

Fri rörlighet för varor inom EU

– regler, begrepp och procedurer



Kommerskollegium
National Board of Trade

Kommerskollegium är den myndighet i Sverige som ansvarar för frågor som rör utrikeshandel, EU:s inre marknad och handelspolitik. Vår främsta uppgift är att främja frihandel och klara spelregler för den internationella handeln. Vi arbetar också för en effektiv inre marknad och ett öppet, starkt multilateralt handelsystem med fortsatta handelspolitiska liberaliseringar. I vårt uppdrag strävar vi efter goda handelsmöjligheter på tre nivåer: på EU:s inre marknad, mellan EU och omvärlden samt globalt, framförallt inom ramen för världshandelsorganisationen WTO.

Som expertmyndighet förser vi regeringen med besluts- och förhandlingsunderlag inom handelsområdet. Det handlar såväl om löpande underlag för aktuella handelsförhandlingar som långsiktiga strukturella analyser. Våra utredningar och rapporter

syftar till att öka kunskapen om handelns betydelse för samhällsekonomin och för en global hållbar utveckling.

Kommerskollegium har också verksamhet som riktar sig mot företag. Exempelvis finns på kollegiet SOLVIT-center som hjälper företag och privatpersoner som stöter på handelshinder på EU:s inre marknad. Kansliet för Sveriges råd för handelsprocedurer, SWEPRO, finns också under vårt paraply.

I vår roll som handelsmyndighet ingår dessutom att ge stöd till utvecklingsländer genom handelsrelaterat utvecklingssamarbete. På kollegiet finns också kontaktpunkten Open Trade Gate Sweden som bistår exportörer från utvecklingsländerna i deras handel med Sverige och EU.

www.kommers.se

Förord

En grundprincip för EU:s inre marknad är att varor ska röra sig fritt mellan länderna. Utöver de grundläggande EU-rättsliga principerna för fri rörlighet av varor finns gemensamma myndighetsprocedurer som ska förhindra att nya handelshinder uppstår och som ska främja en fungerande marknad för företag och konsumenter. Samtidigt behövs det verktyg för att myndigheter ska kunna agera mot produkter som inte uppfyller grundläggande krav eller som hotar hälsa och säkerhet. Exempel på verktyg är reglerade anmälnings-, informations- och samrådsprocedurer som myndigheter följer när de tar till någon typ av hindrande åtgärd mot en vara.

Denna guide syftar till att ge en överblick över gällande procedurer och verktyg kopplade till det EU-rättsliga regelverket för varor. I ordlistan som återfinns som bilaga till guiden finns även förklaringar till en rad termer som ofta används i dessa sammanhang. I guiden är dessa termer blåmarkerade för att underlätta för dig som läsare.

Denna publikation, *Fri rörlighet för varor inom EU - Regler, begrepp och procedurer*¹, fungerar som en fördjupning till Kommerskollegiums *Inre marknadsguide för myndigheter*², som övergripande går igenom EU-rätt med speciell bäring på myndigheters arbete.

Vi vill rikta ett tack till de myndigheter, speciellt Konsumentverket, Swedac och Tullverket, som bistått med samråd och förtydliganden i framtagandet av denna guide.

Stockholm, juni 2014



Anna Stelling
Generaldirektör
Kommerskollegium

Hjälp i EU-rättsfrågor? Kontakta Kommerskollegiums EU-helpdesk!

Kommerskollegium hjälper gärna till och svarar på EU-rättsliga frågor som rör den fria rörligheten via vår EU-helpdesk, speciellt till för tjänstemän vid myndigheter och kommuner. Helpdesken nås via e-post: euhelpdesk@kommers.se eller telefon 08-690 49 80.

Innehållsförteckning

Förord	1
1. Inledning	4
1.1 Gemensamma regler för varor inom EU	4
1.2 Nationella regler för varor.....	5
1.3 Hur kontrolleras varor inom EU?	6
2. Anmälnings-, informations- och samrådsprocedurer i frågor som rör fri rörlighet för varor	8
2.1 Framtagandet av nya tekniska föreskrifter.....	8
2.2 När kan den fria rörligheten för varor hindras?	10
Bilaga 1. Detaljerad översikt över anmälnings-, informations- och samrådsprocedurer.....	14
Bilaga 2: EU-direktivens och -förordningarnas innehåll och produktkrav.....	19
Bilaga 3: Ordlista.....	20
Noter	26

1. Inledning

Huvudsyftet med EU:s inre marknad är att åstadkomma fri rörlighet för varor, tjänster, personer och kapital. Rörligheten för varor underlättas i praktiken på tre sätt. För det första genom att EU-länderna antar gemensamma regler för varor inom EU, för det andra genom marknadskontroll och för det tredje genom principen om ömsesidigt erkännande.

1.1 Gemensamma regler för varor inom EU

För att underlätta den fria varurörligheten och samtidigt säkerställa att varorna är säkra har EU-länderna på många områden antagit gemensamma regler. Dessa gemensamma regler ersätter medlemsländernas nationella regelverk; kraven har harmoniserats. Inför starten av den inre marknaden 1993 ökade harmoniseringsarbetet och en ny lagstiftningsmetod för produkter, den så kallade nya metoden, infördes. Den innebär att EU endast fastställer grundläggande krav i rättsakter³ och de tekniska detaljerna utarbetas därefter av de europeiska standardiseringsorganen⁴. Äldre produktdirektiv⁵ täcker ofta begränsade produktområden och dessa detaljregleras direkt i direktivet. För dessa direktiv finns, till skillnad från direktiv utformade enligt den nya metoden, ingen enhetlig ordning för att bedöma produkters överensstämmelse med kraven, så kallad bedömning av överensstämmelse.

Det finns även vissa horisontella rättsakter som tillämpas för alla varuområden. Förordningen om ackreditering och marknadskontroll⁶ syftar till att stärka de gemensamma reglerna om att medlemsländerna ska kontrollera att produkter inte hotar exempelvis människors hälsa eller säkerhet. Enligt förordningen ska medlemsländerna samarbeta och informera varandra om hur marknadskontroll utförs och vilka åtgärder myndigheterna vidtar för att se till att produkterna lever upp till de krav som

fastställs i EU:s gemensamma regler. Förordningen anger också regler för hur ackreditering ska utföras inom EU. Bestämmelser om ackreditering och CE-märkning är införlivade i svensk rätt genom lagen (SFS) 2011:791 om ackreditering och teknisk kontroll och förordning (SFS) 2011:811 om ackreditering och teknisk kontroll.

EU:s varuförordning 764/2008/EG⁷, syftar till att ta hand om problem med fri rörlighet för varor på det icke-harmoniserade området, där principen om ömsesidigt erkännande ska tillämpas av medlemsländerna. Principen om ömsesidigt erkännande innebär att en vara som lagligen är tillverkad eller saluförd i ett EU-land eller Turkiet, eller tillverkad i något av de EFTA-länder som undertecknat EES-avtalet (Norge, Island eller Liechtenstein), ska kunna säljas fritt i alla EU/EES-länder. Förordningen är direkt tillämplig i Sverige, men har kompletterats med en svensk lag och en förordning om marknadskontroll⁸. I förordningen regleras mer i detalj hur beslut som faller under varuförordningen ska hanteras av svenska myndigheter.

Utöver detta finns det allmänna produktsäkerhetsdirektivet⁹ som syftar till att komplettera och fylla ut den unionsrättsliga lagstiftningen om produktsäkerhet. Det tillämpas på produkter i den utsträckning det i andra EU-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 kunna harmoniseras t.ex. barnomsorgsprodukter. Det allmänna produktsäkerhetsdirektivet är genomfört i svensk rätt genom produktsäkerhetslagen (2004:451) och produktsäkerhetsförordningen (2004:469). Med andra ord tillämpas EU:s varuförordning och det allmänna produktsäkerhetsdirektivet när det saknas andra specifika procedurer i EU-rättsakter för produkter som inte uppfyller gällande krav.

Faktaruta

Varupaketet

2008 antogs tre nya EU-rättsakter på varuområdet, som tillsammans brukar kallas för varupaketet. Varupaketet¹⁰ syftar till mer enhetliga regler i medlemsländerna och till att nationella myndigheter i högre utsträckning ska kunna lita på andra länders provningsresultat. Avsikten är också att förbättra marknadskontrollen så att produkter som cirkulerar på den inre marknaden är säkra och uppfyller gällande krav.

Rättsakterna innehåller också allmänna principer som inte ska genomföras i medlemsländernas lag- stiftning utan ska användas som referens. Varupaketet innehåller vidare ett EU-beslut om en gemensam ram för saluföring av produkter som lagligen saluförts i ett annat medlemsland¹¹. Det gäller till exempel referensbestämmelser om vilka skyldigheter tillverkare, importörer och distributörer ska ha för att en produkt ska uppfylla gällande krav, och referensbestämmelser om i vilken ordning en tillverkare måste ta hjälp av ett så kallat anmält organ för att låta prova eller certifiera produkten så att den uppfyller kraven på till exempel säkerhet innan den släpps på marknaden. Det är tänkt att beslutet ska fungera som en mall för kommande eller reviderade produkt direktiv och förordningar.

1.2 Nationella regler för varor

Där det saknas gemensamma regler för varor på EU-nivå får medlemsländerna utfärda nationella regler. Varor som inte täcks av harmoniserings- åtgärder omfattas dock av principen om ömsesidigt erkännande som innebär att en vara som lagligen är tillverkad eller såld i ett EU-land även kan säljas i alla andra länder på EU:s inre marknad under förutsättning att varan uppfyller den skyddsnivå som ställs i landet där den ska säljas. Om ett medlemsland hindrar en vara att cirkulera fritt så måste den föreskrivande myndigheten i det landet kunna visa att varan inte uppfyller den kravnivå som ställs nationellt.

Medlemsländernas möjlighet att hindra en vara från att cirkulera fritt på marknaden gäller bara då skälet är att skydda människors liv och hälsa eller miljö- och konsumentintresset. Den åtgärd man vidtar måste vara motiverad och inte mer långtgående än nödvändigt för att uppnå syftet med åtgärden. Det betyder att myndigheter inte får

stoppa en produkt för att den inte uppfyller specifika nationella specifikationer om den ändå uppnår en likvärdig skyddsnivå. Det land som stoppar produkten har bevisbördan¹².

Minimiharmonisering ger utrymme för strängare nationella regler

Minimiharmonisering innebär att en EU-rättsakt harmoniserar en regleringsfråga men ger medlemsländerna utrymme att anta striktare bestämmelser. Minimiharmonisering används bl.a. i rättsakter som harmoniserar arbetsmiljö, yttre miljö samt konsumentskydd. De nationella regler som går utöver den harmoniserade skyddsnivån måste vara förenliga med EU-fördragets regler om fri rörlighet, exempelvis principerna om ömsesidigt erkännande och proportionalitet. Även om produkter inte normalt regleras genom minimiharmonisering kan en sådan reglering ha indirekt betydelse för utformningen av produkter som används t.ex. på arbetsplatser.

1.3 Hur kontrolleras varor inom EU?

Införandet av nya metoden innebar att det lades ett större ansvar på företag att själva kontrollera att varorna uppfyller ställda krav. Ibland är det tillräckligt att tillverkaren själv försäkrar att den produkt som släpps på marknaden uppfyller gällande krav. I andra fall är det nödvändigt med kontroll utförd av ett oberoende organ. För att medlemsländerna ömsesidigt ska kunna godta provningar och certifieringar på det harmoniserade området har därför ett system med anmälda organ etablerats. Anmälda organ är företag med oberoende ställning som uppfyller krav på kompetens¹³ att utföra bedömning av överensstämmelse, såsom provning, certifiering eller kontroll, i enlighet med krav ställda i harmoniserade EU-direktiv och förordningar. Systemet ska borga för att medlemsländerna ska kunna lita på provningar utförda utanför det egna landet och att en vara endast behöver kontrolleras en gång inom EU.

Provning och kontroll av varor i Sverige bedrivs i huvudsak av privata företag. För att säkerställa att dessa företag har nödvändig kompetens ska de i vissa fall ackrediteras, vilket betyder att de ska kompetensbedömas av Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) som fungerar som det nationella ackrediteringsorganet. Ackreditering ska vara icke-vinstdrivande myndighetsutövning. Det ska bara finnas ett ackrediteringsorgan per medlemsland och ackrediteringsorganetscertifikat ska ömsesidigt erkännas inom EU. Varupaketet, genom förordningen om ackreditering och marknads kontroll, har förtydligat ackrediteringens roll på den inre marknaden genom att skapa ett EU-rättsligt ramverk för ackreditering. Detta gäller både på områden där det saknas formella krav på kompetensbedömning av organ för bedömning av överensstämmelse (frivilliga området) och på områden där myndighetsföreskrifter kräver oberoende kompetensbedömning i form av ackreditering¹⁴.

Nya metoden förutsätter också att de ansvariga myndigheterna utför marknads kontroll. Det innebär att ansvarig myndighet kontrollerar att produkter som finns på marknaden uppfyller gällande lagstiftning. De ska vara märkta och provade enligt regelverket och därmed uppfylla krav på t.ex. säkerhet och hälsa. Marknadskontrollen av produkter syftar också till att motverka snedvriden konkurrens mellan företag. Både förordningen om ackreditering och marknads kontroll och det allmänna produktsäkerhetsdirektivet föreskriver om de skyldigheter och befogenheter som myndigheterna i medlemsländerna har för att bedriva marknads kontroll. Förordningen om ackreditering och marknads kontroll har förtydligat medlemsländernas skyldigheter att ingripa mot produkter som inte uppfyller gällande krav. Skärpta krav på marknads kontroll inom EU har också inneburit att medlemsländerna är skyldiga att redogöra för vilka de nationella marknads kontrollmyndigheterna är, samt utarbeta, genomföra och följa upp sina marknads kontrollplaner¹⁵.

Även varor som importeras från länder utanför EU måste uppfylla EU:s krav. Det innebär att till exempel reglerna om CE-märkning även omfattar varor från tredje land, såsom USA eller Kina. Marknadskontrollmyndigheter och myndigheter

Faktaruta

Produktregler

För vissa produkter, t.ex. leksaker, elprodukter, läkemedel och medicinteknik, finns inom EU-rätten särskilda regler om utformning och säkerhet. För de konsumentprodukter som inte omfattas av särskilda sektorsspecifika regler gäller det allmänna produktsäkerhetsdirektivet. Om det finns uttryckliga produktbestämmelser i andra EU-regelverk gäller det allmänna produktsäkerhetsdirektivet endast i de delar som de andra reglerna inte täcker.



som ansvarar för yttre gränskontroll ska samarbeta för att försäkra sig om att produkter uppfyller gällande krav inom EU¹⁶.

I Sverige fungerar Swedac som nationell samordnare för myndigheter i övergripande marknads-kontrollfrågor, vilket bland annat sker genom att

ansvara för ordförandeskapet och sekretariatet i Marknadskontrollrådet. Detta råd är ett forum för erfarenhetsutbyte mellan myndigheter som är särskilt utpekade av regeringen som ansvariga för marknadskontroll¹⁸ samt Tullverket och Kommerskollegium.

Faktaruta

CE-märkning

CE-märkning är obligatorisk för produktkategorier som har specificerats i EU-lagstiftningen och får inte användas på övriga produkter. Genom CE-märkningen intygar tillverkaren att en produkt överensstämmer med de lagstadgade kraven på säkerhet, hälsa och miljö, men även andra produktegenskaper. Tillverkaren ansvarar också för att produkten som är avsedd att släppas ut på EU-marknaden har konstruerats, tillverkats och kontrollerats enligt regelverket.

Vid sidan av CE-märkning ska tillverkaren också upprätta teknisk dokumentation för produkten i fråga samt utfärda en försäkran om överensstämmelse. Den CE-märkta produkten ska också åtföljas av en bruksanvisning på ett officiellt EU-språk som innehåller all väsentlig information för att produkten ska kunna användas för avsett ändamål på ett säkert sätt.

En importör som släpper ut en produkt från tredje land på EU-marknaden har ett begränsat men definierat ansvar. Importören ska kunna ge marknadskontrollmyndigheterna en kopia av försäkran om överensstämmelse och se till att den tekniska dokumentationen kan göras tillgänglig.

Även distributörer, t.ex. grossister och återförsäljare, ska ha grundläggande kunskaper om tillämplig lagstiftning, såsom vilka produkter som ska vara CE-märkta och vilken information som måste åtfölja dem. De måste också kunna identifiera tillverkaren, importören eller leverantören för att bistå marknadskontrollmyndigheterna med att få tillgång till försäkran om överensstämmelse och teknisk dokumentation¹⁷.

2. Anmälnings-, informations- och samråds-procedurer i frågor som rör fri rörlighet för varor

Syftet med de procedurer som myndigheter har att följa när det gäller fri rörlighet för varor skiljer sig åt. Ett syfte kan vara att kontrollera att medlemsländerna inte hindrar handeln i strid med EU-rätten. Det kan också handla om att stoppa produkter som bedöms ha en hög risk för konsumenters hälsa och säkerhet, eller att medlemsländerna emellan sprida information om farliga produkter som har upptäckts. Procedurerna varierar beroende på om varorna omfattas av harmoniserad unionslagstiftning eller ej. I det nedanstående beskrivs de generella system för anmälnings-, informations- och samrådsprocedurer som används av myndigheter. En mer utförlig tabell återfinns i bilaga 1. De skyldigheter som ett företag har berörs i nedanstående text mycket kort.

Det bör dock noteras att det kan finnas andra typer av anmälningsförfaranden och informations-

skyldigheter, framförallt i den unionslagstiftning som har sitt ursprung innan den nya metoden infördes¹⁹. Dessutom har vissa specifika sektorer, såsom läkemedel och medicintekniska produkter, egna sektorspecifika rapporteringssystem och omfattas inte av dem som beskrivs nedan.

2.1 Framtagandet av nya tekniska föreskrifter

Tekniska föreskrifter är myndighetsregler som t.ex. anger vilka egenskaper en produkt ska ha och hur den ska provas och märkas för att få säljas och användas.

Inom EU finns en procedur för myndigheters anmälan till kommissionen av förslag till nya

Tabell 1: Översikt över anmälnings-, informations- och samrådsprocedurer²⁰

Harmoniserade området	Syfte	Icke-harmoniserade området	Syfte
Skyddsklausulförfarandet i enskilda nya-metoden-direktiv (utesluter ej Rapex nedan)	Fatta beslut om att avlägsna produkt från marknaden när bristande produktöverensstämmelse beror på a) att produkten inte uppfyller de väsentliga kraven b) felaktig tillämpning av standarder c) brister i standarderna	Anmälan enligt art 11 (1) i allmänna produktsäkerhetsdirektivet 2001/95/EG	Att hindra, inskränka eller villkora marknadsföring eller användning av en konsumentprodukt som bedöms ha en hög risk för konsumenters hälsa och säkerhet, men inte allvarlig risk
Anmälan enligt Rapex art 12 i allmänna produktsäkerhetsdirektivet 2001/95/EG (utesluter ej skyddsklausul ovan) Art 22 i förordning 765/2008/EG	Att hindra, inskränka eller villkora marknadsföring eller användning av konsumentprodukter eller produkter för yrkesmässig användning (allvarlig risk) Snabbt ingripande som resulterar i återkallelse, tillbakadragande eller förbud mot en produkt	Beslut enligt förordning 764/2008/EG	Neka ömsesidigt erkännande eller vägra marknadstillträde för en konsumentprodukt eller produkt för yrkesmässig användning som lagligen saluförts i ett annat medlemsland på grund av andra skäl än risk för hälsa och säkerhet för konsument (t.ex. miljöskäl)
Åtgärder enligt Art 27-29 i förordning 765/2008/EG		Åtgärder för att skjuta upp övergången till fri omsättning av varor som importerats från tredje land på harmoniserade området eller på områden som saknar särskilda bestämmelser om hur gränskontroll ska organiseras på grund av misstanke av en allvarlig risk för hälsa eller säkerhet, miljö eller andra allmänna intressen, bristande dokumentation och/eller märkning.	



nationella regler för varor. Dessa ska anmälas till kommissionen enligt direktiv 98/34/EG (härefter anmälningsdirektivet). I Sverige har direktivet genomförts genom förordningen (1994:2029) om tekniska regler. Förslag till nya tekniska föreskrifter och förfaranden för bedömning av varors överensstämmelse ska även anmälas till Världshandelsorganisationens sekretariat för tekniska handels hinder. Proceduren är fastställd i det så kallade TBT-avtalet (Technical Barriers to Trade) och syftar, i likhet med EU:s anmälningsdirektiv, till att förebygga att nya tekniska handels hinder uppstår. Skillnaden är att TBT-avtalet gäller WTO-medlemmar även utanför EU och omfattar ett multilateralt och regulativt samarbete²¹.

Anmälan av förslag till nya regler inom EU ger såväl kommissionen som medlemsländerna möjlighet att lämna synpunkter om de anser att en föreslagen föreskrift riskerar att påverka den fria rörligheten för varor på ett sätt som strider mot EU-rätten. Reaktionerna leder i många fall till att förslagen ändras eller dras tillbaka. På så sätt motverkar proceduren att nya handelshinder uppstår. Om ett medlemsland inte anmäler föreskrifter som är anmälningspliktiga, eller om dessa antas i strid med förfarandet, saknar föreskrifterna rättslig verkan.

Faktaruta

Tekniska föreskrifter anmäls i TRIS-databasen

Handelshinder uppstår ofta på grund av att företag måste anpassa sina produkter till olika länders regler. Sedan år 1983 måste därför EU-länderna anmäla sina förslag till produktregleringar till Europeiska kommissionen. Varje år anmäls över 800 förslag. Förslagen samlas i en databas, TRIS²². Under tre månader kan kommissionen och medlemsländerna studera förslagen och lämna synpunkter om de anser att förslagen kan skapa hinder för handeln inom EU. TRIS-databasen är öppen för alla och via den kan även privata aktörer via e-post prenumerera på förslag inom sin sektor.

I Sverige är det Kommerskollegium som är kontaktpunkt för anmälningar enligt anmälningsdirektivet. Det innebär att myndigheten samordnar svenska reaktioner på förslag från andra länder²³. Kommerskollegium arbetar löpande med att hjälpa myndigheter med tolkningen och tillämpningen av

direktivet och hanterar den administration som sker mellan myndigheter, departement och kommissionen. I de fall nya nationella regler gäller hur förfaranden för bedömning av överensstämmelse ska utföras ska myndigheter även samråda med Swedac. Regeringen tar slutlig ställning när det gäller svenska svar och reaktioner på utländska förslag inom proceduren.

Specifika anmälningsprocedurer finns även för olika sektorer, ibland med samma syfte som proceduren genom anmälningsdirektivet. Hur dessa procedurer förhåller sig till varandra beskrivs i en handledning som har utarbetats av Europeiska kommissionen²⁴.

2.2 När kan den fria rörligheten för varor hindras?

Principen för fri varurörlighet gäller för alla varor som lagligen är saluförda inom EU. När varor inte lever upp till grundläggande krav, är farliga eller hotar miljön måste myndigheter kunna agera. Hur detta ska gå till regleras i det allmänna produktsäkerhetsdirektivet samt i enskilda produkt direktiv och förordningar och ser alltså olika ut för harmoniserade respektive icke-harmoniserade produkter.

2.2.1 Harmoniserade produkter

Det finns tre huvudsakliga sätt hindra eller stoppa produkter som utgör en risk eller är farliga eller på andra sätt inte uppfyller föreskrivna produktegenskaper, och som omfattas av den harmoniserade lagstiftningen. För det första underrättelse enligt skyddsklausul, för det andra rapportering enligt Rapex och för det tredje rapportering enligt ICSMS-systemet. I det följande beskrivs övergripande de tre tillvägagångssätten och när de ska användas.

Om ett medlemsland konstaterar att en produkt, som omfattas av harmoniserad EU-lagstiftning, vid avsedd användning sannolikt kan utgöra en risk för människors säkerhet eller hälsa, ska ansvarig myndighet vidta nödvändiga åtgärder för att dra tillbaka eller återkalla produkten eller förbjuda att den

släpps ut på marknaden. Medlemslandet ska i sådana fall omgående underrätta kommissionen. Detta kallas för en underrättelse enligt skyddsklausul²⁵. Skyddsklausulförfarandet fångar upp både varor som inte uppfyller grundläggande krav och brister i standarder enligt följande.

Faktaruta

Underrättelse enligt skyddsklausul

En underrättelse enligt skyddsklausul ska innehålla skäl för beslutet och i synnerhet om den bristande överensstämmelsen med kraven i reglerna beror på:

- att produkten inte uppfyller de grundläggande kraven
- en felaktig tillämpning av standarder eller
- brister i standarderna²⁶

Om kommissionen beslutar att åtgärden är berättigad, ska kommissionen informera det berörda medlemslandet samt alla andra medlemsländer om detta. Om kommissionen beslutar att åtgärden inte är berättigad, ska den omedelbart informera det berörda medlemslandet om detta.

Det bör noteras att rättsakter som ändrats genom revidering med anledning av beslut 768/2008/EG²⁷ istället ska följa procedurer som beskrivs i beslutet.

Rapex - ett system för att snabbt stoppa farliga produkter

EU-ländernas myndigheter som arbetar med produktsäkerhet är skyldiga att rapportera till EU-kommissionen om det finns konsument- eller yrkesprodukter med allvarliga risker på marknaden som myndigheten har vidtagit åtgärder mot. Detta görs i Rapex som är ett informations- och varningssystem som länder inom EU använder för att informera varandra om produkter med allvarliga risker för säkerhet, hälsa och miljö som har återkallats.



Faktaruta

När ska rapportering ske via Rapex?

Medlemsländerna ska rapportera till kommissionen via Rapex när följande fyra kriterier är uppfyllda:

- Produkten är en konsumentvara eller produkt för yrkesmässig användning
- Produkten omfattas av åtgärder som förhindrar, begränsar eller ställer särskilda krav på eventuell saluföring eller användning
- Produkten medför en allvarlig risk för säkerhet, hälsa eller miljö
- Den allvarliga risken kan påverka flera länder

Obligatoriska (myndighetsinitierade) åtgärder ska anmälas till Rapex av en nationell kontaktpunkt. I Sverige är det Konsumentverket som vidarebefordrar information till systemet.

Typiska exempel på produktrelaterade allvarliga hälsorisker som rapporteras i Rapex är risk för kvävning, brännskador, elektriska stötar, kemiska risker, skador på ögon och hörselskador. Konsumentverket är den svenska kontaktpunkten och

samordningsmyndigheten för Rapex. Det innebär att Konsumentverket ser över den information om produkter med allvarlig eller hög risk som de svenska marknadskontrollerande myndigheterna har lagt in i Rapexsystemet och vidarebefordrar den till EU-kommissionen. När det är kommuner²⁸ som utövar tillsynen bör dock information om farliga produkter vidarebefordras till den centrala tillsynsmyndigheten. Riktlinjer för användning av Rapex, både på svenska och på engelska²⁹, har tagits fram av kommissionen.

Rapportering enligt produktsäkerhetsdirektivet och förordning om ackreditering och marknadskontroll

Det allmänna produktsäkerhetsdirektivet reglerar rutinerna i situationer där en produkt eller produktens egenskap, som inte omfattas av harmoniserad unionslagstiftning, bedöms utgöra en risk, för konsumenters hälsa och säkerhet³⁰. I dessa fall ska de marknadskontrollerande myndigheterna informera kommissionen via Konsumentverket, eller Livsmedelsverket om det gäller produkter som kan komma i kontakt med livsmedel. Detta görs också i Rapex. Liknande rutiner finns även i förordningen om ackreditering och marknadskontroll när det gäller en yrkesrelaterad produkt. Här är det dock endast fråga om allvarlig risk.

Faktaruta

Arkiverings- och informationsutbytessystem om marknads-kontrollåtgärder, ICSMS

Rapportering om produkter görs även i ICSMS-systemet, som är ett allmänt arkiverings- och informationsutbytessystem mellan de europeiska marknadskontrollmyndigheterna samt mellan marknadskontrollmyndigheterna och Europeiska kommissionen. Här delas information om olika marknadskontrollåtgärder vad beträffar produkter som omfattas av harmoniserad unionslagstiftning³¹. Swedac är nationell administratör för ICSMS i Sverige.

Företagens skyldigheter

Även företag omfattas av underrättelseplikt vad gäller farliga varor. Enligt produktsäkerhetsförordningen måste företag underrätta Konsumentverket när de får kännedom om att en vara eller tjänst, som ett företag säljer eller har sålt, är farlig. Företag är också skyldiga att samarbeta med varandra och med tillsynsmyndigheter gällande produkters säkerhet.

Det finns två olika processer för företagens underrättelser om farliga varor eller tjänster som enbart säljs i Sverige:

- **Varor:** Underrättelse om vara med säkerhets- eller hälsorisk
- **Tjänster:** Underrättelse om olycka/tillbud inom tjänsteområdet (behandlas dock ej vidare i denna guide)

I de fall ett företag säljer varor i flera EU-länder ska företagen använda EU-kommissionens elektroniska verktyg Business Application för att skicka en underrättelse. För mer information se: <https://webgate.ec.europa.eu/gpsd-ba/index.do>

2.2.2 Icke-harmoniserade produkter

När myndigheter vill ingripa mot en produkt som lagligen är saluförd inom EU och som inte lever upp till nationella krav, måste de följa proceduren

som anges i EU:s varuförordning. Förordningen syftar till att, i de fall myndigheter vill införa restriktioner för en produkt enligt nationella tekniska föreskrifter, klargöra rättigheter och skyldigheter både för nationella myndigheter och för företag som vill sälja produkter som lagligen är saluförda i ett medlemsland. Det kan exempelvis vara att en myndighet vill stoppa försäljningen av byggställningar eller diskmedel som inte uppfyller nationella krav och som inte täcks av unionslagstiftning. Dessa regler gäller alltså bara när myndigheter fattar beslut med stöd av nationell lagstiftning där det saknas gemensam EU-lagstiftning³².

I förordningen finns ett krav på att en kontaktpunkt för varor inrättas i varje medlemsland, med uppgift att lämna information om gällande tekniska föreskrifter och hänvisa de berörda personerna, till behöriga myndigheter eller organisationer³³. Kommerskollegium är kontaktpunkt för EU:s varuförordning i Sverige.

Statliga myndigheter och kommuner ska skriftligen informera företag om ett beslut de tänker fatta inom 20 arbetsdagar³⁴. Myndigheten ska redogöra för tekniska eller vetenskapliga uppgifter utifrån något av de allmänintressen som anges i artikel 36 EUF-fördraget³⁵ eller utifrån andra tvingande hänsyn av allmänt intresse. Dessutom ska myndigheten ange varför varan i fråga inte uppnår en likvärdig skyddsnivå som de nationella tekniska reglerna syftar till att åstadkomma. Myndigheter ska informera Kommerskollegium om beslutet, då kollegiet som kontaktpunkt för EU:s varuförordning i Sverige vidarebefordrar myndighetsbeslutet till Europeiska kommissionen.

När en myndighet samråder med ett företag enligt ovanstående förfarande får myndigheten, som huvudregel, inte tillfälligt förbjuda försäljningen av produkten i fråga. Det finns dock fall då det kan vara nödvändigt att agera snabbt och omedelbart förbjuda försäljningen av en specifik vara eller återkalla den från marknaden. Det är myndigheterna som har bevisbördan vid ingripanden mot försäljningen av en vara från ett annat EU-land.

Myndigheterna måste också vid ingripanden uppfylla vissa krav på ärendehantering vad gäller kommunikation, motivering av beslut och tid som beslut senast måste meddelas.

Faktaruta

När ska en myndighet tillämpa förfarandet enligt EU:s varuförordning?

När följande fem förutsättningar är uppfyllda:

- Varan i fråga omfattas inte av ett annat förfarande som anges i en specifik EU-rättsakt.
- Varan har lagligen sålts i ett annat medlemsland.
- Varan är inte föremål för harmoniserad EU-lagstiftning.
- Det administrativa beslutet riktas mot en näringsidkare som säljer varan vidare.
- Det administrativa beslutet fattas på grundval av en nationell teknisk regel.

Kommerskollegium har utarbetat en handledning för tillämpningen av EU:s varuförordning³⁶.

2.2.3 Produkter från länder utanför EU

Tullmyndigheterna och marknadskontrollmyndigheterna inom EU är skyldiga att samarbeta i arbetet med att se till att produkter från tredje land, det vill säga länder utanför EU, uppfyller krav i EU:s lagstiftning. Syftet med samarbetet är att farliga produkter kan stoppas redan vid gränsen.

I samband med import och export av varor kan Tullmyndigheten, i Sverige Tullverket, göra dokument- och varukontroller. Det kan finnas särskilda bestämmelser och regler för varan och det är viktigt att man vet vad som gäller redan innan man importerar. Tullverket har rätt att stoppa en misstänkt vara vid gränsen. Vid misstanke att varan utgör en allvarlig risk för hälsa eller säkerhet, miljön eller andra allmänna intressen kontaktar Tullverket berörd marknadskontrollmyndighet. Om marknads-

kontrollmyndigheten bestämmer sig för att vidta åtgärder kommer varorna att hållas kvar av Tullverket till dess att Tullverket får information om vilka åtgärder myndigheten kommer att vidta. Kvarstår däremot inte misstanken släpps varan i fri omsättning, förutsatt att samtliga tullformaliteter är uppfyllda. När en produkt övergått till fri omsättning omfattas produkten av fri varurörlighet på den inre marknaden³⁷.

Faktaruta

När Tullverket upptäcker varor som behöver stoppas

Tullverket ska skjuta upp övergången till fri omsättning om något av följande upptäcks:

- Om produkten utgör en allvarlig risk för hälsa eller säkerhet, miljön eller andra allmänna intressen,
- Om produkten inte åtföljs av den skriftliga eller elektroniska dokumentation som krävs, eller inte är märkt i enlighet med lagstiftningen eller
- har försetts med falsk CE-märkning eller har en vilseledande CE-märkning.

När Tullverket upptäcker en vara som faller inom någon av punkterna ovan, informerar Tullverket ansvarig marknadskontrollmyndighet. Marknadskontrollmyndigheten har tre arbetsdagar på sig att ta ställning till om varan utgör en allvarlig risk för hälsa och säkerhet. Om den inte gör det ska varan i fråga tillåtas övergå i fri omsättning förutsatt att alla tullformaliteter är uppfyllda.

Europeiska kommissionen har tagit fram riktlinjer för att förbättra samarbetet mellan myndigheterna när det gäller kontroll av att produkter importerade från tredje land uppfyller EU-lagstiftningen. Riktlinjerna utgår från kraven i EU-förordning 765/2008 om krav på marknadskontroll i samband med saluföring av produkter³⁸.

Bilaga 1. Detaljerad översikt över anmälnings-, informations- och samrådsprocedurer

I. När myndigheter tar fram nya tekniska föreskrifter

Situation	Produkttyp	Undantag	Så här går det till	Rättslig grund
Myndigheten vill fatta beslut om ny teknisk regel eller kommentera föreskriftsförslag från annat medlemsland	Produkter	Proceduren gäller inte om reglerna avser rent införlivande av EU:s rättsakter eller internationella avtal.	Myndigheten ska remittera förslag till nya föreskrifter till Kommerskollegium som gör en bedömning av vilka krav som är anmälningspliktiga Det krävs ett uppdrag från behörig sakmyndighet/kommun att anmäla kraven och motivera dem. Kommerskollegium sköter utskicket till kommissionen. När det gäller reaktioner eller kommentarer på utländsk anmälan ska underlag om det utländska förslagets handelshindrande effekt skickas till Kommerskollegium som utformar ett förslag till svensk reaktion som sedan vidarebefordras till Regeringskansliet. Regeringskansliet tar slutlig ställning till svenska reaktioner på utländska förslag.	98/34/EG FörO 1994:2029 om tekniska regler
Myndigheten vill fatta beslut om nya tekniska regler om förfaranden om bedömning av överensstämmelse	Produkter, anläggningar eller motsvarande		Föreskrivande myndigheter ska samråda med Swedac innan de meddelar föreskrifter om bedömning av överensstämmelse. ▪ Proceduren utesluter ej anmälningsplikt under direktiv 98/34/EG (se ovan)	Förordning (2011:811) om ackreditering och teknisk kontroll

II. När myndigheter fattar beslut som hindrar en vara (i enskilda fall)

Situation	Produkttyp	Undantag	Så här går det till	Rättslig grund
Myndigheten vill fatta beslut om att avlägsna en produkt från marknaden Grund för åtgärd: Produkten utgör en säkerhetsrisk vid normal användning i synnerhet om den bristande överensstämmelsen beror på a) att produkten inte uppfyller de väsentliga kraven b) felaktig tillämpning av standarder c) brister i standarderna	CE-märkta produkter som omfattas av harmoniserad unionslagstiftning	Produktdirektiv som anpassats till beslut 768/2008/EG följer proceduren i beslutet.	Myndigheten ska skicka informationen till Sveriges ständiga representation i Bryssel som i sin tur skickar informationen vidare till kommissionen. Kopia av sådana handlingar ska lämnas till Regeringskansliet. ▪ Proceduren utesluter inte en parallell Rapex-anmälan ▪ Proceduren utesluter inte anmälan enligt likartade förfaranden i andra rättsakter	Regleras i varje enskilt direktiv enligt den nya metoden. Skydds-klausulerna (i direktiven enligt den nya metoden).

II. När myndigheter fattar beslut som hindrar en vara (i enskilda fall)

Situation	Produkttyp	Undantag	Så här går det till	Rättslig grund
<p>Myndigheten vill hindra, inskränka eller villkora marknadsföring eller användning av en produkt</p> <p>Grund för åtgärd: Produkten bedöms ha en <i>hög risk</i> för konsumenters hälsa och säkerhet, men <i>inte allvarlig risk</i></p>	<p>Konsumentprodukter som inte omfattas av harmoniserad unionslagstiftning</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Anmälan krävs ej i ett annat sammanhang under EU-lagstiftning, t.ex. Art 12) <p>Omfattar ej:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Anmälan enligt specifika föreskrifter ▪ Åtgärder som bara tas nationellt i Sverige (med lokal betydelse) 	<p>Myndigheten ska skicka informationen till Konsumentverket, eller Livsmedelsverket om det rör livsmedel. Konsumentverket eller Livsmedelsverket skickar i sin tur informationen vidare till kommissionen.</p>	<p>Art 11 (1) i allmänna produktsäkerhetsdirektivet 2001/95/EG</p> <p>Förordning (1994:2035) om vissa skyldigheter för myndigheter vid ett medlemskap i Europeiska unionen.</p> <p>Produktsäkerhetslagen (2004:451)</p>

II. När myndigheter fattar beslut som hindrar en vara (i enskilda fall)

Situation	Produkttyp	Undantag	Så här går det till	Rättslig grund
<p>Myndigheten vill hindra, inskränka eller villkora marknadsföring eller användning av en produkt (allvarlig risk)</p> <p>Dessa åtgärder kan vara frivilliga, tvingande eller nödåtgärder.</p> <p>Grund för åtgärd: Produkten utgör en <i>allvarlig risk</i> för konsumentens hälsa och säkerhet (ej nödvändigtvis omedelbar) Produkten finns på marknaden i andra medlemsländer.</p>	<p>Konsumentprodukter och produkter för yrkesmässig användning.</p>	<p>Omfattar ej:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Åtgärder som bara tas nationellt i Sverige (med lokal betydelse) ▪ Farmaceutiska produkter, medicintekniska produkter och livsmedel/foder ▪ Anmälan enligt likartade förfaranden i andra rättsakter (t.ex. medicintekniska produkter) ▪ Utesluter ej skydds-klausul-förfarandet <p>Livsmedelsverket tar dock hand om produkter som kommer i kontakt med livsmedel.</p>	<p>Myndigheten ska skicka informationen till Konsumentverket som i sin tur skickar informationen vidare till kommissionen via Rapexsystemet. Om det gäller livsmedel skickas informationen till Livsmedelsverket som i sin tur skickar informationen vidare till kommissionen via RASFF-systemet.</p>	<p>Rapex Art 12 i allmänna produktsäkerhetsdirektivet 2001/95/EG</p> <p>Förordning (2004:473) om ändring i förordningen (1993:1322) om informationsutbyte inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet i fråga om farliga konsumentvaror (genomförandebestämmelsen om Rapex)</p> <p>Förordning 765/2008/EG</p> <p>Produktsäkerhetslagen (2004:451)</p>

II. När myndigheter fattar beslut som hindrar en vara (i enskilda fall)

Situation	Produkttyp	Undantag	Så här går det till	Rättslig grund
<p>Myndigheten vill göra ett snabbt ingripande som resulterar i återkallelse, tillbakadragande eller förbud mot produkt</p> <p>Grund för åtgärd: Produkter som utgör en <i>allvarlig risk</i> för hälsa och säkerhet (ej nödvändigtvis omedelbar)</p>	Konsumentprodukter eller produkter för yrkesmässig användning som omfattas av harmoniserad unionslagstiftning	Omfattar ej: Livsmedel, foder, levande växter och djur, produkter med mänskligt ursprung samt produkter av växter och djur med koppling till deras framtida fortplantning (765/2008/EG Artikel 15. 4).	Myndigheten ska skicka informationen till Konsumentverket som i sin tur skickar informationen vidare till kommissionen.	Art 22 i förordning 765/2008/EG om krav för ackreditering och marknads kontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93- Rapex

II. När myndigheter fattar beslut som hindrar en vara (i enskilda fall)

Situation	Produkttyp	Undantag	Så här går det till	Rättslig grund
<p>Myndigheten hindrar, begränsar eller föreskriver särskilda villkor för tillhandhållande eller användning</p> <p>Grund för åtgärd: Avser även en vara som <i>enbart tillhandahålls</i> i Sverige, om ingripandet kan antas vara av intresse från produktsäkerhets synpunkt för andra medlemsländer inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet</p>	Konsumentprodukter	Omfattar ej: Livsmedel Produkter för yrkesmässigt bruk	<p>Myndigheten ska skicka informationen till Konsumentverket som i sin tur skickar informationen vidare till kommissionen.</p> <p>En länsstyrelse eller kommunal nämnd, som vidtar sådana åtgärder i fråga om en kemisk produkt att det kan krävas en underrättelse, ska lämna information till Kemikalieinspektionen i stället för till Konsumentverket. Om Kemikalieinspektionen anser att en sådan underrättelse krävs, ska Kemikalieinspektionen vid behov komplettera uppgifterna och därefter genast vidarebefordra dem till Konsumentverket.</p>	Förordning (2004:473) om ändring i förordningen (1993:1322) om informationsutbyte inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet i fråga om farliga konsumentvaror (genomförandebestämmelsen om Rapex)

II. När myndigheter fattar beslut som hindrar en vara (i enskilda fall)

Situation	Produkttyp	Undantag	Så här går det till	Rättslig grund
<p>Myndigheten vill neka ömsesidigt erkännande eller vägra marknads-tillträde för en produkt som lagligen saluförts i annat medlemsland</p> <p>Grund för åtgärd: Andra skäl än risk för hälsa och säkerhet för konsument (t.ex. miljöskäl) samt allvarlig säkerhets- och hälsorisk för användare</p>	<p>Icke-harmoniserade produkter dvs. produkter som inte täcks av unionslagstiftning</p> <p>Både konsument- och produkter som avses för yrkesmässig användning omfattas</p>		<p>Myndigheten ska skicka ett utkast till beslut till företaget och Kommerskollegium som i sin tur skickar informationen vidare till kommissionen.</p> <p>Beslutsutkastet ska redogöra för tekniska eller vetenskapliga uppgifter utifrån något av de allmänintressen som anges i artikel 36 EUF-fördraget eller av ett annat tvingande hänsyn av allmänt intresse.</p> <p>Myndigheten måste göra en proportionalitetsbedömning, dvs. motivera huruvida det är nödvändigt och proportionerligt att stoppa just den produkt som myndigheten har att bedöma.</p> <p>Myndigheten ska ge företaget minst 20 arbetsdagar för att kommentera utkastet till beslut. Därefter har myndigheten 20 arbetsdagar för att fatta ett slutligt beslut.</p>	Förordning 764/2008/EG

II. När myndigheter fattar beslut som hindrar en vara (i enskilda fall)

Situation	Produkttyp	Undantag	Så här går det till	Rättslig grund
<p>Tullmyndigheten vill vidta åtgärder för att skjuta upp övergången till fri omsättning av varor som importerats från tredje land</p> <p>Grund för åtgärd: a) Produkten har egenskaper som ger anledning att tro att produkten, när den installeras, underhålls och används på rätt sätt, utgör en allvarlig risk för hälsa eller säkerhet, miljö eller andra allmänna intressen. b) Produkten åtföljs inte av den skriftliga eller elektroniska dokumentation som krävs enligt relevant harmoniserad unionslagstiftning, eller är inte märkt i enlighet med sådan lagstiftning. c) Produkten har försetts med falsk CE-märkning eller är vilseledande med avseende på CE-märkningen.</p>	<p>Kontroll av produkter som täcks av unionslagstiftning och som importeras till EU från länder utanför EU, dock endast när unionslagstiftningen inte innehåller särskilda bestämmelser om hur gränskontroll ska organiseras</p>		<p>Tullmyndigheten ansvarar för att fatta beslut om att tillåta eller skjuta upp produktens övergång till fri omsättning.</p> <p>En produkt vars övergång till fri omsättning har skjutits upp av Tullverket i enlighet med artikel 27 ska få övergå i fri omsättning om Tullverket inom tre arbetsdagar från det att frigörandet sköts upp, inte har fått uppgift om att åtgärder vidtagits av marknadskontrollmyndigheterna och förutsatt att alla krav och formaliteter för att låta produkten övergå till fri omsättning är uppfyllda.</p> <p>Marknadskontrollmyndigheterna ansvarar för att avgöra huruvida varor som ska övergå i fri omsättning uppfyller kraven och i tid meddela sitt beslut till Tullmyndigheten.</p> <p>Om marknadskontrollmyndigheterna finner att produkten i fråga inte utgör en allvarlig risk för hälsa och säkerhet och därför inte kan anses strida mot harmoniserad unionslagstiftning ska produkten i fråga få övergå till fri omsättning förutsatt att alla andra krav och formaliteter är uppfyllda.</p>	<p>Art 27-29 (Art. 27.3) i förordning 765/2008/EG om krav för ackreditering och marknads kontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93</p>

II. När myndigheter fattar beslut som hindrar en vara (i enskilda fall)

Situation	Produkttyp	Undantag	Så här går det till	Rättslig grund
<p>Myndigheter ska rapportera om marknadskontroll-åtgärder i ett EU-gemensamt arkiverings- och informationsutbytessystem</p> <p>Grund för åtgärd: I systemet finns i dagsläget rapporter både om produkter som uppfyller krav och produkter som förbjudits av medlemsländerna (produkter som utgör risk, information om typ av risk, resultat av eventuella provningar, tillfälliga restriktiva åtgärder, kontakter med ekonomiska åtgärder och motivering varför åtgärder vidtagits/inte vidtagits). Systemet ska redovisa notifikationer under artikel 22 i 765/2008 (Rapex)</p>	<p>Produkter som omfattas av harmoniserad unionslagstiftning</p>		<p>Myndigheter ska informera marknadskontrollmyndigheter i andra medlemsländer i arkiverings- och informationsutbytessystemet för frågor som gäller marknadskontroll, ICSMS.</p> <p>ICSMS kompletterar Rapex-systemet. Det omfattar en rad av notifieringar med en skala från 0-4 (0= inga problem, 4= allvarliga brister).</p>	<p>Art 23 i förordning 765/2008/EG om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93-ICSMS</p>

Bilaga 2: EU-direktivens och -förordningarnas innehåll och produktkrav

Direktivens/förordningarnas omfattning

Varje direktiv definierar de produkter som omfattas av direktivet. Detta omfattar ibland också en uppräknning av specifika produkter som inte omfattas.

EU-försäkran om överensstämmelse

Tillverkaren eller dennes representant inom unionen måste upprätta en EU-försäkran som en del av förfarandet för bedömning av överensstämmelse enligt harmoniserad unionslagstiftning. Genom EU-försäkran om överensstämmelse intygas att produkten uppfyller grundläggande krav i tillämplig lagstiftning och genom utfärdande och undertecknande av EU-försäkran tar tillverkaren eller dennes representant ansvar för produktens överensstämmelse med kraven. För importerade produkter måste importören ansvara för EU-försäkran. Mall och innehåll för EU-försäkran finns i beslut 768/2008/EG (bilaga III) och i bilagorna till tillämplig harmoniserad sektorslagstiftning.

Krav på produkter

I direktiv utarbetade före den nya metoden finns omfattande detaljerade tekniska krav på produkter, ibland som hänvisningar till standarder. I direktiv enligt den nya metoden formuleras endast grundläggande krav. De närmare tekniska specifikationer formuleras i harmoniserade standarder som är frivilliga att uppfylla. Om en produkt uppfyller kraven i harmoniserade standarder förutsätts den uppfylla kraven i direktivet. Harmoniserade standarder reflekterar också den tekniska utvecklingsnivån vid tiden för antagandet och avspeglar den skyddsnivå som produkten förväntas uppfylla även om man tillämpar andra lösningar än dem som återges i standarden.

Procedurer för bedömning av överensstämmelse och kontrollformsförfaranden

Varje direktiv innehåller krav på vilka förfaranden för bedömning av överensstämmelse en tillverkare ska låta en produkt genomgå innan den får släppas ut på marknaden. I den enklaste formen får till-

verkaren själv verifiera att produkten uppfyller de grundläggande kraven. När det krävs en strängare bedömning utförs detta av en tredje part, ett så kallat anmält organ, som kontrollerar produkten, produktionen eller kvalitetssystemet.

Kontroll av anmälda organ

När ett direktiv föreskriver att proceduren för bedömning av överensstämmelse ska utföras av en tredje part, är det endast organ som anmälts av medlemsländerna, s.k. anmälda organ som får utföra föreskriven kontroll. Anmälda organ är alltid tredje partsorgan, provningslaboratorier, certifieringsorgan för produkter eller kvalitetssystem eller kontrollorgan beroende på direktivets kontrollformer s.k. moduler. Moduler som tillämpas för direktiv enligt den nya metoden finns beskrivna i respektive direktiv/förordning och i bilaga II i beslut 768/2008.

Teknisk dokumentation

EU-lagstiftning enligt den nya metoden förpliktar tillverkaren av en produkt att hålla teknisk dokumentation tillgänglig. Syftet med den tekniska dokumentationen är att visa att produkten uppfyller de krav som finns uppställda i direktivet. Syftet med dokumentationen är dels att samla relevanta uppgifter för de tredjepartsorgan som ska granska produkterna, deras konstruktion eller företagets kvalitetssystem och dels att vara till nytta för tillverkaren själv i arbetet att försäkra sig om att produkterna uppfyller de relevanta säkerhetskraven i relevanta direktiv och dels kunna redovisa för marknadskontrollmyndigheter hur man uppfyllt lagstiftningens krav.

Produktmärkning

Produkter som omfattas av direktiv och förordningar enligt den nya metoden ska normalt CE-märkas. Om ett anmält organ är inblandat i en modul för bedömning av överensstämmelse som täcker produktens produktionsfas ska även dess identifikationsnummer åtfölja CE-märket. Vissa direktiv kräver också särskild tilläggsmärkning.

Bilaga 3: Ordlista

EU:s system för fri varurörighet är förknippat med en rad olika begrepp. De begrepp som tas upp i denna publikation är sådana som används frekvent inom området. Det är viktigt att påpeka att några av termerna och begreppen kan ha en annan betydelse inom vissa sektorsområden inom EU, såsom t.ex. byggprodukter³⁹, kemikalier⁴⁰ och medicintekniska produkter⁴¹ och att alla begreppsavvikelser inte tas upp här.

Ackreditering

Ackreditering är ett formellt erkännande av att ett laboratorium, certifieringsorgan, besiktningsorgan eller kontrollorgan är kompetent att utföra specificerade provningar, kalibreringar, certifieringar etc. enligt europeiska och internationella standarder. Ackreditering innebär att ett oberoende ackrediteringsorgan fortlöpande granskar oberoende, ledningssystem och teknisk kompetens hos det organ (företag eller organisation) som är ackrediterat. Syftet är att säkerställa att uppdragen utförs opartiskt, korrekt och att de grundas på internationella standarder.

Ackrediteringsorgan

Organ som av staten bemyndigats att utföra ackreditering. I Sverige är Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) nationellt ackrediteringsorgan.

Anmälda organ

Organisationer eller företag som uppfyller krav på oberoende och kompetens att utföra provning, certifiering, kontroll eller annan bedömning av överensstämmelse med krav i EU-lagstiftning och som anmäls av medlemsländerna till EU-kommissionen.

Anmälningsdirektivet

Sedan år 1983 måste EU-länderna anmäla sina nya förslag till produktregleringar till Europeiska kommissionen. Anmälningsdirektivet, eller direktiv 98/34/EG om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter, utgör ett

europiskt remissförfarande med syfte att förebygga att nya nationella krav hindrar handeln på ett sätt som strider mot EU-rätten.

Bedömning av överensstämmelse

Bedömning av överensstämmelse innebär en process för att visa att specificerade krav är uppfyllda. Kraven kan handla om olika aspekter, exempelvis säkerhet och kvalitet, och gälla en produkt, en tjänst, en process, ett system, ett organ⁴² eller en person (till exempel yrkeskvalifikationer). Kraven kan vara uppställda av en stat, ett företag eller ett standardiseringsorgan. För att bedöma om kraven uppfylls används olika procedurer, bland annat provning, kontroll, certifiering och ackreditering mot standarder (eng. conformity assessment).

Besiktning

Kontroll utförd av tredje part (se: *Tredje part*).

Business Application

Näringslivet har en skyldighet enligt det allmänna produktsäkerhetsdirektivet att underrätta myndigheterna när de har hittat en produkt i sitt sortiment som har en säkerhets- eller hälsobrist. Dessa hanteras i det internetbaserade europeiska systemet Business Application. Om företaget är svenskt och produkten enbart har sålts på den svenska marknaden kan företaget direkt underrätta Konsumentverket eller den myndighet som utövar tillsyn över produkten (t.ex. elektrisk produkt - Elsäkerhetsverket) (jmf *Rapex*).

CE-märkning

Genom CE-märket intygar tillverkaren, eller dennes representant, att en vara som saluförs inom EES uppfyller EU:s grundläggande krav på hälsa, säkerhet och miljö för produkten ifråga men i vissa fall även andra produkttegenskaper. CE-märkning är ofta obligatorisk för de produkter som regleras av nya-metoden-direktiv. Produkter som inte regleras av nya-metoden-direktiv och för vilka CE-märkning inte krävs, får inte CE-märkas. Exempel på

produkter som ska CE-märkas är leksaker, hushållsapparater och telefoner.

Certifiering

Certifiering innebär att en kompetent oberoende part (tredje part) intygar att någon eller något överensstämmer med vissa specificerade krav. Certifiering delas ofta in i kategorierna ledningssystem, produkter respektive personer.

Direktiv

EU-rättsakt som riktar sig till medlemsländerna, dvs. inte till företag eller enskilda. Direktiven är bindande för medlemsländerna när det gäller de mål som ska uppnås, men ger varje land valfrihet att utforma medlen. Direktiv införlivas i svensk lagstiftning genom lagar, förordningar och myndighetsföreskrifter (eng. directive).

EES (Europeiska ekonomiska samarbetsområdet)

Associeringsavtal mellan EU och de tre EFTA-länderna Island, Liechtenstein och Norge. Avtalet innebär att EFTA-länderna genom att anpassa sig till EU:s regelverk blir en del av den inre marknaden. Dock omfattas generellt inte jordbruksprodukter och fisk av avtalet. Efter EU:s utvidgningar 2004 och 2007 blev tolv nya medlemsländer också medlemmar i EES. Avtalet övervakas av Europeiska kommissionen och EU-domstolen respektive EFTA:s övervakningsmyndighet, ESA, och EFTA-domstolen (eng. European Economic Area, EEA).

EU-beslut

EU-rättsakt som är bindande för dem som beslutet är riktat till (eng. decision).

Europeiska standardiseringsorgan

CEN (European Committee for Standardization), CENELEC (European Committee for Electrotechnical Standardization) och ETSI (European Telecommunications Standards Institute) är standardise-

ringsorgan erkända av EU (eng. European Standards Organisations, ESO).

EU-försäkran om överensstämmelse

En EU-försäkran om överensstämmelse är ett dokument från tillverkaren eller dennes representant där denna intygar att produkten uppfyller kraven i den eller de EU-rättsakter som reglerar produkten (eng. Supplier's Declaration of Conformity, SDoC).

Förordning

EU-rättsakt som gäller direkt i alla medlemsländer. Förordningar behöver därför inte införlivas i nationell rätt för att vara tillämpliga. Det förekommer dock att kraven i en förordning måste kompletteras med nationella åtgärder. Tidpunkten för ikraftträdandet varierar liksom datum för när förordningen ska börja tillämpas (eng. regulation).

Frivilliga området

Område där det saknas formella krav på kompetensbedömning av de organ som utför bedömning av överensstämmelse.

En övervägande del av all provning och certifiering utförs inte på grund av att den är föreskriven i lagar eller myndighetsregler utan av att köpare kräver opartiska eller tillförlitliga bevis på att produkterna uppfyller vissa krav. Krav på produkter kan exempelvis finnas i standarder mot vilka frivillig certifiering av produkter kan ske. Även frivillig provning och certifiering kan innebära betydande hinder för fri varurörlighet ifall kraven baseras på produktspecifika, nationella eller t.ex. regionala ordningar. Internationellt regulativt samarbete, där man kommer överens om krav för de organ som utför provning och kontroll, om gemensamma regulativa mål och praxis och t.ex. gemensamma tillsynsprinciper är därmed viktigt för att skapa förutsättningar för ömsesidigt erkännande av produkter och provningsresultat mellan länder och således minska handelshinder i form av olika nationella krav på bedömning av överensstämmelse.

Harmoniserad standard

En harmoniserad standard (EN) är en europeisk standard som har antagits på grundval av kommissionens begäran för tillämpningen av unionens harmoniseringslagstiftning. Den antagna harmoniserade standarden ska genomföras som svensk standard (SS-EN). Den harmoniserade standardens relation till grundläggande krav i EG/EU-direktiv, beskrivs i standardens informativa bilaga (annex) Z.

Harmonisering

Begrepp som används när länders lagar och regelverk anpassas till varandra. I handelspolitiska sammanhang syftar man oftast på att tekniska regler, exempelvis säkerhetskrav på produkter, utformas på enhetligt sätt mellan två eller flera länder för att på så sätt minska tekniska handels hinder. Detta sker genom lagstiftning. Inom EU bedrivs harmoniseringsarbetet bland annat inom ramen för nya metoden.

ICSMS

Information and Communication System for Market Surveillance. Ett allmänt arkiverings- och informationsutbytessystem mellan de europeiska marknadskontrollmyndigheterna samt mellan marknadskontrollmyndigheterna och Europeiska kommissionen om olika marknadskontrollåtgärder, reglerad under artikel 23 i förordning 765/2008/EG. Swedac är nationell administratör för ICSMS.

Kalibrering

Följd av åtgärder som innebär att ett mätinstruments värden under specifika förhållanden jämförs med ett korrekt mått, det vill säga en spårbar normal (ett materialiserat mått) i syfte att erbjuda spårbarhet och presentera mätosäkerhet.

Klausul om ömsesidigt erkännande

En klausul om ömsesidigt erkännande införs normalt i myndigheters föreskrifter om varor för att tydliggöra principen om ömsesidigt erkännande. Europeiska kommissionen har hittills krävt att en

klausul om ömsesidigt erkännande införs i förslag som anmäls enligt anmälningsdirektivet (98/34/EG). Exempel på klausul: ”Bestämmelserna i denna föreskrift gäller inte för varor som antingen är lagligen tillverkade eller saluförda i ett annat medlemsland inom EU eller Turkiet eller är lagligen tillverkade i ett EFTA-land som har undertecknat EES-avtalet. Bestämmelserna ska däremot gälla i de fall då [myndigheten] kan visa att produkten i fråga inte uppnår en säkerhetsnivå som är likvärdig med den som garanteras genom denna föreskrift”.

Kontroll

Undersökning för att fastslå om ett objekt beträffande ett eller flera förhållanden uppfyller ställda krav.

Marknadskontroll

Det arbete som en myndighet bedriver och de åtgärder den vidtar för att se till att en vara som görs tillgänglig på marknaden uppfyller gällande krav. Olika typer av myndighetskontroll av varor (t.ex. förhandskontroll, återkommande kontroll och tillståndsförfaranden) behövs även på sådana områden som inte täcks av EU-lagstiftning. Då sådan verksamhet inte är reglerad på EU-nivå på samma sätt som marknadskontroll, brukar man tala om produkttillsyn i vid bemärkelse (se: *Tillsyn*).

Minimidirektiv

Minimidirektiv är direktiv som lämnar utrymme för medlemsländerna att i ett visst hänseende exempelvis anta striktare bestämmelser än de som framgår av direktivet. Detta kallas för minimiharmonisering eller partiell harmonisering.

Modulbeslutet

I en rådsresolution 1989 fastslogs principerna för bedömning av överensstämmelse genom att grundformer (moduler) för förfaranden som ska tillämpas vid bedömning om produkter uppfyller kraven i direktiv enligt nya metoden. Resolutionen kompletterades genom Rådsbeslutet (98/465/EEC modulbeslutet). Beslutet riktar sig till dem som

utformar direktiv enligt den nya metoden och innebär att grundformer för bedömning av överensstämmelse som är angivna i modulsystemet som huvudregel ska användas i direktiven. (eng. council resolution on global approach to conformity assessment). Modulbeslutet har ersatts av beslut 768/2008/EG om en gemensam ram för saluföring av produkter där modulerna finns beskrivna i bilaga II.

Nya metoden

Den så kallade nya metoden innebär att EU endast fastställer grundläggande krav i direktiven och de tekniska detaljerna utarbetas därefter av de europeiska standardiseringsorganen (eng. New Approach). Det är en regulativ metod för att undanröja handelshinder.

Antalet direktiv utformade enligt nya metoden uppgår till ett trettiotal och berör breda sektorer inom industrivaruområdet. Direktiv har utfärdats bland annat för maskiner, elektriska apparater, personlig skyddsutrustning och leksaker. Flera av direktiven kräver att varorna CE-märks innan de får saluföras på den inre marknaden.

Principen om ömsesidigt erkännande

På det icke-harmoniserade området gäller principen om ömsesidigt erkännande. Principen om ömsesidigt erkännande innebär att en vara som är lagligen tillverkad eller saluförd i ett EU-land eller tillverkad i något av de EFTA-länder som under-tecknat EES-avtalet (Norge, Island eller Liechtenstein) ska kunna säljas fritt i alla EU/EES-länder. Principen är inte tillämplig om varorna endast saluförts i EFTA-länderna efter att ha tillverkats i en annan stat. Industriprodukter som är tillverkade och saluförda i Turkiet omfattas av principen. Se även *Klausul om ömsesidigt erkännande*.

Denna definition av ömsesidigt erkännande gäller för det område där det inte finns specifik EU-lagstiftning. Ibland använder sig EU-lagstiftaren av begreppet ömsesidigt erkännande även i förordningar och direktiv och i de fallen kan begreppet

ha en snävare definition, se t.ex. artiklarna 40-41 i den s.k. växtskyddsförordningen (EG nr 1107/2009) (se: *Klausul för ömsesidigt erkännande*).

Provning

Undersökning för att bestämma en eller flera egenskaper hos en produkt, process eller tjänst enligt ett specificerat förfarande, t.ex. provning av material.

RASFF

EU:s system för varning om hälsovådliga livsmedel - Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF). Systemet är ett särskilt förfarande som kontrollmyndigheterna ska använda för att informera varandra om hälsofarliga livsmedel på marknaden. Informationen sprids via EU-kommissionen till ett nätverk av kontrollmyndigheter.

Rapex

Rapex är ett informations- och varningssystem som länder inom EU använder för att informera varandra om produkter som återkallats pga. höga eller allvarliga risker. I systemet finns information från myndigheter, så kallade notifikationer. Dessa notifikationer publiceras av kommissionen i Rapex Weekly Report, en lista över produkter som det har vidtagits åtgärder mot - frivilliga eller tvingande.

Konsumentverket är Sveriges kontaktpunkt för Rapex-notifieringar.

Skyddsklausul

Klausul i enskilda produkt direktiv enligt vilken medlemsländerna är skyldiga att ingripa mot en produkt som, trots att den är CE-märkt, visar sig utgöra en säkerhetsrisk vid normal användning samt preciserar formerna för detta (eng. safeguard clause).

Standard

Denna term har olika betydelser i olika sammanhang. Två definitioner är dock mer centrala. Den första definitionen kommer från WTO:s avtal om tekniska handelshinder. Den anger standarder som

dokument som fastställts för allmän och upprepad användning av ett erkänt organ och som föreskriver regler, riktlinjer eller egenskaper hos varor eller därmed sammanhängande processer och tillverkningsmetoder och vars uppfyllande inte är obligatoriskt. Den andra definitionen kommer från ISO/IEC (Guide 2: 2004) och anger standard som ett dokument, upprättat i konsensus, och fastställt av erkänt organ som för allmän och upprepad användning ger regler, riktlinjer eller kännetecken för aktiviteter eller deras resultat, i syfte att nå största möjliga reda i ett visst sammanhang. Standarder är frivilliga, till skillnad från tekniska föreskrifter.

Teknisk dokumentation

EU-lagstiftning enligt den nya metoden förpliktar tillverkaren av en produkt att hålla teknisk dokumentation tillgänglig. Syftet med den tekniska dokumentationen är att visa att produkten uppfyller de krav som finns uppställda i direktivet. Dokumentationen ska dels samla relevanta uppgifter för de tredjepartsorgan som ska granska produkterna, deras konstruktion eller företagets kvalitetssystem och dels vara till nytta för tillverkaren själv i arbetet att försäkra sig om att produkterna uppfyller de relevanta säkerhetskraven i relevanta direktiv. Dokumentationen ska också visa för marknadskontrollmyndigheter hur produkten uppfyller lagstiftningens krav (eng. technical file).

Teknisk föreskrift

Dokument som innehåller rättsligt eller faktiskt bindande regler, fastställda av ett offentligrättsligt organ, och som innehåller tekniska krav, antingen direkt eller genom att hänvisa till eller återge innehållet i en standard, teknisk specifikation eller anvisat förfarande. Tekniska föreskrifter kan, precis som standarder, underlätta handel genom att minska informations- och anpassningskostnader för företag. Men de kan också utgöra tekniska han-

delshinder beroende på hur de utformas och om olika länder har olika föreskrifter.

Tekniska handelshinder

Olikheter mellan olika länders tekniska regler kan bli ett hinder i den internationella handeln. Avsikten med reglerna kan vara inriktade på olika säkerhets-, miljö- eller hälsokrav, men effekten kan bli ett handelshinder (eng. Technical Barriers to Trade).

Tekniska regler

Samlingsbegrepp för frågor som rör tekniska föreskrifter, standarder och förfaranden för bedömning av överensstämmelse med tekniska föreskrifter eller standarder.

Tillsyn

Oberoende och självständig granskning av tillsynsobjekt (t.ex. produkt eller företag) som syftar till att kontrollera att tillsynsobjekt uppfyller de krav och villkor som följer av lag, EU-förordning eller annan föreskrift av särskilda villkor som har meddelats i anslutning till sådana föreskrifter samt beslut om åtgärder som syftar till att vid behov åstadkomma rättelse av den objektansvarige (SOU 2004:100) (jämför: *Marknadskontroll*).

Tredje land

Område som inte omfattas av EU:s tullområde. I vissa fall kan länder utanför EU (EES, land med associationsavtal) omfattas av EU:s inre marknadsregelverk.

Tredje part

Person eller organ som erkänns vara oberoende av inblandade parter (personer eller organisationer) vad avser det ärende som behandlas, dvs. oberoende från tillverkar- och användarintressen.

TRIS

EU:s databas med förslag till nya produktregler. Via TRIS kan branschorganisationer, företag, myn-

digheter och övriga intresserade granska och prenumerera på förslag till föreskrifter inom sin sektor (eng. Technical Regulations Information System).

Tvingande hänsyn

Begreppet tvingande hänsyn till allmänintresset är ett begrepp under utveckling i EU-domstolens rättspraxis när det gäller artikel 34 EUF-fördraget. Detta begrepp täcker bl.a. effektivitet vid skattekontroller, gott handelsskick, konsumentskydd, miljöskydd, upprätthållande av pressens mångfald och risken för att allvarligt undergräva den ekonomiska balansen i socialförsäkringssystemet.

Varupaketet

Varupaketet är ett samlingsnamn för tre rättsakter med syfte att underlätta handeln med varor i EU. Den första är en förordning om ömsesidigt erkännande (764/2008), den andra en förordning om

ackreditering och marknads kontroll (765/2008), som bland annat har till syfte att reglera marknads kontrollen för att förhindra att farliga produkter sprids på den inre marknaden. Den tredje rättsakten är ett beslut om en gemensam ram för saluföring av produkter som innebär en översyn av nya metoden och som innehåller bland annat regler om en förstärkning av CE-märkningen, skyldigheter för ekonomiska operatörer och regler för anmälda organ (768/2008/EG).

Övergång till fri omsättning

Övergång till fri omsättning innebär att alla villkor för importen är uppfyllda samt att tull och andra skatter är betalda. Varan har blivit införtullad i EU och kan säljas vidare inom EU utan ytterligare formaliteter.

Noter

- 1 www.kommers.se/varuguiden
- 2 www.kommers.se/imguiden
- 3 EU-direktivens innehåll med hänvisning till produktkrav finns beskrivna i bilaga 2 till denna handledning.
- 4 Harmoniserade standarder är europastandarder (EN) som utarbetats på uppdrag av EU kommissionen. Se vidare bilaga 3.
- 5 Enhälligt beslutade enligt artikel 100 i Romfördraget. Det finns flera hundra äldre produktdirektiv t.ex. på fordons- och livsmedelsområdet.
- 6 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknads kontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93.
- 7 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 764/2008 av den 9 juli 2008 om förfaranden för tillämpning av vissa nationella tekniska regler på produkter som lagligen saluförts i en annan medlemsstat och om upphävande av beslut nr 3052/95/EG.
- 8 Lag (2014:140) med bemyndigande att meddela vissa föreskrifter om marknads kontroll av varor och annan närliggande tillsyn (i kraft sedan 1 juli 2014) och Förordning (2014:1039) om marknads kontroll av varor och annan tillsyn (i kraft sedan 1 september 2014).
- 9 Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG av den 3 december 2001 om allmän produktsäkerhet. Direktivet har införlivats i svensk lagstiftning genom produktsäkerhetslagen (2004:451) och produktsäkerhetsförordningen (2004:469).
- 10 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknads kontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 764/2008 av den 9 juli 2008 om förfaranden för tillämpning av vissa nationella tekniska regler på produkter som lagligen saluförts i en annan medlemsstat och om upphävande av beslut nr 3052/95/EG och Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter och upphävande av rådets beslut 93/465/EEG.
- 11 Beslut 768/2008/EG om en gemensam ram för saluföring av produkter som lagligen saluförts i en annan medlemsstat.
- 12 För mer information, se avsnitt 2.2.2 samt Kommerskollegiums vägledning om EU:s varuförordning: www.kommers.se. Se även punkt 6 i kommissionens vägledande dokument: Begreppet "lagligen saluförd" i förordning (EG) nr 764/2008.
- 13 Ackreditering är huvudregel vid bedömning av anmälda organ.
- 14 Ackreditering ska vara icke-vinstdrivande myndighetsutövning, det ska bara finnas ett ackrediteringsorgan per medlemsland och ackrediteringscertifikat ska ömsesidigt erkännas inom EU.
- 15 Jämför med artikel 18 (5) i 765/2008/EG.
- 16 I enlighet med förordningen om ackreditering och marknads kontroll.
- 17 Produktkategorier som omfattas är t.ex. byggprodukter, medicinsk utrustning, maskiner och leksaker. För mer information: http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/cemarking/index_sv.htm. För beskrivning av CE-märkningsprocessen, se http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/cemarking/downloads/ce_leaflet_economic_operators_sv.pdf.
- 18 Arbetsmiljöverket, Boverket, Elsäkerhetsverket, Energi-myndigheten, Inspektionen för vård och omsorg, Kemikalieinspektionen, Konsumentverket, Läkemiddelverket, Myndigheten för samhällskydd och beredskap, Myndigheten för radio och tv, Naturvårdsverket, Post- och telestyrelsen, Skatteverket, Socialstyrelsen, Strålsäkerhetsmyndigheten Swedac och Transportstyrelsen (SFS 2014:1039). Läs mer på: www.marknads kontroll.se.
- 19 Inom EU finns ett antal sektors- och produktspecifika notifikationsprocedurer som inte presenteras i denna guide. Av dessa kan nämnas t.ex. procedurer som rör kärnkrafts-området, livsmedel, transport av farligt gods, och t.ex. procedur som rör järnvägar. Vissa procedurer utesluter anmälnings skyldighet under direktiv 98/34 (t.ex. procedur under det allmänna produktsäkerhetsdirektivet 2001/95/EG). Andra procedurer har en hänvisning till anmälnings skyldigheten under direktiv 98/34 (t.ex. tjänstedirektivet 2006/123/EC och direktivet om radio och telekommunikationsutrustning 1999/5/EC).
- 20 Hur dessa procedurer går till och vilka myndigheter som är inblandade redovisas i den mer detaljerade tabellen i bilaga 1.
- 21 Mer information finns på WTO:s hemsida för tekniska handelshinder: http://www.wto.org/english/tratop_e/tbt_e/tbt_e.htm.

- 22 Technical Regulations Information System.
- 23 Svenska myndigheter underrättar Kommerskollegium om sina föreskriftsförslag enligt förordningen (1994:2029) om tekniska regler och Kommerskollegium verkställighetsföreskrifter KFS 1999:1.
- 24 Den centrala kontaktpunkten för anmälningsförfarandet 98/34 och för de anmälningsförfaranden som föreskrivs i speciell EU-lagstiftning - riktlinjer (24.10.2012).
- 25 Se även sidan 14 för mer information.
- 26 Om en vara stoppas eller hindras på grund av brister i en standard ska kommissionen hänskjuta frågan till kommittén under Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 av den 25 oktober 2012 om europeisk standardisering och om ändring av rådets direktiv 89/686/EEG och 93/15/EEG samt av Europaparlamentets och rådets direktiv 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG och 2009/105/EG samt om upphävande av rådets beslut 87/95/EEG och Europaparlamentets och rådets beslut 1673/2006/EG).
- 27 1) Europaparlamentets och rådets direktiv om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar (1994/9/EG),
 2) Europa-parlamentets och rådets direktiv om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om elektromagnetisk kompatibilitet (2004/108/EG)
 3) Europaparlamentets och rådets direktiv om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av hissar och säkerhetskomponenter till hissar (95/16/EG)
 4) Europaparlamentets och rådets direktiv om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av elektrisk utrustning avsedd för användning inom vissa spänningsgränser (2006/95/EG)
 5) Europa-parlamentets och rådets direktiv om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av mätinstrument (2004/22/EG)
 6) Europa-parlamentets och rådets direktiv om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av icke-automatiska vågar (2009/23/EG)
 7) Europaparlamentets och rådets direktiv om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av pyrotekniska artiklar (2007/23/EG)
- 8) Europaparlamentets och rådets direktiv om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden och övervakning av explosiva varor för civilt bruk (1993/15/EG) och
 9) Europaparlamentets och rådets direktiv om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av enkla tryckkärl (2009/105/EG).
- 28 Kommunernas och länsstyrelsernas roller när det gäller kemiska produkter preciseras i den svenska förordningen (2004:473) om ändring i förordningen (1993:1322) om informationsutbyte inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet i fråga om farliga konsumentvaror.
- 29 För mer information se: http://ec.europa.eu/consumers/safety/Rapex/docs/Rapex_guid_26012010_sv.pdf.
- 30 Se även sidan 14 för mer information.
- 31 Se även sidan 18 för mer information.
- 32 Se avsnitt 1.3.
- 33 Myndigheterna kan även identifiera sina motparter i andra medlemsländer så att de lätt kan få information från och kommunicera med andra medlemsländers behöriga myndigheter.
- 34 Enligt krav i förordning 764/2008/EG.
- 35 Tidigare artikel 30 EUF: undantag från förbud mot import- och exportrestriktioner.
- 36 Se www.kommers.se/vagledning/varuforordningen.
- 37 Artikel 28.2 TFEU (Treaty on the Functioning of the European Union).
- 38 För mer information se: http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/common/publications/info_docs/customs/product_safety/guidelines_sv.pdf.
- 39 T.ex. begreppen: CE-märkning, försäkran om överensstämmelse och harmoniserade standarder.
- 40 T.ex. begreppen: ömsesidigt erkännande och utsläppande på marknaden av växtskyddsmedel inom kemikalieområdet.
- 41 T.ex. begreppen: CE-märkning, tillhandahållande på marknaden.
- 42 Se artikel 2.12 i förordning 765/2008.



Kommerskollegium
National Board of Trade

Box 6803, S-113 86 Stockholm, Sweden
Phone +46 8 690 48 00 Fax +46 8 690 48 20
E-mail registrator@kommers.se www.kommers.se