

Produktsäkerhet inom EG/EU-området

EG/EU:s ”The New Approach” (den nya metodens) lagstiftningsförfarande

EG-förordningar har allmän giltighet. De är till alla delar bindande och direkt tillämpliga i varje medlemsstat. EG-förordningar utgör automatiskt en del av medlemsstaternas rättsordning och får inte införlivas i denna genom nationell normgivning. Medlemsstaterna ska även åsidosätta varje nationell bestämmelse som strider mot EG-förordningar.

Bestämmelser i svenska föreskrifter måste upphävas när det finns regleringar av motsvarande karaktär i en direkt tillämplig EG-förordning. Ett formellt upphävande måste göras även om svenska bestämmelser till det materiella innehållet överensstämmer med en EG-förordning.

Principen om fri rörlighet för varor

Principen om fri rörlighet för varor utgör en grundpelare i EU-samarbetet för att den inre marknaden ska kunna förverkligas. I korthet innebär denna princip att produkter som tillverkas och marknadsförs på ett lagligt sätt i ett medlemsland ska kunna spridas i hela EU utan att andra medlemsländer ställer ytterligare nationella krav på produkterna.

Harmoniserade produktområden

Inom EU används produktdirektiv för att bringa överensstämmelse mellan medlemslänternas tekniska krav på produkter. Varje direktiv reglerar ett specifikt produktområde eller specifik aspekt, samt innehåller de säkerhets och egenskapskrav som en produkt måste uppfylla för att få släppas ut på marknaden.

Produktdirektiv enligt denna metod innehåller de väsentliga säkerhetskrav som en produkt måste uppfylla och den kontroll som produkten ska genomgå. De tekniska specifikationerna återfinns i standarder, vilka utarbetas av privaträttsliga europeiska standardiseringsorgan. För att en europeisk standard ska få verkan enligt ett direktiv ska en hänvisning till standarden publiceras i EU:s officiella tidning. Standarden får då status som harmoniserad standard. En produkt som uppfyller den harmoniserade standarden förutsätts uppfylla de grundläggande kraven i direktivet. Det är dock frivilligt för en tillverkare att följa standarden och denne har möjlighet att tillämpa andra tekniska specifikationer för att visa att de väsentliga kraven i direktivet är uppfyllda.

Den nya metoden kännetecknas av att bedömningen av överensstämmelse är indelad i ett antal förfaranden (moduler) mellan vilka tillverkare kan välja för att påvisa att produkter uppfyller aktuella säkerhetskrav. Företag som är kvalitetssäkrade har även krav på kvalitetssäkring (motsv. standarden SS-EN ISO 9001:2000), för bl.a. följande kvalitetselement : 4.2 ”Dokumentationskrav”, 7.2 ”Kundanknutna processer”, 7.3 ”Konstruktion och utveckling” och 8.3 ”Behandling av avvikande produkter”.

Många produkter omfattas av mer än ett ”nya metodendirektiv”. Tillverkarna av dessa produkter måste då inte sällan vända sig till flera olika organ för bedömning av överensstämmelse, bl.a. beroende på att respektive kontrollorgan endast får göra en bedömning av krav enligt det direktiv de utsetts för. Tillverkarna ska även utföra, eller låta utföra, bedömning av överensstämmelse, vilket inkluderar teknisk dokumentation, EG-försäkran om överensstämmelse samt CE-märkning. Med moduler som avser försäkran om överensstämmelse med hjälp av produktorienterade kvalitetssäkringssystem kan tillverkare producera och marknadsföra produkter med deltagande av högst ett kontrollorgan, vilket bedömer kvalitetssystemet och aktuella produkter enligt modulerna.

CE-märkning: Genom att CE-märka produkter försäkras tillverkare att produkterna uppfyller tillämpliga väsentliga krav och att de har genomgått erforderlig förhandskontroll (bedömning av överensstämmelse). I ”nya metodendirektiv” finns bestämmelser för hur produkter ska CE-märkas.

Enligt kommissionen uppträder vissa problem när nationella myndigheter tillämpar nationella regler utan att beakta artiklar 28 och 30 EGF, det betyder i många fall att produkter omedelbart måste tas bort från marknaden och/eller att det produktansvariga företaget blir föremål för sanktioner. För berörda företag, som vill undvika marknadsförbud och sanktioner, finns det oftast inga andra alternativ än att inleda en rättslig process mot behöriga nationella myndigheter.

Notera att de svenska sektorsmyndigheternas tolkning av de ”nya metodens” produkt direktiv är sektorsmyndigheternas egen tolkning och att det är EG-domstolen som ytterst har att avgöra vid en eventuell tvist.

Riksdagens principbeslut anger att det är sektorsmyndigheterna som ska genomföra och följa upp EG:s produkt direktiv samt bevaka säkerhetsfrågor inom sina respektive ansvarsområden.

Enligt kommissionen är marknadsövervakning och återkommande kontroll viktiga inslag för ett korrekt genomförande av ”nya metodendirektiv” och så att företag kan arbeta på lika villkor inom hela EU utifrån enhetliga säkerhetskrav. Marknadskontrollen av produkter på den nationella marknaden är de nationella tillsynsmyndigheternas ansvar.

Produktsäkerhet inom EU/EG-området - Korrigerande åtgärder med återkallelser

Producenters och distributörers ansvar för korrigerande åtgärder skiftar beroende på omständigheterna. Företagen behöver avtal med sina leverantörer där deras respektive ansvar för korrigerande åtgärder definieras. Dessa ansvar sammanfattas nedan som en hjälp till företagen att avgöra vilka delar av proceduren som är tillämpliga för deras del.

Producenter

Produktens tillverkare måste vidta lämpliga korrigerande åtgärder för att undvika de risker som förknippas med produkten. Med avseende på korrigerande åtgärder definieras producenten som:

- **Tillverkaren av produkten**, när denne är etablerad inom gemenskapen.
- **Varje annan person som uppger sig som tillverkaren** (inklusive andra tillverkare) genom att förknippa produkten med sitt namn, varumärke eller annan distinkt märkning, eller den person som utför avgörande ändringar på produkten.
- **Tillverkarens representant**, när tillverkaren inte är etablerad inom gemenskapen ELLER
- Om det inte finns någon etablerad representant inom gemenskapen, **importören** av produkten.
- **Andra verksamma** i distributionskedjan om deras verksamhet påverkar produktsäkerheten. Vem bör ta ansvar för en korrigerande åtgärd?

- **För produkter tillverkade inom EU och med tillverkarens märke** bör producentansvaret bäras av produktens tillverkare.
- **För produkter tillverkade inom EU och med distributörens märke**, bör producentansvaret delas mellan tillverkaren och distributören.
- **För produkter tillverkade utanför EU och med tillverkarens märke**, bör producentansvaret bäras av det företag som importerar produkten till EU (som kan vara tillverkarens representant inom EU). I praktiken kommer importören att behöva tillverkarens medverkan i alla korrigerande åtgärder.
- **För produkter som tillverkas utanför EU och som förses med varumärke av distributören inom EU bör**, producentansvaret vila på distributören. Distributören kan behöva medverkan av tillverkaren eller dennes representant för korrigerande åtgärder.

Distributörer

I de fall när distributören (grossisten eller detaljisten) för en produkt inte har producentens roll bör denne ändå acceptera följande ansvar för korrigerande åtgärder:

- Samla information om osäkra eller farliga produkter och vidarebefordra den till producenten och ansvariga myndigheter.
- Vidarebefordra information som underlättar att söka produkternas ursprung.
- Informera om köpare av produkterna (om dataskyddbestämmelser så medger).
- Samarbeta med producenter och ansvariga myndigheter om korrigerande åtgärder genom att, exempelvis:
 - o Genomföra korrigerande åtgärder för producentens räkning
 - o Isolera och återkalla produkter och returnera dem till producenten
 - o Samarbeta om att offentliggöra den korrigerande åtgärden
 - o Kontakta köpare av produkterna på producentens begäran
 - o Samarbeta om insamling produkter

Bureå 2009-03-12

Claes-Erik Simonsbacka