



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 13.2.2013
COM(2013) 77 final

PAKET OM PRODUKTSÄKERHET OCH MARKNADSKONTROLL

RAPPORT FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET, RÅDET OCH EUROPEISKA EKONOMISKA OCH SOCIALA KOMMITTÉN

**om tillämpningen av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av
den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med
saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93**

(Text av betydelse för EES)

{SWD(2013) 35 final}

{SWD(2013) 36 final}

RAPPORT FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET, RÅDET OCH EUROPEISKA EKONOMISKA OCH SOCIALA KOMMITTÉN

om tillämpningen av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93

(Text av betydelse för EES)

1. INLEDNING

I rapporten ges en översikt av tillämpningen av förordning (EG) nr 765/2008 (nedan kallad *förordningen*) om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93. Denna förordning tillämpas från och med den 1 januari 2010. Dess huvudsakliga mål är att säkerställa att de produkter på den inre marknaden som omfattas av unionslagstiftningen uppfyller tillämpliga krav som tillgodoser en hög skyddsnivå för hälsa och säkerhet och andra allmänna intressen. I förordningen fastställs därför en ram för ackreditering och marknadskontroll.

Rapporten utarbetades i samarbete med medlemsstaterna genom chefstjänstemannagruppen för standardisering och bedömning av överensstämmelse och gruppen för tillfällig marknadskontroll (SOGS-MSG). I rapporten utvärderas också huruvida den verksamhet rörande bedömning av överensstämmelse, ackreditering och marknadskontroll som unionen finansierar är relevant med hänsyn till behoven för EU:s politik och lagstiftning.

2. ACKREDITERING

2.1. Nationella ackrediteringsorgan

Genom förordningen införs för första gången en rättslig ram för ackreditering. Den gäller i både de frivilliga och de reglerade sektorerna. Syftet är att stärka ackrediteringens funktion som den sista kontrollinstansen i systemet för bedömning av överensstämmelse och att öka förtroendet för resultat från bedömningar av överensstämmelse, samtidigt som behoven hos marknaden och myndigheterna tillgodoses.

Genom förordningen införs ett antal allmänna principer och krav för nationella ackrediteringsorgan¹. Dessa krav är i linje med de globalt accepterade kraven i de tillämpliga internationella standarderna (ISO/IEC), även om några av kraven kan uppfattas som mer långtgående än kraven i tillämpliga standarder. Det gäller exempelvis för kraven om att det endast får finnas ett ackrediteringsorgan per medlemsstat, att ackreditering ska vara en del av offentlig myndighetsutövning, att

¹ Se artiklarna 4, 6 och 8 i förordningen.

ackreditering ska bedrivas utan kommersiella eller vinstdrivande syften samt att ackrediteringsorganen varken får konkurrera med organ för bedömning av överensstämmelse eller med varandra.

För att uppfylla kraven i förordningen var medlemsstaterna tvungna att i varierande grad ändra i de nationella ackrediteringssystemen. För vissa medlemsstater behövdes endast vissa eller mindre ändringar, medan andra behövde en omfattande översyn av de nationella ackrediteringssystemen. I vissa fall var det nödvändigt att slå samman ett antal ackrediteringsorgan. Alla medlemsstaterna samt länderna i europeiska frihandelssammanslutningen (Efta) och Turkiet har inrättat nationella ackrediteringsorgan².

Omstruktureringen och anpassningen till förordningen är nu i stort sett slutförd medan konsolideringen fortfarande pågår. I vissa fall behöver nationella ackrediteringsorgan fortfarande stärkas på det nationella planet.

2.2. Gränsöverskridande ackreditering

Enligt förordningen bör organ för bedömning av överensstämmelse ansöka om ackreditering i den medlemsstat där det har sitt säte. Ett organ för bedömning av överensstämmelse kan emellertid ansöka om ackreditering någon annanstans vid följande tre scenarier:

1. Medlemsstaten i fråga har inte inrättat något nationellt ackrediteringsorgan.
2. Det nationella ackrediteringsorganet erbjuder inte ackreditering för den verksamhet som ackrediteringsansökan gäller.
3. Det berörda nationella ackrediteringsorganet har inte godkänts i en referentbedömning.

Hittills har inte det första scenariot inträffat eftersom alla medlemsstater har inrättat ett nationellt ackrediteringsorgan. Det andra och tredje scenariot är vanligare eftersom inte alla nationella ackrediteringsorgan erbjuder ackreditering för alla typer av verksamhet.

Dessa bestämmelser om gränsöverskridande ackreditering har visat sig vara relativt okomplicerade; däremot har frågan om internationella organ för bedömning av överensstämmelse med flera kontor och underleverantörer, blivit allt viktigare under senare år. Kommissionen har i samförstånd med medlemsstaterna antagit ett policydokument som förklarar hur ackrediteringsorgan bör handla i sådana fall, med syftet att undvika dubbelackreditering³. Det europeiska ackrediteringssamarbetet (*The European Cooperation for Accreditation*, nedan kallat *EA*) (se avsnittet om ackrediteringsinfrastruktur) har därefter fastställt riktlinjer för hur dessa politiska principer bör genomföras i praktiken. Genomförandet av dessa principer kan fortfarande behöva finjusteras efter det att man samlat erfarenheter av dessa riktlinjer.

² Deras kontaktuppgifter finns på kommissionens webbplats: <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/index.cfm?fuseaction=ab.main>.

³ Certif. 2009-06 Rev. 6.0 *Cross Border Accreditation Activities* (se åtföljande arbetsdokument från kommissionen).

2.3. Referentbedömning

Referentbedömningen är kanske det allra viktigaste verktyget för att se till att det europeiska ackrediteringssystemet uppfyller förväntningarna när det gäller att garantera kvaliteten på det europeiska systemet för bedömning av överensstämmelse. En framgångsrik referentbedömning är en förutsättning för ett ömsesidigt erkännande av ackrediteringsintyg.

Därför är ett rigoröst system för referentbedömning mellan nationella ackrediteringsorgan viktigt för ett bra genomförande av förordningen. Det säkerställer en kontinuerlig kvalitetskontroll av de nationella ackrediteringsorganens arbete, samtidigt som det har en pedagogisk funktion både för de som bedöms och för de som utför bedömningen. Det är referentbedömningen som är utmärkande för ackreditering, i jämförelse med andra sätt att bedöma kompetensen hos och arbetet i organen för bedömning av överensstämmelse. Nästa mål är att ytterligare stärka referentbedömningsprocessen, att öka tillgången på utbildade och erfarna referentbedömare och att ytterligare harmonisera metoderna, särskilt i den reglerade sektorn.

2.4. Europeisk ackrediteringsinfrastruktur

Enligt förordningen godkänner kommissionen det europeiska ackrediteringssamarbetet som den europeiska ackrediteringsinfrastrukturen⁴. Kommissionen har därefter ingått ett avtal som innehåller en detaljerad beskrivning av EA:s uppgifter, finansieringsbestämmelser och bestämmelser för tillsyn av EA.

I april 2009 undertecknade kommissionen, Efta, medlemsstaterna och EA allmänna riktlinjer om samarbete som lägger särskild tonvikt på deras politiska vilja att genom ett nära samarbete se till att kapitlet om ackreditering i förordningen⁵ genomförs framgångsrikt. De uttrycker en gemensam förståelse för vikten av ackreditering för den europeiska ekonomin liksom dess stödjande roll för de delar av EU:s politik och motsvarande lagstiftning. I riktlinjerna anges specifika politiska mål för ackreditering så att målen i förordningen kan uppnås.

I juni 2010 undertecknade kommissionen och EA ett ramavtal om partnerskap för perioden 2010–2014. Enligt ramavtalet om partnerskap kan EA få finansiellt stöd för att genomföra sina uppgifter enligt förordningen och uppfylla de mål som beskrivs i riktlinjerna. De av EA:s verksamheter som kan beviljas unionsfinansiering omfattar tekniska uppgifter i samband med referentbedömningssystemet, information till intressegrupper, deltagande i internationella ackrediteringsorganisationer, utarbetande och uppdatering av bidrag till riktlinjer på området ackreditering, underättelser av organ för bedömning av överensstämmelse, bedömning av överensstämmelse, marknadskontroll och stödverksamhet för tredjeländer⁶.

Enligt ramavtalet för partnerskap är det möjligt att bevilja ett årligt driftsbidrag till det pågående arbetet i EA och dess sekretariat. I skrivande stund har två årliga

⁴ Se artikel 14 i förordningen.

⁵ Allmänna riktlinjer för samarbetet mellan EA, Europeiska kommissionen, Efta och de behöriga nationella myndigheterna, EUT C 116, 19.6.2009, s. 6: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2009:116:0006:0011:SV:PDF>

⁶ Se artikel 32 i förordningen.

driftsbidrag på 375 000 euro utbetalats, vilket motsvarar ca 40 % av EA:s totala budget.

Bidraget har använts för driften och förvaltningen av referentbedömningssystemet som under 2010 och 2011 omfattade 32 utvärderingar, inklusive utvärderingar gjorda i förväg, inledande utvärderingar och extra utvärderingar av nationella ackrediteringsorgan samt åtta utvärderarutbildningar. Verksamheten på detta område inkluderar också starten av en övergripande process för att förbättra systemet för referentbedömning som har lett till ett antal förslag som för närvarande diskuteras.

Dessutom har EA:s övergripande kommitté för harmonisering liksom kommittéerna för laboratorier, certifiering och inspektion arbetat med att främja en gemensam förståelse för hur ackreditering kan utföras samt med att stödja ackreditering i relevanta reglerade sektorer. Detta har utmynnat i ett antal vägledande dokument⁷.

EA också har varit mycket aktivt i att tillhandahålla teknisk sakkunskap till kommissionens olika avdelningar för införandet av ackreditering i lagförslag eller med avseende på genomförandet av befintlig sektorsspecifik lagstiftning⁸.

Dessutom har EA arbetat med intressegrupper genom sitt rådgivande organ och har fullgjort sina skyldigheter att delta i de internationella ackrediteringsorganisationerna ILAC/IAF genom att delta i deras referentbedömningsprocess och i de olika arbetsgrupperna. EA har också bekräftat förbindelser med tredjeländer genom att godta Eftas nationella ackrediteringsorgan och kandidatländer som fullvärdiga medlemmar och genom att underteckna associeringsavtal med nationella ackrediteringsorgan i länder som deltar i den europeiska grannskapspolitiken. EA har för närvarande 35 fullvärdiga medlemmar och 13 associerade medlemmar⁹.

Förutom det årliga driftsbidraget ger ramavtalet med EA också möjlighet till åtgärdsbidrag för specifika projekt. Hittills har ingen använt sig av denna möjlighet.

Samarbetet med EA har i sin helhet varit mycket givande. Avsevärda ansträngningar har gjorts för att hantera de förändrade omständigheterna för ackreditering med ikraftträdandet av förordningen och EA:s nya roll som den europeiska infrastrukturen på ackrediteringsområdet i detta sammanhang. De framsteg som hittills har gjorts bör bekräftas ytterligare för att fortsätta stärka ackrediteringens roll som sista kontrollinstans i det europeiska systemet för bedömning av överensstämmelse. Då ackreditering används alltmer för ändamål som rör EU:s lagstiftning kan det också innebära en omprövning av resurser och finansiellt stöd till EA.

2.5. Ackreditering som stöd för underättelser

Av förordningen framgår mycket tydligt att ackreditering är att föredra som medel för att påvisa teknisk kompetens hos ett organ för bedömning av överensstämmelse

⁷ [Http://www.european-accreditation.org/content/publications/pub.htm](http://www.european-accreditation.org/content/publications/pub.htm).

⁸ Verksamhet har inte begränsats till generaldirektoratet för näringsliv utan har omfattat andra generaldirektorat (bland annat GD Hälsa- och konsumentfrågor, GD Jordbruk och landsbygdsutveckling, GD Miljö, GD Transport och rörlighet och GD Klimatpolitik). Ett utmärkt exempel är samarbetet om den nya förordningen om ackreditering och verifiering avseende EU:s system för handel med utsläppsrätter där EA har haft ett nära samarbete med GD Näringsliv och GD Klimatpolitik för att ta fram en lösning som tillgodoser behoven av denna lagstiftning.

⁹ <http://www.european-accreditation.org/content/ea/members.htm>

inom ramen för ”underättelser” enligt specifik lagstiftning, dvs. att slutligen erkänna organets förmåga att bedöma produkternas överensstämmelse med de krav som gäller för en viss förordning eller ett visst direktiv.

Fördelen med ackreditering är att det är en öppen, standardbaserad verksamhet samtidigt som referentbedömning används för att säkerställa att jämförbar kvalitet upprätthålls. Detta är inte fallet för underättelser som inte baseras på ackreditering. Kommissionen har därför, i samförstånd med medlemsstaterna, utfärdat vägledande dokument om vilken typ av information som en icke-ackrediterad underättelse bör innehålla¹⁰. Eftersom icke-ackrediterade underättelser inte alltid åtföljs av lämplig dokumentation och eftersom medlemsstaterna och kommissionen har en längre tidsperiod för att lämna in invändningar, kan underättelseförfarandet i dessa fall bli relativt utdragna och besvärliga.

Användningen av ackreditering för underättelser skiljer sig åt mellan medlemsstaterna och mellan olika sektorer. Medan vissa medlemsstater har infört obligatorisk ackreditering för underättelser är detta inte fallet i andra medlemsstater som tillämpar ett mer varierat tillvägagångssätt. Det är ett faktum att det före ikraftträdandet av förordningen i slutet av 2009 fanns 2249 underättelser, varav 1089 inte var ackrediterade och 1118 var ackrediterade. I juni 2012 fanns däremot 3106 underättelser, varav 861 inte var ackrediterade och 2196 var ackrediterade. Ackreditering är med andra ord framgångsrik i sin roll som stöd för underättelser. Bättre kommunikation mellan nationella myndigheter och ackrediteringsorganet är därför önskvärd.

2.6. Riktlinjer

Kommissionen har i samförstånd med medlemsstaterna utfärdat riktlinjer som finns i det bifogade arbetsdokumentet från kommissionen.

2.7. Utmaningar

Även om förordningen har en stabil rättslig grund för ackreditering utgörs de största utmaningarna i genomförandet av förordningens kapitel om ackreditering de kommande åren i att konsolidera och stärka systemet och att öka medvetenheten om och ge en bättre förståelse för ackrediteringens fördelar. Förutom ett antal rättsliga frågor kring ackreditering kommer detta att kräva en ytterligare förstärkning av systemet för referentbedömning som det främsta verktyget för att garantera en fortsatt hög kvalitet i hela EU. Vidare behöver ackreditering för underättelser vara mer framträdande och användas mer systematiskt i EU:s lagstiftning eftersom lagstiftningen lägger grunden för bedömning av överensstämmelse och utnämning av organ för bedömning av överensstämmelse. Detta kan också kräva att kommissionen och EA utvecklar branschspecifika ackrediteringsprogram för att säkerställa att organen för bedömning av överensstämmelse uppnår den grad av kompetens som unionens harmoniseringslagstiftning kräver på områden med särskilda krav¹¹.

¹⁰ Certif. 2010-08 Rev.1 *Notification without Accreditation* (artikel 5.2 i förordningen.)

¹¹ Se artikel 13.3 i förordningen.

3. UNIONENS RAM FÖR MARKNADSKONTROLL AV PRODUKTER

I detta avsnitt sammanfattas läget i genomförandet av de viktigaste bestämmelserna i förordning (EG) nr 765/2008 angående upprättande av en ram för marknadskontroll av alla harmoniserade produkter på den inre marknaden. I detta kapitel kompletteras den information som ingår i konsekvensbedömningen som åtföljer kommissionens förslag till förordning om konsumentprodukters säkerhet och förordning om marknadskontroll.

3.1. Krav på organisering av marknadskontroll som genomförs av medlemsstaterna

I förordningen fastställs särskilda krav på organisering av den marknadskontroll som genomförs av medlemsstaterna sedan 2010. De flesta av dem har därefter vidareutvecklat sina administrativa strukturer och infört särskilda lösningar för att se till att dessa krav uppfylls. Medlemsstaternas svar på ett frågeformulär om genomförandet av förordningen kan sammanfattas¹² på följande sätt:

- *Myndigheternas ansvar och identitet:* I de flesta medlemsstater kräver förordningen endast några smärre justeringar av befintlig marknadskontroll (t.ex. inrättandet av ett program för att stärka marknadskontrollen) eftersom medlemsstaterna redan hade inrättat förfaranden för marknadskontroll genom relevant nationell lagstiftning.
- *Mekanismer för kommunikation och samordning mellan marknadskontrollmyndigheter varierar bland medlemsstaterna:* Kommunikationskanaler bygger ibland på informella överenskommelser men kommunikation kan också ske via ett samordningsorgan för marknadskontroll, genom en arbetsgrupp med ansvar för genomförandet av nya rättsliga ramar eller genom en marknadskontrollkommitté.
- *Förfarande för att följa upp klagomål:* Innan förordningen hade de flesta medlemsstater redan inrättat system för klagomål. Även om dessa system uppdateras regelbundet uppger de flesta medlemsstaterna att de kan förbättras ytterligare.
- *Förfarande för att bevaka olyckor och hälsoskador:* Vissa medlemsstater anser att ett förbättrat system för data om olyckor behövs och skulle kunna grundas på EU:s nuvarande databas om skador.
- *Förstärka marknadskontrollmyndigheternas befogenheter:* Vissa mindre justeringar har gjorts i medlemsstaterna, eftersom tillsynsbefogenheter till största del har varit förenliga med dem som föreskrivs i förordningen. Vissa medlemsstater var tvungna att ändra befintlig nationell lagstiftning för att uppfylla kraven i förordningen.
- *Förstärka marknadskontrollmyndigheternas finansiella och personalmässiga resurser:* Budget och personal för marknadskontroll minskade till följd av budgetåtstramningar i de flesta medlemsstater, samtidigt som inga större justeringar har ansetts nödvändiga i ett fåtal medlemsstater fram till nu.

¹²

En fullständig översikt av svaren återfinns i det bifogade arbetsdokumentet från kommissionen.

- *Påföljder för ekonomiska aktörer:* Påföljder för ekonomiska aktörer som inte uppfyller tillämpliga krav förekom redan innan förordningen trädde i kraft, men ändrades något i vissa medlemsstater till följd av marknadskontrollmyndigheternas nya befogenheter.

I början av 2010 underrättades kommissionen av medlemsstaterna, Island och Turkiet om deras marknadskontrollmyndigheter och ansvarsområden i enlighet med förordningen¹³. Dessa meddelanden ger en god översikt över fördelningen av uppgifter och ansvar när det gäller marknadskontroll för harmoniserade produkter, inklusive kontaktuppgifter. De har publicerats på kommissionens webbplats¹⁴ och bidrar givetvis till insyn i nationella marknadskontrollmyndigheter i EU.

3.2. De nationella programmen för marknadskontroll

Enligt förordningen¹⁵ måste medlemsstaterna upprätta, införa och uppdatera program för marknadskontroll. De måste överlämna programmen till andra medlemsstater och till kommissionen och göra dem tillgängliga för allmänheten via internet. Syftet med dessa program är att andra länders myndigheter, liksom medborgare i allmänhet, ska kunna förstå hur, när, var och inom vilka områden marknadskontroll utövas. De nationella programmen ska innehålla information om den allmänna organisationen av marknadskontroll på nationell nivå (mekanismer för samordning mellan olika myndigheter, resurser som avsatts för dem, arbetsmetoder osv.) och om särskilda insatsområden (produktkategorier, riskkategorier, typer av användare osv.).

De flesta medlemsstater lämnade in sina nationella (allmänna eller sektorsspecifika) program och eventuella nödvändiga ändringar till kommissionen 2010, 2011 och 2012 (se tabell 1). Under 2012 offentliggjorde kommissionen på sin webbplats ett icke-konfidentiellt original och översättningar av de senaste nationella programmen som inkommit från medlemsstaterna, Island och Turkiet¹⁶.

Bedömningen av medlemsstaternas ansträngningar är överlag mycket positiva, trots det faktum att vissa länder har lagt större vikt vid information om den allmänna organisationen av marknadskontroll medan andra har valt att satsa på information om sektorns verksamhet, vilket har lett till att informationen inte alltid är helt jämförbar. Klarhet i fråga om hur medlemsstaterna har organiserat samarbete och samordning mellan olika myndigheter och med tullen skulle kunna förbättras.

Kommissionen hjälpte särskilt medlemsstaterna med genomförandet av dessa bestämmelser i förordningen genom att erbjuda en gemensam mall för att beskriva sina sektorsprogram. Detta underlättar jämförbarheten av nationell information inom vissa produkt- eller lagstiftningsområden och gör det möjligt för marknadskontrollmyndigheterna att planera gränsöverskridande samarbete på områden av gemensamt intresse.

Tabell 1: Nationella program för marknadskontroll – lägesrapport 2010–2012

¹³ Se artikel 17.

¹⁴ http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/market-surveillance-authorities/index_en.htm.

¹⁵ Se artikel 18.5.

¹⁶ http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/national-market-surveillance-programmes/index_en.htm.

<i>Land</i>	<i>Typ av program¹⁷</i>	<i>2010</i>	<i>2011</i>	<i>2012</i>
Österrike	Allmänt och sektorsspecifikt	x	x	x
Belgien	Allmänt*	x	x	x
Bulgarien	Allmänt*	x	x	x
Cypern	Allmänt och sektorsspecifikt	x	x	x
Tjeckien	Sektorsspecifikt	x	x	x
Danmark	Allmänt och sektorsspecifikt	x	x	x
Estland	Allmänt och sektorsspecifikt	x	x	x
Finland	Sektorsspecifikt	x	x	x
Frankrike	Allmänt och sektorsspecifikt	x	x	x
Tyskland	Allmänt*	x	x	x
Grekland	Allmänt	x	x	x
Ungern	Sektorsspecifikt	x	x	x
Irland	Allmänt*	x	x	x
Italien	Allmänt	x	x	x
Lettland	Allmänt och sektorsspecifikt	x	x	x
Litauen	Sektorsspecifikt	x	x	x
Luxemburg	Allmänt och	x	x	x

¹⁷

Situationen följer framför allt den metod som användes för år 2012.

<i>Land</i>	<i>Typ av program¹⁷</i>	<i>2010</i>	<i>2011</i>	<i>2012</i>
	sektorsspecifikt			
Malta	Sektorsspecifikt	x	x	x
Nederländerna	Sektorsspecifikt	x	x	x
Polen	Allmänt och sektorsspecifikt	x	x	x
Portugal	Allmänt och sektorsspecifikt	x	x	x
Rumänien	Allmänt och sektorsspecifikt	x	x	x
Slovakien	Allmänt och sektorsspecifikt	x	x	x
Slovenien	Allmänt och sektorsspecifikt	x	x	x
Spanien	Sektorsspecifikt	--	x ¹⁸	x
Sverige	Allmänt och sektorsspecifikt	x	x	x
Förenade kungariket	Allmänt och sektorsspecifikt	x	x	x
Island	Allmänt	x	x	x
Turkiet	Allmänt	x	x	x

* Programmet omfattar också en del information om specifika sektorer, även om det inte är detaljerad information.

3.3. Produkter som utgör en allvarlig risk

I förordningen fastställs en allmän skyldighet för medlemsstaterna att se till att de varor som kan äventyra hälsa eller säkerhet för användare (konsumenter och arbetstagare) eller på något sätt inte uppfyller de produktkrav som anges i EU:s

¹⁸ Endast för ett begränsat antal produkter.

harmoniseringslagstiftning återkallas eller förbjuds eller att deras utbud begränsas¹⁹. Dessutom fastställs att när produkter – på grundval av en lämplig riskbedömning – kan anses utgöra en allvarlig risk måste medlemsstaterna även utan dröjsmål underrätta kommissionen om de åtgärder som de vidtar med hjälp av systemet för snabbt informationsutbyte, Rapex²⁰. Genom att föra in en hänvisning till Rapex-systemet i förordningen uppmärksammas vikten av denna informationutbytesmekanism för marknadskontroll på den inre marknaden och mekanismens koppling till produktspecifika förordningar. Referensen till Rapex-systemet har också utökat skyldigheten att sända Rapex-underrättelser, så man omfattar alla varor av EU:s harmoniseringslagstiftning, inklusive produkter för yrkesmässigt bruk (t.ex. industriella maskiner) och produkter som kan skada allmänintressen utöver hälsa och säkerhet (miljö, säkerhet, god affärssed, osv.).

Utökningen har framför allt bidragit till skydd för arbetstagare²¹ och miljöskydd²², även om det totala antalet nya underrättelser har varit tämligen begränsade under de två första åren sedan förordningen började tillämpas. Förutom Rapex-underrättelserna enligt direktivet om allmän produktsäkerhet har kommissionen under 2010 fått 20 underrättelser enligt förordning (EG) nr 765/2008 (varav 7 om en allvarlig risk). Under 2011 fick kommissionen 25 underrättelser (varav 17 om en allvarlig risk)²³. Totalt lämnade 9 medlemsstater in underrättelser om varor och produkter för yrkesmässigt bruk som kan skada andra allmänintressen än hälsa och säkerhet.

Senare mönster visar en ökning av antalet mottagna meddelanden under 2012 då kommissionen sammanlagt validerade 37 nya underrättelser, varav 31 om allvarliga risker. Under samma period började ytterligare en medlemsstat underrätta. Dessa tal förväntas definitivt fortsätta stiga med tiden allteftersom medlemsstaterna bli mer aktiva inom området för produkter för yrkesmässigt bruk och till fullo anpassar sin praxis till det bredare tillämpningsområdet för Rapex.

Kommissionens genomförande av förordningen har krävt vissa ansträngningar för att samordna den sakkunskap som krävs för att bedöma de nya underrättelserna och att anpassa de operativa förfarandena till systemets bredare tillämpningsområde. Slutförandet av den nya IT-plattformen för Rapex-underrättelser, Gras-Rapex²⁴, var ett stort steg framåt för hanteringen av nya underrättelser.

¹⁹ Se artikel 16.

²⁰ Se artiklarna 20 och 22. Rapex är ett varningssystem som redan är inrättat enligt artikel 12 i produktsäkerhetsdirektivet.

²¹ Exempel är underrättelsen om en foderblandare som används inom jordbruket och som inte befanns överensstämma med maskindirektivet 2006/42/EG efter att ha lett till en allvarlig olycka i det land där anmälan gjordes, samt underrättelsen om olika farliga yrkesredskap som inte befanns överensstämma med direktivet om lågspänningsutrustning 2006/95/EG.

²² Exempel är underrättelser om olika konsumentsskyddutrustning och -förpackningar av leksaker som innehåller en mer kadmium än den gräns som tillåts i Reach-förordningen (EG) nr 1907/2006, samt underrättelser om fyrverkerier som innehåller långlivade organiska föreningar.

²³ Mer information om dessa underrättelser (anmälade medlemsstater, produktkategorier etc.) finns i kapitel 2.3 i årsrapporterna för 2010 och 2011 på: http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/key_docs_en.htm.

²⁴ Gras-Rapex ersatte systemet Rapex-Reis den 29 maj 2012. Den nya IT-plattformen innehåller mer avancerade funktioner med rullgardinsmenyer som gör att kontaktpunkterna kan ladda upp information om produkter för yrkesmässig användning och andra risker än hälsa och säkerhet för Rapex.

3.4. En lämplig riskbedömningsmetod

Som en del av genomförandet av förordningen genom SOGS-gruppen inrättade kommissionen en arbetsgrupp för riskbedömning bestående av experter från medlemsstaterna. Arbetsgruppens uppgift var att ge vägledning om lämpliga sätt att genomföra riskbedömningar för alla produkter som inte är livsmedel och de risker som omfattas av harmoniseringslagstiftningen. De befintliga Rapex-riktlinjerna²⁵ innehåller redan en riskbedömningsmetod för konsumtionsvaror, som utgör ett viktigt referensdokument för medlemsstaterna. Arbetsgruppen ombads sedan att utvärdera: i) huruvida den existerande metoden, vars huvudfokus är icke-harmoniserade produkter, kan ta hänsyn till de rättsliga kraven på harmoniserade varor, ii) hur behovet av riskbedömning av andra allmänintressen än hälsa och säkerhet kan hanteras, vilket inte ingår i metoden.

Vid projektets slut konstaterade arbetsgruppen för riskbedömning att den metod som ingår i Rapex-riktlinjerna utgör en god grund, men att dess lämplighet för det harmoniserade området bör förbättras genom att införliva uttryckliga hänvisningar till väsentliga krav på produkten och till relevanta harmoniserade standarder. Vidare bör metodens språk anpassas till en bredare uppfattning av allmänna intressen genom att fokusera på begreppet ”skada” istället för ”personskada”²⁶.

3.5. Det allmänna informationsstödsystemet – ICSMS

Enligt förordningen måste kommissionen utveckla och underhålla ett allmänt arkiverings- och informationsutbytessystem för frågor som gäller marknadskontroll²⁷.

Kommissionens experter har undersökt möjliga alternativ (förvärva ett existerande verktyg, utveckla ett nytt verktyg osv.) och drog slutsatsen att den lämpligaste lösningen var att förvärva verktyget ICSMS (informations- och kommunikationssystem för marknadskontroll), som är det enda informationssystem av sin natur som redan är i drift. Vid den tidpunkten användes ICSMS av 12 av EU:s och Eftas medlemsstater (Belgien, Tyskland, Estland, Cypern, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Österrike, Slovenien, Sverige, Schweiz och Förenade kungariket) för att utbyta information om utredningar av särskilda produkter och närliggande verksamhet.

I november 2011 enades kommissionen och ICSMS-AISBL (organet som omgrupperar de marknadskontrollmyndigheter i EU- och Efta-länderna som är ICSMS-användare) och LUBW (Byrån för miljömätningar under ministeriet för miljö och transport i Baden-Württemberg, som fysiskt sett är värd för ICSMS) om att köpa ICSMS för 1 940 940 euro. Enligt avtalet förbinder sig ICSMS-AISBL och LUBW till följande:

- Överlåta ICSMS-verktygets immateriella rättigheter till kommissionen.

²⁵ Antogs genom kommissionens beslut 2010/15/EU av den 16 december 2009 (EUT L 22, 26.1.2010, s. 1), http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/docs/rapex_GUID_26012010_en.pdf

²⁶ Dokumentet SOGS-MSG N031 Rev1 eller Certif. 2012-01 Rev1.

²⁷ Se artikel 23 i förordningen.

- Integrera medlemsstater som ännu inte är ICSMS-medlemmar och erbjuda utbildning för medlemsländer som är nya ICSMS-användare. De första utbildningarna ägde rum i maj–juni 2012.
- Tillhandahålla tekniskt stöd och bistånd till alla ICSMS-användare (inklusive hjälpcentral).
- Sköta den löpande driften av ICSMS.
- Överföra kunskap om ICSMS till kommissionen.

Med stöd av internet möjliggör ICSMS ett heltäckande utbyte av information mellan alla marknadskontrollorgan. Systemet gör det möjligt för användarna att snabbt och effektivt utbyta provningsresultat, data om produktidentifikation, fotografier, information om ekonomiska aktörer, riskbedömning inklusive data om faror, information om olyckor och de åtgärder som vidtas av kontrollmyndigheterna.

ICSMS består av en intern och en offentlig del. Den interna delen är avsedd att användas av marknadskontrollmyndigheterna. Den kan också användas av tullmyndigheterna och EU-tjänstemän. Den innehåller alla tillgängliga uppgifter (produktbeskrivning, provningsresultat, åtgärder etc.). Den offentliga delen är avsedd att användas av konsumenter och ekonomiska aktörer. De uppgifter som är synliga för allmänheten visar endast uppgifter om produkten och dess bristande överensstämmelse och inte några interna handlingar (dvs. kontakter mellan myndigheten och tillverkare/importörer etc.).

ICSMS innehåller redan provningsresultat om mer än 47 500 produkter och innehåller uppgifter över 650 myndigheter i alla EES-länder för mer än 45 direktiv. Antalet användarkonton är 3 600. Med ICSMS kan alla interna och offentliga användare utföra en viss sökning. En sökning kan t.ex. göras efter enskilda produkter och efter provningsresultat för hela produktgrupper. Provningsresultaten kan erhållas för produkter från vissa länder. Information om produkter under vissa direktiv, skyddsklausulunderättelser och information om Rapex-underrättelser kan visas för tillverkare, importörer och återförsäljare. Sekretess skyddas av ett system med åtkomsträttigheter.

Varje marknadskontrollmyndighet kan mata in uppgifter om undersökta produkter som inte ännu finns i databasen och lägga till kommentarer i en befintlig fil med produktinformation, dvs. återkoppling om den verksamhet som bedrivs av marknadskontrollmyndigheterna med avseende på undersökta produkter. Vidare finns möjligheten att överföra ansvaret för en produkt från en myndighet till en annan (den s.k. ”stafett-metoden”) som används mycket.

Det är för tidigt för en utvärdering av ICSMS-avtalet eftersom det undertecknades i november 2011 och eftersom utbyggnaden av systemet till EU-länder som inte redan är medlemmar precis har påbörjats. Med tanke på potentialen i ICSMS erbjuder avtalet dock valuta för pengarna för kommissionen och alla intressegrupper (nationella myndigheter, tillverkare, allmänheten). Det allmänna informationsstödsystemet som fastställs i förordningen är tänkt att vara ett instrument som underlättar marknadskontrollen i hela EU, särskilt genom att öka effektiviteten och samstämmigheten av de undersökningar som utförs på nationell nivå.

Enligt de experter som använder ICSMS har utbytet av information om provningsresultat och undersökningar följande fördelar för marknadskontrollmyndigheterna:

- Snabba insatser: information om farliga produkter kan tillkännages direkt och omedelbara åtgärder kan vidtas.
- Avskräckande effekter: ”svarta får” bland tillverkarna kommer att upptäckas tidigare och bestraffas på ett effektivare sätt.
- Dubbelarbete undviks: provningsresultat från en kontrollmyndighet blir omedelbart tillgängliga för alla andra medlemsstater.
- Möjlighet att sammanställa statistik per sektor, produkt etc.
- Täckta alla frågor angående produkter som inte överensstämmer med kraven.

Dessutom ger ICSMS en värdefull plattform för genomförandet av den europeiska marknadskontrollpolitiken genom att skapa en grund för

- samordning av omfattande marknadsingripanden mot misstänkta produkter,
- utarbetande av bästa praxis, utbyte av allmänna kunskaper och erfarenheter,
- antagande av en gemensam syn på marknadskontroll i olika länder (för att på så sätt undvika snedvridning av konkurrensen),
- tillgången till en encyklopedi om marknadskontrollinformation i EU,
- information till allmänheten om produkter som inte uppfyller tillämpliga krav och kontaktuppgifter till de behöriga myndigheterna²⁸.

3.6. Stöd till administrativt samarbete

Förordning (EG) nr 765/2008 ger kommissionen den rättsliga grunden för att bistå med ekonomiskt bistånd och stöd till medlemsstaterna i samband med Adco-grupperna (grupperna för administrativt samarbete om marknadskontroll)²⁹.

Huvudsyftet med Adco-grupperna är att garantera korrekt och enhetlig tillämpning av de tekniska bestämmelserna i direktiven (certifieringsförfaranden) och på så sätt begränsa medlemsstaternas användning av begränsningar för utsläppande på marknaden av produkter som har intygats överensstämma med tillämpliga krav.

Det finns för närvarande tjugo Adco-grupper. De har i allmänhet ungefär 40 möten per år, och tar upp områden som byggnation, leksakers säkerhet, buller, pyrotekniska produkter, radio och teleterminalutrustning, elektromagnetisk kompatibilitet, lågspänningsutrustning, medicintekniska produkter, utrustning och säkerhetssystem för användning i explosiv atmosfär, tryckkärl och transportabla tryckbärande anordningar, maskiner, hissar, linbanor, personlig skyddsutrustning, ekodesign och energimärkning, mätning och icke-automatiska vågar eller fritidsbåtar. Deltagarna är

²⁸ Se artikel 19.2.

²⁹ Se artikel 32.1 e.

tjänstemän från nationella marknadskontrollmyndigheter som också leder ordförandeskapet för mötena. Kommissionen är också representerad i grupperna.

Olika nivåer av deltagande i Adco-gruppernas möten har dock noterats mellan de olika sektorerna. Den viktigaste anledningen till det svaga deltagande i flera grupper verkar vara bristen på medel för resor och uppehåll till företrädarna. Å andra sidan har vissa marknadskontrollmyndigheter inte ansökt om ordförandeskapet i gruppen på grund av samma finansiella problem i samband med anordnande av möten.

4. KONTROLL AV PRODUKTER SOM FÖRS IN PÅ EU-MARKNADEN

I förordning (EG) nr 765/2008 fastställs ett regelverk för yttre gränskontroll³⁰. Det övergripande målet med dessa bestämmelser är att se till att medlemsstaterna har lämpliga mekanismer för att kontrollera att produkter med ursprung i tredjeländer som kommer in på EU-marknaden uppfyller kraven i unionslagstiftningen. I detta syfte fastställs i förordningen grundläggande principer för förvaltningen av yttre gränskontroll, för godkännandet av varornas övergång till fri omsättning och för samarbetet mellan alla myndigheter som medverkar i båda uppgifterna. Dessa bestämmelser bygger på rådets förordning (EEG) nr 339/93³¹, som upphävdes genom förordningen.

4.1. Genomförande i medlemsstaterna

Medlemsstaterna har infört särskilda bestämmelser om gränskontroll genom följande:

- Inrättande av en enda kontaktpunkt för att utveckla effektiva och ändamålsenliga gränskontroller.
- Anslå medel till finansiering av gränskontroller.
- Utveckla en politik för hur gränskontroller bör genomföras.
- Bredda gränskontroller för att täcka fler införelseplatser.
- Säkra att gränskontrollerna riktas mot rätt mottagare och att handeln inte påverkas negativt.
- Upprätta skriftliga överenskommelser mellan tull- och marknadskontrollmyndigheter för att stärka samarbetet om gränskontroller.
- Förbättra samarbetet mellan tull- och marknadskontrollmyndigheter (t.ex. genom bättre informationsutbyte och fördjupat samarbete med marknadskontrollmyndigheter i tredjeländer).
- Ge stöd till tjänstemän som utför tullkontroller.
- Utföra eller bistå i riskanalyser.
- Harmonisera tullens verksamhet.
- Utbilda tulltjänstemän.

4.2. Riktlinjer från kommissionen

För att underlätta genomförandet av förordning (EG) nr 765/2008 har kommissionen tillsammans med medlemsstaterna utarbetat riktlinjer för importkontroller på

³⁰ Se artiklarna 27, 28 och 29.

³¹ Rådets förordning (EEG) nr 339/93 av den 8 februari 1993 om kontroll av att produkter som importeras från tredje land är i överensstämmelse med reglerna för produktsäkerhet (EGT L 40, 17.2.1993, s.1).

området för produktsäkerhet och produktöverensstämmelse³². Riktlinjerna är avsedda att vara ett instrument för att bistå tull- och marknadskontrollmyndigheter att förbättra samarbetsmetoder och god administrativ praxis. Samtidigt inriktar sig riktlinjerna på de praktiska frågor tullen ställs inför när de kontrollerar produktsäkerhet och produktöverensstämmelse.

Riktlinjerna består av en allmän och en specifik del. Den allmänna delen är viktig för att förstå den övergripande relevanta EU-lagstiftningen, i synnerhet kraven på kontroll av produktsäkerhet och produktöverensstämmelse och samarbete mellan relevanta nationella myndigheter. Den specifika delen av riktlinjerna består av praktiska verktyg för tulltjänstemän, dvs. faktablad och checklistor för enskilda produktgrupper som är avsedda att underlätta vid kontroller.

Kommissionen samordnar medlemsstaternas insatser för att sprida och använda riktlinjerna på nationell nivå. Kommissionen är också engagerad i ett omfattande program för besök i länder för att kunna ge så omfattande vägledning som möjlig till nationella tjänstemän samt för att ta itu med särskilda frågor.

Alla dessa initiativ har finansierats genom Tull 2013-programmet³³.

5. CE-MÄRKNING OCH BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Kommissionen har tidigare upptäckt en bristande förståelse för vad CE-märkning innebär bland ekonomiska aktörer, särskilt små och medelstora företag. På grund av detta fastställs i förordning (EG) nr 765/2008 de allmänna principerna för CE-märkning. Av denna anledning, på begäran av Europaparlamentet och som en del av genomförandet av förordningen, åtog sig kommissionen att genomföra en informationskampanj om CE-märkning som i synnerhet inriktades mot ekonomiska aktörer (med tonvikt på små och medelstora företag), men också mot myndigheter och konsumenter.

5.1. Informationskampanjen om CE-märkning

Informationskampanjen om CE-märkning avsåg att öka intressegruppernas kunskaper om CE-märkning. Den finansierades genom programmet för entreprenörskap och innovation under 2009 och kostade totalt 2 miljoner euro. Kampanjen inleddes det första kvartalet 2010 och pågick fram till mars 2012.

Kampanjen resulterade i följande:

- Inrättandet av en särskild webbplats på alla EU- och Efta-språk som fungerar som en kontaktpunkt för information om CE-märkning (<http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/cemarking/>)
- Utformandet av en utställningsmonter för medverkan på mässor³⁴. Seminarier i alla EU- och Efta-länder (inkl. gemensamt seminarium för Schweiz och Liechtenstein).

³² http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/common/publications/info_docs/customs/product_safety/guidelines_en.pdf.

³³ Europaparlamentets och rådets beslut nr 624/2007/EG av den 23 maj 2007 om ett åtgärdsprogram för tullfrågor i gemenskapen (Tull 2013).

- Framställning av broschyrer på alla EU- och Efta-språk för näringsidkare och konsumenter. Produktion av två videofilmer och reklammaterial. Produktion av faktablad som beskriver CE-märkning inom olika sektorer på alla EU- och Efta-språk samt olika artiklar i fackpressen.

Kampanjen förefaller ha uppfyllt sina mål. Återkopplingen från seminarier och mässor (det höga antalet deltagare³⁵ och deras positiva skriftliga utvärderingar), den höga efterfrågan på informationsmaterial³⁶ och det stora intresset för tryckta medier och nätmaterial³⁷ tyder på en framgångsrik kampanj.

Vidare visar majoriteten av frågorna om CE-märkning som ställdes av intressegrupperna att de nu är mer förtrogna med CE-märkningens betydelse och mer medvetna om sina rättigheter och skyldigheter. Antalet skriftliga frågor från intressegrupper till kommissionen ökade under kampanjen. Frågorna blev mer komplexa och raffinerade, vilket tyder på mycket bättre kunskaper om CE-märkningen än tidigare. Dessutom minskar vägledningen på webbplatsen risken för misstag och missförstånd.

5.2. Vägledning till sektoriella lagstiftare och andra intressegrupper

En korrekt användning av CE-märkning förutsätter en god förståelse av förfaranden för bedömning av överensstämmelse för olika produkter. För att hjälpa lagstiftare, nationella myndigheter, ackrediteringsorgan, organ för bedömning av överensstämmelse, operatörer och andra intressegrupper att välja korrekta förfaranden för bedömning, gav kommissionen vägledning genom följande dokument:

- SOGS-N593 EN eller Certif. 2009-03, *Orientations for selecting and implementing the modules of Decision 768/2008 and SMEs specificities in the area of conformity assessment*, ger vägledning till den sektoriella lagstiftaren att välja moduler för bedömning av överensstämmelse från ”menyn” i beslut nr 768/2008/EG. Dokumentet tillhandahåller också vägledning för underrättade organ som utför bedömning av överensstämmelse. I linje med målen om bättre lagstiftning måste lagstiftarna ta hänsyn till produktens komplexitet, storleken på de företag (t.ex. små och medelstora företag) som är verksamma i sektorn, tekniken i fråga, risken för allmänintressena och huruvida produktionsprocessen kan karaktäriseras som mass- eller serietillverkning. De underrättade organen ska på liknande sätt undvika onödiga bördor för de ekonomiska aktörerna och samtidigt behålla den nödvändiga höga skyddsnivå för allmänintressena.
- SOGS-N594 EN eller Certif. 2009-04, *Introduction to conformity assessment of the New Legislative Framework as laid down in Decision 768/2008*, riktar

³⁴ Medverkan i följande mässor: Hannover Messe 2010 (april 2010), Paris Hopital Expo (maj 2010), London Cedia Expo (juni 2010), Berlin IFA (september 2010), Madrid Orto Pro Care (september–oktober 2010), Krakow Eurotool (oktober 2010), Nürnberg International Toy fair (februari 2011), Milano fair (januari 2011), Hannover Cebit (mars 2011), Brno (Tjeckien) Amper fair (mars–april 2011), Hannover Messe (april 2011).

³⁵ Nära 2 000 intressenter har följt seminarierna. På vissa mässor besökte mer än 2 000 människor kampanjen, medan mer än 200 besökare deltog i djupare diskussioner med personalen i montern.

³⁶ 60 000 exemplar av foldrar och broschyrer har redan delats ut.

³⁷ Över 140 tidningsklipp/publikationer i tidskrifter och nyhetsbrev och på specialiserade webbplatser.

sig till nybörjare (lagstiftare, underättade organ, tillverkare) på bedömning av överensstämmelse. I dessa förklaras vad bedömning av överensstämmelse är, och dess mekanismer och dess roll i leveranskedjan av en produkt beskrivs. Dessutom förklaras intressegruppernas roll, vilket ger en detaljerad analys av förfaranden för bedömning av överensstämmelse i enlighet med beslut nr 768/2008.

- SOGS N612 EN eller Certif. 2009-08, *Using Harmonised Standards to assess the competence of Conformity Assessment Bodies in the context of the New Legislative Framework*, riktar sig främst till ackrediteringsorgan. För varje modul för bedömning av överensstämmelse beskrivs vilka av de harmoniserade standarder som har offentliggjorts i EU:s officiella tidning som speglar vilket kriterium som organet för bedömning av överensstämmelse måste uppfylla för att bli underrättade för modulen i fråga.

Dokumentet finns på kommissionens webbplats³⁸.

³⁸

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/documents/certif_doc_en.htm.