden och krav på tillsyn i senare skeden av produktcykeln, t.ex. åter-

kommande kontroll. Bristande överblick och effektivitet kan bli följderna om ansvaret för sådana rättsakter inte kan samlas hos någon lämplig sektorsbaserad, systemansvarig myndighet.

Utredningen bedömer sammanfattningsvis att övervägande skäl talar emot att marknadskontrollen samlas hos en enda instans. En fördelning av marknadskontroll på sektorsmyndigheter bör därför behållas.

8.5 Myndighetssamverkan

Förslag: Samordningen av marknadskontrollen ska stärkas genom att det befintliga marknadskontrollrådet får vidgade uppgifter och tydligare ansvarsområden. Rådet ska även fortsättningsvis vara placerat hos SWEDAC, men dess självständiga roll tydliggörs. SWEDAC ska svara för ordförandeskap och kanslifunktion i rådet.

Rådet och vissa grundläggande funktioner ska regleras i den nya förordningen om marknadskontroll på varuområdet. I förordningen slås fast att marknadskontrollmyndigheter ska samordna marknadskontrollen så långt det är möjligt och ändamålsenligt. Förordningen preciserar närmare rådets uppgifter.

I rådet ska förutom marknadskontrollmyndigheterna ingå Kommerskollegium och Tullverket.

Rådet ska utarbeta en myndighetsgemensam handlingsplan för marknadskontroll och årligen redovisa till regeringen hur handlingsplanen följs upp.

Rådet ska verka för erfarenhetsutbyte kring marknadskontrollmetoder samt sammanställa generella riktlinjer för marknadskontroll.

Rådet ska utarbeta sin egen arbetsordning.

En kartläggning ska göras av vilka behov som finns avseende informationsutbyte mellan marknadskontrollmyndigheterna och hur information till företagen om ansvarsfördelningen för marknadskontrollen kan förbättras. I den föreslagna förordningen klargörs rådets ansvar för fungerande informationskanaler.

SWEDAC ska få ett särskilt uppdrag att ta fram förslag på hur provning för marknadskontroll för tillsynsmyndigheternas räkning kan underlättas och bli mer kostnadseffektiv.

8.5.1 Organisation av en samordningsfunktion

Bibehållet ansvar för marknadskontrollen hos sektorsmyndigheterna ställer krav på en starkare samordnande funktion än i dag. Det finns inte bara vissa oklarheter om marknadskontrollansvaret för berörda produktområden utan också ett stort behov av vägledning och samarbete i marknadskontrollfrågor. En horisontell funktion med uppdrag att stödja att marknadskontrollen fungerar smidigt och möjlighet att uppmärksamma regeringen på brister i marknadskontrollen är därför enligt utredningens uppfattning nödvändig. Funktionen bör ha en tydligare och aktivare roll än den som upprätthålls av det marknadskontrollråd som finns hos SWEDAC i dag, eftersom kraven ökar och problem som tidigare rapporterats, t.ex. ojämn marknadskontrollaktivitet, överlappande ansvarsområden eller brist på kontroll inom vissa områden, inte har kunnat åtgärdas.

Någon av de myndigheter som arbetar horisontellt med regler om varors utformning, provning etc. såsom Konsumentverket eller SWEDAC skulle kunna tilldelas samordningsansvaret. Också andra befintliga myndigheter med horisontellt ansvar, t.ex. Kommerskollegium, skulle kunna vara tänkbara i sammanhanget. Att inrätta en ny myndighet för uppgiften skulle också kunna övervägas.

Samordningsfunktionen behöver vara horisontell men ändå i viss utsträckning operativ. Den måste ha en koppling till frågor om tekniska regler och teknisk kontroll. Det finns enligt utredningen inte tillräckligt starka skäl för att inrätta en ny myndighet för den samordnande funktionen.

Utredningen har stannat för att föreslå SWEDAC. Genom sin verksamhet med bedömning av anmälda och utsedda organ har SWEDAC en väsentlig kunskap om de tekniska krav som ställs inom olika sektorer och kan på nära håll följa den tekniska utvecklingen inom direktivområdena. Även med tanke på den kommande rättsakten om nya metoden, som väntas resultera i en lagstiftning med anknytning till CE-märket och till tekniska krav om bedömning av överensstämmelse, anser utredningen att den horisontella funktionen liksom tidigare mycket väl kan vara kopplad till SWEDAC.

SWEDAC har dessutom under de tio år som gått sedan systemet med marknadskontroll infördes skaffat sig en betydande kompetens om marknadskontrollen i Sverige. Som ansvarig myndighet för samordning av marknadskontroll tillika ordförande i dagens mark-

nadskontrollråd förfogar myndigheten över ett brett kontaktnät och en god överblick över marknadskontrollen i Sverige och i EU.

Eftersom beslutsbefogenheter inte bedöms nödvändiga kan den gällande lösningen med ett råd för marknadskontroll, inrättat på SWEDAC, mycket väl användas och bör då inte heller vara en fristående myndighet.

8.5.2 Sammansättning av rådet

Myndigheter som identifierats som ansvariga för marknadskontroll kommer således att listas i en bilaga till den nämnda förordningen och ingå i Marknadskontrollrådet. Också Tullverket och Kommerskollegium bör ingå. Tullverket har en central roll i marknadskontrollen vad gäller varor från tredjeland.

Kommerskollegium handhar viktiga horisontella frågor om fri rörlighet på inre marknaden. Kollegiet är kontaktpunkt för nätverket SOLVIT för motverkande av handelshinder på inre marknaden och är även kontaktpunkt för rapportering om ingripanden inom det icke harmoniserade området genom rådets beslut 95/3052/EG.

Det nuvarande marknadskontrollrådet utgör ett samråds- och informationsorgan mellan myndigheter och andra organisationer såsom näringslivs-, konsument- och arbetstagarorganisationer. Utredningens förslag innebär inte att denna för marknadskontrollen utomordentligt viktiga verksamhet måste äga rum på annat sätt. Utredningen anser dock att formen för samråd med andra organ än marknadskontrollmyndigheterna, Tullverket och Kommerskollegium inte behöver regleras i förordningen utan får avgöras av rådet. I förordningen ingår en bestämmelse om att samråd ska ske.

Förordningen (1996:81) med instruktion för Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll ska ändras så att det framgår att ett marknadskontrollråd finns vid myndigheten.

Av den föreslagna nya förordningen om marknadskontroll på varuområdet framgår i sin tur att myndighetens chef är ordförande för rådet, att myndigheten ansvarar för kanslifunktionen till rådet och att ordföranden beslutar om ledamöterna i rådet efter förslag från de myndigheter som enligt förordningen ska delta i rådet.

8.5.3 Marknadskontrollrådets uppgifter

Det nya rådet ska vara ett organ för samordning av marknads-kontroll. För att ett mer aktivt stöd i marknadskontrollen ska kunna uppnås måste rådets arbetsuppgifter tydliggöras. Det måste utvecklas från att vara ett diskussionsforum till att vara en mer operativ stöd- och vägledningsfunktion.

I SWEDAC:s instruktion finns f.n. krav på samverkan med andra myndigheter i rollen som samordningsorgan för marknads-kontroll. SWEDAC ska ”i sin roll som samordnings- och kontaktorgan för marknadskontroll samverka med berörda myndigheter vid planering och genomförande av sådan kontroll” samt ”bevaka och aktivt delta i internationellt samarbete inom sina ansvarsområden”. Vidare ska SWEDAC ”vid fullgörandet av sina uppgifter ha ett nära samarbete med berörda myndigheter och organ samt informera och lämna råd i frågor inom sina ansvarsområden”. Något motsvarande krav riktat mot de myndigheter som SWEDAC ska samverka med finns däremot inte. Ordalydel-sen i instruktionen kan ge intryck av att det är SWEDAC som svarar för planering och genomförande av all marknadskontroll. Kravet på samverkan måste därför utsträckas till andra berörda myndigheter.

Utredningen föreslår att regler om samverkan uttrycks i en särskild förordning om marknadskontroll. Behovet av praktisk samverkan kan inte anses tillgodosett genom andra rättsakter. Det generella samverkanskravet i verksförordningen (1995:1322) bedöms inte tillräckligt för de krav på organisation som följer av det nya allmänna produktsäkerhetsdirektivet.

Rådet ska ha följande uppgifter:

- att fungera som nationellt samverkansorgan i frågor om marknadskontroll,
- att stödja marknadskontrollmyndigheter för att främja effektivitet och balans i kontrollinsatserna på olika områden,
- att organisera kontinuerligt erfarenhetsutbyte,
- att utarbeta en handlingsplan för marknadskontroll som följs upp och redovisas årligen till regeringen,
- att hålla en aktuell förteckning över svenska författningar som medför krav på marknadskontroll med angivande av ansvarig myndighet samt kontaktperson för respektive myndighet,

- att se till att informationskanaler för marknadskontroll fungerar och allmänhetens och näringsidkares kontakter med berörda myndigheter underlättas.

Utgångspunkten måste vara att rådet kan arbeta under så flexibla former som möjligt. Förordningen kan och bör inte uttömmande reglera hur samverkan kan gå till utan detta får lösas genom en särskild arbetsordning för rådet.

Två av de myndigheter som ingår i rådet intar en särställning på grund av att de i sin verksamhet har ansvar för att samverka med i stort sett alla marknadskontrollerande myndigheter.

Tullverket har en central funktion vad gäller varor från tredje land. Utredningen behandlar frågan om informationsutbyte mellan Tullverket och övriga myndigheter i ett särskilt avsnitt, liksom frågan om marknadskontrollmyndigheternas befogenheter då en vara finns i Tullverkets förvar. Myndigheterna måste kunna utreda och eventuellt besluta om en åtgärd mot en vara som finns i Tullverkets förvar inom mycket kort tid. Marknadskontrollens effektivitet bygger på att det finns ett mycket smidigt bilateralt samarbete mellan Tullverket och ansvarig marknadskontrollmyndighet. Marknadskontrollrådet är därför ett viktigt forum att diskutera generella frågor kring hur detta samarbete kan förbättras och utvecklas.

Konsumentverket, som har ett omfattande ansvar kopplat till produktsäkerhetsdirektivet bör få en framskjuten roll i Marknadskontrollrådet. I denna roll kommer verket att behöva orientera andra myndigheter i rådet om det arbete som utförs inom ramen för produktsäkerhetsbestämmelserna. Det är mer praktiskt att marknadskontrollrådet används för detta ändamål än att nya kanaler etableras.

8.5.4 Handlingsplan, erfarenhetsutbyte och generella riktlinjer

Utredningen anser att myndigheternas samverkan kring marknadskontroll måste få en ändrad karaktär. I dag lämnar SWEDAC årliga rapporter till regeringen baserade på underlag som samlas in genom enkäter från myndigheterna. Denna återrapportering bör såsom föreslagits i tidigare avsnitt i framtiden ske myndighetsvis inom

ramen för budgetprocessen, myndigheternas årsredovisningar samt den årliga mål- och resultatdialogen.

Den samlade rapporteringen till regeringen bör ändras till att bli en redogörelse för hur myndigheterna avser att hantera gemensamma uppgifter och problem samt hur arbetet fortskrider. Redogörelsen bör grundas på en gemensam handlingsplan som årligen följs upp och revideras inom rådet. Handlingsplanen bör utgå från en gemensam grundsyn på marknadskontrollens inriktning och från generella riktlinjer för marknadskontrollfrågor. Den årliga redogörelsen bör vara inriktad på att rapportera om problem som måste åtgärdas. Den ska inte dubblera tillsynsprogram enligt den kommande produktsäkerhetsförordningen inom berörda sektorer.

Genom den föreslagna förordningen uttrycks det övergripande målet för marknadskontrollen. Utifrån detta och de preciserade mål som framgår av myndigheternas regleringsbrev bör rådet i handlingsplanen formulera vilka myndighetsgemensamma åtgärder som krävs. Ett ytterligare underlag för handlingsplanen kan utgöras av de program som vissa myndigheter ska upprätta enligt de nya produktsäkerhetsreglerna.

För en effektiv marknadskontroll krävs ett fortlöpande erfarenhetsutbyte mellan de ansvariga myndigheterna särskilt kring metodfrågor. Det gäller bland annat riskanalyser. Generella riktlinjer bör tas fram till hjälp för myndigheterna att etablera en marknadskontroll som bygger på ett effektivt utnyttjande av resurser. De bör innehålla en beskrivning av olika förutsättningar för marknadskontroll enligt berörda typer av rättsakter (enligt bestämmelser om allmän produktsäkerhet, nya metoden etc.). Rapporteringsfunktioner, t.ex. RAPEX, bör beskrivas i materialet liksom information om hur samarbete med näringslivsaktörer skulle kunna utformas. Detsamma gäller planering av marknadskontroll, spårbarhet av produkter, kontakter med media, klagomålshantering, beräkning av effekt av marknadskontrollen, skaderapportering, produktåterkallelse, metodutveckling, bedömning av vetenskapligt och tekniskt underlag, bedömning av rimlig ingripandenivå och sanktioner för att en likvärdig behandling ska uppnås samt stöd för sektorsmyndighetens deltagande i administrativt samarbete med andra länder.

Rådet bör pröva hur marknadskontrollinsatser mer systemmässigt kan samordnas så att det förenklar för företagen och effektiviserar myndigheternas arbete. Eftersom det finns skillnader mellan svenska myndigheters ansvarsområden och uppdelningen av

produktområden i EG-rättsakter är det inte ovanligt att ett direktivområde berör flera myndigheters regler eller att det uppstår glapp i kontrollinsatserna. Det finns ett behov av att finna flexibla former för samarbete i sådana frågor. Om problemen inte kan lösas bör den årliga redogörelsen uppmärksamma dem så att de kan åtgärdas i regeringen.

Varje myndighets marknadskontrollområde och information från AdCo-samarbete m.m. bör behandlas i ett rullande schema på de möten som anordnas av rådet. Om det uppstår behov av arbetsgrupper inom rådet för särskilda områden bör sådana tillsättas. Över huvud taget bör ett processinriktat arbetssätt eftersträvas, inriktat på att i största möjliga utsträckning tillsammans med företagen förebygga problem på marknaden. Särskilt stöd bör ges till nya marknadskontrollmyndigheter och särskild uppmärksamhet ägnas åt nya områden för marknadskontroll.

I Rådet kan diskussioner om hanteringen av internationella, horisontella marknadskontrollfrågor tas om hand i de fall dessa frågor inte på ett naturligt sätt hör till en sektorsmyndighet inom dennas ansvarsområde. Rådet ska följa hur marknadskontrollen utvecklas i andra länder i EES-området.

8.5.5 Effektiva praktiska metoder för informationsutbyte i Sverige

I propositionen *Marknadskontroll för produktsäkerhet m.m.* (1993/94:161) framförde regeringen att nationella system för informationsutbyte borde etableras som ett led i marknadskontrollen och ges sådan utformning att även internationellt informationsutbyte kunde ske snabbt och effektivt. Med den föreslagna ansvarsfördelningen spridd på ett relativt stort antal myndigheter ansågs organisationen uppställa särskilda krav på kommunikation. Särskilda system tycks dock inte ha kommit att etableras.

Av det nya produktsäkerhetsdirektivets artikel 6 framgår att medlemsstaterna ska fastställa bl.a. de behöriga myndigheternas organisation och regler för samarbete. En förutsättning för samarbetet torde vara att informationsvägarna mellan marknadskontrollmyndigheterna och övriga myndigheter, t.ex. Tullverket, fungerar väl. Särskilt med hänsyn till det nya produktsäkerhetsdirektivet finns anledning att behovet av informationsutbyte om marknadskontrollaktiviteter mellan myndigheterna kartläggs så

snart som möjligt liksom kopplingar till nätverk i EU. De myndigheter som bedriver marknadskontrollaktiviteter samt Kommerskollegium och Tullverket ska veta hur informationen ska behandlas så att företag och allmänhet lätt kan få reda på vilka myndigheter som är ansvariga för olika produktgrupper i marknadskontroll-sammanhang. De viktigare kontaktpunkter som inrättas bör informeras om i särskild ordning. En slussfunktion är nödvändig för att ta hand om information som hamnat hos fel myndighet. Strategin för inre marknaden och översynen av den nya metoden innehåller vissa förslag på informationsåtgärder som kan behöva beaktas i samband med kartläggningen.

I rådets kontinuerliga uppgifter bör ingå att bevaka att informationskanalerna för marknadskontroll fungerar liksom näringslivets och allmänhetens kontakter med berörda myndigheter (såvida det inte specifikt är någon annan myndighets särskilda ansvar).

8.5.6 Provning för marknadskontroll

Provning för marknadskontrolländamål är i dag ett stort problem för flera myndigheter p.g.a. de kostnader den medför. Krav på noggranna provningsmetoder och analys av resultaten kommer dessutom att öka p.g.a. underlag som krävs i en skärpt RAPEX-procedur. Eftersom provningen är ett av problemen att hantera när det gäller marknadskontroll bör SWEDAC arbeta fram förslag på hur teknisk provning för marknadskontroll åt tillsynsmyndigheterna kan underlättas och bli mer kostnadseffektiv.

Ett stödmaterial för olika typsituationer när det gäller provning bör även utarbetas. Av materialet bör framgå hur myndigheterna ska behandla olika frågor om teknisk kontroll, t.ex. de särskilda förhållanden som gäller under tredjelandavtal eller nya krav inom harmoniserat eller icke-harmoniserat område p.g.a. översynen av den nya metoden och den föreslagna förordningen om ömsesidigt erkännande.

8.6 Kontrollorganisation

Förslag: I den mån den operativa kontrollen inte är en författningsreglerad skyldighet för kommunerna eller ingår i den ansvariga sektorsmyndighetens egen organisation, ska kontrollen kunna utövas med bistånd av

- annan statlig myndighet,
- kommuner genom särskilda avtal med sektorsmyndigheten,
- privata organ där det är lämpligt och möjligt utan att förtroendet för provningen och kontrollen rubbas.

I de fall marknadskontroll sker med bistånd utanför sektorsmyndigheten måste det säkerställas att sektorsmyndigheten ansvarar för planeringen av kontrollen och att den utan dröjsmål blir underordnad i de fall där ett ingripande kan komma ifråga.

Den centralt ansvariga myndigheten ska understödja kontrollorganisationen och i förekommande fall operativt komplettera dess arbete i den utsträckning som behövs.

Marknadskontrollen kan sägas bestå av två delar, övervakning av marknaden för att upptäcka om det finns varor som inte uppfyller kraven samt vidtagande av åtgärder när varor inte uppfyller ställda krav. Övervakningen, den operativa kontrollen, äger rum på olika sätt inom olika produktområden beroende på hur behoven ser ut och om kontrollen inom området är författningsreglerat för kommunerna.

Som framgår av sammanställningen av myndigheternas marknadskontrollverksamhet i avsnitt 6.10 finns stora organisatoriska skillnader avseende kontrollorganisationen.

Elsäkerhetsverket utgör exempel på en myndighet som utövar marknadskontrollen helt och hållet från central verksnivå. Verket, som bedrivit marknadskontroll i tio år, utgår i sin planering från riskanalysarbete inriktat på olika former av rapportering och bevakning av media samt på förebyggande kontakter med berörda näringslivsaktörer. För flera myndigheter skulle sannolikt en sådan centralt styrd marknadskontroll räcka för att uppnå ökad effektivitet – förutsatt att tillräckliga resurser avdelas och kontakter med Tullverket utvecklas. Ökad egenkontroll hos näringsidkare kan också komma att leda till att myndigheternas arbete utvecklas mot systemkontrollhållet.

Inom vissa produktområden behövs marknadskontroll på lokal nivå. Det kan röra sig om områden där distributionskanalerna är svåra att kontrollera – leksaker eller begagnade varor som säljs på marknader t.ex. – eller tillsyn enligt regelverk som omfattar ibruktagandet. Ytterligare områden är sådana att det finns ett klart intresse av en lokal kontroll, såsom för varor av explosiv natur. Produktsäkerhetsdirektivet medför dessutom ett behov av åtgärder på lokal nivå när det gäller spårande av produkter eller raska ingripanden mot farliga varor. Direktivet är utformat så att det sannolikt skulle underlätta marknadskontrollen om det fanns en lokal struktur där man har rätt att vidta åtgärder. Enligt produktsäkerhetslagstiftningen krävs program för tillsyn och utvärdering av marknadskontrollen, vilket innebär att sektorsansvarig myndighet måste ha god överblick över den operativa kontrollen.

Produktsäkerhetsdirektivet ställer krav på en nationell struktur för marknadskontroll. Av produktsäkerhetsdirektivets artikel 6.3 framgår att medlemsstaterna ska fastställa de behöriga myndigheternas uppgifter, befogenheter, organisation och regler för samarbete och av artikel 6.2 att medlemsstaterna ska se till att myndigheterna har de befogenheter som behövs för att vidta lämpliga åtgärder. I kommissionens meddelande om översynen av den nya metoden förekommer liknande tankegångar – tillräckliga personella och finansiella resurser måste garanteras av medlemsstaterna för marknadskontrollen liksom tydliga strukturer för samarbete på det nationella planet. Utbildning och skaderapportering m.m. måste anordnas och planering av insatserna bör göras produktkategori för produktkategori.

Enligt utredningens uppfattning bör tjänster för marknadskontroll kunna upphandlas av kompetenta privata organ som täcker in den lokala nivån. Upphandlingen kan eventuellt ske i samarbete med annan myndighet med behov av operativ kontroll av samma produkt eller inom samma eller närliggande verksamhetsfält. Som exempel kan nämnas gräsklippare, en produkt som kan föranleda marknadskontroll ur konsument-, miljö-, el- eller arbetsmiljöhänseende. På sikt kan behovet av upphandlade tjänster komma att framträda tydligare än i dag, vilket skulle kunna leda till ett fastare organiserat samarbete.

Enligt SWEDAC finns såväl fördelar som nackdelar med att köpa in kontrolltjänster i stället för att ha egen personal. Den stora fördelen är att myndigheten inte behöver ha anställd personal för uppgiften utan kan köpa tjänsten då den behövs. Det finns

emellertid också nackdelar med ett sådant system. Myndigheten får ingen direkt kunskap om tillståndet på marknaden, utan får förlita sig på rapporterna från kontrollanterna. Det kan ibland vara svårt att hitta kompetenta organ som inte samtidigt är involverade i certifieringen av samma produkter liksom att utbilda externa kontrollanter och att se till att kunskaperna vidmakthålls för uppgifter som sker under begränsade perioder under året. Misstag från kontrollantens sida kan leda till att skadeståndsanspråk riktas mot myndigheten. Myndighetsutövning kan inte överlåtas till enskilda organ utan stöd av lag. Däremot kan biträde vid kontrollen upphandlas av privat aktör. Fördelar och nackdelar måste således nogt övervägas i förhållande till den verksamhet som ska bedrivas.

Diskussioner i Marknadskontrollrådet bör även kunna leda fram till samarbetsformer för områden där flera myndigheter skulle kunna arbeta tillsammans. Mellan Kemikalieinspektionen, Statens räddningsverk och Arbetsmiljöverket, mellan SWEDAC, kommunerna och Livsmedelsverket och mellan Konsumentverket och andra verk på produktsäkerhetsområdet pågår redan sådant samarbete.

Konsumentverket tillämpar en kontraktsmodell mellan verket och kommunernas konsumentvägledare. Även denna möjlighet att via kontrakt köpa marknadskontrolltjänster av kommunerna skulle kunna användas i ökad utsträckning av andra verk. En nackdel med modellen är att den kräver kontrakt med en mängd kommuner och inte garanterar att marknadskontrollen blir heltäckande. Därför behövs alltid kompletterande insatser av den ansvariga sektorsmyndigheten.

De föreslagna modellerna för kontrollorganisationen bör normalt inriktas på inventering och viss teknisk kontroll och kombineras med en central funktion på myndigheterna. Konsumentvägledare eller personal från organ som upphandlats för marknadskontrolltjänster har inte rätt att ingripa, rätt att ta prover etc. Det bästa alternativet kan vara att på de centrala myndigheterna avdela en tillräcklig personalstyrka för att stötta och komplettera den operativa marknadskontrollen. Detta gäller även när marknadskontrollen är delegerad till inspektörer m.fl. vars huvudsakliga sysselsättning egentligen inte är marknadskontroll.

I avsnitt 8.4 diskuteras en eventuell lokal eller regional organisation för den operativa kontrollen ur synvinkeln att en myndighet skulle ha totalansvar för marknadskontroll. En möjlig lösning är att en enda organisation handhar den operativa kontrollen för de sek-

torsansvariga myndigheternas räkning trots bevarat huvudansvar hos dem för produktområdena. Denna organisationsmodell medför emellertid så stora ändringar i det svenska systemet att den går utöver vad marknadskontrollutredningen har att ta ställning till.

En möjlighet för utvidgad lokal marknadskontroll, som emellertid endast kan bli aktuell om de utredningar om översyn av förvaltningen som f.n. pågår anvisar den, är att via länsstyrelsernas samarbete med kommunerna inrätta en tillsynsorganisation. Problemen med tillsyn-över-tillsyn bör beaktas i en sådan organisation.

I de fall marknadskontrollen är utformad som tillsyn-över-tillsyn (central nivå – länsnivå – kommunnivå) kan svårigheter uppstå om kontakten mellan den lokala och den centrala nivån brister. Särskilt följande aspekter bör beaktas:

1. Ingripande åtgärder ska i de flesta fall rapporteras till kommissionen. De bör då vara föremål för en nationell bedömning. RAPEX-anmälningar – och om så blir fallet, kommande liknande procedur under regelverket för den nya metoden – medför att medlemsstaterna måste besluta och rapportera om tvingande åtgärder med mycket kort varsel.
2. Tullverket kan behöva kontaktas för spårbarhet av en produkt och verket har endast möjlighet att lämna ut uppgifter till vissa utsedda myndigheter.
3. Återkoppling om problem med produkter bör tas om hand i det normerande arbetet hos sektorsmyndigheter. Det är de sektorsansvariga myndigheterna som ska ta emot klagomål från företag och allmänhet på nationell nivå enligt den föreslagna produktsäkerhetslagstiftningen
4. För den mer fördjupade kunskap som krävs om standarders uttolkande, mätmetoder m.m. kan det ofta behövas den specialistkunskap som finns på sektorsmyndigheter
5. Om förstörande provning måste utföras, kan sektorsansvarig myndighet behöva ansvara för beslutet p.g.a. de kostnader som provningen kan medföra.

Utredningen kan därför inte nog understryka vikten av att informationen om tvingande beslut som rör åtgärder mot varor når berörd sektorsmyndighet i tid. Det bör vara den myndighetens ansvar att informationen sedan vidarebefordras till rätt instans.

8.7 Samverkan med Tullverket

Förslag: En effektiv marknadskontroll förutsätter ett fungerande samarbete mellan marknadskontrollmyndigheterna och Tullverket. Tydligare bestämmelser om ett sådant samarbete ska därför föras in i tullförordningen.

För att förordningen 339/93 ska kunna fungera effektivt behöver det klargöras vilka myndigheter som är "nationella myndigheter med ansvar för marknadsövervakning" enligt förordningen. Detta kan ske genom att ett utpekande görs i berörda myndigheters instruktioner.

Myndigheternas rätt att ingripa mot produkter som ännu inte släppts ut på marknaden följer direkt av förordning 339/93.

Regeringen ska bestämma vilka myndigheter som ska få tillgång till uppgifter om import eller export av varor från Tullverket utan föregående sekretessprövning. Detta innebär att 11 kap 6 § i tullagen ska upphävas och att en motsvarande bestämmelse i stället ska införas i tullförordningen.

Bestämmelsen om informationsöverföring från Tullverket utan föregående sekretessprövning bör omfatta samtliga marknadskontrollerande myndigheter.

Sekretessförordningen behöver kompletteras så att de uppgifter om import eller export av varor som Tullverket lämnar ut omfattas av sekretess hos samtliga berörda marknadskontrollerande myndigheter.

Eftersom en stor mängd produkter förs in till Sverige från tredjeland är ett fungerande samarbete mellan marknadskontrollmyndigheterna och Tullverket en viktig del av en effektiv marknadskontroll. Ett sådant samarbete förutsätts också i rådets förordning 339/93 om kontroll av att produkter som importerats från tredjeland är i överensstämmelse med reglerna om produktsäkerhet.

Av olika anledningar förekommer i dag endast ett begränsat samarbete mellan marknadskontrollmyndigheterna och Tullverket. Två frågor måste särskilt utredas – den praktiska tillämpningen av förordning 339/93 och överföringen av information från Tullverket till marknadskontrollmyndigheterna.

8.7.1 Den praktiska tillämpningen av förordning 339/93

De krav som följer av produktdirektiv som grundas på den nya metoden ska i regel först vara uppfyllda när en enskild produkt eller parti av produkter släpps ut på marknaden. Flera marknadskontrollmyndigheter har därför ansett sig förhindrade att ingripa mot farliga produkter som anländer från tredje land, eftersom dessa enligt tillämpliga direktiv inte ska anses vara utsläppta på marknaden i det skedet.

Av artikel 4 i förordning 339/93 framgår att marknadskontrollmyndigheter ska kunna vidta åtgärder i fråga om varje produkt vars övergång till fri omsättning har skjutits upp av tullmyndigheten. I artikel 6 i samma förordning anges sedan att dessa myndigheter ska ha befogenhet att i enlighet med tillämpliga gemenskapsregler eller nationella regler förbjuda att produkten släpps ut på marknaden.

Enligt artikel 249 i EG-fördraget är en EG-förordning till alla delar bindande och direkt tillämplig i varje medlemsstat. Förordning 339/93 måste tolkas så att artiklarna 4 och 6 i förordningen ger marknadskontrollmyndigheterna en direkt befogenhet att vidta åtgärder mot produkter som ännu inte är utsläppta på marknaden.

Enligt ingressen i förordning 339/93 ska medlemsstaterna utse den nationella myndighet eller de nationella myndigheter med ansvar för marknadsövervakning som måste underrättas av tullmyndigheten.

För att det ska vara tydligt vilka myndigheter som är "nationella myndigheter med ansvar för marknadsövervakning" enligt förordning 339/93 ska myndigheterna utses genom att det i respektive myndighets instruktion anges att de är en sådan myndighet som avses i förordningen.

I vissa medlemsländer, t.ex. Finland, har tullmyndigheterna beträffande många produkter som kommer från tredjeland befogenhet att på samma sätt som tillsynsmyndigheterna besluta om åtgärder, t.ex. förbud. En övergång till en motsvarande ordning skulle innebära en avsevärd förändring av Tullverkets arbetssätt på marknadskontrollområdet. Eftersom en sådan förändring skulle kräva mer omfattande överväganden än vad som är möjliga att göra i detta sammanhang har frågan inte utretts närmare.

Med undantag för Konsumentverket har samtliga marknadskontrollmyndigheter själva befogenhet att ingripa mot farliga produkter eller produkter som annars inte uppfyller föreskrivna krav enligt lagstiftningen om produktsäkerhet. Regeringen har i propo-

sitionen *Ny produktsäkerhetslag* (prop. 2003/2004:121) föreslagit att även Konsumentverket ska ha befogenhet att själv ingripa mot produkter som inte uppfyller kraven enligt lagstiftningen om produktsäkerhet. Några författningsändringar framstår mot denna bakgrund inte som påkallade i detta avseende.

För närvarande förekommer endast ett begränsat samarbete mellan marknadskontrollmyndigheterna och Tullverket. Ett bättre samarbete skulle kunna främjas genom att det i tullförordningen (2000:1306) anges att Tullverket och berörda marknadskontrollmyndigheter genom ett effektivt samarbete ska verka för att varor som förs in från tredjeländ uppfyller föreskrivna krav och att former för samarbetet utvecklas. Marknadskontrollmyndigheterna bör i samverkan med Tullverket närmare utveckla formerna för detta samarbete.

Tullverket ska genast informera marknadskontrollmyndigheter när de skjuter upp frigörandet av en vara enligt förordning 339/93. Eftersom de marknadskontrollerande myndigheterna enligt förordningen endast har tre dagar på sig att fatta beslut är det viktigt att Tullverket informerar myndigheterna om vilket datum uppskjutandet har skett och det kan även vara lämpligt att ange vilket datum Tullverket senast måste ha svar.

8.7.2 Informationsöverföring och sekretess

Ett effektivt samarbete mellan Tullverket och marknadskontrollmyndigheterna är av största betydelse för en fungerande marknadskontroll. Tillsynsmyndigheter på produktsäkerhetsområdet är dessutom enligt artikel 12.2 i det allmänna produktsäkerhetsdirektivet skyldiga att återrapportera till kommissionen om farliga produkter som har rapporterats enligt RAPEX också finns här i landet.

Bestämmelserna om sekretess hos Tullverket i enlighet med 9 kap. 1–2 §§ sekretesslagen (1980:100) försvårar i dag ett effektivt samarbete mellan Tullverket och de marknadskontrollerande myndigheterna. Detta samarbete skulle kunna underlättas betydligt genom att samtliga marknadskontrollerande myndigheter utan föregående sekretessprövning skulle få tillgång till uppgifter i tull-databasen som rör import och export av varor.

Av 11 kap. 6 § tullagen följer att marknadskontrollerande myndigheter såsom Statens jordbruksverk, Livsmedelsverket och Kemikalieinspektionen har rätt att utan föregående prövning få

tillgång till uppgifter i tulldatabasen som rör import och export av varor. Införandet av denna rätt för de nyss nämnda myndigheterna motiverades med intresset av en effektiv tillsyn över de importerade produkter som respektive myndighet ansvarar för. Några avgörande skillnader finns inte mellan den tillsyn som bedrivs av dessa myndigheter och den tillsyn som bedrivs av andra myndigheter med marknadskontrolluppgifter.

Övriga marknadskontrollmyndigheter borde därför på samma sätt som Statens jordbruksverk, Livsmedelsverket och Kemikalieinspektionen ha möjlighet att utan föregående prövning få tillgång till information som finns hos Tullverket rörande import och export av varor. Det ligger i sakens natur att endast sådana uppgifter ska lämnas ut som myndigheterna behöver för att fullgöra sina tillsynsuppgifter.

Bestämmelsen om informationsutbyte utan föregående prövning av Tullverket bör omfatta samtliga marknadskontrollerande myndigheter som har tillsynsuppgifter som faller under det allmänna produktsäkerhetsdirektivet. Att några av dessa myndigheter i nuläget inte bedriver någon nämnvärd tillsyn förändrar inte denna bedömning, eftersom det allmänna produktsäkerhetsdirektivet ställer krav på såväl effektiv tillsyn som återrapportering enligt RAPEX.

Härutöver talar övervägande skäl för att även den tillsyn som utövas av Post- och telestyrelsen, Järnvägsinspektionen, SWEDAC och Radio- och TV-verket bör omfattas av informationsutbyte från Tullverket utan föregående sekretessprövning. Dessa myndigheter fullgör tillsynsuppgifter enligt gemenskrävtliga produktdirektiv, i vilka ingår kontroll av produkter som förs in från tredjeland.

Om informationsöverföring från Tullverket ska ske är det också lämpligt att uppgifterna omfattas av sekretess hos den mottagande myndigheten. SWEDAC:s tillsyn enligt lagen om handel med ädelmetallarbeten omfattas inte av sekretess. Vid sådan tillsyn kan förekomma uppgifter om testresultat, affärshemligheter och andra ekonomiska förhållanden hos näringsidkare. Sådana uppgifter bör därför omfattas av sekretess, om det kan antas att den enskilde lider skada om de röjs. I bilaga till sekretessförordningen (1980:657) bör följaktligen anges att uppgifter i nyss nämnda tillsyn omfattas av sekretess.

Av 14 kap 1 § andra meningen sekretesslagen framgår att sekretess inte hindrar ett överlämnande av en uppgift från en myndighet till en annan om uppgiftsskyldigheten följer av lag eller förordning.

En sådan bestämmelse om överlämnande av uppgifter återfinns i 11 kap. 6 § tullagen. Enligt denna bestämmelse ska Tullverket på begäran tillhandahålla ett antal myndigheter uppgifter om import eller export av varor. Bestämmelsen har sedan införandet år 1980 ändrats vid ett stort antal tillfällen. Olika myndigheter, som för att fullgöra sina uppgifter har haft behov av att på ett effektivt sätt få tillgång till uppgifter om import eller export av varor från Tullverket, har kommit att omfattas av bestämmelsen. I samtliga fall rörde det sig om myndigheter hos vilka uppgifterna alltså skulle komma att omfattas av sekretess. Några vägande skäl att inte tillåta någon av dessa myndigheter att på detta sätt få tillgång till sådan information framfördes inte i något av lagstiftningsärendena.

Regeringen bör i förordningsform bestämma vilka myndigheter som ska omfattas av en bestämmelse om informationsöverföring utan föregående sekretessprövning av Tullverket. En sådan ordning framstår som särskilt lämplig eftersom ett flertal myndigheter tillkommit under den tid då bestämmelsen funnits och då det är sannolikt att fler myndigheter i framtiden av olika anledningar kan komma att behöva omfattas av bestämmelsen. Mot denna bakgrund bör 11 kap. 6 § tullagen (2000:1281) upphöra att gälla och det bör i stället införas en motsvarande bestämmelse i tullförordningen.

När det gäller direktåtkomst till uppgifter i tulldatabasen har regeringen anfört att det bör ankomma på riksdagen att ta ställning till i vilka fall direktåtkomst bör medges. Som nämnts har sådan direktåtkomst endast medgivits Tullverket, Skatteverket och kronofogdemyndigheterna (2 kap. 6 och 7 §§ lagen om behandling av uppgifter i Tullverkets verksamhet). Att en myndighet har direktåtkomst till uppgifter i tulldatabasen är betydligt mer ingripande från integritetssynpunkt än att en myndighet på begäran utan föregående sekretessprövning kan få ut uppgifter från Tullverket om import eller export av varor.

Något behov för marknadskontrollmyndigheterna att ha direktåtkomst till uppgifter i tulldatabasen har inte framkommit.

8.8 Finansiering

Bedömning: Den tidigare bedömningen att ökade resurser för marknadskontroll främst borde skapas genom uttag av generella avgifter eller omprioriteringar inom myndigheternas anslag har hämmat uppbyggnaden av marknadskontrollen. Marknads-

kontrollen har främst byggts upp hos de myndigheter som bedrivit avgiftsfinansierad verksamhet.

Möjligheterna att införa ytterligare avgiftsfinansiering är begränsade och har inte förändrats nämnvärt sedan mitten på 1990-talet. Därför finner utredningen det inte möjligt att föreslå avgiftsfinansiering på de områden som i dag anslagsfinansieras. Det ökade resursbehov som myndigheterna rapporterar måste i stället väsentligen täckas genom ökade anslag.

Mot bakgrund av marknadskontrollens betydelse för ekonomisk tillväxt bör gemensam finansiering över ett större antal utgiftsområden vara motiverat.

När behov av marknadskontroll identifieras inom nya sektorer bör möjligheterna till avgiftsfinansiering övervägas.

Förutsättningarna för avgiftsfinansiering kan i framtiden komma att öka om sådan finansiering kan ske i former som är förenliga med EU:s regelverk.

Utredningen ska enligt utredningsdirektiven redovisa kostnaden för marknadskontrollen samt redovisa och lämna förslag till olika finansieringsvägar. Utredningen ska även utvärdera erfarenheterna av de beslut som togs i samband med inträdet i EES och i EU.

Vid inträdet i EES bedömde den dåvarande regeringen att finansieringen av marknadskontrollen borde utformas sektor för sektor med hänsyn till rådande förhållanden. I första hand borde generella avgifter och i andra hand omdisponering av befintliga anslag användas.

De flesta av de berörda myndigheterna finansierar f.n. marknadskontrollen och övrig tillsyn med anslag över statsbudgeten. Normalt har myndigheterna inte stöd för att disponera avgiftsinkomsterna. Huvudregeln är att offentligrättsliga avgifter, till vilka avgifter för marknadskontroll hör, inte disponeras av myndigheten utan betalas till statsverkets checkräkning i Riksbanken och redovisas mot en inkomsttitel på statsbudgeten. Flera av de berörda myndigheterna har dock rätt att disponera avgifterna.

Uppbyggnaden av marknadskontrollen har kommit längst hos de myndigheter som normalt har avgiftsfinansierad verksamhet. Det är också i huvudsak de myndigheter som har avgiftsfinansierad verksamhet som lyckas bedriva avgiftsfinansierad marknadskontroll. Av de totala resurser i pengar som f.n. disponeras för marknadskontroll svarar avgiftsfinansiering för mer än hälften trots

att de myndigheter som bedriver avgiftsfinansierad marknads-kontroll utgör ett mindre antal. Den slutsats som kan dras av detta är sannolikt att bristande möjlighet att finansiera marknads-kontrollen har lett till att marknads-kontroll, som är en uttrycklig förpliktelse enligt EG-rätten, inte har kunnat etableras i tillräcklig omfattning. Vid en jämförelse med andra medlemsstater kan konstateras att avgiftsfinansiering av marknads-kontroll är ovanligt.

En grov uppskattning av kostnaden för den framtida marknads-kontroll som går att överblicka är i storleksordningen drygt 100 miljoner kronor. Som beskrivits i avsnitt 6 baserar sig uppgifterna om kostnader på information från myndigheterna. De har gjort skattningar av behoven i de fall dagens verksamhet inte medger underlag att göra säkra beräkningar utifrån.

8.8.1 Principiella överväganden

Man kan finna argument både för och emot avgiftsfinansiering av marknads-kontroll.

Om avgifter tas ut, kan det i princip äga rum i tre skeden – antingen direkt vid tillverkning eller import, i senare led i distributionskedjan eller i samband med åtgärderna/kontrollerna/provningen.

Det går att skilja på fem olika slag av avgifter.

- Anmälnings/registreringsavgift.
- Årsavgift av ett helt avgiftskollektiv.
- Avgift vid tillsyn när ett objekt blir föremål för kontroll.
- Avgift vid provning eller då en produkt vid provning inte visar sig uppfylla ställda krav.
- Straffavgifter: sanktionsavgift, vite.

Inom vissa områden finns en skyldighet eller möjlighet till registrering av näringsidkare. Avgifter kan då tas ut vid tillfället för en anmälningsregistrering. Det måste emellertid betraktas som särfall, eftersom upprättande av register ofta är otillåtna då de är handels-hindrande enligt artikel 28 i EG-fördraget och bara kan motiveras med stöd av sådana undantag som anges i artikel 30 i EG-fördraget eller följer av EG-domstolens praxis, exempelvis skydd för människors liv och hälsa.

Det som framför allt kan lämna ett bidrag till att täcka kostnaden för marknads-kontroll är om det finns möjlighet att ta ut en

årsavgift som samtliga i kollektivet betalar och som utgår oavsett om kontroll utförs eller ej. Denna möjlighet är starkt kopplad till någon form av anmälningsförfarande med registrering.

Avgifter kan även tas ut vid själva tillsynsinsatsen och kan då finansiera myndighetens direkta kostnad för insatsen. Endast de som blir föremål för tillsyn får betala. För att täcka kostnaderna för provning, särskilt när det visar sig att produkter inte överensstämmer med uppställda krav, kan avgifter också tas ut.

Sanktionsavgifter och viten kan vara betydelsefulla instrument för att åstadkomma efterlevnad av uppställda krav. De bidrar dock inte till finansieringen av myndigheternas verksamhet. Sanktionsavgifter liksom viten redovisas på en särskild inkomsttitel i statsbudgeten och disponeras därmed inte av myndigheterna. Dessutom är ju sanktionsavgifter och viten påföljder vid överträdelser. Idealet bör vara att överträdelserna blir så få som möjligt och därmed intäkterna av sanktionsavgifter och viten så låga som möjligt. Intäkter av sanktionsavgifter och viten kan därför sägas vara negativt korrelerade till en framgångsrik marknadskontroll.

Ur ett perspektiv kan avgifter som läggs på tillverkare och importörer motiveras med lättnader som dessa fått genom att den nya metoden medfört förenklingar för tillverkande industri genom att förhandskontroll tagits bort. Ett sådant resonemang understöds även av att det, enligt de aktuella EG-rättsakterna, är tillverkares och importörens ansvar att produkter uppfyller ställda krav. Seriösa företag har mycket att vinna på en effektiv marknadskontroll.

De minskade styckkostnaderna för tillverkning som nya metoden medfört på grund av möjligheten till större tillverkningsserier har resulterat i ett ökat utbud av varor. Detta gynnar inte bara tillverkarna utan också allmänheten. Eftersom marknadskontrollen är en förutsättning för att systemen ska fungera kan det hävdas att kostnaderna bör bäras av det allmänna.

I de fall finansiering via avgifter skulle bedömas lämpligt bör enligt utredningen följande kriterier vara uppfyllda.

Ett första krav gäller avgiftens rättsliga status. Avgiften måste motsvaras av en direkt motprestation från statens sida för att betraktas som en avgift och inte en skatt.

Det andra är kravet på precision. Finansieringen av marknadskontrollen får inte ta en sådan form att vissa näringsidkare drabbas till synes skönsmässigt i förhållande till andra näringsidkare i samma bransch. Kravet på precision framförs med emfas från olika företrädare för näringslivet. En vanlig synpunkt är att det är de som

bryter mot reglerna som ska stå för kostnaden för marknadskontrollen. En möjlighet att uppnå precision är att bygga upp systemet så att det är näringsidkare, som släpper varor på marknaden som inte uppfyller kraven, som i största möjliga utsträckning ska bekosta marknadskontrollen. Att få ett sådant system att helt finansiera marknadskontrollen är dock svårt. Precisionskravet skulle möjligen också kunna tillgodoses genom att kostnaden får bäras av dem som får lättnader av kontrollen. Så har t.ex. Post- och telestyrelsen resonerat enligt nedanstående beskrivning.

Ett tredje krav gäller möjligheterna att avgränsa kostnaderna för marknadskontroll. För myndighetens del ska avgifterna normalt motsvara den långsiktiga självkostnaden för verksamheten. Det innebär att samtliga för verksamheten direkta eller indirekta kostnader på några års sikt ska täckas av avgiftsintäkterna. Det kan vara vanskligt för myndigheter med annan tillsyn att avgöra vilka kostnader som hänför sig till denna tillsyn respektive till marknadskontroll.

Ett fjärde krav är att de administrativa kostnaderna för att ta ut avgifter inte får bli så höga att det inte lönar sig att ta ut en avgift.

Ett femte krav är att avgiften inte får vara handelshindrande eller konkurrensnedvidande. Även om en avgift i formell mening inte är otillåten eller snedvrider konkurrensförutsättningarna kan den innebära oönskade nackdelar för företag inom en industrigren. Att ta ut avgifter av företag som är medlemmar av en branschorganisation skulle exempelvis ge dessa näringsidkare en konkurrensnackdel i förhållande till andra näringsidkare.

Ett sjätte krav gäller proportionalitet. En avgift som är försumbar för ett större företag kan vara alltför kännbar och därmed hämmande för ett mindre.

Ett sjunde krav är att den sammanlagda effekten av en mer utbyggd avgiftsfinansiering måste beaktas. Om marknadskontrollen avgiftsfinansieras fullt ut så innebär det att ett femtontal myndigheter har rätt att ta ut avgifter. Ett och samma företag kan därmed komma att betala avgift till flera myndigheter.

Olika avgiftsformer uppfyller kraven i olika hög grad. Bäst kostnadstäckning får myndigheterna i ett system där hela avgiftskollektivet betalar en årsavgift. Om möjligheten att ta ut en årsavgift inte finns kan visserligen precisionen oftast sägas öka, men å andra sidan minskar förutsättningarna för att täcka kostnaderna.

8.8.2 Marknadskontrollens finansiering i dag

Post- och telestyrelsen och SWEDAC är helt avgiftsfinansierade i sin sektoriella marknadskontroll. Elsäkerhetsverkets marknadskontroll är avgiftsfinansierad indirekt via anslag. Sjöfartsverkets marknadskontroll av fritidsbåtar finansieras f.n. till 50 procent genom farledsavgifter för handelssjöfarten. Läkemedelsverket (medicinteknik, kosmetiska och hygieniska produkter) och Statens räddningsverk är delvis avgiftsfinansierade.

Den operativa kontrollen inom Kemikalieinspektionens, Läkemedelsverkets, Naturvårdsverkets och Statens räddningsverks områden är beroende av tillsyn som äger rum i kommunerna. Denna är ofta avgiftsfinansierad. Utredningen har inte lyckats få fram uppgifter om kostnaden för denna tillsyn inom de berörda produktområdena. Kemikalieinspektionen är, när det gäller marknadskontroll av varor, anslagsfinansierad.

Arbetsmiljöverket, Konsumentverket, Naturvårdsverket, Socialstyrelsen och Vägverket är f.n. helt anslagsfinansierade när det gäller marknadskontrollen. Järnvägsinspektionen och Radio- och TV-verket är i ett uppbyggnadsskede där finansieringsformerna kan komma att bestämmas senare. Inom byggområdet har först på senare år förelegat förutsättningar för att utföra marknadskontrollen, varför Boverket hittills inte tilldelats resurser för denna kontroll över statsbudgeten.

Två myndigheter, Elsäkerhetsverket och Post- och telestyrelsen, svarar tillsammans för 40 procent av de totala kostnaderna för marknadskontrollen i dag. Med undantag för de två nämnda myndigheterna och Läkemedelsverket utgör marknadskontroll f.n. bara några få procent av anslaget eller totalomslutningen. De tre myndigheterna synes dock ha overheadkostnader medräknade i högre utsträckning än de andra.

I den skattning som myndigheterna har gjort för framtiden framkommer att Konsumentverket ser en ökning av motsvarande 5 procent och Boverket en ökning motsvarande 10 procent av anslaget.

De avgiftskollektiv som de berörda myndigheterna har tillgång till i dag utgör, bortsett från myndigheter som endast är verk-samma lokalt, en heterogen skara: elabonnenterna (Elsäkerhetsverket), de näringsidkare som registrerar namnstämplat för kattfoten, våg- och bränslemätarinnehavare via plomberingsavgifter (SWEDAC), de som importerar explosiva varor (Statens rädd-

ningsverk), handelssjöfarten (farledsavgifter), teleoperatörer och tillståndsinnehavare av radiosändare (Post- och telestyrelsen) och tillverkare av vissa typer av medicinteknisk utrustning (låg-riskprodukter, specialanpassade produkter, ansökningar om klinisk prövning) samt importörer och tillverkare av kosmetiska och hygieniska produkter (Läkemedelsverket).

Nedanstående exempel från Post- och telestyrelsen illustrerar hur en avgiftsfinansiering kan konstrueras. Under det år då marknadskontrollsystemet för radio- och teleterminalutrustning utarbetades anslagsfinansierades myndighetens marknadskontroll.

I förarbetena till bestämmelserna uttalades (prop. 2000/2001:10) att regeringen ansåg att marknadskontrollen som följer av direktiv 1999/5/EG borde avgiftsfinansieras. Avgifterna skulle anpassas till hur stora insatserna borde vara och grundas på myndighetens självkostnader för verksamheten. Den motprestation som skulle fås för avgiften skulle inte bestämmas individuellt utan utgjordes av en s.k. kollektiv motprestation – marknadskontrollen kommer ju den som tillverkar, marknadsför eller använder utrustningen till godo. Den nytta som marknadskontrollen medför ansågs i hög grad komma teleoperatörerna och radiosändarinnehavarna tillgodo eftersom de ges möjlighet att bedriva sin verksamhet utan risk för skada eller störning. Myndighetens tillsynsverksamhet bedömdes även till viss mindre del direkt inriktad på användarna eftersom regelverket innehåller bestämmelser som reglerar operatörernas användning av utrustningen. Det ansågs därför befogat att belasta det kollektivet med avgifterna, vilket sannolikt också utgjorde det mest kostnadseffektiva sättet att ta ut avgifterna. Myndigheten har i framtagandet av avgiftsstrukturen försökt att finna en proportionerlig modell för avgiftsuttaget av anmälda operatörer och tillståndsinnehavare för radiosändare.

Det ansågs även att tillverkarna och importörerna borde bidra till finansieringen av marknadskontrollen, särskilt beträffande produkter som vid kontroll visar sig inte uppfylla de ställda kraven. Den berörda lagen innehåller därför ett bemyndigande för regeringen att föreskriva om skyldighet för de nämnda aktörerna att ersätta tillsynsmyndighetens kostnader för kontroll. Liksom på elsäkerhetsområdet möjliggörs ersättning till den som tillhandahåller myndigheten den utrustning som ska kontrolleras. Avgiftskonstruktionen innebär att tillsynsverksamhet som rör radio- och teleterminalutrustning finansieras med medel från operatörerna, som till viss del berörs av regelverket och med ersättning från tillverkare/importörer vid eventuella brister. Ett system med generella avgifter från de sistnämnda förutsätter registrering av dem och det är inte förenligt med direktivet. Omfattningen av kontrollen anpassas till marknadens behov (bedöms genom antalet klagomål på den svenska marknaden eller rapporter om kontrollinsatser i andra medlemsstater inom EU samt föregående års statistik).

Två förutsättningar måste vara uppfyllda för att ersättning ska utgå för utrustning som provats. Den ena är att utrustningen ska ha försämrats genom kontrollen. Den andra förutsättningen är att produkten uppfyller kraven som ställs på den.

Ett stort antal utrustningar har under år 2000 undersökts av Post- och telestyrelsens personal i butiker och hos importörer. Av de undersökta produkterna rekvirerades totalt 12 stycken utrustningar, varav åtta stycken var radioutrustningar och fyra stycken teleterminalutrustningar. Provningar utfördes av certifierade och ackrediterade laboratorier på alla utrustningar. Resultatet blev att endast en klarade sig utan anmärkning.

Under år 2000 kom det in 643 anmälningar om ny radioutrustning som tillverkare avsåg att släppa på den svenska marknaden och under år 2001 ökade det till 1 385. Det bör i detta sammanhang noteras att endast utrustning som använder icke harmoniserade frekvenser omfattas av systemet med anmälningar.

Under 2001 har ett större antal utrustningar undersökts av Post- och telestyrelsen hos importörer och distributörer. Totalt rekvirerades 48 utrustningar, varav 25 stycken radioutrustningar och 23 stycken teleterminalutrustningar. Provningar och utvärderingar av utrustningarna resulterade i att endast fyra klarade sig utan anmärkning. Under den första delen av år 2000 beslutades i knappt 10 fall av 30 att produkterna inte får släppas ut på den svenska marknaden.

Post- och telestyrelsen har sökt en bättre balans mellan tillverkareledet, teleoperatörerna och innehavarna av tillstånd för radiosändning. En lösning skulle kunna vara att det nu gällande systemet för ersättningsansvar bibehålls men att de som salufört administrativt och märkningsmässigt felande produkter kan åläggas att betala en administrativ kostnad som ska motsvara Post- och telestyrelsens kostnader för kontroll i samma hänseende.

Avgiftsfinansiering är som framgår av beskrivningen ovan i högsta grad avhängig de särskilda förhållanden som gäller inom en produktsektor.

8.8.3 Marknadskontrollens resursbehov ökar

Som tidigare redovisats anser myndigheterna att kostnaderna i många fall kommer att öka markant. Kostnadsökningen motsvarar cirka 68 miljoner kronor. Den totala kostnaden uppgår till cirka 108 miljoner kronor för verksamheten hos sektorsmyndigheterna. SWEDAC, Post- och telestyrelsen, Elsäkerhetsverket och Läke-medelsverket (kosmetika) kan ta om hand ökningen inom befintliga avgiftssystem, cirka 5 miljoner kronor. Drygt 60 miljoner kronor kvarstår att finansiera.

Nästan samtliga myndigheter redovisar ökningar. Mest framträdande är de hos Läkemedelsverket och, av skäl som redovisats tidigare, hos Boverket. De båda myndigheterna står faktiskt för två tredjedelar av den tillkommande kostnaden. Det bör noteras att Boverket redovisat kostnaden för en successiv uppbyggnad av marknadskontroll vars omfattning i dagsläget är svårbedömd. För Läkemedelsverket är det, som framgår av avsnitt 6.14, komplicerat att avgränsa den exakta kostnaden för marknadskontrollen. Då de båda myndigheterna har angett höga siffror påverkar skattningen eller tolkningsmånen hur stor ökningen av kostnaderna kommer att bli generellt. Kostnadsbilden påverkas också av att vissa centrala myndigheter, när produktsäkerhetsdirektivet genomförs, kan komma att axla ett större ansvar för operativ kontroll som tidigare ägt rum i kommunregi. Denna utveckling är inte helt överblickbar i dag. Sammanfattningsvis kan konstateras att bilden av det framtida resursbehovet inte är fullständig, särskilt gäller det nytillkommande stora direktivområden såsom eko-design av energianvändande produkter och paraplydirektivet på mätområdet.

I ett mer långsiktigt perspektiv kommer behovet av marknadskontroll att påverkas av marknadernas utveckling och utvecklingen av den gemenskrätsliga regleringen. Därmed kan kostnaderna för marknadskontrollen fortsätta att öka i framtiden. Det finns också faktorer som talar för att kostnaderna kan stabiliseras, även om detta blir på en högre nivå jämfört med i dag. Det som framför allt kan hålla tillbaka kostnader är en utveckling av marknadskontrollen genom

- ökat samarbete mellan näringsidkare och myndigheter
- stärkta sanktioner och förbättrade klagomåls- och rapporteringsfunktioner
- ökat samarbete nationellt, inklusive med Tullverket
- ökat samarbete mellan länderna i EU
- bättre rapportering i EU om varor som inte uppfyller regelverket och om avvikande bedömningar av provningsresultat
- ökat användande av offentlighet för att uppnå avskräckande effekt
- bättre planering, bättre samordning, minskad överlappning och mer kostnadseffektiv provning
- krav att näringsidkare ersätter kostnader när varor som inte uppfyller kraven påträffas.

Provningen utgör i vissa fall en förhållandevis stor kostnad för myndigheterna. En av SWEDAC:s uppgifter blir att se över hur mer kostnadseffektiva system kan etableras.

I samband med provningen finns hos ett flertal myndigheter möjlighet till kostnadsersättning – även om den oftast inte disponeras av myndigheterna direkt – när varor som provats inte uppfyller ställda krav. Via Elsäkerhetsverkets marknadskontroll kommer en halv miljon kronor in till staten på detta sätt. Den finska myndigheten TUKES rapporterar att 200 000 euro betalas in till finska staten för provning på samma grund. TUKES kostnader för de berörda tio–tolv direktivområdenas marknadskontroll uppgår till 3 900 000 euro. Förhållandet synes således vara ungefär detsamma, runt 5 procent av kostnaderna för marknadskontrollen återkommer till staten som inkomster.

Av avgörande betydelse för den framtida finansieringen av marknadskontrollen är även förhållandet mellan normering och tillsyn hos myndigheterna och hur resurser fördelas till dessa två olika verksamheter. Utvecklingen i EU går mot minskad nationell reglering när det gäller tekniska regler på industrivaruområdet. Effekten torde bli att mer resurser kan avsättas för tillsyn och kontroll.

8.8.4 Möjligheten till ökad avgiftsfinansiering

Utredningen presenterar i 8.8.1 några principiella utgångspunkter för avgiftsfinansiering. De olika kraven står delvis i konflikt med varandra. Om t.ex. bara de som överträder reglerna ska betala avgift kan inte kravet på täckning av alla kostnader uppnås eftersom myndighetens samtliga kostnader för marknadskontrollen knappast kan sägas vara proportionella mot den motprestation som själva marknadskontrollförrättningen innebär.

För att få full kostnadstäckning bör alla berörda betala avgift vilket torde förutsätta någon form av register över näringsidkare eller varor som berörs. För de varor som täcks av harmoniserad EG-lagstiftning är varuregister förbjudna i flertalet fall. Läkemedelsregistret utgör ett undantag. Sverige fick vid medlemskapet i EES upphöra med avgiftsfinansiering av tillsyn av elektriska produkter genom obligatorisk varuregistrering. På de områden som ännu inte harmoniserats inom EU finns vissa nationella register, t.ex. det svenska kemikalierregistret. Ett sådant register måste kunna motive-

ras med stöd av sådana undantag som anges i artikel 30 i EG-fördraget eller som framgår av EG-domstolens praxis, exempelvis skydd av människors och djurs hälsa och liv. Det torde vara osannolikt att uppbörd av tillsynsavgifter skulle anses vara ett skäl som motiverar ett register.

EG-rätten föreskriver i vissa fall registrering av berörda näringsidkare, t.ex. på livsmedelsområdet. Även om dessa register tillkommit för att underlätta tillsynen används de samtidigt som underlag för avgifter.

Utredningen har tagit del av myndigheternas bedömningar av möjligheter till avgiftsfinansiering (de finns återgivna för varje myndighet i bilaga 2 under "Resursåtgång och finansiering"). De flesta myndigheterna ser inte möjligheter till utökad avgiftsfinansiering. Den vanligaste orsaken är att det är svårt att avgränsa ett avgiftskollektiv inom ramen för ett brett ansvarsområde. I några fall gör man bedömningen att avgiftsuttag skulle vara betungande för verksamheter som ofta utgörs av små företag eller skulle drabba dem för godtyckligt. Ytterligare en orsak är svårigheten att ta ut en avgift som inte blir för betungande för avgiftskollektivet men ändå leder till att kostnaden för marknadskontrollen täcks. Förutsättningarna för avgiftsfinansiering har inte i någon väsentlig omfattning förbättrats jämfört med de bedömningar som gjordes i anslutning till inträdet i EES.

Myndigheternas synpunkter avseende bristande möjligheter till avgiftsfinansiering kan delas in i följande kategorier:

Svårt avgränsa kollektiv: Arbetsmiljöverket, Boverket, Statens räddningsverk, Konsumentverket.

Uppbördshanteringen bär sig inte: Boverket, Konsumentverket.

Drabbar branschen på fel sätt: Sjöfartsverket, Läkemedelsverket.

Oklarhet om finansieringen p.g.a. att det rör sig om en förändrad situation eller initialsvårigheter: Boverket, Järnvägsinspektionen, Kemikalieinspektionen, Vägverket, Statens räddningsverk (till dels).

Utredningens slutsats är att det utifrån de principiella utgångspunkter som här har redovisats inte går att införa avgiftsfinansiering av marknadskontrollen i någon större skala. Utredningen vill särskilt peka på svårigheten att åstadkomma tillräcklig grad av precision med avgiftssystemen och på risken för att avgifter skapar handelshinder. Om marknadskontrollen i högre utsträckning än i dag ska avgiftsfinansieras krävs någon form av harmonisering av avgiftsuttaget på EU-nivå.

Utredningen gör vidare bedömningen att det vid en större ökning av antalet avgiftsfinansierade myndigheter skulle uppstå en tung börda för vissa näringsidkare som skulle komma att åläggas avgifter från ett stort antal myndigheter. Ett gemensamt drag för de avgiftssystem som tillämpas i dag är att avgifter tas ut av eller via en relativt begränsad grupp stora aktörer. Inom flertalet övriga sektorer där marknads kontroll bedrivs är det svårt att identifiera ett avgiftskollektiv.

Kostnaderna för provning utgör för vissa myndigheter en inte oväsentlig del av kostnaderna för marknads kontroll. För dessa myndigheter skulle det vara en lättnad om kostnader för provning kunde överföras på ansvarig näringsidkare i de fall proven visade att uppställda krav inte uppfylls. På motsvarande sätt skulle det också kunna övervägas om en administrativ avgift ska kunna tas ut när en vara inte uppfyller redlighetskrav såsom märkning m.m. i linje med de möjligheter som övervägts i det ovan redogjorda exemplet avseende Post- och telestyrelsen.

Utredningen utgår ifrån att verksamheter som i dag är avgiftsfinansierade fortsätter att vara det. När behov av marknads kontroll identifieras inom nya sektorer bör det övervägas om avgiftsfinansiering ska tillämpas. Däremot finner inte utredningen det möjligt att föreslå avgiftsfinansiering på de områden som i dag anslagsfinansieras. Mot bakgrund av marknads kontrollens betydelse, bl.a. för ekonomisk tillväxt (mer om detta i avsnitt 11) bör gemensam finansiering över ett större antal utgiftsområden vara motiverat.

Om kraven på marknads kontroll och därmed resursbehovet i framtiden ökar väsentligt jämfört med utredningens bedömning bör formerna för finansiering prövas ånyo. I ett sådant sammanhang borde förutsättningarna för en generell marknads kontrollavgift övervägas. Ett sådant mer horisontellt perspektiv på finansieringen av tillsyn behandlas f.n. av *Tillsynsutredningen* (Ju 2000:06), som bl.a. har till uppgift att föreslå principer för hur den statliga tillsynen bör finansieras.

8.9 Några särskilda områden

<p>Bedömning: För <i>Konsumentverkets</i> del gör utredningen bedömningen att marknads kontrollen bäst effektiviseras genom att</p>
--

- verket tilldelas förstärkta resurser för marknadskontroll och en central operativ personalstyrka på Konsumentverket avdelas för marknadskontroll,
- samarbetet mellan verket och kommunerna utvecklas, med frihet för kommunerna att använda relevant personal för marknadskontrollen och anpassa uppgiften till den egna organisationen,
- samarbetet med Tullverket blir aktivare liksom med andra myndigheter, och
- att samarbetet med näringslivet utvecklas så att myndigheter och företag i samverkan medverkar till en bättre ordning på marknaden.

En grundförutsättning för att arbetet med marknadskontrollen inom *Boverkets* område stegvis ska kunna byggas upp och genomföras i den takt som de berörda direktiven förutsätter är att medel anvisas via statsbudgeten. Boverket bör pekas ut som ansvarig myndighet för marknadskontroll av byggprodukter.

Utredningen bedömer att *Läkemedelsverkets* resurser måste ökas. Medicinteknik är en viktig tillväxtbransch. Fungerande marknadskontroll skapar förutsättningar för företagen att verka och utvecklas.

För att marknadskontrollen ska vara effektiv ska det alltid klart framgå vilken instans som har ansvar för marknadskontrollen inom ett produktområde. I de flesta fall är specialistkompetens nödvändig hos den instans som ansvarar för kontrollen.

8.9.1 Konsumentverkets område

Att bevara en oförändrad ordning för marknadskontrollen inom Konsumentverkets ansvarsområde är otillräckligt för att möta kraven på en effektiv marknadskontroll. Av detta skäl behövs för Konsumentverkets del förstärkningar centralt på myndigheten vid sidan om den befintliga ordningen med kontrakterad personal i kommunerna. Personal vid Konsumentverket som mer koncentrerat ägnar sig åt marknadskontroll kan förmedla sakkunskap, utgöra specialiststöd för kommunens personal i marknadskontrollarbetet och göra kontroller på platser där avtal med de kommunalt anlitade saknas. Personalen kan agera som uttryckningsstyrka och vid behov

komplettera befintliga insatser i kommunerna med akuta ingripanden och komplicerade bedömningar. Sannolikt torde en förstärkning för Konsumentverkets del motsvarande fem till tio personer med dylika operativa befogenheter vara tillräckligt för att avsevärt stärka marknadskontrollen inom Konsumentverkets ansvarsområde.

Denna specialiserade personal hos verket bör kombineras med ett utbyggt nät av kontaktpersoner/inspektörer i kommunerna. Avtalen med kommunerna ska formuleras så att en garanti finns att personer är tillgängliga för aktiviteten marknadskontroll och så att Konsumentverkets kampanjer inte riskerar att förhindras av tillfällig tidsbrist i kommunerna. Till skillnad från rådande ordning menar utredningen att det inte behöver vara just konsumentvägledare som utför marknadskontrollen utan att det är kommunernas sak att bestämma vilken personalgrupp eller grupp personer anlitas av kommunen som kan komma ifråga. Den gruppen kan sedan få tillgång till utbildning av Konsumentverket.

Konsumentvägledarna har fler uppgifter än just marknadskontroll och deras erfarenhet kan på många sätt vara värdefull, men vad som behöver säkras i systemet är – snarare än att specificera en särskild yrkeskategori – att det finns personer med relevant kompetens och instruktioner som kan uppfylla skyldigheten marknadskontroll. I de fall det saknas personal i vissa kommuner för marknadskontroll kan Konsumentverket arbeta för att kommuner sammellan ingår avtal för att säkra den geografiska täckningen vid sidan om insatser av verkets egen marknadskontrollfunktion. Myndigheten kan även samverka med andra myndigheter genom samarbetsavtal eller med andra organisationer.

Det torde även för kommunerna vara av ett klart intresse att det finns en effektiv marknadskontroll. Detta bör beaktas när det gäller upprättandet av avtal med kommuner som utför uppdrag åt Konsumentverket.

Ett aktivt samarbete med Tullverket är viktigt i sammanhanget. Genom att farliga produkter från tredjeland i ökad grad kan stoppas redan vid gränsen bedöms samarbetet bidra till att minska omfattningen av förekomst av avvikande produkter i butikerna. Utredningen anser att Konsumentverket bör använda den personal som beskrivits ovan för att snabbt reagera på varningar från Tullverket om misstänkta varupartier.

Vid sidan om samarbetet med Tullverket och andra myndigheter kommer det även att bli nödvändigt att stärka verkets samarbete

med näringslivet. Sedan lång tid har Konsumentverket utbyte och kontakter med näringslivet när det gäller marknadskontroller. Den nya produktsäkerhetslagen innebär att detta samarbete ytterligare kommer att behöva stärkas.

Genomförandet av det nya produktsäkerhetsdirektivet innebär att Konsumentverkets samarbete och informationsfunktion mot andra myndigheter blir än viktigare och måste öka i intensitet. Konsumentverket har under våren 2004 tagit fram en strategi för hur man framdeles ska arbeta med information, utbildning och annat utbyte. Behoven ser olika ut för olika produktområden och strategin kan väntas utvecklas utifrån de erfarenheter som erhålls. Från fall till fall får man ta ställning till vilken stödfunktion verket kan erbjuda.

För den aktivitetsnivå som beskrivs ovan är det största problemet den bristande finansieringen. I ett flertal utredningar och propositioner har påpekats att det behövs mer resurser till Konsumentverket för marknadskontroll. Utredningen har undersökt men inte funnit att det finns någon självklar möjlighet till ett avgiftssystem för Konsumentverket eftersom produktområdet är för heterogent för ett konkurrensneutralt avgiftskollektiv. Marknadskontrollen skulle emellertid bli mindre resurskrävande om samarbetet med berörda branscher utvecklades ytterligare. I Storbritannien understöds de lokala näringsidkarna med information för att förebygga att ingripanden i efterskott, när farliga produkter redan nått marknaden, måste äga rum. Samarbetet manifesteras i ett *Enforcement Concordat*¹, som är en del av regelförenklingssträvanden. En bättre balans mellan myndigheternas och näringslivets insatser (systemkontroll från myndighetens sida, egenkontroll, information om oseriösa aktörer från företagens) skulle även i Sverige kunna uppnås med ytterligare samarbete.

Utredningen bedömer att det kommer att vara problematiskt för produktsäkerheten i Sverige om inte Konsumentverkets marknadskontroll tilldelas resurser i nödvändig utsträckning.

I sammanhanget är viktigt att understryka att de begränsade resurser som finns att tillgå för att bedriva marknadskontroll inom ett brett produktområde gör det särskilt viktigt att Konsumentverkets insatser är effektiva och inriktas på produkter där problem finns eller där utvecklingen är sådan att ökade problem kan väntas uppstå. Tillgången på tillförlitlig skadestatistik är ytterst viktig för

¹ Se www.cabinet-office.gov.uk/regulation/publicsector/enforcement/enforcement.htm

att verket ska kunna styra sina insatser på ett effektivt sätt. Det är därför nödvändigt att Socialstyrelsens insamling av fördjupad skadestatistik med sin grund i EHLASS-systemet fortgår och utvecklas.

8.9.2 Byggorrådet

Som nämnts i tidigare avsnitt finns för närvarande inom byggområdet fyra direktiv enligt den nya metoden som förutsätter marknadskontroll och det är nödvändigt att resurser görs tillgängliga för denna kontroll. De aktuella direktiven avser byggprodukter, hissar, skidliftar och värmepannor. Byggproduktområdet är ett av de största produktområdena omfattningsmässigt och ekonomiskt.

Förutsättningar för att utföra marknadskontroll av CE-märkta byggprodukter enligt byggproduktdirektivet växer nu stegvis eftersom sådana produkter finns tillgängliga på marknaden. Omfattningen av CE-märkta byggprodukter ökar i den takt som harmoniserade tekniska specifikationer kommer fram.

I avsnitt 6.16.2 har redovisats innehållet i den svenska bygglagstiftningen och hur ansvaret är fördelat. De tekniska egenskapskrav som anges i byggproduktdirektivet avser färdiga byggnader och anläggningar. Bestämmelserna återfinns i lagen (1994:847) om tekniska egenskapskrav på byggnadsverk m.m. Beträffande byggprodukter anges att de är lämpliga om de har sådana egenskaper att det byggnadsverk där de ska ingå kan uppfylla de väsentliga egenskapskraven.

Det är inte klarlagt hur byggproduktdirektivet och det allmänna produktsäkerhetsdirektivet förhåller sig till varandra. Som framgått i avsnitt 6.16.2 ställs kraven på t.ex. byggprodukter från skilda utgångspunkter. Marknadskontrollutredningen bedömer att Boverket bör pekas ut som ansvarigt för marknadskontroll av byggprodukter. Boverkets ansvar beträffande marknadskontroll bör, i takt med att standarder kommer fram och en gemensam europeisk uppfattning om marknadskontrollen av byggprodukter klarnar, byggas upp och byggas ut i enlighet med denna europeiska uppfattning. En grundförutsättning för marknadskontrollen är att medel anvisas via statsbudgeten, ett medelsbehov som i dagsläget är svårbedömt.

8.9.3 Det medicintekniska området

Medicinteknik utgör exempel på ett område med en tydlig koppling mellan aktiv marknadskontroll och ökad säkerhet (t.ex. genom kontrollen av dialysapparater) och mellan aktiv marknadskontroll och företagens möjligheter att verka och utvecklas.

I Läkemedelsverkets uppgifter ingår tillsyn av industrins kliniska prövningar av medicinteknisk utrustning. Det finns ett samband mellan möjlighet till kliniska prövningar i Sverige och företagens möjligheter att verka i landet. I branschen finns både globala företag som är snabba att uppmärksamma tillgången till nationell infrastruktur och svenska småföretag vars verksamhet är starkt beroende av densamma.

Det är emellertid svårt att avgränsa själva marknadskontrollen från andra aktiviteter hos myndigheten och göra en bedömning av kostnaden för just denna kontroll. Utredningen kommer dock inte till någon annan slutsats än de tidigare utredningarna inom området (se avsnitt 6.16.3 och faktablad i bilaga 2) utan anser att en ordentlig resursförstärkning behövs, eftersom det kan ifrågasättas om myndigheten når upp till EU:s minimikrav.

Inom området tillämpas dessutom övergångslösningar från flera av de nya medlemsländernas sida, så även utvidgningen medför ökat behov av marknadskontroll.

8.9.4 Behovet av samordnande myndigheter och av expertkompetens hos myndigheter

Ett antal rättsakter med marknadskontrollinslag är på väg inom det miljö- eller energirelaterade området. Direktivförslaget om eko-design av energianvändande produkter är ett sådant förslag, utformat som ett ramdirektiv. Enligt utredningens uppfattning är det angeläget att det samordnande ansvaret för marknadskontrollen och styrningen inom ett område alltid framgår klart, särskilt när det gäller ramlagstiftning av den föreslagna, mycket omfattande karaktären.

Det förefaller finnas svagheter inom flera områden när det gäller metoder för och styrning av den operativa kontrollen. Direktivet om buller från utrustning avsedd att användas utomhus är exempel på ett sådant område där formerna för den operativa kontrollen inte etablerats fullt ut. Marknadskontrollen inom områden där det

behövs särskild specialistkompetens för mätningar m.m. måste tas om hand av tydligt samordnande myndigheter, med expertkompetens inom berörda områden.

8.10 En svensk EU-strategi angående marknads kontroll

Förslag:

1. För att skapa bättre förutsättningar för en fungerande inre marknad ska Sverige utifrån en bas av stärkt marknads kontroll i Sverige fortsätta att verka för:

- en behandling på politisk nivå av marknads kontrollen i EU genom att den efter översynen av den nya metoden behandlas i lämpliga strategier, resultatavlor etc.
- att marknads kontrollen får en jämn och effektiv nivå i EU
- att svenska myndigheter i administrativt samarbete om marknads kontroll eftersträvar en effektiv arbetsfördelning i EU med tonvikt på områden där Sverige har särskild kompetens eller särskilt intresse.

2. I översynen av den nya metoden i EU ska Sverige särskilt verka för:

- att marknads kontrollen behandlas på likartat sätt i allmänna produktsäkerhetsdirektivet och nyametodendirektiven, med beaktande av förekommande risker
- att förenkling av skyddsklausulförfaranden och informationsförfaranden kommer till stånd
- att oklarheter i regelverket som möjliggör gråzonsimport klagörs
- att förtroendet för CE-märkningen stärks
- att effekterna för medlemsländernas marknads kontroll av EU:s tredjelandsarrangemang blir klagjorda, t.ex. rapporteringsfunktioner.

3. Sverige ska verka för att skaderapporteringssystemen utvecklas i EU så att riskanalysarbetet underlättas och att konsument- och arbetstagarinflytandet i standardiseringen ökar.

4. I samband med utarbetandet av nya rättsakter som medför marknads kontroll av varor ska bevakas från svensk sida att de metoder som behövs för marknads kontroll verkligen introducere-

ras i rättsakterna samt att det görs klart i vilken utsträckning nya regler omfattar krav på marknadskontroll för medlemsstaterna.

5. Möjligheten att finna former för finansiering av marknadskontroll som inte bryter mot EG-rättsliga regler bör tas upp i lämpligt sammanhang i EU.

8.10.1 Lite historik

Sverige har hållit en hög profil i EU när det gäller produktsäkerhet och marknadskontroll och svenska myndigheter har även varit synnerligen aktiva när det gäller kunskapsöverföring inom dessa områden till de nya medlemsstaterna och de nya grannländerna till EU. Även andra länder i EU har under senare år anordnat konferenser om marknadskontroll (t.ex. Paris 2000, Berlin 2002).

Marknadskontroll för industrivaror behandlades i den första handlingsplanen för den inre marknaden som antogs av rådet i Amsterdam i juni 1997. Ett av målen i planen var att förstärka produktkontrollerna genom att stärka nyamethodendirektiven och det allmänna produktsäkerhetsdirektivet. Regeringen avfattade 1996/1997 en skrivelse till riksdagen om inre marknaden (skrivelse 1996/97:83). Behovet av en förstärkt marknadskontroll fick en framskjutande plats i skrivelsen. Konsumentens säkerhet och konkurrensförutsättningarna för företagen betonades liksom den kommande utvidgningens eventuella effekt på behovet av marknadskontroll.

På svenskt initiativ anordnades i oktober 1997 en EU-konferens om marknadskontroll tillsammans med kommissionen. Efter konferensen sände handelsministern och konsumentministern tillsammans brev till sina motsvarigheter i andra medlemsländer och uppmanade länderna att utveckla marknadskontrollen och öka samarbetet mellan medlemsländerna. I brevet framfördes att kommissionen måste påskynda sitt arbete med gemensam lagstiftning om produktkontroll.

Kommissionären Mario Monti höll ett tal vid konferensen den 16 oktober 1997 där han betonade sektorsansvariga myndigheters roll, kontroll av efterlevnad och samarbetet med tullmyndigheterna:

.../ Swedish national arrangements aim to ensure that responsibility for market surveillance lies where it belongs, with the sectoral market inspection authorities.

/.../

I begin by placing market surveillance firmly in the context of enforcement. I cannot emphasize too strongly that enforcement of the Single market rules is vital. Confidence on the part of businesses – especially small, job-creating businesses – and citizens, depends on even-handed enforcement of the rules. Firms in particular find it very difficult to operate competitively in the Single market if enforcement is uneven. This does not mean "uniformity" of the arrangements themselves. But it means that market surveillance in each member State must establish an acceptable level of confidence in products, and business confidence that the market operates openly, evenly and in a non-discriminatory way throughout the EEA. We still have some way to go.

/.../

As far as customs is concerned, it is essential for the Single Market that there is a robust common system. Member States may not carry out market surveillance by using customs mechanisms at internal borders, so controls at the external border must be able to exclude dangerous products from the outset. The Council adopted Regulation (EEC) No 339/93 on checks for conformity with the rules on product safety in the case of goods imported from third countries for this purpose /.../

Ytterligare en konferens, en nordisk, hölls i Stockholm år 1999 i samarbete med Nordiska ministerrådet. Syftet var att fördjupa kontakterna och utbyta erfarenheter. I slutsatser från konferensen kom man fram till att arbetet måste stärkas horisontellt – SWEDAC fick ansvaret för att samordna detta – och vertikalt och att kontakterna med näringslivet måste förbättras. Gemensamma projekt har därefter genomförts. Under det svenska ordförandeskapet anordnade Konsumentverket tillsammans med kommissionen en europeisk konferens om produktsäkerhet och marknads kontroll.

Samarbetet på nordisk nivå har fortsatt bl.a. genom att Tyskland tagit initiativ till ett nordiskt-baltiskt partnerskapsprojekt för marknads kontroll för åren 2004–2006 i vilket ingår Polen, Danmark, Finland, Island, Norge, Sverige, Estland, Lettland, Litauen och Tyskland samt det Nordiska ministerrådet. Syftet är att genom förbättrat samarbete på den operativa nivån möta nya krav som uppkommer genom utvidgningen och att på samma gång understödja den ekonomiska potentialen i regionen.

8.10.2 Behov av åtgärder i Sverige som bas för agerande

Man kan konstatera att Sverige hjälpte till att väcka liv i debatten om marknads kontroll i EU. När initiativ på EU-nivå för att förstärka marknads kontrollen nu är på väg på bred front, bör Sverige se till att leva upp till de krav som så ivrigt förespråkats.

En ambition för Sverige i EU bör vara att synliggöra att marknads kontrollen fungerar väl i landet, bl.a. för att undvika att Sverige uppfattas som ett land där varor som inte uppfyller ställda krav kan dumpas. Sektorer där det ännu finns undantag för någon av medlemsstaterna kräver extra uppmärksamhet.

För att åstadkomma en europeisk samsyn om kontrollens utformning bör myndigheterna vara aktiva inom sektorsområden i administrativt samarbete – med grannländer, i den nordliga dimensionen och i EU. Där så är möjligt kan svenska myndigheter ta ansvar inom EU för marknads kontrollen inom vissa områden eller segment av områden där det finns särskild kunskap i Sverige eller särskilt intresse för Sverige att göra det.

8.10.3 Att beakta avseende utvecklingen i EU

Det är angeläget att Sverige på basis av en förstärkt marknads kontroll i Sverige fortsätter att sträva efter att marknads kontroll behandlas på politisk nivå i EU – i lämpliga strategier, resultatavtan för inre marknaden etc. även efter att översynen av den nya metoden ägt rum. En fungerande marknads kontroll medför klara spelregler, vilket är av stor vikt för mindre medlemsstater.

Översynen av den nya metoden bör bevakas så att inte onödig diskrepans uppstår i förhållande till produktsäkerhetsdirektivet. Det kan gälla sanktioner, skyddsklausuler, sekretess, informations system, tillsynsansvar avseende distributörer m.m. I viss mån gäller detta även i förhållande till den föreslagna rättsakten om ömsesidigt erkännande. Om rättsakterna och metoderna skiljer sig för mycket åt kan det bli betungande för myndigheterna. På den tekniska nivån understöds redan utvecklingen mot ökad likriktning i förfarandena för provning m.m.

Problemen med ”gråzonsimport” till EU, privatimport via bl.a. internet av maskiner och båtar m.m. skapar problem för marknads kontrollerande myndigheter. Frågeställningar med anknytning till sådan import är angelägna att få belysta från svensk sida i den

kommande behandlingen av översynen av den nya metoden. Syftet bör vara att reda ut oklarheter och verka för att tillämpningen ska vara densamma i hela EU. När det gäller begrepp som har att göra med släppa på marknaden, importör/auktoriserad representant och tullkontroll behandlas dessa frågor i översynen.

EU:s avtal om ömsesidigt erkännande med länder utanför EES-området medför att marknadskontrollerande myndigheter ska godta produkter som certifierats i tredjeland. Om åtgärder vidtas mot en sådan produkt är det kommissionen som hanterar frågan bilateralt, dvs. en svensk myndighets ingripande kan komma att behöva hanteras av kommissionen gentemot ett land utanför gemenskapen. Det finns därför anledning att noga följa hur förvaltningen av avtalen utvecklas.

Förenklade skyddsklausulförfaranden hör till de frågor som anses viktiga att bevaka från svensk sida i den kommande översynen.

Medlemsstaternas möjlighet att etablera en effektiv marknadskontroll är beroende av att nya rättsakter innehåller bestämmelser som behövs för att kontrollera produkterna. Det är utredningens uppfattning att detta bör bevakas i högre utsträckning vid framtagande av nya rättsakter, särskilt inom för den nya metoden tidigare inte aktuella sektorer. Kommissionens konsekvensanalyser bör dessutom innehålla information som gör det möjligt för medlemsstaterna att i ökad utsträckning bedöma omfattningen av den tillsyn som rättsakterna medför. Som ett exempel kan nämnas nya ramlagstiftningar med vida produktområden och nya aspekter. Det finns även anledning, enligt utredningens mening, att ta upp en diskussion i samarbetet på EU-nivå om finansieringsmetoder för marknadskontroll – vilka möjligheter som finns till system som inte bryter mot EG-rätten och som inte är snedvridande i konkurrenshänseende.

En viktig fråga kopplad till nya metoden och till det allmänna produktsäkerhetsdirektivet är att uppnå en balanserad representation i deltagandet i standardiseringen. Den underrepresentation som nu råder för konsument- och arbetstagarsidan i förhållande till näringslivet är ett problem som riskerar att påverka standardiseringsarbetets anseende och legitimitet.

Skaderapporteringssystemen i EU är betydelsefulla för underlag rörande bedömning av risker. Systemen kommer att generera ett grundläggande material för en planerad marknadskontroll. Det

finns anledning från svensk sida att värna om systemen och stödja deras utveckling.

8.10.4 Stärkandet av CE-märket

Märken som konkurrerar med CE-märket genom att inte, eller endast i obetydlig omfattning, reglera någon annan aspekt än detta påverkar negativt marknadstillträde baserat på CE-märkningen. Sådana märken kan få stort genomslag och därmed splittra marknaden. Eftersom systemen fördyrar produktionen är det i högsta grad också en konsumentfråga. Under 2003 har bedrivits en särskild kampanj i Sverige för att informera om CE-märkets innebörd. Kommissionen har initierat en liknande kampanj på EU-nivå.

Gränskontrollen har stor betydelse för förtroendet för CE-märket. Om det importeras CE-märkta produkter som inte uppfyller kraven påverkas konsumenternas förtroende och de frivilliga märkena får spelrum. Inom vissa områden uppvisar tyvärr en stor andel av produkterna brister.

8.10.5 Hög ambitionsnivå för marknadskontroll

Enligt artikel 10 i EG-fördraget ska medlemsstaterna vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att skyldigheter fullgörs som följer av fördraget eller av åtgärder som vidtagits av gemenskapens institutioner. Marknadskontroll utgör en del av de berörda direktivens bestämmelser och är således en förpliktelse för medlemsstaterna. Konsumentskydd är ett uttalat mål i EG-fördraget.

De förändringar som är på väg i EU med nya EU-myndigheter och EU-organ, översynen av nya metoden och det utökade administrativa samarbetet kommer sannolikt att leda till skärpta krav på tillsyn. Redan i riktlinjerna för den nya metoden (den s.k. blå boken) framförde kommissionen att myndigheterna i medlemsstaterna borde ha tillräckliga resurser och befogenheter för att kunna bedriva marknadskontroll och för att säkerställa personalens tekniska kompetens och yrkesmässiga integritet. Med det nya allmänna produktsäkerhetsdirektivet införs nu mer långtgående krav på nationell organisation, närmare samarbete mellan näringsidkare och myndigheter, snabba ingripanden, gränsöverskridande kampanjer, verkningfulla sanktioner m.m.

Kommissionen hade i ett tidigare dokument (SOGS N426, 26.10.2001) om översynen av nya metoden en uppgift om en normal personalstyrka i marknadskontrollen för ett direktivområde. En vanlig bemanning är enligt kommissionen 1–3 personer per direktivområde och miljon invånare. I rådsslutsatserna om översynen av nya metoden lanseras väsentliga krav för marknadskontrollen i EU. Utredningen vill här understryka att även med en alltmer gemensam inriktning av marknadskontrollinsatserna inom Europa måste varje medlemslands organisation och dimensionering av denna kontroll primärt vara en nationell fråga. Det sammanhänger med att sådana faktorer som marknadsstrukturer, konsumtionsmönster och förvaltningssystem ofta skiljer sig åt. Det är ofta en fråga om god insikt i en bransch och effektiva metoder om marknadskontrollen ska lyckas. Om marknadskontrollen inom EU ändå sviktar bör de ovan angivna ”politiska” medlen med resultatavlor m.m. användas för att utöva påtryckningar. En viktig faktor för en hög och likvärdig nivå torde även vara det administrativa samarbetet mellan medlemsstaterna marknadskontrollmyndigheter. I detta samarbete bör Sverige också fortsatt ha en aktiv roll.

9 Konsekvensbeskrivning

9.1 Samhällsekonomiska konsekvenser

Den samhällsekonomiska vinsten av förbättrad marknadskontroll för produktsäkerhet och ökad efterlevnad av spelreglerna för företagen är svår att beräkna, men kan bedömas uppgå till ansevärliga belopp.

När det gäller produktsäkerhet kan nämnas att ECOSA (European Consumer Safety Organisation) har gjort beräkningar som visar att varje olycka som leder till dödsfall är toppen på ett isberg. Samma farliga produkt föranleder hundratals inläggningar på sjukhus och tusentals besök på akutmottagningar. Marknadskontroll är ett sätt att undvika olyckor genom att minska antalet farliga produkter på marknaden. Varje olycka som kan undvikas får konsekvenser för samhällets sjukvårdskostnader, socialförsäkring, antal sysselsatta etc.

Elsäkerhetsverket har beräknat effekten av åtgärder mot 134 produkttyper med allvarliga brister. Myndigheten bedömer att 250 000 farliga produkter därmed har stoppats från att nå hushållen¹. Läkemiddelverket har pekat på att inträffade händelser antyder att marknadskontrollen av medicinsk-teknisk utrustning såsom pacemakers och dialysapparater är av otillräcklig omfattning. Efterlevnaden av produktsäkerhetsreglerna som skyddar konsumenten mot farliga produkter kan hävdas utgöra en viktig del och ha betydande effekt på välfärden.

Företag, som investerat i produktutveckling för att uppnå krav i rättsakter, utsätts för en osund konkurrenssituation och kan t.o.m. riskera att slås ut om företag som inte uppfyller reglerna ostört kan fortsätta att göra det. Med en effektiv marknadskontroll kan det undvikas. Den preventiva effekten av väl fungerande marknadskontroll borde därför, gissningsvis, kunna räknas i miljarder kronor. Därtill kan konstateras att om europeiska företag sporras att utveckla kompetens och kunskap vad gäller att producera säkra produkter blir detta en

¹ SWEDAC REP 03:7, sid. 26

konkurrensfördel som bidrar till konkurrenskraft och tillväxt. Det finns flera exempel på svenska företag som lyckats väl i säkerhetsarbetet och på så sätt stärkt sina varumärken på världsmarknaden.

Samhällsekonomiskt är det utan tvekan lönsamt att öka resurserna för marknadskontroll.

9.2 Statsfinansiella konsekvenser

Den kostnad som uppstår genom den förstärkta horisontella funktion som föreslås hos SWEDAC bedöms uppgå till ytterligare en miljon kronor årligen och bör, liksom den redan existerande horisontella funktionen för marknadskontroll hos SWEDAC, finansieras via anslag. Kostnaden är låg i jämförelse med vad det skulle kostat att bygga upp en helt ny organisation för ändamålet.

Marknadskontrollmyndigheterna bedömer att kostnaderna för att uppfylla gällande och tillkommande rättsakter kommer att skapa ett finansieringsbehov som på några års sikt motsvarar cirka 60 miljoner kronor. Utredningen bedömer att en gemensam finansiering över flera utgiftsområden bör kunna aktualiseras mot bakgrund av marknadskontrollens betydelse för näringslivets utveckling och den ekonomiska tillväxten.

9.3 Konsekvenser för småföretag

En förbättrad marknadskontroll bidrar till att skapa sunda spelregler för näringslivet, inte minst för de mindre företagen. Som exempel kan nämnas medicinteknikområdet där det finns över tusen små och medelstora, starkt specialiserade, ofta innovativa företag som är beroende av Läke medelsverkets tillsynskapacitet.

Betänkandet innehåller ett förslag avseende kartläggning av behoven om informationsutbyte och om hur informationen till företagen om ansvarsfördelningen för marknadskontrollen kan förbättras. Bl.a. ska diskuteras hur marknadskontrollinsatser mer systemmässigt kan samordnas så att det förenklar för företagen och effektiviserar myndigheternas arbete.

Utredningen föreslår anslagsfinansiering av myndigheternas ökade behov av resurser för marknadskontroll. Utredningen föreslår inte utökad avgiftsfinansiering, förutom möjligheten att ta ut avgift för provning i de fall varor visar sig inte uppfylla de uppställda kraven.

Finansieringsförslagen kan därmed inte beräknas medföra några högre kostnader för företagen, med undantag för de företag som har släppt undermåliga produkter på marknaden, vilka kan komma att få betala avgift för provningen.

9.4 Konsekvenser för brottsligheten och det brottsförebyggande arbetet

Utredningens förslag medför att undermåliga produkter och illojal konkurrens kan motverkas i högre grad än tidigare. Det kan inte utslutas att sådana företeelser kan ha vissa kopplingar till ekonomisk brottslighet, varför förslagen kan sägas indirekt stödja det brottsförebyggande arbetet.

9.5 Konsekvenser för den kommunala självstyrelsen

Utredningen behandlar i avsnitt 8.6 förhållandet mellan sektorsansvariga myndigheter och kontrollorganisationen. Inga direkta regeländringar som påverkar den kommunala självstyrelsen föreslås. För Konsumentverkets del bedöms samma samverkansform som tidigare mellan verket och kommunerna kunna användas i förstärkt tappning. Kommunerna kan dock i ökad utsträckning bestämma vilken personalkategori som lämpligen bör användas till uppgifterna.

9.6 Konsekvenser för sysselsättningen och offentlig service i olika delar av landet

Inom kärnområdena för marknadskontroll, dvs. nya metoden och det allmänna produktsäkerhetsdirektivets område, tillser marknadskontrollmyndigheterna att de varor som sätts på marknaden uppfyller krav som överenskommit samt att de inte är farliga eller brister i uppfyllandet av regler. Som redogjorts för ovan är detta av betydelse för att motverka illojal konkurrens och antalet olycksfall med påföljande sjukfrånvaro. Att möta den förhållandevis låga kostnad som myndigheterna bedömer att marknadskontrollen kommer att uppgå till är alltså en god investering i ökad tillväxt och ökad sysselsättning.

10 Författningskommentar

10.1 Förslag till lag om ändring i tullagens (2000:1281) 11 kap. 6 §

Av 14 kap. 1 § andra meningen sekretesslagen (1980:100) framgår att sekretess inte hindrar att uppgift lämnas från en myndighet till en annan om uppgiftsskyldigheten följer av lag eller förordning. Hittills har gällt att det i tullagen reglerats vilka myndigheter som Tullverket på begäran ska tillhandahålla uppgifter hos Tullverket och som rör import eller export av varor. För att förenkla förfarandet upphör nu bestämmelsen att gälla och regeringen kommer i stället att genom förordning bestämma vilka myndigheter som på begäran ska få del av dessa uppgifter. Paragrafen har behandlats närmare i avsnitt 7 och 8.7.



Beslut vid regeringssammanträde den 27 mars 2003.

Sammanfattning av uppdraget

En särskild utredare tillkallas för att utreda den framtida organisationen och finansieringen av marknadskontrollen av varor. Utredaren skall

- kartlägga behovet av marknadskontroll på olika varuområden,
- redovisa och ge förslag avseende fördelningen av ansvaret för marknadskontrollen i Sverige,
- ge förslag till olika finansieringsvägar.

Utredaren skall redovisa resultatet av sitt arbete senast den 28 februari 2004.

Bakgrund

Den fria varurörligheten och undanröjandet av tekniska handels hinder utgör centrala delar av EU:s program för förverkligandet av den inre marknaden. En av huvudprinciperna för den inre marknaden är att lagligen tillverkade och marknadsförda varor skall kunna släppas på marknaden i hela unionen utan krav på ytterligare kontroll eller provning.

Den allmänna principen om varors fria rörlighet grundar sig på artikel 28 i EG-fördraget. I artikel 28 förbjuds kvantitativa importrestriktioner och åtgärder med motsvarande verkan. I artikel 30 medges undantag från artikel 28 i vissa fall.

EG:s produktdirektiv

Den harmonisering som skett av medlemsstaternas produktkrav har kommit till uttryck via EG:s olika produktdirektiv. Varje direktiv omfattar ett specifikt produktområde eller specifik aspekt och innehåller de säkerhets- och egenskapskrav som en produkt måste uppfylla för att få släppas på marknaden.

Produktdirektiv enligt två metoder tillämpas, den s.k. gamla metoden och den s.k. nya metoden. I direktiv enligt den gamla metoden är de tekniska kraven mycket detaljerade och direktiven täcker ofta begränsade produktområden. Direktiv enligt denna metod finns för t.ex. motorfordon, livsmedel och kemikalier.

Genom en rådsresolution (Council Resolution of 7 May 1985 on a new approach to technical harmonization and standards, 31985Y0604(01), OJ C 136/1985) antogs en ny metod för teknisk harmonisering. Direktiv enligt denna metod innehåller endast de grundläggande säkerhetskrav som en produkt skall uppfylla samt den kontroll som produkten måste genomgå. De närmare tekniska detaljerna återfinns i standarder utarbetade av de europeiska standardiseringsorganen på uppdrag av kommissionen. Tillämpningen av dessa standarder är frivillig för tillverkarna men en vara som uppfyller tillämplig standard förutsätts uppfylla de tvingande kraven i direktivet. Industrin kan välja att inte tillämpa standard utan i stället på annat sätt uppfylla de grundläggande kraven i ett direktiv, i regel genom att låta produkten genomgå kontroll hos ett oberoende organ. Det finns i dag ca 25 direktiv enligt nya metoden.

Samtidigt med den nya harmoniseringsmetoden förändrades synen på kontrollfrågorna i Europa. I flertalet fall kan tillverkaren själv intyga att produkten uppfyller ställda krav. I andra fall krävs någon form av teknisk bedömning av oberoende organ, s.k. tredje-partskontroll, innan en vara släpps ut på marknaden. I vissa direktiv kan tillverkaren välja hur den oberoende tredje parten skall involveras. Utgångspunkten har varit att ju större hälso- och säkerhetsrisker som är förknippade med en produkt desto striktare kontrollkrav.

Allmänna produktsäkerhetsdirektivet

Under 2001 antogs ett reviderat produktsäkerhetsdirektiv (Europaparlamentets och Rådets direktiv 2001/95/EG om allmän

produksäkerhet, EGT L11/01) som skall vara införlivat i medlemsstaternas lagstiftning senast i januari 2004. Detta direktiv kompletterar de övriga produktdirektiven på så sätt att för aspekter som inte behandlas i något annat direktiv gäller produktsäkerhetsdirektivet. Detta direktiv gäller alla produkter som är avsedda för konsumenter, eller sannolikt kommer att användas av konsumenter, och som tillhandahålls kommersiellt. Enligt direktivet får endast säkra produkter saluhållas. Avsikten med direktivet är att det skall täppa igen luckor där det saknas detaljerad gemenskapslagstiftning och säkerställa en hög skyddsnivå för konsumenternas hälsa och säkerhet. Några krav på förhandskontroll av oberoende tredje part finns inte i direktivet. I stället åläggs medlemsstaterna att stickprovsvis kontrollera förekomsten av farliga produkter på marknaden, dvs. marknadskontroll, och i sin lagstiftning införa möjligheter att förbjuda eller återkalla farliga produkter. Direktivet innehåller grundläggande regler för hur marknadskontroll skall bedrivas samt för den procedur som medlemsstaterna skall tillämpa när man ingriper mot produkt som innebär allvarlig och omedelbar risk för konsumenters hälsa och säkerhet (den s.k. RAPEX-proceduren).

Regeringen har tillkallat en särskild utredare som skall lämna förslag till hur produktsäkerhetsdirektivet skall genomföras i Sverige (Dir. 2002:88).

Byggproduktdirektivet

EG:s byggproduktdirektiv (89/106/EEG) har i likhet med flertalet direktiv enligt den nya metoden krav på marknadskontroll. Direktivet har först nyligen kommit att tillämpas. Standarder och andra specifikationer antas nu i snabb takt och krav på marknadskontroll har därmed inträtt. På detta område har i Sverige inte tidigare bedrivits någon aktiv marknadskontroll. Det bör nämnas att direktivet omfattar en stor mängd byggprodukter som används både av konsumenter och professionella användare.

Det icke EG-harmoniserade området

Enligt artikel 30 EG-fördraget får medlemsstaterna ha nationella regler till skydd av bl.a. människors och djurs hälsa och liv. Denna

rätt har dock vissa begränsningar: skyddet får inte vara reglerat i EG-rätten, åtgärden måste vara nödvändig för att uppnå skyddsintresset och åtgärden måste vara proportionerlig. EG-domstolen har i en serie domar tolkat och tillämpat fördragets artikel 30. I den s.k. Cassis de Dijon-domen ansåg domstolen att det faktum att en vara inte uppfyller kraven i nationell rätt i sig inte utgör grund för ett förbud av varan – varan måste på något sätt utgöra en fara för väsentliga samhällsintressen. Domstolen ansåg att utgångspunkten skall vara att en produkt som lagligen tillverkats eller marknadsförts på marknaden i en medlemsstat också skall kunna säljas i övriga medlemsstater. Domstolen har i senare avgöranden preciserat hur bestämmelserna skall tillämpas. Den princip som har kommit till uttryck genom domstolens avgöranden i dessa fall har kommit att benämnas principen om ömsesidigt erkännande.

För att få en överblick över de fall då medlemsstat ingriper mot en vara som lagligen säljs i annan medlemsstat har Europaparlamentet och rådet antagit ett beslut enligt vilket medlemsstaterna skall anmäla sådana ingripanden till kommissionen (Europaparlamentets och Rådets beslut 95/3052/EG för att fastställa ett förfarande för ömsesidig information om nationella åtgärder som avviker från principen om fri rörlighet för varor inom gemenskapen).

Marknadskontroll inom EG-rätten

Kontroll av att i lagar och förordningar ställda krav på varor iaktas kan utföras i olika led:

- typkontroll,
- kontroll i tillverkningen,
- kontroll av enskilda exemplar innan de släpps ut på marknaden,
- kontroll av varor som befinner sig på marknaden (dvs. marknadskontroll) och
- kontroll av varor i bruk.

Kontrollen kan utföras av tillverkaren själv, av en oberoende tredje part, eller av en myndighet.

Vanligtvis är EG:s krav på kontroll begränsad till den kontroll som skall utföras innan en vara släpps ut på marknaden eller tas i drift, dvs. den kontroll som är av direkt betydelse för de fria varurörelserna. EG har i regel överlåtit på medlemsstaterna att själva

föreskriva om återkommande kontroll av varor i bruk. Exempel på återkommande kontroll är den årliga bilbesiktningen.

Enligt produktdirektiven åligger det medlemsstaterna att se till att endast produkter som uppfyller de ställda kraven släpps ut på marknaden. Ett instrument för att säkerställa denna skyldighet och samtidigt underlätta den fria rörligheten är marknadskontroll. Med marknadskontroll avses att kontrollera och säkerställa att produkter som släpps på marknaden eller tas i bruk för första gången uppfyller de föreskrivna kraven samt vidta åtgärder då så inte är fallet. Marknadskontrollen utförs i regel genom stickprovsvisa undersökningar. Förhandskontroll av produkt eller återkommande kontroll och besiktning av en produkt i användning utgör däremot inte marknadskontroll.

Medan den kontroll som utförs innan varor släpps ut på marknaden regleras i EG-direktiv och den kontroll som utförs på varor i drift i huvudsak faller inom medlemsstaternas kompetens hamnar marknadskontrollen i skärningspunkten mellan gemenskapens och medlemsstaternas kompetens. De enskilda produktdirektiven enligt den nya metoden innehåller allmänt hållna krav på marknadskontroll. Skyldigheten att tillse att endast produkter som uppfyller ställda krav släpps på marknaden förutsätter att medlemsstaterna bedriver marknadskontroll. Hur denna kontroll skall utföras överläts till medlemsstaterna.

Kraven på medlemsstaterna att bedriva marknadskontroll har generellt sett skärpts i nyare direktiv. Förslag till ytterligare skärpningar liksom eventuell utvidgning av gemenskapens kompetens kan komma med den översyn av den nya harmoniseringsmetoden som kommissionen inlett. Vidare kan krav på marknadskontroll på nya områden förutses i kommande direktiv.

Ett särskilt område är samarbetet mellan tullmyndigheterna och de myndigheter som ansvarar för marknadskontrollen. EG:s rådsförordning 339/93 ger tullmyndigheterna vissa kontrollbefogenheter på produktsäkerhetsområdet.

Ökat behov av marknadskontroll

Utöver de ovan refererade åliggandena genom EG-rätten att bedriva marknadskontroll har även det faktiska behovet av sådan kontroll ökat. Härvid kan vissa faktorer nämnas:

- Industrin har genom den nya harmoniseringsmetoden, med endast generella väsentliga säkerhetskrav, givits större frihet att själv bestämma om de tekniska detaljerna. Samtidigt är strävan att minska kraven på förhandskontroll av utomstående organ innan varor släpps ut på marknaden och i stället ge industrin ett större ansvar för sina varor. Dessa båda förändringar har varit nödvändiga för genomförandet av den inre marknaden och har samtidigt bidragit till lägre priser och snabbare produktutveckling.
- Tillämpningen av principen om ömsesidigt erkännande på de områden som inte harmoniserats kan leda till att varor som uppfyller för svenska myndigheter obekanta krav kommer ut på marknaden.
- Genom etablerandet av den inre marknaden, ökad världshandel, snabbare produktutveckling och ökat välstånd växer varuutbudet samtidigt som varusortimentet genomgår en allt snabbare förnyelse.

Samarbetet inom EU

Brister i genomförandet av gemenskapslagstiftning i denna del liksom brister i likformighet och transparens har uppmärksammats av kommissionen. I ett särskilt program, det s.k. Mutual Joint Visit Programme gjordes ett expertutbyte mellan medlemsstater för att utvärdera marknadskontrollen. Kommissionen har vidare inrättat informella expertgrupper för marknadskontroll i anslutning till de formella kommittéer som upprättats genom flera direktiv.

På tyskt initiativ har upprättats ett internetbaserat system för informationsutbyte (European Market Surveillance System, ICSMS) mellan marknadskontrollmyndigheter. Från svensk sida deltar Arbetsmiljöverket i informationsutbytet.

Marknadskontrollen i Sverige

Mot bakgrund av Sveriges åtagande enligt EES-avtalet uppdrog regeringen i september 1992 åt Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll, SWEDAC, att utreda den svenska marknadskontrollen/övervakningen. Rapporten "Marknadskontroll – en EG-anpassning till följd av EES avtalet" låg sedan till grund för rege-

ringens proposition 1993/94:161 om marknadskontroll för produktsäkerhet m.m. Riksdagen beslutade därefter att ansvaret för marknadskontrollen skulle ligga på redan befintliga sektorsmyndigheter. Ansvarig marknadskontrollmyndighet för det allmänna produktsäkerhetsdirektivet, genomfört i produktsäkerhetslagen, blev Konsumentverket. Sverige har i dag ca 20 myndigheter som är ansvariga för någon form av marknadskontroll/övervakning enligt EG:s olika direktiv.

I samband med anslutningen till EES och senare Sveriges medlemskap i EU ändrades myndigheternas uppgifter från att ha varit i huvudsak förhandskontrollerande till efterhandskontrollerande, dvs. kontroll efter marknadstillträdet – marknadskontroll. De flesta myndigheter finansierar i dag sina marknadskontroller över myndighetsanslaget medan ett litet fåtal kan härleda sina medel till någon form av avgift från konsumenter eller näringsidkare (t.ex. Elsäkerhetsverket och SWEDAC).

Tullverket har genom EU:s rådsförordning 339/93 tilldelats befogenheter att kontrollera varor från tredjeland ur säkerhetssynpunkt. På grund av administrativa och legala hinder har tullverket och de marknadskontrollerande myndigheterna inte kunnat samarbeta fullt ut.

Riksdagen utsåg vidare SWEDAC till samordnings- och kontaktorgan för de marknadskontrollerande myndigheterna. SWEDACs uppgifter blev bl.a. att:

- fungera som nationellt samråds-, kontakt-, och informationsorgan i övergripande och principiella frågor av teknisk natur,
- främja effektivitet och balans i kontrollinstanserna på olika områden genom informations- och erfarenhetsutbyte såväl nationellt som internationellt,
- följa och värdera marknadskontrollverksamheten och, om så bedöms motiverat, uppmärksamma sektorsmyndigheterna på behovet av förändringar,
- ge råd i kontrolltekniska frågor, särskilt till små sektorsmyndigheter som bedriver marknadskontroll och
- vara kontaktpunkt gentemot EU-organ i övergripande och principiella marknadskontrollfrågor.

Utifrån detta skall SWEDAC ha som målsättning att verka för att de övergripande och principiella marknadskontrollfrågorna får en enhetlig tolkning och tillämpning vid alla myndigheter. SWEDAC

har för uppgiften inrättat ett marknadskontrollråd som består av företrädare för sektorsmyndigheterna, departement samt konsument-, arbetstagar- och näringslivsorganisationer.

SWEDAC sammanställer årliga rapporter som redovisar hur marknadskontrollen bedrivs i Sverige. I dessa har under senare år framkommit bl.a. att myndigheterna prioriterar marknadskontrollen i varierande grad samt att EU:s verksamhet på området ökat i betydelse.

Utredningsuppdraget

Marknadskontroll är ett viktigt medel för att upprätthålla förtroendet för och funktionen av den inre marknaden. Det krävs en tillfredsställande omfattning och i förhållande till riskerna likformig nivå på de kontroller som utförs inom olika områden. Detta för att konsumenter och näringsidkare skall få tillgång till säkra produkter och för att inga konkurrensfördelar skall uppstå genom brott mot de föreskrivna reglerna.

Enligt SWEDAC:s årliga rapporter varierar de olika myndigheternas marknadskontrollverksamhet kraftigt. Vissa myndigheter bedriver en omfattande kontroll medan andra inte utför någon kontroll.

Tullmyndigheterna har en viktig uppgift att fylla när det gäller att skydda EU från import från tredjeland av produkter som inte uppfyller EU:s säkerhetskrav. Tullmyndigheterna har genom EG:s rådsförordning 339/93 givits vissa kontrollbefogenheter för att kunna förhindra att sådana produkter når marknaden. EG:s rådsförordning har i Sverige kompletterats med tillämpningsföreskrifter i tullförordningen (2000:1306).

EU:s rådsförordning har p.g.a. både administrativa och legala hinder inte kunnat tillämpas fullt ut i Sverige.

Utredaren skall utvärdera erfarenheterna av de beslut som togs i samband med inträdet i EES och EU. Även erfarenheter vunna i andra medlemsstater i unionen bör beaktas.

Utredaren skall redovisa

- kraven på marknadskontroll i existerande och förutsebar EG-lagstiftning,
- behovet av marknadskontroll inom olika områden samt kostnader för denna och myndigheternas sanktionsmöjligheter, och

- fördelningen mellan myndigheterna av ansvaret för marknads-kontrollen.

Utredaren skall vidare redovisa och lämna förslag till olika finansieringsvägar för marknadskontrollen samt, där så bedöms befogat, lämna förslag till en effektivare organisation.

Olika möjligheter att finansiera marknadskontrollen skall undersökas. Strävan skall vara att finansieringen sker på annat sätt än över myndighetsanslaget. För- och nackdelar med olika finansieringsformer skall belysas.

Förslagen skall utformas förutsättningslöst i förhållande till nuvarande organisation. Utredaren skall överväga behov av ändrade lagar, förordningar och nya föreskrifter inom området. Vidare skall utredaren beakta SWEDACs skrivelse till Finansdepartementet, Dnr 00-1653-100 "Begäran om ändring i tullagen" och regeringens proposition 2000/01:135 "Handlingsplan för konsumentpolitiken 2001–2005" vad avser marknadskontroll under produktsäkerhetslagen och i utredningen inkludera de områden som propositionen beskriver avseende marknadskontroll.

Sammantaget skall utredningens förslag ha som mål att främja en nationell samsyn och politik vad gäller marknadskontrollen för att på så sätt stärka den både nationellt och inom EU.

Kontrollen på jordbruks- och livsmedelsområdet samt på läkemedelsområdet har en annan uppbyggnad varför utredningsdirektiven inte omfattar dessa områden.

Samråd

Utredaren skall inhämta synpunkter från berörda myndigheter och organisationer. Utredaren skall också inhämta synpunkter från den särskilde utredaren för genomförande av EG:s direktiv om allmän produktsäkerhet (Dir. 2002:88), från den särskilda utredaren för tydligare och effektivare statlig tillsyn (Dir.2000:62) samt, vad gäller förslagens konsekvenser för små företag, med Näringslivets nämnd för regelgranskning (NNR).

Redovisning av uppdraget

Utredaren skall redovisa resultatet av sitt arbete senast den 28 februari 2004.

(Utrikesdepartementet)

Faktablad med svar från myndigheterna på enkätfrågor samt förteckning av berörda rättsakter

ARBETSMILJÖVERKET

I. Aktuella rättsakter

I.A Direktiv enligt nya metoden och liknande direktiv och svenska regler som införlivar dem

Genomförande: Arbetsmiljölagen (1977:1160), arbetsmiljöförordningen (1977:1166) gäller för samtliga direktivområden. Direktiven genomförs även via nedan angivna föreskrifter

- 98/37/EG – maskiner (MD) – AFS 1993:10
- 89/686/EEG – personlig skyddsutrustning (PPE) – AFS 1996:7
- 87/404/EEG – enkla tryckkärl (SPD) – AFS 1994:53
- 97/23/EG – tryckbärande anordningar (PED) – AFS 1994:4
- 94/9/EG – utrustningar och säkerhetssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar (ATEX) – AFS 1995:5.

I.B Andra EG-rättsakter och svenska regler som införlivar dem

Angående 75/324/EEG om aerosoler och 84/525/EEG – 84/527/EEG om gasflaskor råder viss oklarhet om ansvar mellan Arbetsmiljöverket och Räddningsverket. Gasflaskor regleras i AFS 1996:10 – 12.

I.C Produktområden inom vilka det enligt rent nationella regler bedrivs marknadskontroll: stegar och ställningar, bultpistoler, skyddsnet, stolpskor, vissa gasflaskor (AFS 2001:4) m.m.

I.D Kända framtida ändringar av regelverket som väntas påverka marknadskontroll

Arbetsmiljöverket berörs av det allmänna produktsäkerhetsdirektivet rörande exempelvis maskiner, ATEX, tryckkärl, personlig skyddsutrustning och stegar. Direktivet innebär skärpta krav på marknadskontroll. Maskindirektivet och direktivet om personlig skyddsutrustning är på väg att revideras. Det medför ökade krav på medlemsstaterna när det gäller marknadskontroll.

I.E Flera produktområden berörs av avtal mellan EG och tredje land

II Samarbete med andra myndigheter

Ett formellt delat ansvar finns inom följande områden: Konsumentverket ansvarar för PPE för privat bruk, Arbetsmiljöverket för PPE som används i arbetslivet. Lagen om PPE för privat bruk gäller PPE som konsumenterna inte obetydligt omfattning använder för privat bruk.

Arbetsmiljölagen gäller för alla produkter som kan användas yrkesmässigt. Hörselskydd, andningsskydd och ögonskydd är exempel på utrustningar som omfattas av båda lagarna.

ATEX: Ansvaret är delat mellan Arbetsmiljöverket och Elsäkerhetsverket.

Ett särskilt samarbetsprojekt har bedrivits under år 2003 av Arbetsmiljöverket och Konsumentverket tillsammans rörande Internet- och postorderförsäljning av stegar, maskiner, PPE m.m. Projektet har varit lyckosamt och följts upp med information till de berörda företagen.

Gränsdragningsproblem: Maskiner: Boverket är sektorsansvarig myndighet för byggprodukter och föreskriver om bl.a. hissar, portar och rulltrappor. För det konstruktiva utförandet på anordningar som omfattas av maskindirektivet hänvisar Boverket i sina föreskrifter till Arbetsmiljöverkets föreskrifter AFS 1993:10. Ansvaret för marknadsövervakning är oklart. Maskindirektivet täcker säkerhet och hälsa för konsumenterna. Arbetsmiljölagens krav på leverantörer kan tillämpas för produkter som kan användas yrkesmässigt oavsett användningen i det enskilda fallet. Lagstödet är inte helt tydligt när det gäller t.ex. säkerhet för barn hos vissa maskiner avsedda i första hand för konsumenterna.

Maskiner vars risker huvudsakligen är av elektrisk natur är undantagna ur maskindirektivet och täcks av lågspänningsdirektivet. Många av dessa maskiner medför även mekaniska risker vid användning men arbetsmiljölagstiftningen täcker inte kontrollen av dem.

Inom PPE uppkommer gränsdragningsproblem vid marknads kontroll mellan arbetsmiljö- och konsumentområdet. Problemet skulle kunna lösas om ansvaret delas upp, t.ex. produktområdesvis.

Avseende aerosoler, gasflaskor och tryckkärl berörs både Arbetsmiljöverket och Räddningsverket.

III Arbetsformer i marknadskontrollen

Löpande marknadsövervakning utförs av Arbetsmiljöinspektionen i samband med inspektioner på arbetsplatser i de fall inspektionen avser att klargöra om produkter uppfyllde gällande krav när de nådde slutanvändaren. En viktig del av detta är granskning av produkter som arbetsgivaren tillverkat eller anpassat för eget bruk eller som byggts och installerats på plats. Inspektionen gör även marknadsövervakning på mässor och hos uthyrare. Krav på tillverkare, importörer eller leverantörer, med anledning av påträffade brister, handhas av avdelningen för central tillsyn på verket. Aktiva planerade marknads kontrollprojekt utförs normalt i samverkan mellan inspektionen och den centrala tillsyns avdelningen. Ett särskilt projekt rörande produkter som erbjuds via e-handel har genomförts med gott resultat.

För närvarande behandlas under ett genomsnittsås cirka 200 ärenden där åtgärder vidtas och vid cirka sex tillfällen går verket vidare med beslut med tvingande verkan.

Arbetsmiljömyndigheterna i Norden har i många år samarbetat när det gäller arbetsmiljöfrågor. Det har bl.a. resulterat i gemensamma marknads kontrollprojekt, främst inom området PPE. Verket deltar i informationsnätverket ICSMS med koppling till Tyskland och några fler länder och i AdCo-grupper under respektive direktiv i EU.

Verkets målsättning är att planera marknads kontrollen under en flerårsperiod. Under denna period ska samtliga produktområden, som omfattas av de produkt direktiv som myndigheten är ansvarig för, bli föremål för aktivt planerade marknads kontrollinsatser.

Marknadskontrollen inriktas särskilt mot produkter som erfarenhetsmässigt är förknippade med särskilda risker vid användningen.

Information om arbetsskador, arbetssjukdomar, olyckor och tillbud erhålls dels genom Informationssystem för arbetsskador (ISA) som administreras av statistikenheten, dels genom anmälningar från arbetsgivare enligt arbetsmiljuförordningens 2 §.

IV Produktområdenas karaktäristika

Maskindirektivet är det nyamethodendirektiv som har störst ekonomisk betydelse inom den europeiska unionen. Den mekaniska sektorn inom EU hade 1998 en produktion på ungefär 300 miljarder euro vilket motsvarar cirka 8 % av EU:s industriproduktion. Därutöver importeras en stor mängd maskiner från tredje land. Direktivets betydelse för en mängd aktörer på den svenska marknaden såsom tillverkare, importörer, återförsäljare och kunder kan inte underskattas.

På de flesta av verkets ansvarsområden saknas naturliga vägar att kontrollera vilka produkter som släpps ut på marknaden. För många produkter gäller att de ska ha genomgått tredjepartskontroll. Det har inte visat sig att denna innebär att marknadskontrollen av produkterna kan minskas. Däremot har en regelbunden och omfattande marknadskontroll visat sig avsevärt förbättra situationen på marknaden och det i sin tur medför att kontrollintervallen kan ökas. Inom produktområden där tillverkare och företag har svårt att tillämpa reglerna behövs inte bara marknadskontroll utan även information till och utbildning av tillverkare och företag.

Det går inte att se på ett hörselskydd, andningsskydd eller ett enkelt tryckkärl att det uppfyller direktivets krav. Provning måste äga rum av produkter som valts ut genom stickprovskontroller. Maskindirektivets krav är mycket omfattande och komplexa. Att göra en heltäckande provning mot gällande krav är möjligt enbart för de allra enklast maskinerna och blir även i dessa fall omfattande och dyrbara. Kontroller får normalt inriktas på enskilda aspekter eller delar av maskiner. Vissa enstaka krav kan kontrolleras via okulärbesiktning, men för maskiner som helhet räcker det inte.

Det finns för närvarande inte möjlighet att få information från tullen om importerade produkter från tredjeländ. Om verket skulle kunna få uppgifter om vilka importörer och återförsäljare som importerar vissa produkter så skulle marknadskontroll kunna utfö-

ras hos importören eller återförsäljaren. Det kan göra marknadskontrollen mera kostnadseffektiv.

V Resursåtgång och finansiering

Finansieringen sker f.n. inom det normala budgetanslaget. År 2003 avsattes 300 000 för särskilda insatser t.ex. inköp eller provning av produkter. Nordiska Ministerrådet har utanför detta finansierat ett nordiskt projekt inom området PPE. Marknadskontrollärenden tar ofta mycket tid i anspråk. Ökad kunskap om marknadskontrollen medför att Arbetsmiljöinspektionen initierar flera ärenden. Det blir därmed svårt att hantera alla ärenden med nuvarande fördelning av personalresurser inom området marknadskontroll. En skattning av resursanvändningen i den centrala tillsynen är 3–4 årsarbetskrafter. Marknadskontroll på arbetsmiljödistriktet ingår som en del av den normala tillsynsverksamheten varför det i nuläget är svårt att ange antalet årsarbetskrafter. Provning av produkter kan bara göras om anslag finns för detta. I framtiden behövs sannolikt 15 årsarbetskrafter inklusive arbetsmiljödistriktets.

Arbetsmiljöverket bedömer att det är svårt att identifiera ett kollektiv för avgiftsuttag. Maskinområdet består av ett stort antal företag som tillverkar, importerar, hyr ut eller säljer maskiner. Det är vanligt att produkter tillverkas för eget bruk eller importeras direkt till användaren.

VI Synpunkter om mer effektiv marknadskontroll

Det behövs både en tydligare styrning från regeringen och en tydligare styrning av resursanvändningen hos myndigheterna. Mycket handlar om prioriteringar bland resurser som finns att tillgå. Medel bör öronmärkas för marknadskontroll. Glapp mellan direktivområden och myndigheternas ansvarsområden samt områden där föreskrifts- och tillsynsansvar är delat skapar problem. Samarbetet mellan olika EU-länder i marknadskontrollen måste förbättras och utökas. De erfarenheter verket har av de nordiska projekten är enbart positiva. Marknadskontrollen kan på detta sätt göras mera resurseffektiv. Ökat samarbete med tillverkare, importörer och leverantörer ökar marknads kunskaper om gällande regler.

I övrigt anser verket att ett oberoende provningsinstitut med statligt anslag skulle underlätta marknadskontrollen och att problem med E-handel måste uppmärksammas samt att de svenska sekretessreglerna är svåra att hantera i informationssystemen.

BOVERKET

I Aktuella rättsakter

I.A Direktiv enligt nya metoden eller liknande direktiv och svenska regler som införlivar dem

Övergripande lagstiftning är plan- och bygglag (1987:10) – PBL, lagen (1994:847) om tekniska egenskaper på byggnadsverk – BVL och förordningen (1994:1215) om tekniska egenskapskrav på byggnadsverk – BVF.

Genomförande sker även genom följande regler:

- 89/106/EEG – byggprodukter – BFS 1997:29, 1993:57, 1993:58, 1999:17
- 92/42/EG – effektivitetskrav för nya värmepannor – BFS 1997:58
- 95/16/EG – hissar – förordning (1999:371) om hissar – BFS 1994:25, 1997:1
- 2000/09/EG – skidliftar – BFS 1994:25.

I.B Andra EG-rättsakter och svenska regler som införlivar dem

Lag (1978:277) med bemyndigande att meddela föreskrifter i fråga om anordning för förbrukningsmätning av elektrisk energi, vatten- eller värmeenergi, m.m., förordning (1994:99) om el-, vatten- och värmemätare samt BFS 1994:26 genomför direktiven 75/33/EEG om kallvattenmätare och 79/830/EEG om varmvattenmätare.

I.C Produktområden inom vilka det enligt rent nationella regler bedrivs marknadskontroll

–

I.D Kända framtida ändringar av regelverket som väntas påverka marknadskontroll

Kall- och varmvattenmätare kommer att tas över av ett nytt paraplydirektiv. Ett ändrat maskindirektiv påverkar i viss mån hissar. Det pågår diskussioner om att byggproduktivet ska ändras vilket kan medföra att alla byggprodukter ska CE-märkas och marknadskontrolleras. Energi- och miljörelaterade förslag berör Boverket, t.ex. förslaget om eko-design av energianvändande produkter.

Verket anser inte att det av lagstiftningen framgår att verket ansvarar för produktsäkerhets/konsumentaspekter av byggprodukter, varför det nya allmänna produktsäkerhetsdirektivet bara eventuellt medför utökade uppgifter.

I.E Området berörs av avtal mellan EG och tredje land

II Samarbete med andra myndigheter

Myndighetens kontaktytor är mest utvecklade med Kemikalieinspektionen, Elsäkerhetsverket och Arbetsmiljöverket samt på byggproduktområdet med Vägverket, Banverket och Räddningsverket. Det råder oklarhet om marknadskontrollansvaret rörande vissa hissar, rulltrappor och motordrivna portar (vilka ska uppfylla maskindirektivets krav) mellan Arbetsmiljöverket och Boverket. Kemikalielagstiftningen, t.ex. regler om formaldehyd och krom i cement, berör också Boverket.

III Arbetsformer i marknadskontrollen

CE-märkta byggprodukter, både enkla sådana och mer komplicerade som monteringsfärdiga byggnader omfattas av marknadskontroll, medan det färdiga byggnadsverket omfattas av den tillsyn och kontroll som förutsätts enligt plan- och bygglagen. Detta beror på att marknadskontrollen hittills har kopplats till möjligheten att CE-märka produkter, vilket bl.a. hänger ihop med om det finns harmoniserade standarder eller ej. Eftersom dessa har saknats är byggproduktområdet ett nytt område för marknadskontroll och kontrollen har inte tagit fart. Verket centralt gör en del stickprov på mässor när det gäller byggprodukt- och pannområdet.

Ett fåtal åtgärder har vidtagits, i huvudsak inom hissområdet. Verket gör bedömningen att det kommer att behövas utbildning av

marknadskontrollanter när kontrollen kommer igång. Marknadskontrollfrågor behandlas i en särskild samarbetsgrupp för hissar inom EU. I Sverige samarbetar Boverket med Arbetsmiljöverket när det gäller skaderapportering.

Boverket tar hand om klagomål från allmänheten och har arbetat fram rutiner för hur dessa ska behandlas. Mycket få klagomål har hittills inkommit. Verket har en referensgrupp för EU-relaterade byggfrågor.

Nära kontakter upprätthålls i Norden och i viss mån med Storbritannien.

IV Produktområdets karaktäristika

Produktområdena är svåra att avgränsa men består av 40 000–50 000 produkter som omsätter 40–75 miljarder kronor i Sverige. F.n. finns 103 harmoniserade standarder antagna av 500 planerade. I slutändan kommer sannolikt standarder och övriga tekniska specifikationer att täcka hälften av produkterna. Kontakter med företag är mestadels inriktade på problemlösning eller äger rum via branschorganisationer. De uppföljande kontakterna med enskilda företag är inte särskilt välutvecklade p.g.a. att branschen är så omfattande. Det finns problem med att få kontroll över nya byggprodukter som sätts på marknaden och mer kontakt med importörer skulle underlätta. E-handel ökar och kan medföra problem beträffande marknadskontrollen.

Värmepannor och många byggprodukter ska kontrolleras mer eller mindre av tredje part och hissar är föremål för återkommande kontroll varje år. Värmepannor och byggprodukter behöver ofta testas medan det för hissar och skidliftar i allmänhet räcker med okulärbesiktning. Dock ska vissa komponenter för hissar och skidliftar bestyrkas separat och kräver då också särskild marknadskontroll.

V Resursåtgång och finansiering

Myndigheten använder f.n. för marknadskontroll drygt en manmånad och 15 000 kronor till resor. Bedömningen av resursbehovet är, som en miniminivå, en årsarbetskraft och 250 000 kronor till resor och andra omkostnader. Detta omfattar resursbehovet i dagsläget

för direktiv avseende hissar, skidliftar, värmepannor och byggprodukter. Verket bedömer resursbehovet för ett fullt genomfört byggprodukt direktiv till sex årsarbetskrafter och tillkommande kostnader för provning, resor och övriga omkostnader till cirka 13 miljoner kronor. Resursbehov för eventuell marknadskontroll avseende allmänna produktsäkerhetsdirektivet ingår inte i denna beräkning utan ytterligare en årsarbetskraft samt 3 miljoner kronor i provningskostnader och 1 miljon kronor till resor och andra omkostnader skulle tillkomma.

Boverket anser att det är problematiskt att avgränsa ett avgiftskollektiv med utgångspunkt i hela byggsektorn. Antalet bygganmälningar är inte heller tillräckligt stort för att det skulle bära sig med ett avgiftssystem i samband med dem. Verket anser att marknadskontrollen måste finansieras med allmänna medel.

VI Synpunkter om mer effektiv marknadskontroll

Verket efterlyser en separat tillsynsorganisation i Sverige som ansvarar för marknadskontrollen av alla (eller åtminstone närbesläktade) produkter. Provning är ett problem då endast få organ finns, vilket riskerar oberoende i bedömningen. Tillsynen ute på marknaden skulle även kunna upphandlas av en separat organisation, som även kunde arbeta med andra produktområden. Om Boverket ska ansvara för marknadskontrollen, bör detta enligt verket ske i en separat enhet, som enbart sysslar med den uppgiften. Det är önskvärt att öronmärkta medel avsätts för ändamålet för att säkerställa omfattningen på marknadskontrollen.

ELSÄKERHETSVERKET

I Aktuella rättsakter

I.A Direktiv enligt nya metoden eller liknande direktiv och svenska regler som införlivar dem

- Direktivet 73/23/EG – LVD (lågspänningsutrustning) införlivas genom ellagen (1997:857) och förordningen (1993:1068) om elektrisk materiel samt Elsäkerhetsverkets föreskrifter om viss elektrisk materiel (ELSÄK-FS 2000:1).

- Direktivet 89/336/EG – EMC (elektromagnetisk kompatibilitet), införlivas genom lagen (1992:1512) och förordningen (1993:1067) om elektromagnetisk kompatibilitet samt Elsäkerhetsverkets föreskrifter om elektromagnetisk kompatibilitet (ELSÄK-FS 2003:2).
- Direktivet 94/9/EG – ATEX (om elektriska utrustningar för explosionsfarlig miljö), införlivas genom ellag (1997:857) och förordningen (1993:1068) om elektrisk materiel samt Elsäkerhetsverkets föreskrifter om elektriska utrustningar för explosionsfarlig miljö (ELSÄK-FS 1995:6).
- Direktiv 2000/55/EG – (energieffektivitetskrav för förkopplingsdon till lysrör) införlivas genom lagen (2001:1253) om energieffektivitetskrav för förkopplingsdon till lysrör och tillhörande förordning (2001:1254) samt Elsäkerhetsverkets föreskrifter om energieffektivitetskrav för förkopplingsdon till lysrör (ELSÄK-FS 2002:1).

I.B Andra EG-rättsakter och svenska regler som införlivar dem

–

I.C Produktområden inom vilka det enligt rent nationella regler bedrivs marknadskontroll

–

I.D Kända framtida ändringar av regelverket som väntas påverka marknadskontrollen

Det allmänna produktsäkerhetsdirektivet berör en del frågor som omfattas i ovan nämnda direktivområden men förutses inte innebära någon radikal förändring.

ATEX-direktivet kommer att öka behovet av marknadskontroll. El-produkter under 50 V kommer troligen att täckas av ett reviderat lågspänningsdirektiv. Också EMC-direktivet är föremål för revidering. Förslaget om eko-design av energianvändande produkter berör alla direktiv som verket ansvarar för.

I.E Området berörs av avtal mellan EG och tredje land

II Samarbete med andra myndigheter

När det gäller ATEX finns en formell uppdelning mellan två myndigheter, Elsäkerhetsverket och Arbetsmiljöverket. Post- och telestyrelsen har tillsynsansvar när det gäller EMC-krav på radio- och teleterminalutrustningar via radio- och teleterminaldirektivet. Det är en tydlig delning av områden som berörs av respektive myndighet varför verket inte ser några svårigheter. Samarbete äger rum med ett flertal andra myndigheter, bl.a. Arbetsmiljöverket, Konsumentverket, Läkemedelsverket, Post- och telestyrelsen, Statens räddningsverk, Statens strålskyddsinstitut och Statens energimyndighet.

III Arbetsformer i marknadskontrollen

Verket har under 10 år hunnit utarbeta en väl fungerande marknadskontroll, utförd av handläggare placerade centralt på verket, geografiskt heltäckande och i alla delar av handelskedjan från konsument till tillverkare. Myndigheten har en regional organisation med tre kontor som utövar tillsyn beträffande el-anläggningars elsäkerhet. Grunden för planeringen är riskanalysindikatorer utarbetade genom erfarenhet, skaderapportering, anmälningar från andra länder m.m. Åtgärderna delas in i tre nivåer beroende på farlighetsgrad, där bedömning av farlighet i förhållande till hur utsatt allmänheten är utgör en avgörande faktor. Verksamheten är mer komplicerad avseende EMC eftersom det krävs mätningar, inte bara okulärbesiktning. Produkterna väljs ut för test p.g.a. speciella indikatorer. Samarbete äger rum med Arbetsmiljöverket och Statens räddningsverk när det gäller skaderapportering. Verket poängterar vikten av utvecklad riskanalys (stickprov utan kvalitativt urval bedöms inte möjligt), ett synligt tillvägagångssätt för avskräckande effekt, utbildning av personalen och kontinuitet.

Verket har nära samarbete i Norden (Nordiska kommittén för samordning av elektriska säkerhetsfrågor, NSS) samt gängse i EU (LVD AdCo och LVD Working party. EMC AdCo och EMC Working party, ATEX AdCo och ATEX Standing Committee. Working party är en informell stående kommitté).

Verket bedömer att cirka 200 000 farliga produkter under ett år har hindrats från att komma ut på marknaden genom att försäljningsförbuden är avskräckande. Importören måste betala prov-

ningskostnaden och informationen läggs ut på verkets hemsida. Verket utfärdar cirka 120 försäljningsförbud, 300–350 tester och behandlar cirka 800–900 ärenden per år.

Verkets marknadskontroll är tillräckligt omfattande för att staten ska få tillbaka relativt stora summor genom provning av produkter som visat sig inte uppfylla kraven (år 2002 var det över 500 000 kronor).

IV Produktområdets karaktäristika

Det finns cirka 60 000–70 000 olika elektriska produkttyper i omsättning i Sverige.

Svensk tillverkning påverkas i hög grad av att marknadskontrollen fungerar vilket gör det möjligt att säkerställa konkurrens på lika villkor angående hälso- och säkerhetskraven.

Då merparten av produktdirektiven tillämpar självdeklaration och det kontinuerligt kommer ut nya produkter på marknaden så kommer det alltid att behövas marknadskontrollinsatser för att ”läget” beträffande produktsäkerhet ska kunna bedömas, respekten för reglerna upprätthållas och farliga produkter undanröjas. Det finns inte några speciella produktområden där det inte går att få kontroll över utbudet på marknaden. De nuvarande rutinerna i förhållande till tillverkare fungerar väl. Alla beslut verket fattar kan överklagas. Ökat samarbete med tullen skulle i enstaka fall kunna underlätta kontroll av speciella produkter från tredje land.

Provning av produkter är nödvändigt för att det ska kunna säkerställas att produkterna överensstämmer med dokumentationen och är säkra.

V Resursåtgång och finansiering

Verket tar ut 6 kr/år från varje lågspänningsabonnent och 500 kr/år från varje högspänningsabonnent, vilket inbringar cirka 40 miljoner. Av dessa används 10 miljoner till marknadskontroll, varav 2 miljoner för EMC. Verksamheten är i princip avgiftsfinansierad, eftersom verket tilldelas anslagsmedel beräknat på avgiftsfinansieringen. Om verket hade ytterligare medel skulle dessa avsättas för forskning och utredning. Den nuvarande personalstyrkan på åtta personer är något liten för att den förutom det löpande arbetet ska

kunna utföra mer detaljerade undersökningar och utvecklingsarbete. Uppskattningsvis 10–12 personer skulle vara en optimal bemanning. Verket uppskattar det tillkommande behovet till 2 årsarbetskrafter och provnings- och reskostnader om cirka 700 000 kronor, dvs. sammanlagt cirka 2 miljoner kronor. Avgiften för 2004-2005 behöver inte justeras till följd av ökade kostnader för marknadskontroll.

VI Synpunkter om mer effektiv marknadskontroll

Verket agerar för förbättrad marknadskontroll i EU. De områden där marknadskontrollen inte fungerar i Sverige kan inte rättas till enbart med en annan organisation utan resurser måste tillföras och beräknas efter kraven i varje direktiv. Det är viktigt att ledningen hos berörda myndigheter blir medvetna om behoven. Verket är tveksamt till den modell med lokala inspektörer som t.ex. används i UK. Deras inspektörer ska arbeta med allt från galna kosjukan till EMC. Det krävs speciella kunskaper för effektivitet. Publicitet om farliga produkter är ett effektivt instrument i marknadskontrollen, avskräckande för tillverkare och importörer. E-handel är ett växande problem för marknadskontrollerande myndigheter. Det måste lösas på EU-nivå.

JÄRNVÄGSINSPEKTIONEN

I Aktuella rättsakter

I.A Direktiv enligt nya metoden eller liknande direktiv och svenska regler som införlivar dem

- 96/48/EG – driftskompatibilitet för höghastighetståg – är införlivat i lagen (2000:1336) och förordningen (2000:1339) om järnvägssystem för höghastighetståg samt BV-FS 2002:3
- 01/16/EG – driftskompatibilitet hos det transeuropeiska järnvägssystemet för konventionella tåg – införlivandet är försenat – direktivet är i kraft.

I.B Andra EG-rättsakter och svenska regler som införlivar dem

–

I.C Produktområden inom vilka det enligt rent nationella regler bedrivs marknadskontroll

–

I.D Nya eller väntade regler som kommer att påverka behovet av marknadskontroll

Ett andra järnvägspaket är på väg med väntade ändringar av de båda ovanstående direktivområdena. Ändrad svensk lagstiftning är också på väg.

I.E Produktområdet berörs av avtal mellan EG och tredje land

II Samarbete med andra myndigheter

Standarderna innehåller områden som ligger utanför inspektionens kompetensområde såsom miljö, elsäkerhet, arbetsskydd etc. Det torde innebära behov av samordning med myndigheter som är ansvariga för dessa aspekter. Inspektionen har startat ett samarbete där myndigheter som handlägger miljö, elsäkerhet, arbetsskydd etc. är inbjudna. Flera möten har genomförts (3–4 per år), intresset är dock inte alltför stort från några av myndigheterna.

Inspektionen samarbetar med andra myndigheter med ansvar för farligt gods.

III Arbetsformer i marknadskontrollen

Marknadskontrollen när det gäller de komponenter, som sätts på marknaden innan de ska godkännas för ibruktagande av myndigheten, har inte kommit igång eftersom det inte finns produkter på marknaden som omfattas av direktivets krav om marknadskontroll ännu.

Tillståndsprocesser och registrering äger rum innan komponenter, kombinerade till delsystem, får tas i bruk för användning. Inspektörer i en regional organisation har hand om återkommande kontroll och skulle eventuellt kunna användas i marknadskontrollen.

IV Produktområdenas karaktäristika

Rullande materiel och anordningar för trafikstyrning, signalering, infrastruktur och energiförsörjning utgör de berörda områdena.

V Resursåtgång och finansiering

Det är oklart hur mycket resurser som kommer att behövas för marknadskontroll och hur finansieringen ska ske. Det finns dock både register- och tillståndsförfaranden som skulle kunna medge avgränsning av ett kollektiv.

VI Synpunkter om mer effektiv marknadskontroll

–

KEMIKALIEINSPEKTIONEN

(Observera att det görs en distinktion mellan produkt och vara i detta avsnitt som inte har sin motsvarighet i resten av utredningen.)

I Aktuella rättsakter

I.A Direktiv enligt nya metoden eller liknande direktiv och svenska regler som införlivar dem

- Direktivet 90/396/EEG – anordningar för förbränning av gasformiga bränslen – genomförs delvis i 14 kap. Miljöbalken (1998:808), förordning (1998:941) om kemiska produkter och biotekniska organismer och via föreskrift KIFS 1998:8.

I.B Andra EG-rättsakter och svenska regler som införlivar dem

I miljöbalken (1998:808), förordning (1998:941) om kemiska produkter och biotekniska organismer genomförs:

- 67/548/EEG och 1999/45/EG om klassificering, förpackning och märkning av farliga substanser respektive beredningar – samt i KIFS 1994:12,
- 2001/58/EG om säkerhetsdatablad – samt i KIFS 1998:8,
- 73/404/EEG och 73/405/EEG om tvätt- och rengöringsmedel – samt i KIFS 1998:8,
- 98/8/EG om biocidprodukter – samt i KIFS 1998:8,
- 91/414/EEG växtskyddsmedel – samt i förordning (1998:947) om bekämpningsmedel och i KIFS 1998:8,
- 76/769/EEG tungmetaller i förpackningsmaterial – samt i 12–14 §§ förordning (1998:944) om förbud m.m. i vissa fall i samband med hantering, införsel och utförsel av kemiska produkter.

I.C Produktområden inom vilka det enligt rent nationella regler bedrivs marknadskontroll

Regler om kadmium, kvicksilverhaltiga varor, formaldehyd i träbaserade skivor, 1,4-diklorbensen och träskyddsbehandlat virke återfinns i miljöbalken (1998:808), förordning (1998:944) om förbud m.m. i vissa fall i samband med hantering, införsel och utförsel av kemiska produkter och 9 kap. KIFS 1998:8.

I.D Kända framtida ändringar av regelverket som väntas påverka marknadskontroll

En gemensam kemikalielagstiftning är på väg tillsammans med ett registreringssystem för nya och existerande ämnen – REACH (Registration Evaluation Authorisation of Chemicals). I detta system får tillverkarna ansvar för att ta fram information om ämnenas egenskaper och för att de registreras i ett gemensamt EU-register.

Myndigheten berörs av det allmänna produktsäkerhetsdirektivet. De regler som finns i miljöbalken om varor som innehåller eller har behandlats med kemikalier är nationella regler som rör bl.a. konsumentvaror. KEMI kommer i och med direktivet att få ansvar för tillsyn över ett nytt mycket stort och diversifierat produktområde. I dagens läge har inspektionen liten uppfattning om vilken omfattning detta kommer att få i praktiken.

Förslaget om VOC (flyktiga organiska kolväten) medför ökade krav på marknadskontroll liksom sannolikt förslaget om ROHS

(begränsning av användningen av vissa farliga ämnen i elektriska och elektroniska produkter). En ny tvättmedelsförordning som kommer att ersätta dagens direktiv 73/404/EEG och 73/405/EEG är på väg.

I.E Inom berörda produktområden finns sådana som berörs av avtal mellan EU och tredje land.

II Samarbete med andra myndigheter

Ansvar för genomförandet och tillsynen över direktivet 90/396/EEG delas med Statens räddningsverk. Bestämmelserna återfinns i SÄIFS 2000:6, KEMI:s föreskrifter reglerar de kemiska riskerna och Statens räddningsverks brand- och explosionsriskerna. Eftersom skador förknippade med användningen av gasapparater som beror på de brandfarliga egenskaperna är betydligt större och vanligare än de som beror på de kemiska egenskaperna, har tillsynen hittills skötts endast av Statens räddningsverk (tidigare Sprängämnesinspektionen).

Ansvar för direktiven 67/548/EEG och 99/45/EG om klassificering och märkning av farliga ämnen respektive preparat är Kemikalieinspektionens och Statens räddningsverks ansvar. Stöd finns i olika lagar, miljöbalken respektive lagen (1998:868) om brandfarliga och explosiva varor.

Inspektionen startade under 2002 ett samarbetsprojekt med Konsumentverket om produkter som särskilt attraherar barn och i samarbete med nordiska länder ett projekt om tvätt- och sköljmedel. Under 2004 fortsätter ett samarbete med Arbetsmiljöverket som framför allt syftar till effektivare kontroll av säkerhetsdatablad. Under året startas likaså ett nordiskt projekt med inriktning på konstnärsfärger.

III Arbetsformer i marknadskontrollen

Kemikalieinspektionen är operativ myndighet avseende tillsyn av tillverkare, företag som från EU för in och importörer av kemiska produkter. De kommunala nämnderna omfattas av samma tillsynsansvar och även av senare led i distributionskedjan. Enligt produkt-säkerhetsutredningen föreslås endast statliga myndigheter få till-

synsansvar enligt produktsäkerhetslagstiftningen. Värt att notera är dock att den tillsyn som Kemikalieinspektionen bedriver hos tillverkare och importörer omfattar varor som finns ute på marknaden, även om själva den konkreta inspektionen de facto äger rum hos tillverkaren.

I den löpande kontrollen används KEMI:s produktregister som underlag för företagsurval. Urval sker dels på grunder som baseras på incidenter och olycksrapporter, dels på slumpmässig grund. I första hand har tillsynen omfattat kemiska produkter, inte varor.

Vid kontroll av varor finns inga företagsförteckningar att tillgå, eftersom produktanmälan till produktregistret inte omfattar varor. Kontroll har hittills skett i samarbete med Konsumentverket och Tullverket. 2003 kontrollerades 250 företag, 2004 planeras 300 kontroller, en ökning från 100 år 2000. 50 % av fallen leder i genomsnitt till att företaget föreläggs att redovisa åtgärder med anledning av uppdagade brister. 15–25 % av företagen anmäls varje år misstänkta för straffbelagda regelöverträdelser. KEMI arbetar både med anmälningar för misstänkta brott och med miljöstraffavgifter.

Utbildning av kommuninspektörer i kemikalietillsyn äger rum tillsammans med Umeå Universitet. Löpande tillsynsvägledning ges av KEMI till kommuner och länsstyrelser. Gemensamma tillsynsprojekt med de nordiska länderna anordnas inom "Kemikaliegruppen".

Informationsutbyte äger rum i flera olika system, bl.a. RAPEX. Den kommande EU-myndigheten inom kemikalieområdet kommer att påverka myndighetens arbete. Internationellt samarbete pågår i bl.a. OECD.

IV Produktområdets karaktäristika

I KEMI:s produktregister finns cirka 2 500 företag, med cirka 60 000 kemiska produkter registrerade. Det saknas information om antal företag som importerar och producerar varor behandlade med eller innehållande kemiska ämnen, varför det är svårt att få överblick, företagen får sökas från fall till fall. Produktsäkerhetslagen kommer att öka behovet av överblick.

Oftast sker kontrollen genom en dokumentationskontroll. I de fall det krävs testning och analyser, t.ex. av varor och bekämp-

ningsmedel, sker kontrollen oftast genom att företagen, eventuellt efter ett föreläggande, redovisar genomförda analyser och tester.

Lagstiftningen, främst 14 kap. miljöbalken, som styr KEMI:s verksamhet handlar i huvudsak om kemiska produkter, inte om varor som innehåller eller har behandlats med kemikalier. Verksamheten finansieras i stor utsträckning med de kemikalieavgifter som är knutna till anmälningsplikten av kemiska produkter – inte varor – till produktregistret. En marknadskontroll av varor kan inte bekostas av det avgiftskollektiv som betalar avgifter kopplade till produktregisteranmälan. Bl.a. av den anledningen har tillsynen av varor hittills varit mycket blygsam. Nya rutiner behöver alltså utarbetas – och nya finansieringsmöjligheter skapas – för att KEMI ska kunna utöka sin varukontroll.

Om ambitionen avseende varor utökas krävs för ett effektivt arbete tätare kontakter med Tullverket.

V Resursåtgång och finansiering

I dag används för marknadskontroll cirka 0,75 personår, dvs. cirka 500 000 kronor (lönekostnader). Behovet bedöms vara cirka 2 personår, dvs. 1,5 miljoner kronor (lönekostnader). För resor bedöms 50 000–100 000 kronor behövas och 250 000 kronor i framtiden. KEMI har inga uppgifter om kommuners kostnader. Kommunerna har rätt att ta ut avgifter. Eventuella analyskostnader är inte inräknade.

En marknadskontroll av varor kan inte bekostas av det avgiftskollektiv som betalar avgifter kopplade till produktregisteranmälan. Bl.a. av den anledningen har tillsynen av varor hittills varit mycket blygsam. Nya rutiner behöver alltså utarbetas – och nya finansieringsmöjligheter skapas – för att KEMI ska kunna utöka sin varukontroll. Om inspektionens verksamhet ska finansieras med skattemedel eller avgifter har behandlats i tidigare utredningar.

VI Synpunkter om mer effektiv marknadskontroll

–

KONSUMENTVERKET

I Aktuella rättsakter

I.A Direktiv enligt nya metoden eller liknande regler och svenska regler som införlivar dem

- 88/378/EEG – leksaker är införlivat genom lag (1992:1327) och förordning (1993:971) om leksakers säkerhet samt KOVS 1993:9,
- 89/686/EEG – personlig skyddsutrustning är införlivat genom lag (1992:1326) och förordning (1993:972) om personlig skyddsutrustning för privat bruk samt AFS 1996:7,
- 96/57/EG – energieffektivitetskrav för kylar och frysar – är införlivat genom lag (1997:867) och förordning (1998:110) om energieffektivitetskrav för elektriska kylskåp och frysar samt genom KOVFS 1998:9.

I.B Andra EG-rättsakter och svenska regler som införlivar dem

- 87/357/EG – produkter som p.g.a. sina yttre egenskaper kan förväxlas med andra produkter och härigenom utgöra en risk för konsumenternas hälsa och säkerhet är genomförd i lag (1992:1328) om farliga livsmedelsimitationer.

Verket har gett ut ett antal föreskrifter om märkning av hushållsapparaters förbrukning av energi (bakomliggande direktiv är 92/75/EG) och om buller. Dessa regler har inte alltid brukat räknas inom området för ”klassisk” marknads kontroll. Det nya direktivförslaget eko-design av energianvändande produkter kommer emellertid att inkludera vissa av de berörda rättsakterna, varför det fortsättningsvis finns anledning att uppmärksamma dem i marknadskontrollsammanhang.

I.C Produktområden inom vilka det enligt rent nationella regler bedrivs marknads kontroll

Riktlinjer finns om bl.a. antändlighet hos stoppade sittmöbler, handbrandsläckare, brandvarnare, beklädnadstextilier (brandkrav), barnskyddande anordningar på fönster och dörrar, stegar, våningsängar, barnstolar och sugnappar.

I.D Kända framtida ändringar av regelverket som väntas påverka marknadskontrollen

Det nya produktsäkerhetsdirektivet medför krav på effektivare tillsyn och andra omfattande ändringar som påverkar verkets eget och förhållandet till andra verks områden. RAPEX och andra informationssystem i Sverige och gentemot kommissionen kommer att kräva ökade resurser genom att nya tidsmarginaler introduceras, nya krav på kontakter med näringsidkare tillkommer och fler länder i EU blir involverade. Återkallelser och andra ingripanden väntas öka. Den nya produktsäkerhetslagen skärper myndighetens möjligheter att agera.

Direktiven om leksaker och PPE håller på att revideras. De svenska reglerna för PPE, leksaker och farliga livsmedelsimitationer föreslås ändras genom propositionen Ny produktsäkerhetslag (prop. 2003/04:121).

Förslaget om eko-design av energianvändande produkter kommer eventuellt att påverka verkets område genom att befintliga direktiv om energiförbrukning inkluderas i det föreslagna regelverket.

I.E Flera produktområden berörs av avtal mellan EG och tredje land

II Samarbete med andra myndigheter

Konsumentverket har kontakt med alla myndigheter som berörs av produktsäkerhet eftersom verket är samlande tillsynsmyndighet för det allmänna produktsäkerhetsdirektivet och svensk kontaktpunkt för RAPEX-funktionen. Verket har genomfört gemensamma marknadskontrollprojekt med flera myndigheter.

Gränsdragningsproblem kan uppstå med den nya lagstiftningen och verket kan som central tillsynsmyndighet för direktivet i Sverige få behov av tätare kontakter med andra myndigheter.

Formellt delat ansvar gäller för personlig skyddsutrustning mellan Konsumentverket och Arbetsmiljöverket. Det finns en svårighet i att definiera "för privat bruk" och allt fler produkter som tidigare i praktiken var förbehållna yrkeslivet migrerar till konsumentmarknaden.

Verket har mycket kontakt med Kemikalieinspektionen, Elsäkerhetsverket, Arbetsmiljöverket och Läkemedelsverket.

III Arbetsformer i marknadskontrollen

De marknadskontrollkampanjer som utförs är väl planerade med ingående förstudier baserade på bl.a. skaderapportering. Insatserna tycks ha avskräckande effekt i branschen, men denna klingar av efter en tid. Klagomål från konsumenter, skaderapportering i EHLASS och RAPEX-anmälningar från andra länder är viktiga källor för verkets marknadskontroll.

I fältorganisationen används f.n. konsumentvägledare i kommunerna. Verket har kontrakt med 40 kommuner på årsbas. Kommunerna organiserar sitt arbete på olika sätt och tillsynen måste betecknas som ojämn. Vägledarna används både i det löpande arbetet, med spårande av produkter och i särskilda kampanjer, vilket sker inom ett femtontal produktgrupper årligen. Verket satsar på särskild information riktad till konsumentvägledarna i form av informationsmaterial och håller på att bygga upp interaktiva nät-tjänster. Utbildningen av vägledarna och kontakterna med vägledarnas förening intensifieras alltmer.

En särskild kommunikationsavdelning har inrättats på verket och diskussioner pågår om hur synpunkter från allmänheten ska kunna fångas upp tillräckligt snabbt.

Kontakter med tillverkare och importörer är frekventa och branschöverenskommelser är vanliga t.ex. med motorbranschen och möbelbranschen. Rapporteringskraven i produktsäkerhetsdirektivet kräver omfattande arbete och kommer p.g.a. det nya direktivet att kräva intensifierade insatser mellan verket, andra myndigheter och tillverkare. Myndigheten ser ett stort behov av närmare samarbete med Tullverket.

Marknadskontrollaktiviteter och provning utförs också direkt av verket. Alla provningarna sker vid ackrediterade laboratorier.

En heltidsanställd person arbetar med rapportering och analys av skadedata. Verket har medverkat till en konferens med alla som arbetar med skaderapportering vid svenska sjukhus. Konferensen var ett led i förbättring av analys av skadedata. Inom ramen för EU Injury Prevention Programme har myndigheten deltagit i ett projekt lett av Österrike med samma syfte.

Verket har under ett år berett cirka 100 ärenden inklusive 90 RAPEX-anmälningar från EU. I 30 fall har verket vidtagit åtgärder mot produkter.

Verket har varit drivande i PROSAFE, internationellt, i EU, i det nordiska arbetet och i standardiseringen när det gäller konsumentfrågor. Projekt pågår med andra medlemsstater och i Norden.

IV Produktområdets karaktäristika

Området är svåröverskådligt med en mängd olikartade produkter. Inga områden har krav på registrering eller tillstånd. För leksaker beräknas produktområdena omfatta 50 000–60 000 artiklar, varav merparten importeras. På övriga områden är det förknippat med svårigheter att få en rättvisande bild av omfattningen. Produktsortimentet byts dessutom ofta och aktörerna är många. I takt med att svensk tillverkning minskar och import och försäljning över Internet ökar blir det allt svårare att etablera branschöverenskommelser.

Ofta krävs provning för att testa om en produkt är farlig. Inom de flesta områden finns inte krav på tredjepartskontroll, men verket begär ibland in provningsintyg (om standarderna innehåller krav på sådana). Bristande kvalitetssäkring är ett problem inom de berörda områdena.

V Resursåtgång och finansiering

Cirka 4 årsarbetskrafter används för marknadskontrollprojekt och ytterligare en för rättslig hantering av ärenden. Kostnaderna för "fältorganisationen" är försumbara i sammanhanget. Provningskostnaderna för produkter uppgår till närmare 500 000 kronor (600 000 kronor år 2003). Till detta ska läggas kostnader för deltagande i möten på EU-nivå. Redan i dag finns behov av en fördubbling av antalet årsarbetskrafter för att verket på ett tillräckligt effektivt sätt ska kunna stödja lokala produktsäkerhetsaktiviteter. På medellång sikt kommer det att krävas 10–15 personer som genomför projekt, stöder den lokala aktiviteten, följer utvecklingen på EU-nivå, tar fram utbildningsmaterial och lägger in data i tvingande informationssystem. Verket har jämfört med likvärdiga myndigheter för att komma fram till denna bedömning. De faktiska kontrollkostna-

derna uppskattas till 1–1,5 miljoner kronor. Målsättning är dock att få ersättning för dessa kostnader genom att göra rätt urval av riskfyllda produkter så att tillverkarna måste ersätta provningen. En ”styckkostnad” för en av de marknadskontrollkampanjer som verket anordnar var 63 000 kronor år 2002. Verket kan inte uppskatta vad den horisontella samordnade funktionen kostar. Det är inkluderat i ovanstående beräkning.

Marknadskontrollen är anslagsfinansierad. Myndighetens uppfattning är att det inte går att identifiera ett avgiftskollektiv vare sig för leksaker eller personlig skyddsutrustning och inte heller för produkter som faller under produktsäkerhetslagen. Marknaden är alltför mångfasetterad för att det ska vara möjligt.

VI Synpunkter om mer effektiv marknadskontroll

Den horisontella, samordnade funktionen för marknadskontroll i Sverige behöver utvecklas till att bli mer problemlösande och arbetsgrupper bör hantera konkreta frågeställningar.

Konsumentverkets fältorganisation behöver förstärkas högst påtagligt när det gäller personal, utbildningsinsatser, spridning över landet och befogenheter.

För att åstadkomma effektivitet är det förebyggande arbetet med långsiktigt finansierad och representativ skaderapportering utomordentligt viktig för att utifrån vetenskapligt grundade förutsättningar bedöma om resurserna läggs ner på rätt områden.

En balans mellan industriföreträdare och brukare i standardiseringen är nödvändigt för att skynda på processen att få fram specifikationer och därmed klarare spelregler på marknaden.

Sammanfattningsvis – att göra rätt saker på ett effektivt förebyggande sätt – är det som åstadkommer effektiv marknadskontroll.

LÄKEMEDELSVERKET

I Aktuella rättsakter

LA Direktiv enligt nya metoden eller liknande direktiv och svenska regler som införlivar dem

Lag (1993:584) och förordning (1993:876) om medicintekniska produkter gäller för alla medicintekniska produkter. Direktiven är även genomförda via

- 93/42/EG – medicintekniska produkter – LVFS 2001:6,
- 90/385/EEG – aktiva medicintekniska produkter för implantation – LVFS 2001:5,
- 98/79/EG – *in vitro* diagnostiska produkter – LVFS 2001:7.

Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd om tillverkares skyldigheter att rapportera olyckor och tillbud med medicintekniska produkter, LVFS 2001:8, gäller alla direktiven. Socialstyrelsen har föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2001:12) om användning och egentillverkning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården, bakomliggande regler är lag (1993:584) och förordning (1993:876) om medicintekniska produkter samt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och tandvårdslagen (1985:125).

I.B Andra EG-rättsakter och svenska regler som införlivar dem

- 76/768/EEG – kosmetiska produkter – är införlivat genom förordningen om tillsyn enligt miljöbalken (1998:900) och förordningen (1993:1283) om kosmetiska och hygieniska produkter samt i LVFS 1993:2, LVFS 1995:22, LVFS 1997:4.

I.C Produktområden inom vilka det enligt rent nationella regler bedrivs marknadskontroll

–

I.D Kända framtida ändringar av regelverket som väntas påverka marknadskontroll

De nya kraven avseende distributörer i produktsäkerhetsdirektivet innebär ytterligare krav på marknadskontroll. Ett nytt förslag om "human tissue engineered products" medför nya uppgifter. Det grundläggande medicintekniska direktivet (93/42/EEG) är föremål för ändringar.

Nya krav införs för kosmetiska och hygieniska produkter i en sjunde ändring av kosmetikadirektivet, som bl.a. rör testning av kosmetika på djur.

I.E Produktområdena berörs av avtal mellan EG och tredje land

II Samarbete med andra myndigheter

Verket har inom det medicintekniska området nära kontakt med Socialstyrelsen och SWEDAC samt viss samverkan med Elsäkerhetsverket, Statens strålskyddsinstitut och Arbetsmiljöverket. Överlappningsproblematik är vanligt inom det medicintekniska området. Läkemedelsverket svarar för tillsyn av tillverkare av medicintekniska produkter och de produkter som sätts ut på marknaden. Socialstyrelsen svarar för tillsyn av den yrkesmässiga användningen av samma produkter. En stor del av de olyckor och tillbud som sker inom vården kommer därmed att beröra båda myndigheterna. Socialstyrelsen svarar även för tillsynen över vårdgivarnas egentillverkning av medicintekniska produkter (produkter som endast är avsedda att användas inom vårdgivarens egen verksamhet). Överlappning kan konstateras mot andra produktområden som regleras genom harmoniserad lagstiftning t.ex. för läkemedel, kosmetika, personlig skyddsutrustning, utrustningar med inbyggda strålkällor, elektriska apparater och maskiner. De olika regelverkens applicerbarhet på en produkt beror ofta på hur tillverkaren beskriver dess funktion och avsedda användning. Tekniskt och funktionellt likartade produkter kan därmed komma att hanteras under olika regelverk, ett förhållande som kan vara svårbegripligt för kund/användare. Gränsdragningsproblemen har i vissa fall lösts genom uteslutning ur något av de berörda regelverken. I några fall har detta medfört att produkter kan falla mellan två regelverk och förbjudas trots att det kan finnas ett visst behov av den aktuella produkten.

III Arbetsformer i marknadskontrollen

Verket utför marknadskontrollen centralt när det gäller medicinteknik, främst med utgångspunkt från rapporterade tillbud och avvikelser. Information om klagomål på medicintekniska produkter går som regel från patient via vårdgivare till Läkemedelsverket. Denna rapporteringsväg stöds av Socialstyrelsens föreskrifter SOSFS 2001:12. Endast i undantagsfall rapporterar enskilda användare/patienter sina erfarenheter direkt till Läkemedelsverket. Kontrollen är av resursskäl helt och hållet reaktiv. Marknadskontrollen underlättas av att direktiven förutsätter registrering av vissa tillverkare och av vigilanssystemets skaderapportering.

Socialstyrelsen utövar tillsyn av produkter i yrkesmässig användning. Detta sker i en regional organisation delad i sex områden.

Läkemedelsverket är tillsynsmyndighet för kosmetiska och hygieniska produkter tillsammans med de kommunala nämnderna. Verket vägleder kommunerna i detta arbete. För kosmetiska och hygieniska produkter utövas tillsyn riktad mot framför allt tillverkare/importörer av verket och mot detaljhandeln framför allt av kommunerna. Syftet är att alla tillverkare/importörer ska omfattas av kontroll. I dag sker tillsynen stickprovsvis i planerade projekt och som reaktioner på klagomål. Eftersom det finns så många detaljister är den kommunala tillsynen viktig. Biverkningar av kosmetiska och hygieniska produkter rapporteras till verket. Den nya produktsäkerhetslagstiftningen påverkar sannolikt förhållandet mellan verket och kommunerna.

Under 2002 följde verket upp cirka 750 olyckor och tillbud. 305 åtgärder vidtogs av berörda företag (omkonstruktion, återkallelser, varningar, bruksanvisningar). Vid inget tillfälle under 2002 har rättsliga åtgärder behövt vidtas.

För kosmetiska och hygieniska produkter utövar Läkemedelsverket tillsyn mot ett hundratal tillverkare/importörer per år, och misstankar om miljöbrott åtalsanmäls. Ett femtiotal misstankar om biverkningar av kosmetiska och hygieniska produkter anmäls per år av läkare. Läkemedelsverket tar emot anmälningar om biverkningar av produkter från i första hand läkare. Allmänheten kan vända sig till verket i enskilda ärenden om man har klagomål på produkter.

När det gäller samarbete över gränserna finns inom det medicintekniska området ett antal organ, direktivområdets stående kommitté, Medical Devices Expert Group (övergripande och principiella frågeställningar), Notified Body Operations Group (harmonisering av nationell tillsyn av anmälda organ), Market Surveillance Operations Group (harmonisering av nationell marknadstillsyn), Clinical Evaluations Task Force (vägledning för nationell bedömning av planerade kliniska försök), EUDAMED (styrgrupp för utveckling och driftsättning av europeisk databas för registrering av tillverkare, produkter samt olyckor/tillbud), CA-meetings (möten mellan berörda myndigheter för diskussion av trender och förväntad framtida utveckling), nordiska möten mellan berörda myndigheter (om gemensamma problemområden).

Inom området för kosmetiska och hygieniska produkter utbyts information genom deltagande i den stående kommittén till kos-

metikadirektivet och dess arbetsgrupp. De nordiska länderna har mycket kontakt.

Vigilanssystemet, som är ett system för skaderapportering specificerat i direktiven, har i Sverige kompletterats med en skyldighet för vårdgivaren att rapportera avvikelser till Läkemedelsverket och till tillverkaren. Det är ett sätt att få uppsikt över hur produkterna fungerar på marknaden. Inom ramen för Global Harmonisation Task Force sker en internationell utväxling av information om olyckor och tillbud (Australien, Japan, USA, Kanada, EU).

RAPEX-systemet används för kosmetiska och hygieniska produkter.

IV Produktområdenas karaktäristika

Det medicintekniska området omfattar cirka 500 000 produkttyper fördelade på drygt 6 000 generiska produktgrupper. Området berör alla delar av svensk hälso- och sjukvård och bygger på teknologi från olika specialiteter. Följande exempel illustrerar områdets bredd: datortomografer, hjärtklaffar, pacemakers, graviditetstester, tester för diagnostik av hepatit, rullstolar, sjukhussängar, blindskriftsmaskiner, plåster, gasbinda och kondomer. Brister i marknadskontrollen kommer att påverka såväl svensk hälso- och sjukvård som svenska tillverkare. En väl fungerande kontroll kan visa sig extra viktig i samband med EU:s utvidgning.

Svenska tillverkare av invitrodiagnostiska produkter (direktiv 98/79/EG) och lågriskprodukter i klass I (direktiv 93/42/EEG) är skyldiga att registrera sig och sina medicintekniska produkter hos Läkemedelsverket. Registreringen omfattar emellertid endast en del av de svensktillverkade produkterna och är således inte relaterad till marknadsutbudet. Genom etableringen av den nya europeiska databasen EUDAMED skapas en europeisk överblick över dessa tillverkare. Utbudet på en enskild nationell marknad kommer inte att kunna utläsas ur databasen.

På den svenska marknaden finns cirka 18 000 olika kosmetiska och hygieniska produkter tillverkade eller importerade av drygt 500 olika företag enligt Läkemedelsverkets register över dessa produkter. Kosmetikadirektivet förutsätter att medlemsstaterna har tillsyn över de tillverkare/importörer som först sätter produkterna på EES-marknaden. Anmälan ska ske till den kompetenta myndigheten i aktuell medlemsstat. Verket får överblick över tillver-

kare/importörer genom registreringen och har god kontakt med företagen. Bestämmelserna för kosmetiska och hygieniska produkter innehåller bl.a. förbud och begränsningar för ämnen, vilket kan kräva kemiska analyser.

V Resursåtgång och finansiering

Av resursskäl är marknadskontrollen på det medicintekniska området helt och hållet inriktad på reaktiv kontroll. I dag engageras 13 personer på verket i frågor som berör medicintekniska produkter. Verkets arbete inom det medicintekniska området finansieras huvudsakligen genom ett statligt anslag förmedlat via Socialstyrelsen. Cirka 25 % täcks dock genom de avgifter som anges i förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter (registreringsavgifter och avgifter för hantering av ansökningar om kliniska prövningar). Verket har rätt att disponera dessa avgifter. Enligt en utredning som gjordes 1999 bedömde utredaren att det fanns behov av 27 personer till en kostnad av 27 miljoner kronor om året – en fördubbling av dagens resurser. Resurserna räcker f.n. inte till för alla de kontroller som borde göras, t.ex. inte för en proaktiv tillsyn av svensktillverkade produkter. I regeringens proposition 1992/93:175 om *medicintekniska produkter*, i ovan nämnd utredning samt i skrivelse 20 juni 2002 från verket till Socialdepartementet behandlas möjligheterna till en ökad avgiftsfinansiering. I samtliga fall bedömdes möjligheterna att avgiftsfinansiera en generell marknadsövervakning som små. Ökade avgifter medför risk att företagen vänder sig till andra medlemsländer för att registrera sina produkter. Avgifter är ovanligt bland medlemsländerna. Verket tar ut avgifter (faktisk kostnad) för speciella utredningar/provningar som kan behöva göras i samband med marknadskontroller. Sedan ovan nämnda utredning har Läkemedelsverkets ansvar för marknadskontroll ökat, framför allt genom introduktionen av harmoniserad lagstiftning på området invitrodiagnostik. Därmed har ytterligare cirka 50 svenska tillverkare kommit att beröras av verkets tillsynsansvar. Det är således redan med dagens regelverk tveksamt om de resurser som finns tillgängliga för marknadskontroll inom det medicintekniska området räcker för att bedriva en kontroll som motsvarar vårdens, patienternas och övriga medlemsländers krav och förväntningar. Med de tillkommande områdena blir situationen ännu mer problematisk.

Resursbehovet för att hantera produktsäkerhetsdirektivet är svårbedömt – verket har t.ex. ingen möjlighet att kontrollera begagnade produkter. Distributörer som ändrar produkterna efter att de lämnat tillverkaren har visat sig vara ett problem.

Marknadskontrollen för kosmetiska och hygieniska produkter finansieras helt genom avgifter. Även kommunerna tar ut tillsynsavgifter av de företag som kontrollerats. Eventuella nya kontrolluppgifter kan medföra att avgifterna till Läkemedelsverket måste höjas.

VI Synpunkter om mer effektiv marknadskontroll

Marknadskontrollen har olika förutsättningar hos olika myndigheter. Det borde finnas tydliga riktlinjer för hur den ska vara utformad. Det finns sannolikt synergivinster när det gäller metodik, åtminstone borde det vara självklart att likartade fall behandlas likvärdigt.

Vigilanssystemet inom medicinteknik är ett väl fungerande informationssystem som inte bör kompliceras genom sammanblandning med andra parallella system.

Läkemedelsverket anser att det behövs förstärkt marknadskontroll i EU.

NATURVÅRDSVERKET

I Aktuella rättsakter

I.A Direktiv enligt nya metoden eller liknande direktiv och svenska regler som införlivar dem

- 2000/14/EG – buller i miljön från utrustning som är avsedd att användas utomhus – är genomfört i lagen (1998:1707) om åtgärder mot buller och avgaser från mobila maskiner, förordningen (1998:899) om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd och förordningen (2001:1084) om buller från viss utomhusutrustning,
- 94/62/EG – förpackningsdirektivet – svenskt genomförande i förordning om producentansvar för förpackningar (1997:185) och miljöbalken (1998:808) samt i förordningen (1988:944) om

förbud m.m. i vissa fall i samband med hantering, införsel och utförsel av kemiska produkter.

I.B Andra EG-rättsakter och svenska regler som införlivar dem

- 98/70/EG om kvaliteten på bensin och dieselbränslen är genomförd i förordningen (1985:838) om motorbensin.

I.C Produktområden inom vilka det enligt rent nationella regler bedrivs marknadskontroll

–

I.D Kända framtida ändringar av regelverket som väntas påverka marknadskontroll

Verket berörs av det nya produktsäkerhetsdirektivet och dess krav på marknadskontroll när det gäller 2000/14/EG. Reglerna om buller och avgaser samt bensin är på väg att överföras till Vägverket.

Förpackningsdirektivets område har reviderats avseende återvinnings- och materialutnyttjandegraderna. I revideringen har även beslutats om en översyn av vissa andra delar i direktivet såsom exempelvis innehållet av tungmetaller.

I.E Ett av produktområdena berörs av avtal mellan EU och tredje land

II Samarbete med andra myndigheter

Inom verket finns bl.a. Tillsyns- och föreskriftsrådet som är ett samverkansorgan för myndigheter med tillsyn enligt miljöbalken inklusive företrädare för länsstyrelser och kommuner. Rådet arbetar aktivt med förbättring av tillsynsverksamheten. Verket har det centrala ansvaret för tillsynsvägledning vad gäller miljöbalkens tillämpning.

III Arbetsformer i marknadskontrollen

För 00/14/EG ligger f.n. tillsynsansvaret på verket och det operativa tillsynsansvaret på kommunnivå.

Förpackningsdirektivet har reviderats avseende återvinnings- och materialutnyttjandenivåer. I revideringen har även beslutats om en översyn av vissa andra delar i direktivet såsom exempelvis innehållet av tungmetaller. Alla standarder som är nödvändiga för marknadskontroll har inte blivit klara. Verket utövar tillsyn när det gäller återvinningsnivåer enligt ett villkor i Jordbruksverkets hanteringstillstånd för retursystem. I övrigt synes verket inte bedriva marknadskontroll. En näringslivsorganisation, Miljöpack, understödjer producenterna avseende återvinning och tillämpning av standarder. Projekt med egenkontrollsystem rörande direktivets väsentliga krav har utarbetats av Miljöpack. Små tillverkare är dock inte organiserade i Miljöpack. Producenterna rapporterar återanvändning, återvinning och materialutnyttjande till verket som rapporterar till kommissionen om förpackningar och förpackningsavfall. På kommunnivå finns tillsynsansvar som uttrycks som krav att främja återvinning, förebygga förpackningsavfall och informera konsumenter om märkning. Inga beslut om ingripande åtgärder har tagits på verket.

IV Produktområdenas karaktäristika

På förpackningssidan tillverkades och importerades 2002 1 040 000 ton förpackningar och 700 000 gick till återvinning. Kontrollen är viktig, men det räcker emellertid med okulärbesiktning och dokumentationskontroll.

00/14/EG täcker ett mycket omfattande antal maskiner med förbränningsmotorer (dock inte motorfordon), runt 300 000–400 000.

V Resursåtgång och finansiering

Mindre än en personvecka ägnas åt marknadskontroll avseende förpackningsdirektivet. Kostnaderna finansieras via anslag.

För framtiden bedöms en halv årsarbetskraft och reskostnader i samband med uppbyggnad av kontroller av mobila maskiner, sammanlagt 280 000 kronor, behövas. Överflyttning till Vägverket av vissa direktivområden är dock nära förestående.

VI Synpunkter på mer effektiv marknadskontroll

–

POST- OCH TELESTYRELSEN

I Aktuella rättsakter

I.A Direktiv enligt nya metoden eller liknande direktiv och svenska regler som införlivar dem

- 99/5/EG – radio- och teleterminalutrustning och ömsesidigt erkännande av utrustningens överensstämmelse (RTTE-direktivet) är genomfört i lag (2000:121) och förordning (2000:124) om radio- och teleterminalutrustning och föreskrifter PTSFS 2000:1 med senare ändringar PTSFS 2000:8 och 2000:17.
- 99/93/EG – elektroniska signaturer är genomfört i lag (2000:832) och förordning (2000:833) om kvalificerade elektroniska signaturer.

I.B Andra EG-rättsakter och svenska regler som införlivar dem

–

I.C Produktområden inom vilka det enligt rent nationella regler bedrivs marknadskontroll

–

I.D Kända framtida ändringar av regelverket som väntas påverka marknadskontroll

–

I.E Produktområdet berörs av avtal mellan EU och tredje land

II Samarbete med andra myndigheter

Det finns i dagsläget inte något formellt delat ansvar, men ansvar för tillsyn angående lågspänningsdirektivets tillämpning för radio- och teleterminalutrustning ligger på Elsäkerhetsverket. En viss överlappning beträffande EMC-frågor mellan Elsäkerhetsverket och Post- och telestyrelsen (PTS) kan konstateras. Administrativt

samarbete äger rum med bland andra Elsäkerhetsverket och Sjöfartsverket.

III Arbetsformer i marknadskontrollen

PTS bedriver tillsyn i egen regi, även i en regional organisation (4 kontor), där produkter (radio- och teleterminalutrustning) sätts på marknaden (dvs. hos importörer och distributörer). En produkt kan väljas ut genom stickprov för kontroll av administrativa krav och/eller för att genomgå provning av väsentliga egenskapskrav hos ackrediterade laboratorier i Sverige eller utomlands. Alla handläggare har goda grundkunskaper inom sitt område och har getts ytterligare utbildning för marknadskontroll. En utrustning som bedöms kunna ge allvarliga störningar på radiospektrum eller vålla allvarlig skada på allmänt tillgängligt telenät kan plockas bort från marknaden. Marknadskontrollen planeras för att täcka olika kategorier av radio- och teleterminalutrustning.

Under perioden september 2002 till september 2003 har överensstämmelse med administrativa krav kontrollerats hos fler än 100 radio- och teleterminaler (europeiskt projekt). Under ett genomsnittsår sker cirka 50 provningar (kontroller) vid ackrediterat testlaboratorium. Har fel konstaterats kan myndigheten utfärda nödvändiga förelägganden om förbud mot placering på marknaden. Sådana åtgärder (beslut) anmäls till kommissionen.

Alla administrationer i EU samverkar vad gäller marknadskontroll inom ramen för en särskild kommitté med ansvar för RTTE-direktivet under kommissionens ledning. Kommittén heter *Telecommunications Conformity Assessment and Market Surveillance Committee*, TCAM. Varje ärende som anmäls till kommissionen utvärderas inom TCAM. Graden av skada och vidtagen åtgärd från medlemsstaten rapporteras och bedöms av kommissionen och andra medlemsstater. Förutom samarbetet i EU deltar myndigheten i den internationella standardiseringen inom området.

Marknadskontrollen när det gäller s.k. smart cards (elektroniska signaturer) har ännu inte kommit igång.

IV Produktområdenas karaktäristika

Det finns inga direkta uppskattningar om antalet modeller eller typer av produkter inom området. Det innefattar radio- och teleutrustningar som i vissa fall har en mycket kort produktlivscykel. Antalet produkter, modeller, typer och utrustningar är mycket stort och antalet radioutrustningar har ökat kraftigt under den senaste 10-års perioden. Uppskattningar pekar på att radioanvändningen kommer att fortsätta att öka vilket föranleder en fortsatt ökning av antalet produkttyper. Området är inte sådant att okulärbesiktning och dokumentationskontroll är tillräckligt utan PTS måste utföra tester av produkterna.

I och med att viss ny utrustning ska anmälas till kommissionen från tillverkare och importörer underlättas de marknadskontrollerande myndigheternas arbete. Utrustning som är felaktigt CE-märkt utgör ett problem. Allmänheten kan anmäla otillåten utrustning till PTS. Myndigheten har tagit fram rutiner för kontakt med tillverkare, importörer och branschorganisationer. Svenska företag inom branschen påverkas i hög grad av om marknadskontrollen fungerar.

V Resursåtgång och finansiering

För år 2003 användes brutto 7,4 miljoner kronor i vilket ingick provningskostnader för 2,2 miljoner kronor. En ökning av kostnader (årsarbetskrafter) väntas. Finansiering av marknadskontrollverksamheten sker genom avgifter som tas ut dels av de aktörer som är anmälningspliktiga enligt lagen (2003:389) om elektronisk kommunikation, dels av tillståndshavare för radiosändning. Myndigheten får disponera avgifterna. Den väntade kostnadsökningen beräknas rymmas inom befintligt avgiftsuttag.

VI Synpunkter om mer effektiv marknadskontroll

PTS önskar ökat samarbete avseende elsäkerhetskrav och övriga egenskapskrav för radio- och teleterminalutrustning.

RADIO- OCH TV-VERKET

I Aktuella rättsakter

I.A Direktiv enligt nya metoden eller liknande direktiv och svenska regler som införlivar dem

–

I.B Andra EG-rättsakter och svenska regler som införlivar dem

- 02/19/EG – tillträde till och samtrafik mellan elektroniska kommunikationsnät och tillhörande faciliteter, 02/21/EG – gemensamt regelverk för elektroniska kommunikationsnät och kommunikationstjänster, 02/22/EG – samhällsomfattande tjänster och användares rättigheter avseende elektroniska kommunikationsnät och kommunikationstjänster – de tre direktiven är genomförda i lagen om (1998:31) och förordningen (1998:32) om standarder för sändning av TV-signaler samt föreskrifterna RTVFS 1998:2 och RTVFS 2002:1.

I.C Produktområden inom vilka det enligt rent nationella regler bedrivs marknadskontroll

–

I.D Kända framtida ändringar av regelverket som väntas påverka marknadskontrollen

–

I.E Produktområdet berörs inte av avtal mellan EG och tredje land

II Samarbete med andra myndigheter

Samarbetet är i huvudsak inriktat på Post- och telestyrelsen.

III Arbetsformer i marknadskontrollen

Tillsynsformen är ny för verket och planeringen är inte slutförd. Nya rutiner måste utarbetas för kontakter med branschen.

IV Produktområdenas karaktäristika

Två produktgrupper är aktuella, system för villkorad tillgång till digitala TV-tjänster och utrustning för TV-mottagare, t.ex. avkodare. Tillsynen över att konsumenter endast kan nå av rätt sorts produkter utgör en begränsad marknadskontrollaktivitet.

V Resursåtgång och finansiering

Verket bedömer inte att det behövs mer än cirka 170 000 kronor om året för marknadskontrollen, betydligt mindre än en årsarbetskraft. De finns möjlighet i regelverket att ta ut avgifter, men kostnaden är så ringa att verkets marknadskontroll åtminstone inledningsvis kan finansieras med anslag.

VI Synpunkter om mer effektiv marknadskontroll

–

STATENS RÄDDNINGSVERK

I Aktuella rättsakter

I.A Direktiv enligt nya metoden eller liknande direktiv och svenska regler som införlivar dem

Lagen om brandfarliga och explosiva varor (1988:868) gäller för hantering och import av berörda varor. Genom förordningen (1988:1145) om brandfarliga och explosiva varor genomförs

- 90/396/EG – anordningar för förbränning av gasformiga bränslen – även i SÄIFS 2000:6,
- 93/15/EG – explosiva varor för civilt bruk – även i SÄIFS 1997:4,
- 99/36/EG – transportabla tryckbärande anordningar – genomförs i lagen (1982:821) om transport av farligt gods, förordningen (1982:923) om transport av farligt gods och i SRVFS 2000:4.

I.B Andra EG-rättsakter och svenska regler som införlivar dem:

(94/55/EG om transport av farligt gods på väg och 96/49/EG om transport av farligt gods på järnväg samt SRVFS 2002:1 och 2002:2 har ett samband med direktivet 99/36/EG ovan, då de tekniska kraven för produkterna som kontrolleras uttrycks i dessa regler).

I.C Produktområden inom vilka det enligt rent nationella regler bedrivs marknadskontroll

Marknadskontroll äger rum avseende pyrotekniska varor. Övrig kontroll utgörs av förhandskontroll och återkommande kontroll (gasolinstallationer i husvagnar, öppna cisterner och rörledningar).

I.D Kända framtida ändringar av regelverket som väntas påverka marknadskontroll

Pyrotekniska varor och tryckkärl omfattas av det allmänna produktsäkerhetsdirektivets krav. Ett nytt direktiv är dessutom på väg angående pyrotekniska varor.

Statens räddningsverk planerar att ge ut föreskrifter som genomför direktiv 99/45/EG om klassificering, förpackning och märkning av farliga preparat inom verkets område (brandfarliga och explosiva varor). Föreskrifterna förutsätter kontroll för att bevaka efterlevnaden.

Angående 75/324/EEG om aerosoler och 84/525/EEG – 84/527/EEG om gasflaskor råder en viss osäkerhet om ansvarsfördelningen mellan Arbetsmiljöverket och Statens räddningsverk.

Polisens tillsyn över explosiva varor är föremål för utredning.

I.E Produktområdet berörs av avtal mellan EU och tredje land

II Samarbete med andra myndigheter

Verket har nära samarbete med Elsäkerhetsverket, Arbetsmiljöverket, Kemikalieinspektionen och med polismyndigheterna m.fl. myndigheter som arbetar med transport av farligt gods.

För det s.k. ATEX-direktivet delas ansvaret med Elsäkerhetsverket och Arbetsmiljöverket. En viss gränsdragningsproblematik finns i arbetet med direktiv 99/45/EG i förhållande till Kemikalieinspektionen. För att fastställa vilken myndighet som ska bedriva

marknadskontrollen avseende en viss produkt måste göras en övervägning i varje enskilt fall. Det är också möjligt att en och samma produkt kan komma att omfattas av bägge myndigheternas föreskrifter beroende på varans art. En mängd mindre överlappningar kan finnas på olika områden utan att detta upplevs som problematiskt. Verket utreder för närvarande förhållandet mellan nödraketer reglerade via Sjöfartsverket och föreskrifter om fyrverkerier. Avseende konsumentprodukter kan gränsdragningsfrågor uppstå.

III Arbetsformer i marknadskontrollen

Verket bedriver marknadskontroll i blygsam omfattning och endast avseende de varor som faller inom tillämpningsområdet för lagen om brandfarliga och explosiva varor. För explosiva varor började inte CE-märkning tillämpas förrän årsskiftet 2002/2003 och marknadskontrollen har ännu inte kommit igång. Kommunala nämnder utövar tillsyn över hanteringen av brandfarliga varor. Detta tillsynsansvar har dock inte tillkommit för att kommunerna ska bedriva marknadskontroll. Polisens tillsyn över transport av farligt gods och över explosiva och brandfarliga varor äger rum som en okulär besiktning av fordonstyp, förpackning, godkännandemärkning eller tillstånd, dvs. alla faser av regelrätt marknadskontroll utförs inte och ankommer inte på polisen. Något planerat och systematiskt samarbete finns inte mellan polisen och Statens räddningsverk på området. Statens räddningsverk har ingen möjlighet att styra tillsynsarbetet.

För området transportabla tryckbärande anordningar bedöms tillsynsbemyndigandena otillräckliga för att verket ska kunna göra någon tillsyn (saknar sanktionsmöjligheter). Inte heller polisen som är tillsynsmyndighet för transporter av farligt gods har bemyndiganden som kan användas för marknadskontroll på området. Ackrediterade organ verkar inom detta område.

Vid verket finns ett Centrum för risk- och säkerhetsutbildning. Verket deltar aktivt i nordiska fora för samarbete.

IV Produktområdenas karaktäristika

För vissa produkter krävs tillstånd för införsel, tillverkning eller hantering vilket leder till mindre behov av kontroll, men för t.ex.

brandfarliga vätskor är spårbarhet ett stort problem. När det gäller gasapparater saluförs väldigt få och kontroll av de flesta apparaterna sker vid installationen av fackmän. Behovet av marknadskontroll är därför litet. Nästan ingen tillverkning sker i Sverige. För mindre gasapparater för t.ex. camping, sker ingen installationskontroll och det behövs inte heller några tillstånd. Den marknadskontroll som genomförts för dessa produkter har inte givit några indikationer på ett ökat kontrollbehov. För gasapparater räcker normalt sett okulär kontroll, men för explosiva varor krävs kemiska analyser. Transportabla tryckkärl kräver särskild provning för att säkerställa att produkterna uppfyller alla krav.

Kontakterna med tillverkare och importörer fungerar väl. Det finns ett behov av närmare samarbete med tullen, främst när det gäller import av fyrverkerier.

Endast ett litet antal ärenden om marknadskontroll behandlas årligen och ytterst få resulterar i beslut med rättslig verkan.

V Resursåtgång och finansiering

En fjärdedels årsarbetskraft bedöms åtgå för nuvarande behov. Vad gäller de brandfarliga och explosiva varorna borde resurserna ökas med ett manår till. Verket gör en skattning av kostnaden för marknadskontroll för transportabla tryckkärl och det väntade utökade behovet av marknadskontroll på explosivvaruområdet och finner att ytterligare fem årsarbetskrafter borde tillkomma samt 500 000 kronor för kontrollkostnader och 350 000 för rese- och andra omkostnader. Den sammanlagda skattningen uppgår till cirka 5 miljoner.

Verket tar ut avgifter från tillverkare och importörer av brandfarliga och explosiva varor (indirekt finansiering via statsbudget). Avgifterna finansierar i dag marknadskontrollen till cirka 50 %. Myndigheten disponerar inte avgifterna. Polisens tillståndsverksamhet avgiftsfinansieras, kostnaderna för denna och andra kostnader på lokal nivå är inte kända.

Verket bedömer i nuläget att det är svårt att identifiera ett avgiftskollektiv för de olika produktgrupper verket har ansvar för. Anslagen täcker inte behoven i dag.

VI Synpunkter om mer effektiv marknadskontroll

Något slags ”ingångsfilter” (importör) kan vara effektivt för att fånga upp varor som inte kräver tillstånd. När det gäller varor som fritt cirkulerar på EU:s inre marknad kan ett effektivt rapporteringssystem mellan länderna vara nödvändigt för att effektivisera kontrollen. För konsumentvaror skulle ett generellt system för marknadskontroll kunna underlätta både för konsumenter och handlare att kommunicera med tillsynsmyndigheterna. Ett sådant system skulle inte behöva utesluta att speciella sektorsmyndigheter handlägger sakfrågorna då felaktiga varor upptäcks.

SJÖFARTSVERKET

I Aktuella rättsakter

I.A Direktiv enligt nya metoden eller liknande direktiv och svenska regler som införlivar dem

- Direktivet 94/25/EG om fritidsbåtar är genomfört genom lag (1996:18) och förordning (1996:53) om vissa säkerhets- och miljökrav på fritidsbåtar samt i föreskrifter om säkerhets-, miljö- och marknadsföringskrav för fritidsbåtar (SJÖFS 1996:14).
- Direktiv 96/98/EG om marin utrustning är genomfört i fartygssäkerhetslag (1988:49) och fartygssäkerhetsförordning (1988:594) samt i föreskrifter (SJÖFS 1999:8; omtryckt SJÖFS 2003:2).

I.B Andra EG-rättsakter och svenska regler som införlivar dem

–

I.C Produktområden inom vilka det enligt rent nationella regler bedrivs marknadskontroll

–

I.D Kända framtida ändringar av regelverket som väntas påverka marknadskontroll

Det nya allmänna produktsäkerhetsdirektivet och det ändrade fritidsbåtsdirektivet (2003/44) innebär ytterligare krav (emissioner, buller, vattenskotrar). Ett förslag om intermodala transportenheter kommer att beröra verket.

I.E Produktområdena berörs av avtal mellan EU och tredje land

II Samarbete med andra myndigheter

–

III Arbetsformer i marknadskontrollen

Marin utrustning kontrolleras via sjövärdighetsbesiktningar (av ackrediterade organ) och inspektioner av nya fartyg (av inspektörer). Marknadskontrollen av fritidsbåtar sker bl.a. genom kontroll av verkets egen personal på mässor. Ett skaderapporteringssystem för allmänheten är under uppbyggnad för att ge information om orsaken till det ökade antalet olyckor.

För att etablera en fältorganisation pågår utbildning i försöksverksamhet av inspektörer i den regionala organisationen (Malmö, Göteborg, Stockholm, Sundsvall) för att utröna om organisationen går att använda också för marknadskontroll av fritidsbåtar.

Vid tre kontrolltillfällen årligen på mässor kontrolleras cirka 20 fritidsbåtar, vilket resulterar i lika många åtgärder och ärenden. Inget ärende har ännu gått vidare till beslut med rättslig verkan. Marknadskontrollen av marin utrustning resulterar i ett tiotal ärenden om året.

På europeisk bas finns rapporteringssystem för ingripanden mot produkter. I Norden sker ett nära samarbete med Finland och särskilda nordiska checklistor angående marknadskontroll av fritidsbåtar har utarbetats. I AdCo-gruppen i EU är Sverige aktivt för att fler länder ska sätta igång marknadskontroll.

Ett förändrat arbete på EU-nivå väntas genom verksamheten hos den europeiska sjösäkerhetsbyrån.

IV Produktområdenas karaktäristika

Cirka 4 000 modeller fritidsbåtar tillverkas och importeras. Till detta kommer en mängd utrustning som omfattas av krav på separat CE-märkning (tankar, rattar m.m.). För marin utrustning är utrustningskategorierna över hundra.

P.g.a. produktgruppens art är det inte rimligt att köpa in produkter för tester. Det kommer därför troligtvis att behöva utarbetas särskilda överenskommelser och rutiner med tillverkarna för att marknadskontrollen ska fungera som avsett. Kontakterna med tillverkare och importörer fungerar väl. Tillverkarna måste ansöka om tillverkarkod och kan därmed identifieras. För produkterna finns inget krav om tillstånd eller registrering vilket resulterar i bristande överblick. Ett nära samarbete med tullen är en förutsättning för att komma åt importen av icke CE-märkta båtar.

V Resursåtgång och finansiering

Det svenska regelverket för fritidsbåtar ger möjlighet att ta ut avgifter för marknadskontroll. Det sätt som marknadskontrollen har kunnat bedrivas på medför dock att eventuella avgifter i nuläget skulle medföra en snedvridning av konkurrensen som skulle drabba svenska tillverkare antingen genom stickprov eller avgifter mer än deras konkurrenter. Verket anser att marknadskontrollen, liksom övrig fritidsbåtsverksamhet, bör finansieras genom anslag. Anslagen täcker i dag inte behoven för fritidsbåtar utan verksamheten finansieras via farledsavgifter för handelssjöfarten till största delen (cirka 50 %).

I dagsläget har 1,5 tjänster avsatts för fritidsbåtsanknutna frågor, den direkta marknadskontrollen uppskattas till 0,3 manår. Inräknat de faktiska kontrollkostnader uppgick kostnaden till 1 miljon kronor. Den satsning som verket efter jämförelse med Norge och Finland beslutat göra innebär en årsarbetskraft till. Kraven på marknadskontroll kan emellertid komma att öka genom ändring av direktiven enligt nya metoden, genom inkludering av emissionsnivåer i fritidsbåtsdirektivet samt på grund av det allmänna produktsäkerhetsdirektivet. Skulle båtar som i dag inte täcks av fritidsbåtsdirektivet behöva inkluderas krävs mer resurser (begagnade båtar m.m.). Informationssatsningar för köpare och näringsidkare medför ytterligare kostnader. Det sammanräknade behovet

beräknas till cirka 1 750 000 kronor. Förstörande provning, om sådan måste utföras, kan emellertid tillföra ytterligare kostnader, då en testning kan uppgå till 120 000 per båt.

Avseende marin utrustning kan kostnaderna inte redovisas separat. De är en del av inspektionsverksamheten finansierad från allmän budget (genom intäkter från farledsavgifter). En halvtidstjänst för utökade samordningsinsatser skulle behövas.

VI Synpunkter om mer effektiv marknadskontroll

Marknadskontroll bör skrivas in i myndigheternas instruktioner för att denna verksamhet ska få lika hög prioritet som annan verksamhet. I inledningskedet när marknadskontroll etableras på ett område krävs särskilda insatser. Det borde finnas anslag för just marknadskontroll.

I styrinstrumenten för verket prioriteras handelssjöfarten, vilket har gjort det svårt att frigöra resurser till fritidsbåtområdet.

Ökad information till tillverkare och köpare är viktigt för att sprida kännedom om vilka krav som gäller. Besparingar skulle troligtvis kunna göras genom förebyggande arbete med tillverkare/importörer.

De anmälda organen utfärdar dokument som inte finns beskrivna och inte är tillåtna under direktivområdet. Detta bör åtgärdas.

Verket anser att marknadskontrollen måste förstärkas i EU, även om den inte är tillräckligt omfattande i Sverige så ligger Norden av tradition långt före resten av Europa inom detta område.

STYRELSEN FÖR ACKREDITERING OCH TEKNISK KONTROLL

I Aktuella rättsakter

I.A Direktiv enligt nya metoden eller liknande direktiv och svenska regler som införlivar dem

- 90/384/EEG – icke automatiska vågar – är genomfört i STAFS 1998:7 med stöd av lagen (1992:1514) och förordningen (1993:1066) om måttenheter, mätningar och mätdon.

I.B Andra EG-rättsakter och svenska regler som införlivar dem

Inom områdena för 77/313/EEG – mätsystem för andra vätskor än vatten och 71/319/EEG – mätare för andra vätskor än vatten – bedriver SWEDAC marknadskontroll enligt STAFS 1994:20.

Inom områdena för 75/106/EEG, 76/211/EEG och 80/232/EEG som alla reglerar färdigförpackningar efter volym eller vikt bedriver SWEDAC marknadskontroll enligt STAFS 2003:1 och STAFS 1993:18.

I.C Produktområden inom vilka det enligt rent nationella regler bedrivs marknadskontroll

Ädelmetaller regleras i lagen (1999:779) och förordningen (1999:780) om handel med ädelarbeten. Även de svenska rättsakter som listas under I.B innehåller omfattande nationella regler.

I.D Kända framtida ändringar av regelverket som väntas påverka marknadskontroll

Ett paraplydirektiv (det s.k. MID) för tio mätinstrumentområden (00/04/EG) har just trätt i kraft. Det kan medföra omfattande utökat ansvar för SWEDAC.

I.E Produktområdena berörs av avtal med tredje land

II Samarbete med andra myndigheter

Ett nära samarbete i tillsyn äger rum mellan SWEDAC och Statens livsmedelsverk och kommunerna om färdigförpackade varor. Projektsamarbete har lett till synergieffekter.

III Arbetsformer i marknadskontrollen

När det gäller vågar, bensinpumpar och färdigförpackade varor upphandlas kontrollen av ackrediterade provnings- och kontrollorgan med spridning på regional nivå. Både löpande projekt och insatser vid särskilda behov tillgodoses. Varje år sker en större riksomfattande kontroll av ett produktområde inom legal metrologi.

På ädelmetallområdet kontrollerar SWEDAC centralt området med hjälp av inhyrd provningspersonal från kontrollorgan. Insatserna sker både hos tillverkare, importörer, grossister och försäljningsställen. Det upplevs som svårt att åstadkomma en geografiskt heltäckande kontroll. Inför varje kontrollprojekt görs inom områdena en analys av hur resurserna på bästa sätt används för att minimera risker för att konsumenter får undermängder/underhalter och för osund konkurrens mellan handlare. SWEDAC anordnar vid behov utbildning av kontrollanter. Årliga erfarenhetsåterföringsmöten hålls med de ackrediterade organen som utför omverifiering och som också ska rapportera till SWEDAC om de i periodisk kontroll upptäcker fel som bör uppmärksammas i marknadskontrollen. De företag som utför omverifiering är andra företag än de som utför marknadskontroll.

Inom området legal mätteknik görs i genomsnitt 150 kontroller per år. Utifrån dessa upprättas cirka 50 ärenden där åtgärder vidtas. Cirka 10 procent av dessa ärenden utmynnars i förbud med vite. Generella siffror kan inte ges på ädelmetallområdet eftersom det är så nytt. År 2001 gjordes kontroll av cirka 3 000 föremål med avseende på stämplar och finhalt hos 50 näringsidkare. Åtgärder vidtogs på 11 ställen. Endast ett förbud har hittills utfärdats.

Det europeiska samarbetet på mätområdet sker i samarbetsorganisationen WELMEC. Det finns även ett väl fungerande samarbete i Norden. Internationellt samarbete på ädelmetallområdet äger rum inom ramen för Ädelmetallkonventionen.

IV Produktområdets karaktäristika

Värdet av varor som säljs efter vikt/förpackningar och som omfattas av föreskrifter för icke automatiska vågar beräknas uppgå till minst 19 miljarder kronor per år. Det finns inga siffror tillgängliga för färdigförpackningar, mätare eller ädelmetallarbeten.

Utom för de tillverkare som registrerat namnstämpel för ädelmetall finns inget naturligt sätt att få överblick över utbudet på marknaden rörande ädelmetaller. Den löpande dialogen med tillverkare ger viss information, men skulle kunna utvecklas. Behovet av marknadskontroll är stort inom ädelmetallområdet eftersom verksamheten är ny och kunskapen om lagstiftningen låg. Både när det gäller ädelmetaller och vågar kan kontroll i laboratorium behövas för att komplettera okulärbesiktning.

V Resursåtgång och finansiering

De resurser som används inom mätområdet för inköp av marknadskontrolltjänster (fälttillsyn) uppgår i genomsnitt till cirka 300 000 kronor per år. Motsvarande summa för ädelmetaller är 150 000 kronor. I genomsnitt arbetar två personer heltid på verket med den sektorsbaserade marknadskontrollen. Den sammanlagda kostnaden är 2,5 miljoner kronor med rese- och övriga kostnader inkluderat. För att uppnå en godtagbar nivå behövs en viss ökning (900 000 kronor). Ökningen bedöms kunna rymmas inom det befintliga avgiftsuttaget. Beroende på hur MID-direktivet genomförs i Sverige kan det dessutom behövas ytterligare resurser.

SWEDAC:s tillsyn är avgiftsfinansierad. En särskild plomberingsavgift tas ut i samband med föreskriven kontroll av vågar och bränslmätare (3,3 miljoner kronor). Inom ädelmetallområdet tas en avgift om 500 kr/år ut från tillverkare och importörer som, om de vill stämpla ädelmetallarbeten, är skyldiga att registrera sig (630 000 kronor). Hittills har kontrolltjänsterna upphandlats men SWEDAC bedömer att en kontrollant som är anställd direkt av myndigheten skulle kunna utföra arbetet till en lägre kostnad och dessutom upprätthålla en direktkontakt mellan myndigheten och tillsynsobjekten.

Myndighetens kostnader i den horisontella rollen som samordnande för marknadskontroll är anslagsfinansierad och uppgår till 0,9 miljoner.

VI Synpunkter om mer effektiv marknadskontroll

Ytterligare resurser behövs för förebyggande åtgärder/informationsinsatser och för praktisk marknadskontroll (särskilt anställd kontrollant).

VÄGVERKET

I Aktuella rättsakter

I.A Direktiv enligt nya metoden eller liknande direktiv och svenska regler som införlivar dem

- 89/336/EEG om elektromagnetisk kompatibilitet är genomfört i lagen (1992:1512) och förordningen (1993:1067) om elektro-

magnetisk kompatibilitet. Vägverket berörs när det gäller motorfordon och släpvagnar till dessa fordon, traktorer samt övrig elektrisk och elektronisk utrustning som är avsedd att användas i dessa fordon.

I.B Andra EG-rättsakter och svenska regler som införlivar dem

Följande regelverk berörs i huvudsak bara när det gäller återkallelser:

- (70/156/EEG om typgodkännande av motorfordon och släpvagnar till dessa fordon genomförs i fordonslagen (2002:574) och fordonsförordningen (2002:925) samt VVFS 2003:22 om bilar och släpvagnar som dras av bilar
- 2002/24/EG om två- och trehjuliga motorfordon genomförs i VVFS 2003:23 om motorcyklar och släpvagnar som dras av motorcyklar och i VVFS 2003:24 om mopeder och släpvagnar som dras av mopeder.)

I.C Produktområden inom vilka det enligt rent nationella regler bedrivs marknadskontroll

VVFS 2003:21 reglerar cyklar, hästfordon och sparkstöttingar.

I.D Kända framtida ändringar av regelverket som väntas påverka marknadskontroll

70/156/EEG om typgodkännande av motorfordon och släpvagnar till dessa fordon håller på att revideras. Det är möjligt att direktivet efter ändringen kommer att innehålla regler om återkallelser.

Ansvaret för ett antal direktiv, varav direktiv 00/14/EG om buller i miljön från utrustning som är avsedd att användas utomhus är eventuellt på väg att överföras från Naturvårdsverket till Vägverket. Detsamma gäller direktiv 98/70/EG om kvaliteten på bensin.

Det allmänna produktsäkerhetsdirektivets genomförande innebär att tillsynen måste bedrivas systematiskt och därmed att en ny verksamhet bör byggas upp.

I.E Området berörs av avtal mellan EG och tredje land

II Samarbete med andra myndigheter

–

III Arbetsformer i marknadskontrollen

Fordonsreglerna omfattas inte av marknadskontroll eftersom direktiven endast innehåller regler om bevis om överensstämmelse kopplat till tillverkarens produktion och reglerar inte vad som händer med redan levererade produkter som inte uppfyller kraven. Verket kommer dock för rättsakterna under I.B att beröras av det allmänna produktsäkerhetsdirektivet genom återkallelseregler.

Direktivet 2000/14/EG (buller från utomhusutrustning), som väntas övertas av verket, innehåller direkta marknadskontrollkrav. Ett behov av marknadskontroll torde även uppstå för nationellt reglerade produkter och för t.ex. reservdelar. Marknadskontrollverksamheten har inte kommit igång. Det måste utarbetas rutiner med tillverkare/importörer när det gäller bl.a. återkallelser av produkter. I 5 till 10 ärenden per år har allmänheten vänt sig till verket och ifrågasatt säkerheten hos fordon. Ärendena har inte gett anledning att gå vidare till konsumentombudsmannen. Det finns inom verkets område utvecklade rutiner för skaderapportering.

IV Beskrivning av produktområdets karaktäristika

Produktområdet är omfattande ur omsättningsmässig synvinkel.

När det gäller cyklar och fordonskomponenter innebär det svårigheter att få överblick över hur produkterna sätts på marknaden. Det behövs i de allra flesta fall provning för att kontrollera om produkterna uppfyller kraven.

V Resursåtgång och finansiering

I dag finansieras marknadskontrollen/tillsynen via verkets myndighetsanslag och kostnaden uppgår till högst 100 000 kronor. En uppskattning av resurser som den nya lagstiftningen kommer att kräva är minst en årsarbetskraft för att hantera återkallelser, produktsäkerhet inom oreglerade områden samt medel till provning av produkter. I ett inledande skede uppskattas kostnaden till cirka 1,1

miljoner kronor. Om verket tar över ansvar för buller från utrustning avsedd att användas utomhus och för vissa bränslen från Naturvårdsverket, vilket diskuteras, måste en ny marknadskontrollaktivitet byggas upp. Kostnaden går inte att bedöma i dag och finansieringen är oklar.

VI Synpunkter om mer effektiv marknadskontroll

Verket har saknat regler om hur återkallelser ska hanteras och har i dag inget grepp om hur vanligt det är med återkallelser av fordon där tillverkaren konstaterat att produkten har brister som måste åtgärdas.

I

*(Acts whose publication is obligatory)***COUNCIL REGULATION (EEC) No 339/93****of 8 February 1993****on checks for conformity with the rules on product safety in the case of products imported from third countries**

THE COUNCIL OF THE EUROPEAN COMMUNITIES,

Having regard to the Treaty establishing the European Economic Community, and in particular Article 113 thereof,

Having regard to the proposal from the Commission ⁽¹⁾,

Whereas products may not be placed on the Community market unless they conform to the rules applicable; whereas Member States are thus responsible for carrying out checks on their conformity;

Whereas, in view of the abolition of controls at the Community's internal frontiers in accordance with Article 8a of the Treaty, Member States should, when carrying out controls at external frontiers, act in accordance with comparable detailed rules in order to avoid any distortion which might adversely affect safety and health;

Whereas, with due regard for the powers of, and the means available to, the national administrations concerned, the customs authorities must, in the case of products from third countries, be closely involved in the market-monitoring operations and information systems provided for under Community and national rules;

Whereas, in particular, if the customs authorities find, when carrying out checks in connection with releases for free circulation, that goods display certain characteristics which would give rise to a serious doubt as to the existence of a serious and immediate risk to health and safety, these authorities must be in a position to suspend the release of those goods and to inform the national authorities responsible for monitoring the market so that the latter may take suitable action;

Whereas the same should apply when, in the same circumstances, the customs authorities find that a document which should accompany the products is missing and/or products are not marketed as specified in the Community or national rules on product safety in force in the Member State where release of the products for free circulation is sought;

Whereas, in the interests of effectiveness and coordination, Member States must designate the national authority or authorities responsible for monitoring the market which must be notified by the customs authorities in the cases referred to above;

Whereas, when thus notified, the authority responsible must be in a position to verify that the products concerned comply with the Community or national rules on product safety;

Whereas, however, such authority must act within a sufficiently short period in the light of the serious doubt referred to above and the international commitments entered into by the Community, in particular with regard to checks on conformity with technical standards;

Whereas, therefore, unless the national authorities responsible for monitoring the market take action, including the adoption of interim protective measures, within that same period, the release of the products in question for free circulation must be authorized provided that all the other import formalities have been completed;

Whereas, however, this Regulation should, in the interests of consistency, apply only in so far as Community rules on health and safety do not contain specific provisions relating to the organization of border controls on specific products;

Whereas such controls should comply, on the one hand, with the principle of proportionality and thus be strictly in keeping with requirements and, on the other, with the obligations set out in the International Convention on the Harmonization of Frontier Controls of Goods, which was approved on behalf of the Community by virtue of Council Regulation (EEC) No 1262/84 ⁽²⁾;

Whereas, in order to ensure a high level of safety in respect of import operations, the Commission and each Member State should seek to ensure the transparency of the measures taken to implement this Regulation, while all the Member States should provide each other with the necessary assistance;

⁽¹⁾ OJ No C 329, 15. 12. 1992, p. 3.

⁽²⁾ OJ No L 126, 12. 5. 1984, p. 1.

Whereas, in particular, the customs authorities must be provided with information, suitable to the exercise of their duties, gained from knowledge of, on the one hand, the products or product categories which are more specifically concerned and, on the other, the marking of the products and the documents accompanying them;

Whereas the implementation of this Regulation must be monitored so that adjustments can, where necessary, be made in the interests of effectiveness;

Whereas this Regulation forms an integral part of the common commercial policy; whereas it is limited to what is required for the smooth operation of the checks carried out on products imported from third countries to ensure their conformity with the rules on product safety applicable on the Community market;

Whereas such controls should comply with obligations incumbent upon the Community under GATT to conduct trade on a non-discriminatory basis and under the GATT Code on Technical Barriers to Trade, according to which standards should not be applied as a means of creating obstacles to international trade,

HAS ADOPTED THIS REGULATION:

Article 1

For the purposes of this Regulation:

- 'national authority responsible for monitoring the market' shall mean the national authority or authorities designated by the Member States and required by them to check the conformity of products placed on the Community or national market with the Community or national legislation applicable,
- 'accompanying document' shall mean any document which must physically accompany a product when it is placed on the market, in accordance with the Community or national legislation in force,
- 'marking' shall mean any marking or labelling which products must bear in accordance with the Community or national legislation in force and which certifies that the product conforms with that legislation;
- 'customs authorities' shall mean the authorities responsible for, *inter alia*, the application of customs legislation.

Article 2

When, in the context of checks which they carry out in respect of goods declared for release for free circulation, the customs authorities find:

- that a product or batch of products displays certain characteristics which would give rise to a serious doubt as to the existence of a serious and immediate risk to health or safety in the event of that product's being used under normal and foreseeable conditions, and/or
- that a product or batch of products is not accompanied by a document or not marked in accordance with the Community or national rules on product safety applicable in the Member State in which release for free circulation is sought,

they shall suspend release of the product or batch of products concerned and immediately notify the national authority responsible for monitoring the market.

Article 3

Each Member State shall inform the Commission, which shall inform the other Member States accordingly, of the national authority or authorities responsible for monitoring the market which it has designated as having to be informed whenever Article 2 is applied.

Article 4

1. The national authority responsible for monitoring the market shall be in a position to act in respect of any product the release of which has been suspended by the customs authorities pursuant to Article 2. In the absence of such action, the second paragraph of Article 5 shall apply.

2. In the case of perishable goods, the national authorities responsible for monitoring the market and the customs authorities shall, as far as possible, seek to ensure that any requirements they may impose with regard to the storage of the goods or the parking of the vehicles used for transport are not incompatible with the preservation of those goods.

Article 5

Where, after intervening in accordance with Article 4, the national authorities responsible for monitoring the market consider that the product in question does not present a serious and immediate risk to health and safety and/or cannot be regarded as being in breach of Community or national laws on product safety, the product in question shall be released for free circulation provided that all the other requirements and formalities pertaining to such release have been met.

This shall also apply if, within three working days of the suspension of release, the customs authorities, having applied Article 2, have not been notified of any action, including precautionary measures, taken by the national authorities responsible for monitoring the market.

Article 6

1. Where the national authorities responsible for monitoring the market find that the product in question presents a serious and immediate risk, they shall, in accordance with the Community or national rules applicable, take measures to prohibit the product from being placed on the market and ask the customs authorities to include one of the following endorsements on the commercial invoice accompanying the product and on any other relevant accompanying document:

- 'Producto peligroso — no se autoriza su despacho a libre práctica — Reglamento (CEE) n° 339/93',
- 'Farligt produkt — overgang til fri omsætning ikke tilladt — forordning (EØF) nr. 339/93',
- 'Gefährliches Erzeugnis — Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr nicht gestattet — Verordnung (EWG) Nr. 339/93',
- 'Επικίνδυνο προϊόν — Δεν επιτρέπεται η ελεύθερη κυκλοφορία — Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 339/93',
- 'Dangerous product — release for free circulation not authorized — Regulation (EEC) No 339/93',
- 'Produit dangereux — mise en libre pratique non autorisée — règlement (CEE) n° 339/93',
- 'Prodotto pericoloso — immissione in libera pratica non autorizzata — regolamento (CEE) n. 339/93',
- 'Gevaarlijk produkt — het in het vrije verkeer brengen ervan niet toegestaan — Verordening (EEG) nr. 339/93',
- 'Produto perigoso — colocação em livre prática não permitida — Regulamento (CEE) n° 339/93'.

2. Where the national authorities responsible for monitoring the market find that the product in question does not comply with the Community or national rules in force on product safety, they shall take appropriate action which may, if necessary, include prohibiting the product from being placed on the market in accordance with the said rules; in cases where placing on the market is prohibited, they shall ask the customs authorities to include one of the following endorsements on the commercial invoice accompanying the product and on any other relevant accompanying document:

- 'Producto no conforme — no se autoriza su despacho a libre práctica — Reglamento (CEE) n° 339/93',
- 'Ikke overensstemmende produkt — overgang til fri omsætning ikke tilladt — forordning (EØF) nr. 339/93',
- 'Nichtkonformes Erzeugnis — Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr nicht gestattet — Verordnung (EWG) Nr. 339/93',
- 'Ακατάλληλο προϊόν — Δεν επιτρέπεται η ελεύθερη κυκλοφορία — Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 339/93',
- 'Product not in conformity — release for free circulation not authorized — Regulation (EEC) No 339/93',
- 'Produit non conforme — mise en libre pratique non autorisée — règlement (CEE) n° 339/93',

- 'Prodotto non conforme — immissione in libera pratica non autorizzata — regolamento (CEE) n. 339/93',
- 'Niet-conform produkt — het in het vrije verkeer brengen ervan niet toegestaan — Verordening (EEG) nr. 339/93',
- 'Produto não conforme — colocação em livre prática não permitida — Regulamento (CEE) n° 339/93'.

3. For the purposes of implementing this Regulation, the provisions of Council Regulation (EEC) No 1468/81 of 19 May 1981 on mutual assistance between the administrative authorities of the Member States and cooperation between the latter and the Commission to ensure the correct application of the law on customs or agricultural matters⁽¹⁾ shall apply *mutatis mutandis*.

4. Where the product in question is subsequently declared for a customs destination other than release for free circulation and provided the national authorities responsible for monitoring the market do not object, the endorsements listed in paragraphs 1 and 2 shall also be included, under the same conditions, on the documents used in connection with that destination.

Article 7

This Regulation shall apply only in so far as Community rules do not contain specific provisions relating to the organization of border controls on specific products.

This Regulation shall in any event not apply in the cases covered by Community rules relating to plant-health, veterinary and zootechnical controls and to animal protection.

Article 8

Within three months of the entry into force of this Regulation and for the purposes of its implementation, a list of the products or product categories which, in the context of Community rules, are more specifically covered by the second indent of Article 2 shall be drawn up in accordance with the procedure specified in Article 9; the list shall be drawn up on the basis of experience and/or of the rules on product safety. In accordance with the same procedure, that list shall be revised, as and when necessary, in order to adapt it to the new situations resulting from the experience and development of the rules on product safety.

Article 9

1. The Commission shall be assisted by a committee composed of the representatives of the Member States and chaired by the representative of the Commission.

⁽¹⁾ OJ No L 144, 2. 6. 1981, p. 1. Regulation as amended by Regulation (EEC) No 945/87 (OJ No L 90, 2. 4. 1987, p. 3).

2. The representative of the Commission shall submit to the committee the draft measures drawing up — or amending — a list of the products or product categories which are more particularly covered by the second indent of Article 2. The committee shall deliver its opinion on the draft within a time limit which the chairman may lay down according to the urgency of the measures to be taken. The opinion shall be delivered by the majority laid down in Article 148 (2) of the Treaty in the case of decisions which the Council is required to adopt on a proposal from the Commission. The votes of the representatives of the Member States within the committee shall be weighted in the manner set out in that Article. The chairman shall not vote.

3. (a) The Commission shall adopt measures which shall apply immediately.

(b) However, if the measures envisaged are not in accordance with the opinion of the committee, they shall be communicated by the Commission to the Council forthwith. In that event :

- the Commission shall defer application of the measures which it has decided for a period of not more than three months from the date of such communication,
- The Council, acting by a qualified majority, may take a different decision within the time limit referred to in the first indent.

Article 10

Each Member State shall transmit to the Commission the characteristics of markings and accompanying documents as referred to in Article 1 and required under Community rules or under its own rules, together with the reasons for the instructions given to the customs authorities with a view to applying the second indent of Article 2. The Commission shall forthwith forward to the other Member States the information it has received. Such characteristics

shall first be communicated within two months of the entry into force of this Regulation.

Article 11

1. If, for the purposes of applying this Regulation, a Member State decides that specialized customs-clearance points need to be designated for checks on certain goods, it shall notify the Commission and the other Member States accordingly; the Commission shall keep up to date and publish a list of specialized customs-clearance points.

2. The constraints resulting from the obligation under paragraph 1 to pass through a specialized customs-clearance point must not be disproportionate, as far as economic operators are concerned, to the objective in question, having due regard to the actual circumstances which may justify that obligation.

Article 12

Each Member State shall, within two months of the entry into force of this Regulation, notify the Commission of the provisions it has adopted with a view to its implementation. The Commission shall communicate those provisions to the other Member States.

Article 13

Within two years of the entry into force of this Regulation, the Commission shall report to the European Parliament and the Council on its application and shall propose any change which it feels is appropriate. Member States shall, for the purpose of drawing up that report, provide the Commission with all relevant information relating to the way in which they apply the Regulation, in particular as regards the statistics relating to the application of Article 6.

Article 14

This Regulation shall enter into force one month after its publication in the *Official Journal of the European Communities*.

This Regulation shall be binding in its entirety and directly applicable in all Member States.

Done at Brussels, 8 February 1993.

For the Council
The President
 J. TRØJBORG

Myndigheter och näringslivsorgan m.fl. som deltagit med representanter i möten anordnade av utredningen

Svenskt Näringsliv
Teknikföretagen
Branschkansliet
Svensk Handel
Företagarna
Svensk Industriförening
Bil Sweden
Ericsson
Sveriges Konsumentråd
SIS – Swedish Standards Institute
Det Norske Veritas Inspection AB
Intertek SEMKO AB
SMP Svensk Maskinprovning AB
Swedish Association for Construction Equipment
TFM Svensk Möbelindustri

LO
Svenska Kommunförbundet

Arbetsmiljöverket
Boverket
Elsäkerhetsverket
Jordbruksverket
Järnvägsinspektionen
Kemikalieinspektionen
Kommerskollegium
Konsumentverket
Luftfartsverket
Läkemedelsverket
Naturvårdsverket
Post- och telestyrelsen
Radio- och TV-verket
Sjöfartsverket
Socialstyrelsen
Statens strålskyddsinstitut
Vägverket

Statens offentliga utredningar 2004

Kronologisk förteckning

1. Ett nationellt program om person-säkerhet. Ju.
2. Vem tjänar på att arbeta? Bilaga 14 till Långtidsutredningen 2003/04. Fi.
3. Tvång och förändring. Rättssäkerhet, vårdens innehåll och eftervård. + Bilagor. S.
4. Förnybara fordonsbränslen. Nationellt mål för 2005 och hur tillgängligheten av dessa bränslen kan ökas. M.
5. Från klassificering till urval. En översyn av Totalförsvarets pliktverk. Fö.
6. Översyn av personuppgiftslagen. Ju.
7. Ledningsrätt. Ju.
8. Folkbildning och lärande med ITK-stöd – en antologi om flexibelt lärande i folkhögskolor och studieförbund. U.
9. Bokpriskommissionens fjärde delrapport. Det skall vara billigt att köpa böcker och tidskrifter IV. Ku.
10. Rätten till skadestånd enligt konkurrenslagen. N.
11. Sveriges ekonomi – utsikter till 2020. Bilaga 1–2 till Långtidsutredningen 2003/04. Fi.
12. Patientskadelagen och läkemedelsförsäkringen – en översyn. S.
13. Samhällets insatser mot hiv/STI – att möta förändring. S.
14. Det ofullständiga pusslet. Behovet av att utveckla den ekonomiska styrningen och samordningen när det gäller länsstyrelserna. Fi.
15. Tolkförmedling. Kvalitet registrering tillsyn. Ju.
16. Digital Radio. Ku.
17. Turistfrämjande för ökad tillväxt. N.
18. Brottsförebyggande kunskapsutveckling. Ju.
19. Långtidsutredningen 2003/04. Fi.
20. Genetik, integritet och etik. S.
21. Egenförsörjning eller bidragsförsörjning? Invandrarna, arbetsmarknaden och välfärdsstaten. Ju.
22. Allmänhetens insyn i partiets och valkandidatens intäkter. Ju.
23. Från verksförordning till myndighetsförordning. Fi.
24. Utlandstjänstens villkor. Arbetsvillkor, ersättningssystem och skatteregler för statligt anställda under utlandsstationering. UD.
25. Informera om samhällets säkerhet. Fö.
26. Arbetsvid vid vägtransporter – förslag till ny lag. N.
27. En Ny Doktorsutbildning – kraftsamling för excellens och tillväxt. U.
28. Hyressättning av vissa ändamålsbyggnader. Fi.
29. Tre vägar till den öppna högskolan. U.
30. Folkbildning i brytningstid – en utvärdering av studieförbund och folkhögskolor. U.
31. Flyktingskap och könsrelaterad förföljelse. UD.
32. Informationssäkerhet i Sverige och internationellt – en översikt. Fö.
33. Kunskap för integration. Om makt i skola och utbildning i mångfaldens Sverige. Ju.
34. Regional utveckling – utsikter till 2020. Bilaga 3 till Långtidsutredningen 2003/04. Fi.
35. Utan timplan – med målen i sikte. U.
36. Reformerade egendomsskatter. Fi.

37. Miljöbalkens sanktionsystem och hänsynsregler. M.
38. Alternativ för miljöbalkens prövningsorganisation. M.
39. Nytt regelverk för marksänd digital-TV. Ku.
40. Kortare instanskedja och ökad samordning. Alternativ för plan- och bygglagens prövningsorganisation. M.
41. Totalförsvarets forskningsinstitut. En översyn. Fö.
42. Lärare, forskare och läkare – tre kompetenser i en befattning. U.
43. Den könsuppdelade arbetsmarknaden. N.
44. Kan vi räkna med de äldre? Bilaga 5 till Långtidsutredningen 2003/04. Fi.
45. Nationaldagen – ny helgdag. Ju.
46. Svensk kod för bolagsstyrning. Förslag från Kodgruppen. Ju.
47. Näringslivet och förtroendet. + Bilagedel. Ju.
48. Kategorisering och integration. Om föreställda identiteter i politik, forskning, media och vardag. Ju.
49. Engagemang, mångfald och integration. Om möjligheter och hinder för politisk jämlikhet. Ju.
50. Skolans ansvar för kränkningar av elever. U.
51. Vem får vara med? En belysning av folkbildningens relation till icke deltagarna. U.
52. Samhällets behov av betaltjänster. N.
53. Bevara ljud och rörlig bild. Insamling, migrering – prioritering. U.
54. Handikappolitisk samordning – organisation för strategi och genomförande. S.
55. Ett utvidgat skydd mot könsdiskriminering. Ju.
56. E-tjänster för alla. Fi.
57. Tillsyn för säkra varor och öppna marknader. UD.

Statens offentliga utredningar 2004

Systematisk förteckning

Justitiedepartementet

- Ett nationellt program om personsäkerhet. [1]
- Översyn av personuppgiftslagen. [6]
- Ledningsrätt. [7]
- Tolkförmedling. Kvalitet registrering tillsyn. [15]
- Brottsförebyggande kunskapsutveckling. [18]
- Egenförsörjning eller bidragsförsörjning? Invandrarna, arbetsmarknaden och välfärdsstaten. [21]
- Allmänhetens insyn i partiets och valkandidaters intäkter. [22]
- Kunskap för integration. Om makt i skola och utbildning i mångfaldens Sverige. [33]
- Nationaldagen – ny helgdag. [45]
- Svensk kod för bolagsstyrning. Förslag från Kodgruppen. [46]
- Näringslivet och förtroendet. + Bilagedel. [47]
- Kategorisering och integration. Om föreställda identiteter i politik, forskning, media, och vardag. [48]
- Engagemang, mångfald och integration. Om möjligheter och hinder för politisk jämlikhet. [49]
- Ett utvidgat skydd mot könsdiskriminering. [55]

Utrikesdepartementet

- Utlandstjänstens villkor. Arbetsvillkor, ersättningsystem och skatteregler för statligt anställda under utlandsstationering. [24]

- Flyktingskap och könsrelaterad förföljelse. [31]
- Tillsyn för säkra varor och öppna marknader. [57]

Försvarsdepartementet

- Från klassificering till urval. En översyn av Totalförsvarets pliktverk. [5]
- Informera om samhällets säkerhet. [25]
- Informationssäkerhet i Sverige och internationellt – en översikt. [32]
- Totalförsvarets forskningsinstitut. En översyn. [41]

Socialdepartementet

- Tvång och förändring. Rättssäkerhet, vårdens innehåll och eftervård. + Bilagor. [3]
- Patientskadlagen och läkemedelsförsäkringen – en översyn. [12]
- Samhällets insatser mot hiv/STI – att möta förändring. [13]
- Genetik, integritet och etik. [20]
- Handikappolitisk samordning – organisation för strategi och genomförande. [54]

Finansdepartementet

- Vem tjänar på att arbeta? Bilaga 14 till Långtidsutredningen 2003/04. [2]
- Sveriges ekonomi – utsikter till 2020. Bilaga 1–2 till Långtidsutredningen 2003/04. [11]
- Det ofullständiga pusslet. Behovet av att utveckla den ekonomiska styrningen och samordningen när det gäller länsstyrelserna. [14]

Långtidsutredningen 2003/04. [19]
Från verksförordning till myndighetsförordning. [23]
Hyressättning av vissa ändamålsbyggnader. [28]
Regional utveckling – utsikter till 2020. Bilaga 3 till Långtidsutredningen 2003/04. [34]
Reformerade egendomsskatter. [36]
Kan vi räkna med de äldre? Bilaga 5 till Långtidsutredningen 2003/04. [44]
E-tjänster för alla. [56]

Utbildningsdepartementet

Folkbildning och lärande med ITK-stöd – en antologi om flexibelt lärande i folkhögskolor och studieförbund. [8]
En Ny Doktorsutbildning – kraftsamling för excellens och tillväxt. [27]
Tre vägar till den öppna högskolan. [29]
Folkbildning i brytningstid – en utvärdering av studieförbund och folkhögskolor. [30]
Utan timplan – med målen i sikte. [35]
Lärare, forskare och läkare – tre kompetenser i en befattning. [42]
Skolans ansvar för kränkningar av elever. [50]
Vem får vara med? En belysning av folkbildningens relation till icke deltagarna. [51]
Bevara ljud och rörlig bild. Insamling, migrering – prioritering. [53]

Kulturdepartementet

Bokpriskommissionens fjärde delrapport. Det skall vara billigt att köpa böcker och tidskrifter IV. [9]
Digital Radio. [16]
Nytt regelverk för marksänd digital-TV. [39]

Miljödepartementet

Förnybara fordonsbränslen. Nationellt mål för 2005 och hur tillgängligheten av dessa bränslen kan ökas. [4]
Miljöbalkens sanktionssystem och hänsynsregler. [37]
Alternativ för miljöbalkens prövningsorganisation. [38]

Kortare instanskedja och ökad samordning. Alternativ för plan- och bygglagens prövningsorganisation. [40]

Näringsdepartementet

Rätten till skadestånd enligt konkurrenslagen. [10]
Turistfrämjande för ökad tillväxt. [17]
Arbetstid vid vägtransporter – förslag till ny lag. [26]
Den könsuppdelade arbetsmarknaden. [43]
Samhällets behov av betaltjänster. [52]