

Avdelningen för juridik och inre marknad
Anna Stattin
Direktnr: 08-406 83 10
E-post: anna.stattin@swedac.se

Ert datum
2018-01-24

Er referens
UD2018/00831/HI

ud.imremiss@gov.se
ud.registrator@regeringskansliet.se

Yttrande över kommissionens förslag till ett nytt varupaket (KOM(2017(795) och KOM(2017(796)

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) ansvarar för frågor om teknisk kontroll, inklusive ackreditering och frågor i övrigt om bedömning av överensstämmelse, reglerad mätteknik och ädelmetallkontroll samt för samordning av marknadskontroll. Swedac har beretts tillfälle att yttra sig över rubricerad remiss. Fokus ligger på de bestämmelser vi har särskilda invändningar emot eller särskilt stöder.

Allmänt

Swedac stöder generellt förslagen till ny förordning om ömsesidigt erkännande och ny förordning om marknadskontroll. Förslaget till ny marknadskontrollförordning innehåller många bra förslag som kan effektivisera marknadskontrollen. Det finns dock flera bestämmelser, framför allt rörande partnerskapsavtal med ekonomiska aktörer, unionsprovningens anläggningar, unionnätverksstyrelsens föreslagna uppgifter och systemet för förhandskontroll vid export, som Swedac inte stöder.

Flera av dessa bestämmelser ger uttryck för önskemål från kommissionen vilka inte kan anses förenliga med subsidiaritetsprincipen. När det gäller förslag till reglering av kommissionen genom genomförandeakter bör särskild vaksamhet iakttas.

Swedac har invändningar mot att det förs in enstaka bestämmelser om ekonomiska aktörer och deras skyldigheter och om ackreditering i denna förordning, när det finns andra rättsakter där denna typ av frågor hör hemma. För att inte skapa förvirring anser Swedac att innevarande förordningar endast bör rikta sig till myndigheter och deras marknadskontrollverksamhet samt förespråkar en enda förordning om marknadskontroll som omfattar såväl det icke harmoniserade som det harmoniserade området.

¹ Vad god referera till denna beteckning vid all korrespondens med Swedac i detta ärende.

Framför allt bör marknadskontrollbestämmelserna i 765/2008 upphävas med ikraftträdandet av denna rättsakt. Det är oklart vilka rättsakter som skulle omfattas av 765/2008 då alla rättsakter som ansetts omfattas av denna nu föreslås omfattas av det nya förslaget. Förutom att marknadskontroll på det harmoniserade området i sådana fall skulle dubbelregleras på horisontellt plan riskerar detta även att underminera kvarvarande bestämmelse om ackreditering i 765/2008.

I tydlighets- och regelförenklingssyfte bör vidare alla bestämmelser i nuvarande förordningsförslag som innehåller krav på ackreditering (art. 20) föras in i förordning 765/2008 och på ekonomiska aktörer och deras skyldigheter (art. 4 och art. 5) föras in i beslut 768/2008.

Swedac beklagar också att kommissionen inte vidareutvecklat arbetet med integrering och harmonisering av marknadskontrollbestämmelserna och övrig terminologi i 765/2008 och GPSD från förslaget till lagstiftningspaketet från 2013 i detta nya förslag.

Swedac anser vidare att man bör harmonisera terminologin i förslaget till ny marknadskontrollförordning och terminologin i förslaget till ny förordning om ömsesidigt erkännande. T.ex. bör man använda "marknadskontrollmyndigheter" i stället för "behöriga myndigheter", "tillverkare" i stället för "producent", "tillverkarens representant" i stället för "producentens ombud", "produkt" i stället för "vara", och "begränsat marknadstillträde" i de båda rättsakterna, samt samma rubrik för informationssystemet Rapex. Man bör också överväga om det är möjligt med liknande förfaranderegler, t.ex. samma antal arbetsdagar för kommunikation med ekonomisk aktör innan man fattar beslut om restriktiv åtgärd/begränsat marknadstillträde.

Swedac ser det som positivt att den nya förordningen om ömsesidigt erkännande har fått en enklare och mer lättförståelig titel, även om det bör förtydligas att rättsakten snarare är tillämplig när man avviker från principen. Swedac beklagar samtidigt att den nya förordningen om marknadskontroll har fått en betydligt mer otydlig och komplicerad titel (förordning om "fastställande av regler och förfaranden för överensstämmelse med och genomdrivande av unionens harmoniseringslagstiftning för produkter") och föreslår därför att förordningens titel förenklas och förtydligas så det framgår tydligt att det är marknadskontroll som regleras.

Swedac har valt att i detta yttrande inte lämna några kommentarer till den svenska översättningen i de båda rättsakterna, men det finns anledning att återkomma till detta i ett senare skede.

Nedan finns mer detaljerade synpunkter på de olika artiklarna.

Förslaget till ny marknadskontrollförordning

Kapitel I – allmänna bestämmelser

Art. 1 – syfte

Syftet är otydligt formulerat. Swedac föreslår att skrivningar som innebär en beskrivning av vilken typ av bestämmelser som omfattas av förordningen, dvs. stycke ett och tre, stryks och att stycke två, som faktiskt beskriver syftet, kompletteras med en skrivning om rättvis konkurrens, i enlighet med hela preambel (1).

Artikel 2 – tillämpningsområde

2.1 Då förordningen innehåller en allmän lex specialisprincip bör det övervägas att inte helt exkludera livsmedel, läkemedel m.m. (preambel 5). Det är inte heller nödvändigt att exemplifiera att förordningen innehåller vissa bestämmelser som inte behöver tillämpas inom vissa produktkategorier, t.ex. kosmetika, medicintekniska produkter m.m. (preambel 8), särskilt inte utan att specificera vilka bestämmelser som inte ska tillämpas. Om det t.ex. gäller användandet av informations- och kommunikationssystem, samverkan med tullmyndigheter, marknadskontrollplaner etc. bör man i preambel i så fall exemplifiera med detta.

Om bilagan behålls, bör den kompletteras med tobaksdirektivet 2014/40/EU (som nyligen också förts in i ICSMS)

Artikel 3 – definitioner

3.7 (bristande överensstämmelse) och 3.15 (allvarlig risk). Relationerna mellan dessa definitioner bör tydliggöras. Kan "allvarlig risk" innebära "allvarlig bristande överensstämmelse", oavsett art (hälsa, säkerhet, ekonomisk etc.) eller är denna risk begränsad till hälsa och säkerhet på personer, egendom och miljö?

Swedac är inte övertygad om att alla de olika aktörerna som räknas upp i 3.12 bidrar till att tydliggöra regelverket. En allmän strävan bör i stället vara att använda samma begrepp för samma typ av aktör i alla rättsakter, där möjligt. Swedac förmodar att definitionen i 3.12 h) syftar till att omfatta s.k. fulfilment centers. Detta bör i så fall framgå tydligare än vad som är fallet och kräver i sådana fall en omformulering så att inte rena posttjänster omfattas.

Definitionen i art. 3.13 om korrigerande åtgärd bör kompletteras så att även myndighetsåtgärder med sådan verkan omfattas.

Swedac ställer sig frågande till definitionen i art. 3.21 av produkter som förs in på unionsmarknaden som enbart synes omfatta produkter som deklarerats

för övergång till fri omsättning. Med tanke på att man i kapitlet om gränskontroll förutser samarbete mellan tull- och marknadskontrollmyndigheter även vid andra tullförfaranden borde man ta hänsyn till även detta. Möjligen är definitionen helt överflödigt.

Swedac saknar en definition av tillverkning för eget bruk. Det är flera rättsakter som idag omfattas av detta. Om man inte har något krav på kontroll av produkter tillverkade för eget bruk kan det leda till att fler aktörer väljer att ta risker avseende grundläggande säkerhetskrav och riskerar dessutom att snedvrider konkurrensen.

Kapitel II – information om överensstämmelse

Artikel 4 – person som ansvarar för information om överensstämmelse

Denna bestämmelse är framför allt avsedd att tackla problem med import från tredje land, där det inte går att identifiera någon tydlig importör och kan avse antingen direktimport till slutkonsument eller via fulfilment centers eller dylika aktörer. Det finns fördelar, framför allt för myndigheterna, men riskerar att skapa mer administration och kostnader för seriösa företag. Swedac ifrågasätter rimligheten och proportionaliteten av att ställa ett sådant krav på exportör i tredje land för alla typer av produkter. Swedac är inte heller övertygad om att det finns en marknad för seriösa tillverkarrepresentanter av detta slag inom EU när det inte finns någon importör eller tillverkarrepresentant i sedvanlig mening, utan befärrar att det finns en risk för uppväxt av s.k. brevlådeföretag genom denna bestämmelse. Dessutom är denna person endast ansvarig för information om produktens överensstämmelse snarare än själva överensstämmelsen, vilket gör mervärdet begränsat.

Kravet i 4.3.a) om att faktiskt hålla den tekniska dokumentationen tillgänglig för marknadskontrollmyndigheterna är något som tidigare endast varit tillverkarens representants ansvar, inte importörens eller distributörens. Detta p.g.a. att tillverkaren är mån om att inte röja affärshemligheter till andra ekonomiska aktörer. Importören är idag dock skyldig att inneha EU-försäkran om överensstämmelse och att "se till att myndigheterna på begäran kan få tillgång till den tekniska dokumentationen".

Artikel 5 – försäkran om överensstämmelse

Swedac stöder möjligheten till att ha EU-försäkran på webben, men detta bör vara frivilligt. Bestämmelsen syftar till att öka transparensen, men det är oklart vilken nytta t.ex. konsumenterna skulle ha av försäkran. Ett krav skulle öka den administrativa bördan för företag utan att ge tydligt mervärde.

Kapitel III - stöd till och samarbete med ekonomiska aktörer

Artikel 6 – information till ekonomiska aktörer

Swedac stöder en utökning av varukontaktpunkternas ansvarsområde till att omfatta även det harmoniserade området. Detta är en uppgift som Swedac/Marknadskontrollrådet tagit på sig idag, men det skulle underlätta för företagen och finns samordningsfördelar om ansvaret ligger på en och samma myndighet.

Artikel 7 – partnerskap för överensstämmelse

Swedac anser att marknadskontrollmyndigheter, liksom varukontaktpunkterna, ska förse företag med information om tillämplig produktlagstiftning. Däremot är det olämpligt att ingå särskilda partnerskap med företag, i synnerhet med hänsyn till att myndigheter ska inta en oberoende och opartisk ställning i förhållande till företag. Inte heller bör myndigheter konkurrera med privata konsultföretag (oavsett om de är anmälda organ eller inte). Partnerskapsrelationer kan vidare uppfattas som en form av förhandsgodkännande av myndigheter, vilket bör undvikas. Det skulle vidare vara märkligt att ta ut avgifter för rådgivning för de företag man sedan har att kontrollera när produkterna väl är tillhandahållna på marknaden.

Artikel 8 – samförståndsavtal med berörda parter

Swedac ställer sig mycket tveksam till denna typ av avtal mellan myndigheter och företag, framför allt för att myndigheternas oberoende och opartiskhet kan riskeras. I längden kan detta innebära att myndigheter förlitar sig på finansiering från företag, vilket direkt påverkar vilka produkter och ekonomiska aktörer som kontrolleras.

Artikel 9 – offentliggörande av frivilliga åtgärder

Swedac är tveksam till förslaget om att utveckla en ny webbplats på vilken ekonomiska aktörer ska kunna publicera frivilliga åtgärder de vidtagit mot konsumentprodukter som utgör en risk. Det framgår inte hur denna information förhåller sig till den underrättelseskyldighet de har via det frivilliga, gemensamma IT-verktyget Business Application. Swedac befarar också att det kan leda till förvirring i de fall ekonomiska aktörer och ansvariga myndigheter inte är överens om de åtgärder som bör vidtas. Swedac är vidare tveksam till mervärdet av att utveckla och administrera en sådan webbplats. Swedac ser det som osannolikt att många ekonomiska aktörer kommer att använda sig av denna möjlighet överhuvudtaget och har svårt att motivera de kostnader förslaget innebär. Swedac är mycket tveksam till utvecklandet av nya portaler.

Kapitel IV – organisationen av och de allmänna principerna för marknadskontrollen

Artikel 10 – marknadskontrollmyndigheternas skyldigheter avseende organisation

Swedac stöder förslagen. De är de samma som i nuvarande 765/2008.

Artikel 11 – marknadskontrollmyndigheter och centrala kontaktpunkter

Swedac stöder förslagen, som tydliggör gällande bestämmelser i 765/2008 samt praxis och överensstämmelser med den befintliga organisationen av svensk marknadskontroll, med undantag för punkt 11.3 som bör strykas eller omformuleras. Det är inte rimligt att de centrala kontaktpunkterna, som i dagsläget är motsvarigheten till Swedac, ska se till att myndigheternas sektorsplaner genomförs.

Artikel 12 – marknadskontrollmyndigheternas verksamhet

Swedac stöder förslagen i stort. 12.2 a) bör emellertid kompletteras med att hänsyn även ska tas till risken för snedvridning av konkurrens. Bestämmelserna i art. 12.4 behöver tydliggöras, t.ex. bör det i 12.4 a) specificeras om det fråga om typ av produkt eller typ av kontroll. Det kan vidare ifrågasättas/tydliggöras om det är nödvändigt att göra skillnader i beskrivningen av den bristande överensstämmelsen i 12.4 b) och 12.4 d) om det är detta som avses. Det är vidare oklart vad ”närmare uppgifter” i 12.4 d innebär i förhållande till ”typ av” i 12.b).

Artikel 13 – nationella strategier för marknadskontroll

Swedac stöder i stort dessa bestämmelser, med följande ändringsförslag/synpunkter.

Det är enligt nuvarande skrivningar fråga om ”en nationell strategi”. Då det är fråga om ett 70-tal olika rättsakter för vilka det ska ske marknadsanalyser, trendanalyser, upprättas statistik, genomförs bedömning av samarbete med andra länder etc. inom kategorier som ser väldigt olika ut och för vilka det i SE är fråga om ett 20-tal olika myndigheter med egna självständiga prioriteringar har Swedac svårt att se att det går att få till stånd **en** nationell strategi.

Det finns ett värde i att varje myndighet prioriterar inom sitt ansvarsområde och upprättar separata planer och uppföljningar för detta. I annat fall skulle en särskild samordnande myndighet med befogenhet att besluta över andra myndigheter eller regeringen behöva peka ut prioriterade produkter/aktörer vilket för svensk del är ett främmande tillvägagångssätt.

Swedac vill därför föreslå införandet av en skrivning om möjlighet till ett flertal strategier, som ska innehålla både allmänna och sektoriella inslag.

Detta förslag ligger i linje med de föreslagna bestämmelserna i art. 34.3, särskilt 34.3a) och 34.3.c)

13.1 Swedac föreslår införandet av en skrivning om att strategierna ska upprättas - och följas upp - varje år i stället för "minst vart tredje". Detta skulle överensstämma med bestämmelsen i § 3 i den svenska marknadskontrollförordningen (2014:1039) och de föreslagna bestämmelserna om statistik över importerade produkter i art. 26 i förordningsförslaget.

13.2 c) Swedac föreslår att man stryker "inbegripet, i förekommande fall, miniminivåer för kontroller". Med en riskbaserad bedömning som grund för marknadskontroll behövs inte fastställande av miniminivåer.

13.2 f) Det är mycket otydligt vad som avses med "övervakningsprogram", t.ex. om det är marknadskontrollmyndigheten själva, de nationella regeringarna eller kommissionen som ska ansvara för övervakningen och hur denna ska genomföras. Fokus bör vidare ligga på genomförande av strategin snarare än "överensstämmelsen med denna förordning". Swedac anser det viktigt att marknadskontrollverksamheten följs upp, men är ytterst tveksam till bestämmelsen som den nu är utformad.

Kapitel V – befogenheter och åtgärder för marknadskontroll

Det bör övervägas om olika artiklar, företrädesvis artiklarna 14, 15 och 17, kan integreras eller omrubriceras, då det i samtliga fall är fråga om "marknadskontrollåtgärder". Ska de kvarstå som separata bör de uppdelas i rubriker som "befogenheter" och "skyldigheter".

Artikel 14 – marknadskontrollmyndigheternas befogenheter och uppgifter

- a) Befogenhet att avkräva information – Swedac stöder
- b) Befogenheter till systemrevision – Swedac stöder
- c) Befogenhet att få tillgång till handlingar m.m. – Swedac stöder
- d) Befogenhet att kräva att andra myndigheter tillhandahåller information för att kartlägga och identifiera namn och kontaktuppgifter, finans- och dataflöden, ägande av webbplatser etc. i samband med bristande överensstämmelse – Swedac stöder
- e) Befogenhet att få tillträde till lokaler, beslagta handlingar, begära information m.m. – Swedac stöder, förutom (3), det är företaget som ska lämna information, vilken eller vilka individer är upp till företaget.
- f) Befogenhet att ta gratis provexemplar – Swedac stöder
- g) Befogenhet att göra testinköp, inkl. anonyma inköp – Swedac stöder
- h) Befogenhet att, när det inte finns några andra effektiva medel för att förhindra allvarlig risk, vidta tillfälliga åtgärder innebärande att begära begränsning av tillgång till en webbplats, tjänst eller konto eller begära domänregister eller att registratorer drar in ett fullt kvalificerat

domännamn. Swedac stöder möjligheten att få information om den som marknadsför en bristfällig produkt på en webbplats samt att få innehåll som marknadsför bristfälliga produkter blockerat i de fall den ekonomiska aktören inte går att identifiera alternativt inte hör sammar beslut om korrigerande åtgärder.

- i) Befogenhet att utföra kontroller – Swedac stöder
- j) Befogenhet att söka erhålla åtagande från en ekonomisk aktör att vidta korrigerande åtgärder vid bristande överensstämmelse – Swedac stöder, men skrivningen kan omformuleras för att bli tydligare.
- k) Befogenhet att förbjuda tillhandahållande, dra tillbaka, återkalla eller förstöra produkter då den ekonomiska aktören inte tillhandahåller begärd information till marknadskontrollmyndigheten. Swedac stöder detta, men bestämmelsen bör också kompletteras med en bestämmelse om sådana befogenheter vid konstaterad bristande överensstämmelse. Möjligen bör en sådan komplettering återfinnas i j).
- l) Befogenheter att införa sanktioner mot en ekonomisk aktör. Swedac stöder
- m) Befogenhet att beordra återbetalning av vinst som erhållits till följd av bristande överensstämmelse. Swedac anser att detta är en för svår och godtycklig bestämmelse och att den bör strykas.
- n) Befogenhet att offentliggöra beslut m.m., inkl. namn på den ekonomiska aktör som ansvarar för den bristande överensstämmelsen. Swedac stöder.

14.4 Skrivningen om offentliggörande/publicering är oklar i flera avseenden och sannolikt för långtgående och kan komma att innebära en alltför betungande administrativ börda för myndigheterna, utan givet mervärde. Vad innebär t.ex. "alla åtaganden som de tar emot från ekonomiska aktörer"? Vad innebär "uppgifter om *tillfälliga* åtgärder som vidtagits av marknadskontrollmyndigheterna"? Swedac skulle dock stöda ett förslag innebärande att marknadskontrollmyndigheterna ska offentliggöra/publicera de restriktiva åtgärder som de vidtagit mot ekonomiska aktörer och vilka dessa ekonomiska aktörer är.

Artikel 15 – åtgärder för marknadskontroll

Swedac stöder bestämmelserna, men föreslår vissa omskrivningar.

15.1 Swedac föreslår följande lydelse i första stycket:

"Marknadskontrollmyndigheterna ska i tillräcklig omfattning utföra lämpliga kontroller för att utröna om produkter och ekonomiska aktörer uppfyller kraven i harmoniserad unionslagstiftning. Kontrollen kan ske genom dokumentkontroll, fysisk kontroll eller kontroll i laboratorium. "

Nuvarande skrivning innebär bland annat att dokumentkontroll är obligatoriskt, vilket det inte alltid behöver vara, liksom att kontroll ska ske av ett representativt urval, vilket inte heller bör vara obligatoriskt.

Myndigheterna bör själva kunna avgöra vilken typ av kontroll som är lämplig vid det enskilda tillfället.

15.2 Det är oklart vad som avses med det andra stycket: "Myndigheterna ska samarbeta med de ekonomiska aktörerna beträffande åtgärder som kan förhindra eller minska risker som orsakas av produkter som dessa aktörer tillhandahåller". Här bör ett förtydligande ske av vad det är för typ av samarbete det är fråga om och huruvida det är fråga om produkter där man redan konstaterat bristande överensstämmelse. Swedac ställer sig tillsvidare frågande till nuvarande skrivning.

15.3 Underrättelse till ekonomisk aktör i annan MS bör också ske då myndigheterna fattat beslut om återkallelse, inte endast tillbakadragande. Man kan också överväga om detta ska vara aktuellt även vid ett beslut om försäljningsförbud som inte är förenat med tillbakadragande eller återkallelse.

Artikel 17 – begränsande åtgärder

Swedac stöder skrivningarna i art. 17.1-3, de är de samma som i 765/2008, men det kan kompletteras med 10 *arbetsdagar* i art. 17.3. Antalet arbetsdagar bör harmoniseras med antal arbetsdagar som förekommer i förslaget till ny förordning om ömsesidigt erkännande.

17.4 Swedac anser att ändring, beslut eller föreläggande i samband med konstaterad bristande överensstämmelse inte behöver återkallas eller ändras om den ekonomiska aktören vidtar åtgärder.

Artikel 18 – produkter som utgör en allvarlig risk

Swedac stöder dessa skrivningar. De är de samma som i 765/2008.

Artikel 19 – informationsutbyte – unionens system för snabb varning

Swedac stöder dessa skrivningar. De är de samma som i 765/2008. Dock bör rubriken vara densamma som i förslaget till förordning om ömsesidigt erkännande ("systemet för snabbt informationsutbyte (Rapex)", art. 7. Det är fråga om samma system och bör benämnas lika i de två olika rättsakterna.

Artikel 20 – unionprovningsanläggningar

Swedac stöder inte förslaget att inrätta särskilda unionprovningsanläggningar. Det finns ett väl fungerande system bestående av ackrediterade certifierings- och provningsorgan som kompetensbedöms av medlemsstaternas ackrediteringsorgan enligt särskilt fastställda kriterier. Att inrätta ett parallellt system med särskilt utsedda certifierings- eller provningsorgan riskerar att skapa A- och B-lag av ackrediterade organ samt riskerar att skapa ett monopolsystem och därmed frångå principen med öppna system. Swedac invänder vidare mot att kommissionen föreslås utse dessa, samt att kommissionen ska kunna anta genomförandeakter för hur detta ska ske. Bland de föreslagna uppgifterna invänder Swedac särskilt mot att dessa organ

ska bidra till tvistlösning mellan medlemsstaters myndigheter, ekonomiska aktörer och bedömningsorgan. EA:s eventuella roll framgår inte heller. En bättre lösning vore att kommissionen upprätthåller en förteckning över ackrediterade organ för olika provningsstandarder.

Artikel 21 – finansiering och täckning av kostnaderna för marknadskontrollmyndigheterna

Swedac stöder dessa skrivningar.

Kapitel VI – samarbete och förfarande för ömsesidig hjälp

Swedac stöder överlag ambitionsnivån, som kan verka hög, men dessvärre nödvändig för att få till stånd bättre samarbete mellan MS. Frivillighet har visat sig inte fungera särskilt väl. Swedac stöder därför överlag skrivningarna, men dessa kan behöva förtydligas i vissa avseenden. Det bör bl.a. tydliggöras att det är fråga om samarbete mellan **marknadskontroll**myndigheter. Det bör också tydliggöras att det gäller samarbete mellan marknadskontrollmyndigheter i olika MS (och inte mellan myndigheter inom en MS), om så är fallet, vilket är troligt eftersom det har varit utgångspunkten i tidigare diskussioner.

Artikel 22 – begäran om information

22.1 Denna skrivning är för långtgående och bör mjukas upp med skrivningar om proportionalitet, att begäran är motiverad och att den begärande myndigheten kan uppvisa att man vidtagit tillräckliga åtgärder själv innan begäran eller liknande. Detta kan ske antingen i denna artikel, eller genom komplettering av art. 24.1.

Artikel 23 – begäran om genomdrivandeåtgärder

23.1 Se ovan.

Artikel 24 – förfarande för begäran om ömsesidig hjälp

24.1 Se ovan.

24.2 Swedac anser att en begäran bör skickas direkt till ansvarig sektorsmyndighet för den produkt det avser, utan att behöva gå via den centrala kontaktpunkten eller skicka för kännedom till den centrala kontaktpunkten i den egna MS som föreslås här. I flertalet fall är ansvarig myndighet enkelt att identifiera i det system man hänvisar till (ICSMS). Flertalet myndigheter vet dessutom vanligen vilka deras motsvarigheter i övriga MS är, inte minst genom de administrativa samarbetsgrupperna (som förstärks ytterligare genom denna förordning). Om så inte är fallet ska det finnas möjlighet att skicka till en central kontaktpunkt för vidarebefordran, men inte rutinmässigt, vilket skulle skapa onödigt formella samarbetsformer och onödig administrativ börda.

24.6 De centrala kontaktpunkterna behöver inte bli involverade i förfarandet, se ovan.

Artikel 25 – användning av bevis och utredningsresultat

Swedac stöder möjligheten för myndigheter i en MS att använda sig av bevis som säkrats i en annan MS, utan att säkra egna bevis, liksom principen om att en bristfällig produkt i en MS ska anses vara bristfällig i en annan MS, om inte den ekonomiska aktören kan bevisa motsatsen. Swedac stöder också obligatorisk publicering av sådana beslut. Dessa grundprinciper torde vara nödvändiga för en effektiv och enhetlig marknadskontroll och en förutsägbar inre marknad.

Kapitel VII – produkter som förs in på unionsmarknaden

Artikel 26 – kontroll av produkter som förs in på unionsmarknaden

26.1 Det är oklart om MS ska utse ansvariga marknadskontrollmyndigheter både enligt art. 11.1 och art. 26.1. Det är mer logiskt att i denna artikel hänvisar till de marknadskontrollmyndigheter som är utsedda enl. art. 11.1.

26.3 Enligt denna art. ska kontroller utföras på grundval av riskanalyser i enlighet med art. 46 och 47 i förordning 952/2013 (unionstullkodexen). Art. 46 säger dock att riskanalyser främst ska utgå från *elektronisk databehandlingsteknik på grundval av kriterier som utarbetats på nationell nivå, unionsnivå* och, i förekommande fall, internationell nivå och som grundar sig på utbyte av riskinformation och riskanalysresultat *mellan tullförvaltningar* och genom vilken det fastställs gemensamma riskkriterier och standarder, kontrollåtgärder och prioriterade kontrollområden. Swedac stöder en riskbaserad kontroll, men de riskanalyser, kriterier och informationsutbyte det hänvisas till här är enbart sådana som särskilt utarbetats och delats av tullmyndigheterna. Tullmyndigheternas prioriteringar överensstämmer kanske inte alltid med marknadskontrollmyndigheternas och det bör därför övervägas att införa en skrivning om att hänsyn ska tas även till marknadskontrollmyndigheternas prioriteringar. Art. 47 i tullkodexen rör förvisso samarbete med andra myndigheter, men berör inte riskanalysfrågan, så det behövs en omformulering som speglar detta.

26.4 säger att ”produkter som förs in på unionsmarknaden som kräver ytterligare bearbetning för att överensstämja med tillämplig harmoniseringslagstiftning ska hänföras till det tullförfarande som tillåter sådan behandling.” Ytterst ska importören själv ansöka om tillämpligt förfarande, men lydelsen antyder att myndigheterna, d.v.s. tull- eller marknadskontrollmyndigheterna, åläggs att göra något i detta fall. Det behöver tydliggöras vilka och vad, samt kopplingen mellan art. 26.4 och 30.3 (det fall där en vara nekats övergång till fri omsättning och sedan deklarerats

för ett annat tullförfarande, där tullmyndighetens samråd med marknadskontrollmyndigheterna förutsätts).

26.5 a Enligt föreslagen lydelse ska riskrelaterad information utbytas mellan de myndigheter som utsetts enl. 47.2 i tullkodexen. 47.2 i tullkodexen innehåller dock ingen sådan utseendebestämmelse, så denna skrivning behöver ses över.

26.6 Denna skrivning förutsätter att inte samma marknadskontrollmyndigheter utsetts enl. art. 26.1 (se ovan).

26.7 Swedac stöder införandet av en skyldighet att rapportera in statistik för kontroll av importerade produkter. Tidtabellen och rapporteringssättet bör överensstämma med den statistik och den tidtabell som sker för kontroll av produkter som tillhandahållits på marknaden (art. 13 och 34).

26.8 Swedac ställer sig tveksam till att kommissionen ska utfärda rekommendationer till berörd MS att vidta lämpliga marknadskontrollåtgärder då en produkt som importerats från ett tredje land uppvisar allvarliga risker. Ett sådant förfarande är inte tillämpligt i andra fall där det är fråga om allvarlig risk. Swedac förespråkar sedvanligt samarbete, informationsutbyte (ICSMS/RAPEX/RIF) och förfaranden mellan berörda (tull- och marknadskontroll)myndigheter.

Artikel 27 – tillfälligt avbrott av övergång till fri omsättning

27.1. a-e är desamma som i 765/2008, med undantag från d) som är ny och hänför sig till den ”nya” aktör/person som är ansvarig för information inom EU.

27.2 och 27.3 Denna skrivning förutsätter att inte samma marknadskontrollmyndigheter utsetts enl. art. 26.1.

27.4 Enligt nuvarande lydelse ska art. 197-199 i tullkodexen tillämpas. Då det är fråga om förverkande, försäljning, förstöring, överlåtande till staten etc. av sådana varor anser Swedac inte att dessa artiklar ska tillämpas vid ett *tillfälligt* avbrott. Däremot bör dessa artiklar bli aktuella vid *slutlig* nekad övergång till fri omsättning, vilket också föreslås i art. 30.4.

Artikel 28 – övergång till fri omsättning av produkter

Swedac stöder skrivningarna och anser det bra att det i sista stycket förtydligas att en produkt som övergår till fri omsättning inte ska anses överensstämma med lagstiftningen enbart på grund av att de övergått till fri omsättning.

Artikel 29 – Samarbete med godkända ekonomiska aktörer

Swedac stöder överlag dessa bestämmelser. En förutsättning är dock att det införs ytterligare en bestämmelse om att samråd har skett med marknadskontrollmyndigheterna i godkännandeprocessen av dessa aktörer och att de godkänts med marknadskontrollmyndigheternas samtycke.

Skrivningarna om produktsäkerhet i 29.3 och 29.5 bör vidare kompletteras med "produktöverensstämmelse", då det inte endast är fråga om säkerhetsaspekter.

Artikel 30 – vägrad övergång till fri omsättning

Swedac stöder bestämmelserna i denna artikel, som i stort är de samma som i 765/2008. Swedac stöder också kompletteringen om att information om stoppade produkter ska föras in i ICSMS.

Art. 30.3 Se kommentar till art. 26.4 om marknadskontrollmyndigheternas skyldigheter inom andra tullförfaranden än övergång till fri omsättning.

Kapitel VIII – samordnat genomdrivande och internationellt samarbete

Artikel 31 – unionsnätverk för produktöverensstämmelse

Swedac stöder inrättandet av ett unionsnätverk, men är tveksam till flera av de föreslagna uppgifterna. För att inte uppfinna hjulet på nytt vill Swedac i sammanhanget påminna om den roll Prosafe (Product Safety Forum of Europe) har spelat i gemensamma marknadskontrollprojekt. Prosafe består av marknadskontrollmyndigheter i EU, har ett väl fungerande sekretariat och mycket lång erfarenhet av marknadskontroll och projektadministration.

Artikel 32 – sammansättningen av unionsnätverket för produktöverensstämmelse

Swedac stöder de olika delarna i nätverket, men för tydlighetens skull bör de ingående delarna delas upp i olika artiklar, förslagsvis en artikel för varje komponent. Swedac vill också föreslå en formalisering av den befintliga horisontella administrativa samarbetsgruppen bestående av ordföranden från alla AdCo-grupper.

32.1 Swedac är tveksam till benämningen "styrelse". En styrelse är normalt per definition ett organ som beslutar över andra organ och består vanligen inte av så många personer. Swedac skulle i stället föredra benämningen "forum" (jfr med förslaget i 2013 års paket "European Market Surveillance Forum") och att detta forum inte har några beslutandebefogenheter (se kommentar till 33.2).

Swedac föreslår att sekretariat ska stå i plural, så att såväl styrelsen/forumet och de administrativa samarbetsgrupperna bistås av ett sekretariat.

32.2 Swedac stöder styrelsens/forumets sammansättning. Detta forum bör ha ett eget sekretariat.

32.3 Swedac stöder formaliseringen av administrativa samarbetsgrupper bestående av företrädare från de nationella marknadskontrollmyndigheterna för varje rättsakt som omfattas av bilagan. Swedac anser också att varje sådan grupp ska bistås av ett sekretariat med tjänstemän från kommissionen.

Swedac anser att samarbete med näringslivs- och konsumentorganisationer är mycket viktigt, men anser att det är av stor vikt att ha ett forum där myndigheter kan diskutera helt fritt. Deltagande av representanter från företrädare för berörda näringslivs- och konsumentorganisationer bör därför vara frivilligt. Så som skrivningen lyder nu är detta inte fallet. Det bör dock uppmuntras till deltagande vid vissa, eller delar av, möten.

Nuvarande skrivning innebär att det är frivilligt för deltagande för de centrala kontaktpunkterna. Denna frivillighet bör kvarstå, kanske t o m strykas. I flertalet fall har de centrala kontaktpunkterna inte möjlighet att delta i 70 olika AdCo-grupper.

32.4 Swedac stöder att varje sekretariat ska bestå av tjänstemän från kommissionen, men alltså inte att det bara ska finnas ett enda sekretariat för nätverkets alla delar.

32.5 Kommissionen bör närvara vid AdCo-gruppernas möten, därför bör skrivningen ändras från "får" till "ska".

Artikel 33 – samordnade genomdrivandeåtgärder

33.1 Av kommissionens föreslagna uppgifter *stöder* Swedac skyldigheterna att

- a) anta arbetsprogram
- b) stödja produktkontaktpunkternas (art. 6) arbete
- c) samordna verksamheten för de centrala kontaktpunkterna (art. 11)
- e) tillämpa instrument för internationellt samarbete (art. 35)
- f) organisera samarbete, informationsutbyte och bästa praxis mellan marknadskontrollmyndigheter
- g) administrera ICSMS (art. 34)
- h) organisera möten i styrelsen/forumet och AdCo-grupperna
- i) bistå nätverket i olika aktiviteterna (med undantag av de bestämmelser som är kopplade till d)
- j) organisera referentbedömningar, gemensamma utbildningar, tjänstemannautbyte och samarbete med marknadskontrollmyndigheter i tredje land eller internationella organisationer
- k) samarbeta med tredje land

- l) underlätta teknisk/vetenskaplig expertis
- m) underlätta enhetlig tillämpning av denna förordning

Swedac skulle också vilja föreslå att kommissionen ska bistå med fakta om produktmarknader, handelsflöden etc.

Swedac *stöder inte*

- d) inrättande och drift av unionsprovningssanläggningar (se kommentarer till art. 20)

33.2 Swedac *stöder inte* de föreslagna uppgifterna för styrelsen/forumet, då de är för långtgående.

- a) fastställa prioriteringar för gemensamma marknadskontroller. Detta bör ske i MS och i AdCo-grupper.
- b) säkerställa samordning och övervakning av AdCo-grupperna. Detta skulle möjligen kunna vara en uppgift för en horisontell AdCo-grupp, som Swedac föreslår formaliseras, men kanske endast ett ansvar för de nationella regeringarna.
- c) bistå vid upprättandet och genomförande av samförståndsavtal i enlighet med art. 8. Swedac motsätter sig sådana avtal enligt tidigare synpunkter.
- d) anta arbetsordningar för sig själv och för de administrativa samordningsgrupperna. Swedac anser att AdCo-grupperna bör göra detta för sina egna grupper. För styrelsen/forumet anser Swedac att detta är onödigt byråkratiskt, särskilt som vi föreslår betydligt färre uppgifter och befogenheter för detta.

33.3 Swedac *stöder* följande föreslagna uppgifter för AdCo-grupperna

- c) öka marknadskontrollens effektivitet
- e) fastställa och samordna gemensamma åtgärder
- f och g) utbyta erfarenheter om och utveckla bästa praxis
- h) kartlägga gemensamma frågor och föreslå gemensamma strategier

Swedac *stöder inte* att AdCo-grupperna ska

- a) ansvara för samordning av genomdrivande av harmoniseringslagstiftning inom deras behörighetsområde
- b) säkerställa att genomdrivandeåtgärder som vidtas av nationella marknadskontrollmyndigheter följs upp i hela unionen. Detta är redan uppgifter för varje MS.

Förtydliganden behövs avseende innebörden i

- d) inrätta lämpliga kommunikationskanaler mellan nationella marknadskontrollmyndigheter och nätverket.

Artikel 34 – informations- och kommunikationssystem

Swedac stöder alla förslag på uppgifter som ska registreras och anser det mycket bra att dessa tydliggörs i förordningen. Detta är nödvändigt för att

systemet ska fungera som avsett. I rubriken bör tydliggöras att det är frågan om ICSMS och lydelsen bör vara den samma i förslaget till ny förordning om ömsesidigt erkännande (art. 11 i denna).

Artikel 35 – internationellt samarbete

Swedac stöder 35.1-2 som rör informationsutbyte m.m. med tredje land. Det bör kompletteras med en hänvisning till art. 19 i denna förordning, vid sidan av hänvisningen till art. 12 i GPSD, för att tydliggöra att det inte endast är fråga om konsumentprodukter.

Swedac *stöder inte* förslagen i 35.3-10 om ett särskilt godkännandesystem för produktkontroller utförda av tredje land innan export till EU. Förslagen syftar till att minska gränskontrollerna, men är förmodligen alltför långtgående i dagsläget. Swedac ställer sig tveksam till att kommissionen har den expertis som förutsätts för att utföra sådana revisioner. Det står att kommissionen ska anta genomförandeakter för genomförandet av ett sådant system, men det är väldigt oklart hur systemet ska tänkas se ut, utföras och bekostas. Det torde i dagsläget räcka med de nya förslagen om ansvarig person (art. 4), samarbete med godkända ekonomiska aktörer (art. 29) och övriga förslag om förstärkt samarbete mellan tull- och marknadskontrollmyndigheter och ökade befogenheter för att hantera problem med bristfälliga importerade produkter.

Kapitel IX – finansiella bestämmelser

Artikel 36 – finansiering av verksamhet

Swedac har inga synpunkter förutom finansieringsmöjligheten för sådana förslag vi inte stöder, t.ex. avseende unionsprovningsanläggningar (36.2b).

Kapitel X – slutbestämmelser

Artikel 38 – tillämpligheten av förordning (EG) nr 765/2008 och ändringar av harmoniseringslagstiftning

Swedac anser som tidigare nämnts att marknadskontrollbestämmelserna i förordning 765/2008 bör upphävas i samband med antagandet av denna förordning. Det finns ingen som helst motivering till bibehållandet av denna.

Kapitel XI – sanktioner, utvärdering, kommittéförfarande, ikraftträdande och tillämpning

Artikel 61 – sanktioner

Swedac stöder införandet av riktlinjer i enlighet med 61.2, förutom a) hänsyn ska inte tas till storleken på företaget.

Artikel 62 – utvärdering

Swedac har inga invändningar, men noterar att under samma rubrik i förslaget till ny förordning om ömsesidigt erkännande, sägs att kommissionen ska använda sig av uppgifterna i ICSMS. Det kan finnas anledning att hänvisa till detta även i denna förordning.

Förslaget till ny förordning om ömsesidigt erkännande

De synpunkter Swedac har på detta rör framför allt en harmonisering av terminologi mellan de båda förordningsförslagen.

Som tillägg kan nämnas att Swedac stöder införandet av en frivillig försäkran om överensstämmelse samt användandet av ICSMS och Rapex även i denna förordning.

Detta yttrande har beslutats av t.f. generaldirektören Merih Malmqvist Nilsson efter föredragning av utredaren Anna Stattin. Avdelningscheferna Åsa Tysklind, Magnus Danielsson och Kristina Hallman samt utredarna Amina Makboul, Ann Nilsson Frödeen och Göran Lundmark har deltagit vid den slutliga handläggningen av ärendet.

Merih Malmqvist Nilsson

Anna Stattin