



EUROPEISKA  
KOMMISSIONEN

Bryssel den 30.6.2021  
COM(2021) 342 final

**RAPPORT FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET OCH RÅDET**

**om genomförandet av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG av den 3 december 2001 om allmän produktsäkerhet**

## Innehållsförteckning

1	INLEDNING .....	2
1.1	Rapportens räckvidd .....	2
1.2	Översikt .....	3
1.2.1	Direktivets mål och räckvidd.....	3
1.2.2	Skyldigheter för de ekonomiska aktörerna och medlemsstaternas myndigheter .....	3
1.2.3	Institutionella aspekter och kontroll av efterlevnad .....	3
2	Tillämpning och utveckling i fråga om tillsyn.....	4
2.1	Konsumentprodukters säkerhet .....	4
2.2	Spårbarhet .....	4
2.3	Marknadskontrollens funktion .....	5
2.3.1	Marknadskontrollsamarbete med andra offentliga myndigheter och med tullen.....	6
2.3.2	Marknadskontrollmyndigheternas gemensamma insatser och samordnade verksamheter 6	
2.3.3	Återkallelser och andra korrigerande åtgärder .....	7
2.3.4	Databas över skador .....	7
2.3.5	Förändringar i marknadskontrollagstiftningen .....	7
2.4	Safety Gate/Rapex och gränsöverskridande samarbete .....	8
2.4.1	Effekterna av covid-19 .....	8
2.4.2	Rapexriktlinjer .....	9
2.4.3	Utbildning.....	9
2.5	Standardisering .....	9
2.5.1	Beslut om säkerhetskrav och begäran om standardisering.....	9
2.5.2	Beslut om hänvisningar till standarder .....	9
2.5.3	Standardiseringsprocessen enligt direktivet och potentiella förbättringar.....	10
2.6	EU:s rättspraxis i frågor som rör direktivet om allmän produktsäkerhet .....	11
2.6.1	Åtgärder baserade på artikel 13 i direktivet .....	11
3	SLUTSATSER .....	11

# 1 INLEDNING

Direktivet om allmän produktsäkerhet (*direktivet*) antogs den 3 december 2001, trädde i kraft den 15 januari 2002 och skulle ha införlivats av medlemsstaterna senast den 15 januari 2004.

Direktivet är tillämpligt på alla konsumentprodukter som inte är livsmedel när de inte omfattas av annan EU-lagstiftning med specifika bestämmelser med samma säkerhetssyfte, till exempel EU:s harmoniseringslagstiftning (nedan kallad *harmoniserad lagstiftning*) för specifika produkter. Genom direktivet inrättas också EU:s system för snabbt informationsutbyte (Safety Gate<sup>1</sup>/Rapex). Systemet gör att EU/EES-medlemsstater och Europeiska kommissionen snabbt kan utbyta information med varandra om åtgärder som vidtagits i fråga om farliga icke-livsmedelsprodukter som utgör en risk för konsumenter och andra användare.

Den nuvarande hälsokrisen har visat direktivets betydelse när det gäller att tillhandahålla ett skyddsnet för konsumenter. Det är en av de grundläggande rättsakter som hjälper till att undanröja farliga produkter (särskilt produkter som munskydd, handdesinfektionsmedel och skyddshandskar). Systemet Safety Gate/Rapex som inrättades genom direktivet ger också myndigheterna möjlighet att snabbt vidta åtgärder för att skydda konsumenternas hälsa och säkerhet i EU.

Enligt artikel 19 i direktivet måste Europeiska kommissionen vart tredje år efter införlivandet lägga fram en rapport om genomförandet av direktivet för rådet och parlamentet. Den första genomföranderapporten offentliggjordes 2009. Kommissionen fortsatte att övervaka genomförandet av direktivet i medlemsstaterna och presenterade sina iakttagelser i den konsekvensbedömningsrapport som åtföljde paketet om produktsäkerhet och marknadskontroll 2013. Konsekvensbedömningsrapporten, som bland annat innehöll resultatet av insamlingen av uppgifter om genomförandefrågor, ansågs vara likvärdig med en genomföranderapport. Mot bakgrund av processen för att revidera direktivet beaktades resultatet av denna tredje genomföranderapport vid utvärderingen och därmed i konsekvensbedömningen av det reviderade direktivet.

Inför denna rapport använde kommissionen resultatet av den studie som skulle användas som underlag för en genomföranderapport om direktivet om allmän produktsäkerhet, *Study for the preparation of an implementation report of the General Product Safety Directive*<sup>2</sup>.

## 1.1 Rapportens räckvidd

Denna rapport har upprättats enligt artikel 19.2 i direktivet och innehåller information om

- säkerheten för konsumentprodukter, särskilt om förbättrad spårbarhet av produkter,
- hur marknadskontrollen och Rapex fungerar,
- standardisering,

---

<sup>1</sup> Safety Gate används för att återspegla det planerade namnbytet på EU:s system för snabbt informationsutbyte för farliga icke-livsmedelsprodukter (i dag Rapex).

<sup>2</sup> [https://ec.europa.eu/info/files/study-preparation-implementation-report-gpsd\\_en](https://ec.europa.eu/info/files/study-preparation-implementation-report-gpsd_en)

- de åtgärder som vidtagits i enlighet med artikel 13 i direktivet.

Geografiskt omfattar rapporten alla EU-medlemsstater samt länderna i Ekonomiska samarbetsområdet (EES), dvs. Island, Liechtenstein och Norge. Den omfattar perioden 2013–2018 och, i den mån uppgifter finns, även 2019 och 2020.

## 1.2 Översikt

### 1.2.1 Direktivets mål och räckvidd

Enligt direktivet ska alla konsumentprodukter som släpps ut på EU:s marknad vara säkra. Direktivet är tillämpligt på konsumentprodukter som inte är livsmedel när de inte omfattas av specifik EU-lagstiftning om säkerheten hos de berörda produkterna. Det är också tillämpligt på säkerhetsaspekter eller risker förknippade med produkter som omfattas av unionslagstiftning med särskilda säkerhetskrav så länge den specifika harmoniserade EU-lagstiftningen inte innehåller några specifika bestämmelser med samma säkerhetssyfte. Direktivet utgör därför ett skyddsnet som säkerställer att alla produkter och risker för konsumenternas hälsa och säkerhet omfattas av de säkerhetskrav som fastställs i direktivet, även om de inte omfattas av någon specifik EU-lagstiftning.

Direktivet gäller alla försäljningskanaler, både offline och online.

### 1.2.2 Skyldigheter för de ekonomiska aktörerna och medlemsstaternas myndigheter

Genom direktivet införs en allmän skyldighet för de ekonomiska aktörerna att bara släppa ut säkra produkter på marknaden och att lämna information till konsumenterna och medlemsstaternas myndigheter. Tillverkarna måste inrätta ett minimisystem för spårbarhet och måste vidta lämpliga korrigerande åtgärder om farliga produkter upptäcks på marknaden, till exempel insatser för att dra tillbaka eller återkalla produkten. Det åligger distributörerna att iaktta vederbörlig omsorg och säkerställa att de uppfyller tillämpliga säkerhetskrav.

Medlemsstaternas myndigheter måste säkerställa att de produkter som släpps ut på marknaden är säkra och övervaka att tillverkare och distributörer iakttar sina skyldigheter enligt direktivet.

Direktivet innehåller inga specifika direkta skyldigheter när det gäller e-marknadsplatser. Det kan noteras att tjänsteleverantörer som tillhandahåller värdtjänster enligt artikel 14 i direktiv 2000/31 inte är ansvariga för information som lagrats på begäran av en mottagare av tjänsten, under förutsättning att tjänsteleverantören så snart han fått kännedom eller blivit medveten om olaglig verksamhet eller information, till exempel genom en tillräckligt precis och väl underbyggt underrättelse, handlat utan dröjsmål för att avlägsna informationen eller göra den oåtkomlig.

På grund av e-marknadsplatsernas allt större betydelse i den nuvarande leveranskedjan fick kommissionen till stånd en utfästelse om produktsäkerhet (som hittills har undertecknats av elva e-marknadsplatser). Utfästelsen består av en rad frivilliga åtaganden för att förbättra säkerheten hos produkter som säljs av tredje man på dessa e-marknadsplatser.

### 1.2.3 Institutionella aspekter och kontroll av efterlevnad

Genom direktivet inrättas systemet för snabbt informationsutbyte för konsumentprodukter som inte är livsmedel (Safety Gate/Rapex). Med hjälp av detta system kan kommissionen och medlemsstaterna utbyta information om åtgärder som medlemsstaternas myndigheter och

ekonomiska aktörer vidtagit med avseende på produkter som medför en allvarlig risk för konsumenternas hälsa och säkerhet. Information om risker som inte är allvarliga kan också utbytas inom Rapex (även om sådan information utgör mindre än 1 % av alla underrättelser). Rapexsystemet kan öppnas för länder utanför EU genom en särskild internationell överenskommelse mellan EU och kandidatlandet. I enlighet med artikel 15 i direktivet ska kommissionen vid genomförandet av direktivet biträdas av en kommitté bestående av företrädare för medlemsstaterna (*kommittén för direktivet om allmän produktsäkerhet*). Genom artikel 10 i direktivet inrättas dessutom ett nätverk mellan medlemsstaternas myndigheter i syfte att ytterligare förstärka det administrativa samarbetet (*nätverket för konsumentssäkerhet*).

Eftersom direktivet ingår i EES-avtalet gäller samma bestämmelser och mekanismer även i de Eftaländer som tillämpar EES-avtalet, dvs. Norge, Island och Liechtenstein.

## 2 Tillämpning och utveckling i fråga om tillsyn

### 2.1 Konsumentprodukters säkerhet

Med e-handelns frammarsch och framväxandet av ny teknik (till exempel artificiell intelligens, sakernas internet och sammankopplade produkter) utmanas definitionen av säkerhet i direktivet på många sätt. Direktivets definition av en säker produkt är så bred att den ger upphov till osäkerhet om hur den ska tolkas. Den omfattar inte uttryckligen risker som rör framväxande hot, till exempel cybersäkerhetsrisker, funktionsfel i programvara eller risker förknippade med produkter med kapacitet för artificiell intelligens eller maskininlärning. De flesta nationella myndigheter saknar därför tolkning och praxis för nya teknikprodukter och har efterlyst ny vägledning på EU-nivå.

Produkter som innehåller ny teknik medför särskilda svårigheter för marknadskontrollmyndigheterna. Till exempel saknas kunskap om vilka risker som dessa produkter kan medföra och det finns ett behov av att förtydliga olika myndigheters/ekonomiska aktörers ansvar.

När det gäller e-handeln är det i de flesta länder huvudsakligen handlare i det egna landet som genomför marknadskontrollerna. Förfarandet kan antingen likna det som används för produkter som säljs i fysiska butiker eller vara specifikt inriktat på onlinekontroller av e-marknadsplatser. Myndigheter som vidtar tillsynsåtgärder mot handlare i länder utanför EU som säljer farliga produkter uppger att de använder den mekanism som tillhandahålls genom utfästelsen om produktsäkerhet.

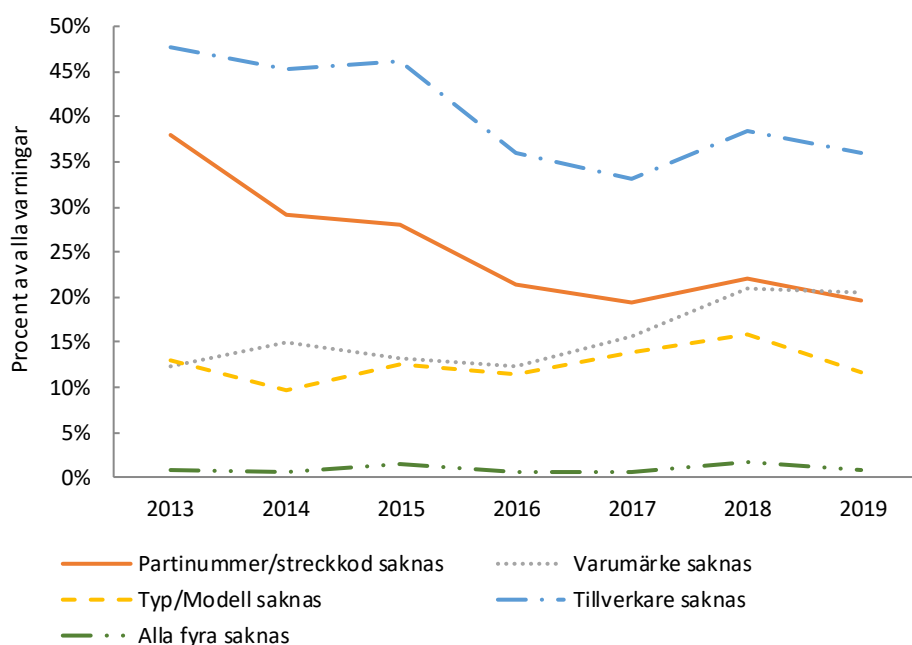
### 2.2 Spårbarhet

De flesta medlemsstaters införlivandelagstiftning är förenlig med direktivet i det avseendet att de gör det obligatoriskt att på produkten eller förpackningen ange tillverkarens namn och kontaktuppgifter samt en referens för produkten eller, i tillämpliga fall, det varuparti som den tillhör. Dessa krav tillämpas dock inte enhetligt. Kraven kan variera beroende på produktens egenskaper, gälla fler än tillverkaren, eller omfatta ytterligare uppgifter. Dessa skillnader innebär osäkerhet för företag som verkar i Europa.

Direktivets bestämmelser om spårbarhet är i dagsläget tillräckligt tydliga för att säkerställa att fullständig information samlas in om leveranskedjor och distribution av produkter. Uppgifter i Safety Gate/Rapex visar att spårbarheten för produkter ofta är otillräcklig. 2019 saknades information om tillverkaren i 36 % av alla varningar för farliga produkter. 20 % av varningarna handlade om produkter av okänt varumärke eller okänt partinummer/streckkod. 12 % handlade om produkter utan information om typ eller modell.

Figur 1, som bygger på varningar som registrerats i Safety Gate/Rapex, visar att den enda förbättring som skett när det gäller tillgången till information var om produkttillverkare och partinummer/streckkod (dvs. färre varningar saknade denna information). Det finns ingen tydlig trend som tyder på att läget har blivit bättre i fråga om andra aspekter av spårbarhetsinformation.

Figur 1: Andelen varningar i Safety Gate/Rapex med okänd produktinformation (2013–2019)



*Källa: Study for the preparation of an implementation report of the GPSD. Studien bygger på uppgifter från Safety Gate/Rapex, hämtade i januari 2020 (beräkningen baseras på ett fullständigt dataset, antalet varningar om konsumentprodukter som medför allvarliga risker 2013–2019).*

Samma uppgifter visar också att det är vanligare att produktinformation saknas för vissa typer av produkter, till exempel laserpekare, tändare, smycken och prydnadsaker. Dessa produkter omfattas alla av direktivet och är inte föremål för sektorspecifika harmoniseringsregler. Det visar att produktkategorier som omfattas av direktivet oftare saknar vissa relevanta uppgifter som behövs för att spåra dem.

### 2.3 Marknadskontrollens funktion

Det marknadskontrollsystem som omfattas av direktivet tycks vara förenat med betydande resursbrist. Vid en utvärdering 2018 av produktsäkerhetsrelaterade åtgärder inom ramen för EU:s

konsumentprogram<sup>3</sup> var begränsad personal/begränsade finansiella resurser för marknads kontroll och tillsyn det som myndigheterna oftast tog upp som en faktor som äventyrar resultatet. Även marknads kontrollen av e-marknadsplatser vållar problem, särskilt när det gäller direkt import från länder utanför EU.

### 2.3.1 Marknadskontrollsamarbete med andra offentliga myndigheter och med tullen

Det finns olika institutionella modeller för marknads kontroll på nationell nivå. De kännetecknas ofta av en mycket fragmenterad ansvarsfördelning. Samarbetet mellan myndigheter – inklusive tullen och andra myndigheter – består av en lång rad verksamheter, till exempel informationsutbyte, regelbundna möten, informella samarbeten och gemensamma utbildningar. Den förbättrade användningen av flera system, såsom Safety Gate/Rapex, ICSMS<sup>4</sup> och plattformen Wiki confluence<sup>5</sup>, innebär ett stort mervärde för myndigheternas arbete.

Detta samarbete mellan marknads kontrollmyndigheterna och tullen är i flera avseenden mycket intensivt och regelbundet. I de flesta länder genomför tullmyndigheterna kontroller på uppdrag av marknads kontrollmyndigheterna utan att själva vara marknads kontrollmyndigheter. Vissa länder<sup>6</sup> tillämpar en annan strategi och utser tullmyndigheterna till marknads kontrollmyndighet. På så sätt kan tulltjänstemännen ta stickprov, testa dem och besluta om hur de ska gå vidare.

### 2.3.2 Marknads kontrollmyndigheternas gemensamma insatser och samordnade verksamheter

Syftet med gemensamma insatser och samordnade verksamheter<sup>7</sup> är att främja och samordna samarbetet vid tillämpningen av direktiv 2001/95/EG och säkerställa en konsekvent strategi när det gäller att genomföra produktsäkerhetslagstiftningen på den inre marknaden. Detta omfattar i regel samordnade stickprov och tester av icke-livsmedelsprodukter på EU-/EES-marknaderna, riskbedömning, utbyte av expertkunskap och bästa praxis samt genomförande av en effektiv kommunikationsstrategi.

Många marknads kontrollmyndigheter deltar regelbundet i samordnade insatser. De har resulterat i att man har hittat ett stort antal farliga produkter. För att bistå nätverket för konsumentssäkerhet har kommissionen under rapporteringsperioden medfinansierat 14 av dessa myndigheters gemensamma marknads kontrollinsatser. Vid de flesta gemensamma insatser har man hittat ett stort antal farliga produkter, vilket har resulterat i underrättelser i Safety Gate/Rapex inom 13 produktkategorier. I de pågående projekten CASP 2020 och CASP 2021 (samordnade åtgärder för produktsäkerhet) används samma metod för genomförande av marknads kontrollinsatser i EU-/EES-medlemsstaterna med gemensamma stickprov, tester, riskbedömning och utbyte av bästa praxis.

<sup>3</sup> Se Civic Consulting (2018), ex-post evaluation of the Consumer Programme 2007-2013 and mid-term evaluation of the Consumer Programme 2014-2020, Part 1 – Mid-term evaluation of the Consumer Programme 2014-2020 och Europeiska kommissionen.

<sup>4</sup> Informations- och kommunikationssystem för marknads kontroll. ICSMS är en it-plattform som syftar till att underlätta kommunikationen mellan marknads kontrollmyndigheter i Europa.

<sup>5</sup> Wiki confluence är en webbaserad kollaborativ programvara för organisationer som ofta används av marknads kontrollmyndigheter.

<sup>6</sup> Finland, Frankrike och Lettland.

<sup>7</sup> Mellan 2008 och 2018 finansierade och genomförde Europeiska kommissionen gemensamma insatser inom ramen för sitt konsumentprogram inom kategorin bidragsavtal. Sedan 2018 ersattes genomförandemetoden och finansieringen av gemensamma insatser av en upphandlingsram som fullt ut finansieras av Europeiska kommissionen. De kallas för närvarande samordnade insatser om produktsäkerhet.

### 2.3.3 Återkallelser och andra korrigerande åtgärder

Enligt artikel 5.3 i direktivet måste tillverkare och distributörer omedelbart underrätta respektive myndigheter om en produkt som de har släppt ut på marknaden medför säkerhetsrisker för konsumenterna.

När produkter konstateras vara farliga måste medlemsstaterna säkerställa att de återkallas eller dras tillbaka eller förbjuda att de släpps ut på deras marknad. De måste även utan dröjsmål informera kommissionen via Safety Gate/Rapex. Medlemsstaterna måste i denna underrättelse ge information om produkten och om de åtgärder som har vidtagits. Rapex innehåller uppgifter om 5 983 återkallelser i EU/EES under 2013–2019, vilket visar på en uppåtgående trend. Återkallelser och andra korrigerande åtgärder, både frivilliga och tvingande, förekommer i praktiskt taget alla länder.

### 2.3.4 Databas över skador

EU har inom ramen för det EU-finansierade projektet med en europeisk skadedatabas<sup>8</sup> fått fram en del uppgifter om produktrelaterade skador och olyckor i EU. Det är dock endast en minoritet av medlemsstaterna som systematiskt samlar in uppgifter om skador.

Databaser online (som innehåller statistik om farliga produkter och skador, riskbedömning, tidigare marknadskontroller, iakttagelser och böter) skulle kunna förbättra företagets tillgång till information, skulle kunna ha en avskräckande effekt på företag som inte uppfyller kraven och skulle kunna förbättra varningarna till konsumenter om farliga produkter. Det har också kommit förslag om att inrätta ett system för att samla in uppgifter om produktrelaterade skador, helst på EU:s initiativ.

### 2.3.5 Förändringar i marknadskontrollagstiftningen

Den 20 juni 2019 antogs Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1020 om marknadskontroll och överensstämmelse för produkter och om ändring av direktiv 2004/42/EG och förordningarna (EG) nr 765/2008 och (EU) nr 305/2011. Genom förordningen införs nya bestämmelser om marknadskontroll för produkter som omfattas av EU:s harmoniserade regler, medan reglerna för icke-harmoniserade produkter fastställs i direktivet. De flesta myndigheter och andra berörda parter bekräftade att det var problematiskt att ha olika regler för harmoniserade och icke-harmoniserade produkter. De ansåg att det skulle bli lättare att upprätthålla reglerna om direktivet anpassades till de skyldigheter och tillsynsbefogenheter som anges i den harmoniserade marknadskontrollagstiftningen.

I tillkännagivandet om marknadskontroll av produkter som säljs via internet<sup>9</sup> fastställs god praxis för marknadskontroll av produkter som säljs online och för kommunikation med företag och konsumenter. Tillkännagivandet handlar om tillämpningen av direktivet och av förordning (EU) nr 765/2008 och syftade till att få en mer enhetlig och samstämmig tillämpning av reglerna för produkter som säljs online.

<sup>8</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/indicators\\_data/docs/idb\\_flyer\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/indicators_data/docs/idb_flyer_en.pdf).

<sup>9</sup> [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=uriserv:OJ.C\\_2017.250.01.0001.01.ENG](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=uriserv:OJ.C_2017.250.01.0001.01.ENG), EUT C 250, 1.8.2017, s. 1.



## 2.4 Safety Gate/Rapex och gränsöverskridande samarbete

Antalet varningar som skickas till systemet för snabbt informationsutbyte för produkter som inte är livsmedel har genom åren ökat allt mer, och har sedan 2012 legat på mer än 2 000 varningar om året. Under 2019 skickades 2 243 varningar<sup>10</sup> och 2020 skickades 2 253 varningar<sup>11</sup> över hela Europa.

Safety Gate/Rapex är marknadskontrollmyndigheternas viktigaste kanal för att kommunicera och samarbeta med sina motsvarigheter i EU/EES. Minst en gång i månaden samarbetar marknadskontrollmyndigheterna med myndigheter i andra EU-/EES-länder med hjälp av Safety Gate/Rapex och ofta även andra verktyg (ICSMS, Wiki confluence). Underrättelserna drar dock ibland ut på tiden, ofta på grund av komplexa marknadskontrollstrukturer eller andra faktorer, till exempel bristen på testanläggningar, personal eller finansiella resurser. Detta leder ofta till fördröjningar, vilket resulterar i en eftersläpning i underrättelseperioden på i genomsnitt två veckor från det att en farlig produkt upptäcks till det att en underrättelse görs i systemet. Även avsaknaden av tillräcklig information för att spåra anmälda produkter hindrar myndigheterna att vidta åtgärder.

I enlighet med de rapporterade inkonsekvenserna i riskbedömningarna kan ytterligare åtgärder vidtas för att harmonisera och förbättra marknadskontrollmyndigheternas metoder för riskbedömning, med utgångspunkt i befintliga riktlinjer och verktyg<sup>12</sup>.

Baserat på ett samförståndsavtal som undertecknades 2006 utbyts utvalda uppgifter om produkter från Kina som underrättas via Rapex med kinesiska myndigheter för uppföljning. Kinesiska myndigheter rapporterar därefter tillbaka till kommissionen om uppföljningsåtgärder. Den administrativa överenskommelsen från november 2018 gör det också möjligt att automatiskt utbyta uppgifter om farliga konsumentprodukter som inte är livsmedel mellan EU:s system Safety Gate/Rapex och Health Canadas Radar-system.

### 2.4.1 Effekterna av covid-19

Covid-19-krisen har gett upphov till en stor efterfrågan på skyddsutrustning, till exempel munskydd, medicintekniska produkter och handdesinfektionsmedel. När det gäller produkter som omfattas av varningssystemet Safety Gate/Rapex anmälde medlemsstaterna de nationella åtgärder som vidtagits mot farliga produkter med koppling till covid-19, tillsammans med aktiva marknadskontrollåtgärder om personlig skyddsutrustning och försäljning online, särskilt av munskydd. Hittills har det gjorts över 200 Rapexunderrättelser om produkter i samband med covid-19-krisen (munskydd, handdesinfektionsmedel, handskar) sedan mars 2020<sup>13</sup>.

---

<sup>10</sup>[https://ec.europa.eu/consumers/consumers\\_safety/safety\\_products/rapex/alerts/repository/content/pages/rapex/reports/docs/RAPEX.2019.report.SV.pdf](https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/repository/content/pages/rapex/reports/docs/RAPEX.2019.report.SV.pdf).

<sup>11</sup> [https://ec.europa.eu\\_safety\\_consumers\\_consumers\\_safety\\_gate\\_statisticsAndAnnualReports\\_2020\\_RAPEX\\_2020\\_report\\_EN.pdf](https://ec.europa.eu_safety_consumers_consumers_safety_gate_statisticsAndAnnualReports_2020_RAPEX_2020_report_EN.pdf).

<sup>12</sup> Study for the preparation of an Implementation Report of the General Product Safety Directive, 2020.

<sup>13</sup> Observera att dessa uppgifter kan komma att ändras.

## 2.4.2 Rapexriktlinjer

För att få Rapexsystemet att fungera bättre måste kommissionen enligt punkt 8 i bilaga II till direktivet regelbundet uppdatera riktlinjer för hur kommissionen och medlemsstaterna gemensamt ska förvalta systemet för snabbt informationsutbyte. Den första uppdateringen av riktlinjerna gjordes genom kommissionens beslut 2010/15/EU. Detta följdes och upphävdes genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2019/417<sup>14</sup>. Effekterna av de reviderade riktlinjerna syns i följande exempel: Från och med november 2018 angavs det i riktlinjerna att om ett kemiskt ämne i en produkt redan är förbjudet eller begränsat enligt EU-lagstiftningen kan produkten anses utgöra en allvarlig risk, utan att det krävs någon särskild riskbedömning. Dessa riktlinjer har underlättat underrättelseförfarandet om åtgärder som vidtas mot farliga kemiska produkter.

## 2.4.3 Utbildning

Gemensamma utbildningar anordnas regelbundet mellan flera marknadskontrollmyndigheter och även andra myndigheter, till exempel tullen. På EU-nivå är ett exempel på utbildning och utbyte av bästa praxis mellan marknadskontrollmyndigheter e-tillsynsprojektet *E-enforcement Academy*, som genomfördes mellan december 2016 och december 2019. Ett andra projekt lanseras under 2021 för att skydda, ändra och uppdatera allt projektmaterial och alla komponenter. Det syftar också till att uppdatera och upprätthålla högkvalitativa utbildningar och utbildningsmaterial för att stödja det arbete som de nationella konsumentskyddsmyndigheterna och det nätverk mellan myndigheter som ansvarar för skydd av konsumentprodukter (nätverket för konsumentskydd) bedriver i syfte att ta fram gemensamma verktyg och metoder för att hantera utmaningarna med e-handel och e-tillsyn.

## 2.5 Standardisering

### 2.5.1 Beslut om säkerhetskrav och begäran om standardisering

Genom kommissionens beslut (EU) 2015/547 och (EU) 2014/59 antogs säkerhetskrav för två typer av produkter: alkoholeldade skorstenslösa kaminer och laserprodukter<sup>15</sup>. Därefter offentliggjordes begäran om standardisering för båda produkterna och standardiseringsarbetet pågår<sup>16</sup>.

### 2.5.2 Beslut om hänvisningar till standarder

Under rapporteringsperioden har Europeiska kommissionen hänvisat till 67 standarder enligt direktivet för följande produkttyper:

- Gymnastikutrustning.
- Stationära träningsredskap.

<sup>14</sup> Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2019/417 av den 8 november 2018 om fastställande av riktlinjer för förvaltningen av Europeiska unionens system för snabbt informationsutbyte (Rapex) upprättade enligt artikel 12 i direktiv 2001/95/EG om allmän produktsäkerhet och dess underrättelsesystem [delgivet med nr C(2018) 7334].

<sup>15</sup> Utöver nämnda standarder finns det ett antal aktiva standardiseringsbegäranden, varav några utfärdades redan före 2013.

<sup>16</sup> Kommissionens genomförandebeslut C(2015)8011 final och C(2015)557 final.

- Barnartiklar.
- Cyklar.
- Invändiga solskydd.
- Tändare.
- Barnkläder.
- Flytande fritidsprodukter.
- Cigaretter (benägenhet att orsaka antändning).
- Barnskyddsprodukter.
- Audio-, video- och liknande utrustning (säkerhetskrav).
- Informationsteknisk utrustning (säkerhet – allmänna krav)

Under 2019 återkallades 17 standarder och ersattes av ändrade standarder<sup>17</sup>. Alla återstående standarder fick ändrade hänvisningar och infördes i genomförandebeslutet för att skapa en fullständig förteckning över hänvisningar, i enlighet med skäl 26 i genomförandebeslutet.

### 2.5.3 Standardiseringsprocessen enligt direktivet och potentiella förbättringar

I artikel 4 i direktivet beskrivs en standardiseringsprocess i fyra steg:

1. Kommissionen fattar ett beslut om att fastställa säkerhetskrav som standarden ska uppfylla.
2. Kommissionen utfärdar en formell begäran till europeiska standardiseringsorganisationer (Eso) att utveckla standarden.
3. Standardiseringsorganisationerna utvecklar en standard som uppfyller säkerhetskraven.
4. Kommissionen fattar ett beslut om att införa hänvisningen till standarden i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den långa och komplicerade standardiseringsprocessen leder oundvikligen till förseningar och uppges vara betungande och i behov av förenkling. Steg 3 var föremål för särskild kritik. Det förfarande där europeiska standardiseringsorganisationer upprättar en europeisk standard är förenat med ett antal krav, till exempel deltagande av alla berörda parter och tillämpningen av samförståndsprincipen, som syftar till att uppnå enhällighet om förslaget till standard. Ett annat allmänt problem är att förfarandet inte anpassas till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen så snabbt som det borde, eftersom det bygger på en begäran om standardisering (steg 2). När en begäran har gjorts kan den ganska snabbt bli omsprungna av tekniska innovationer. Detta kan bli ett problem om standarden tar lång tid att utveckla. Detta kan leda till att standarden hinner bli föråldrad innan en hänvisning offentliggörs.

Berörda parter föreslår att standardiseringsprocessen rationaliseras för att effektivisera systemet. Situationen skulle kunna förbättras om man slopar några av stegen, minskar antalet kommissionsbeslut eller kortar ned den tid det tar att anta en begäran om standardisering (stegen 1 och 2) och offentliggöra en standard och dess hänvisning i *Europeiska unionens officiella tidning* (steg 4). De berörda grupperna ansåg att det är ineffektivt och betungande att involvera två olika kommittéer med företrädare för medlemsstaterna.

---

<sup>17</sup> Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2019/1698 av den 9 oktober 2019.

## 2.6 EU:s rättspraxis i frågor som rör direktivet om allmän produktsäkerhet

### 2.6.1 Åtgärder baserade på artikel 13 i direktivet

I vissa undantagsfall får kommissionen enligt artikel 13 i direktivet fatta beslut om att anta tillfälliga åtgärder (som gäller i ett år) för att undanröja en allvarlig risk förenad med vissa produkter. Detta kan användas i situationer där medlemsstaterna har olika uppfattning om hur säkerhetsrisken bör hanteras och där risken samtidigt måste hanteras med stor skyndsamhet och endast kan undanröjas genom att anta lämpliga åtgärder på EU-nivå.

Det senaste tillfället då kommissionen tillämpade förfarandet enligt artikel 13 i direktivet var den 9 augusti 2011, då den antog ett beslut om efterlevnaden av standarden EN 16156:2010 och bedömningen av cigaretters benägenhet att orsaka antändning<sup>18</sup>.

## 3 SLUTSATSER

Direktivet har visat sig vara ett kraftfullt verktyg för att säkerställa ett starkt konsumentskydd. Det har varit till hjälp i arbetet med att spåra och avlägsna stora volymer farliga produkter från den europeiska marknaden. Rapexsystemet som inrättades genom direktivet har kompletterat det regelverk som gäller vissa centrala konsumentprodukter, till exempel leksaker, barnartiklar och elapparater, med ett välfungerande system för snabbt informationsutbyte och snabba varningar.

Direktivet antogs dock i en tid när det var sällsynt med nya tekniska produkter och anslutna enheter, vilket det inte längre är. Denna förändring utmanar den nuvarande definitionen av produktsäkerhet och medför nya risker eller förändrar det sätt befintliga risker kan uppstå (till exempel cybersäkerhet som påverkar produktsäkerheten). Dessa risker måste hanteras och beaktas. Andra utmaningar beror på e-handelns ökande omfattning, med nya aktörer som säljer produkter online. Direktivet bör säkerställa samma produktsäkerhet, oavsett via vilken kanal de säljs till konsumenterna.

Syftet med artikel 5.1 i direktivet är att man vid ett säkerhetsproblem vid behov ska kunna spåra och snabbt avlägsna farliga produkter på marknaden för att förhindra att konsumenterna utsätts för risker. Spårbarhetskravet preciseras inte närmare i direktivet och det finns detaljskillnader i hur medlemsstaterna tillämpar reglerna. Särskilt när det gäller e-handeln är bristen på information om hur man ska spåra produkter och tillverkare ett praktiskt problem för tillsynsmyndigheter och vissa ekonomiska aktörer. Vid en analys av Rapexuppgifter bekräftas att vissa produktkategorier är överrepresenterade när det kommer till farliga produkter i det avseendet att minst två av tre viktiga uppgifter som behövs för att kunna spåra produkten (varumärke, produkttyp/produktnummer, partinummer/streckkod) saknas.

Marknadskontrollen enligt direktivet har fungerat bra, vilket det stadiga antalet Rapexunderrättelser på mer än 2 000 underrättelser per år visar. Trots det finns det på en allt mer global marknad med allt fler produkter som kommer till EU från länder utanför EU ett behov av ytterligare samordning av medlemsstaternas marknadskontrollverksamhet, bland annat

---

<sup>18</sup> Kommissionens beslut 2011/496/EU (EUT L 205, 10.8.2011, s. 31).

samarbete med tullmyndigheter. Samordningen kan ökas ytterligare genom att förbättra utbytet av information och bästa praxis mellan medlemsstaternas myndigheter och genom att vidta åtgärder för att öka den institutionella och finansiella kapaciteten. En förstärkning av hela ramen och tillhandahållandet av lämpliga verktyg (särskilt verktyg för att underlätta marknadskontrollen online) skulle avsevärt effektivisera myndigheternas tillsyn.

Europeiska kommissionen vill utveckla europeiska standarder för att förbättra de allmänna säkerhetskraven. På grund av den långa standardiseringsprocess som gäller enligt direktivet finns det dock en betydande fördröjning mellan standardiseringsprocessens start och slut. Under denna period saknas kriterier för att bedöma produktsäkerheten, vilket resulterar i osäkerhet för ekonomiska aktörer och marknadskontrollmyndigheter.