



Enheten för handel och tekniska regler  
Anders Karlsson

Välj ett objekt.

2021-08-17 Dnr 2021/01125-2

Finansdepartementet  
fi.remissvar@regeringskansliet  
fi.ofa.ko@regeringskansliet.se

## Remissvar - EU-förordning om allmän produktsäkerhet

Er referens: Fi2020/04978

Kommerskollegium ansvarar för frågor som rör utrikeshandel, EU:s inre marknad och EU:s handelspolitik. Kollegiets uppdrag är att verka för frihandel. Det innebär att vi verkar för fri rörlighet på den inre marknaden och för transparent och proportionerlig reglering av handel inom EU och globalt.

Kommerskollegium har ombetts att yttra sig över förslaget till EU-förordning om allmän produktsäkerhet (nedan förslaget) och har följande synpunkter.<sup>1</sup>

### Allmänna synpunkter

Kommerskollegium välkomnar en översyn av regelverket kring allmän produktsäkerhet. Bland annat är kraven på säkerhet och olika ekonomiska aktörers ansvar förtydligade. Ekonomiska aktörer med produktansvar, dvs. tillverkare, importörer och distributörer kommer att ha en större regelbörda bland annat för att hantera klagomål med koppling till produktsäkerhet samt för att informera konsumenter och myndigheter. Alla krav är inte nya i sak, men har blivit tydligare och mer detaljerade. Detta gynnar de företag som ska sätta sig in i reglerna även om regelbördan samtidigt kan bli något större. De nya reglerna kan

---

<sup>1</sup> Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on general product safety, amending Regulation (EU) No 1025/2012 of the European Parliament and of the Council, and repealing Council Directive 87/357/EEC and Directive 2001/95/EC of the European Parliament and of the Council) COM(2021) 346 final.

förhoppningsvis också bidra till att minska behovet av nationella åtgärder mot osäkra produkter på den inre marknaden.

Förslaget har nya bestämmelser om artificiell intelligens som inte regleras i annan lagstiftning,<sup>2</sup> vilket är nödvändigt för att åstadkomma en heltäckande reglering. Förslaget innehåller också nya regler om ansvaret för den som erbjuder produkter från utanför EU, samt om vilka uppgifter online-marknadsplatser ska göra tillgängliga för konsumenter och myndigheter. Anpassningarna för distanshandel löser upplevda problem med dagens reglering.

Terminologin och ansvaret för ekonomiska aktörer blir nu i linje med den som gäller för CE-märkta produkter, vilket är positivt.

## Delegerade akter och standarder

Enligt artikel 6 ska kommissionen anta genomförandeakter om det är nödvändigt. Akterna ska ange krav för att produkter ska anses säkra. Kommissionen ska också publicera referenser till europeiska standarder i Europeiska Unionens Tidning (EUT) för att förtydliga kraven i genomförandeakterna. När kommissionen antar genomförandeakter ska detta ske enligt granskningsförfarandet enligt förordningen (EU) nr 182/2011.<sup>3</sup> Det saknas närmare bestämmelser i förslaget om när kommissionen ska ta fram akter vilket gör det svårt att avgöra omfattningen av kommande produktregler. Proportionerliga regler för att öka produktsäkerheten är positivt, men det är viktigt att kommande regler och standarder inte skapar onödiga handelshinder.

När tillverkare följer standarder som har publicerats med referens i EUT kommer detta att ge presumtion för överensstämmelse med säkerhetskraven. Det kommer att vara europeiska standarder som inte har föregåtts av en begäran från kommissionen till de europeiska standardiseringsorganisationerna, vilket harmoniserade standarder till stöd för CE-märkning har. Detta innebär att medlemsstaternas inflytande minskar något i kommissionens processer. De europeiska standardiseringsorganisationerna ska söka konsensus bland medlemsstaternas standardiseringsorganisationer när de antar de standarder som kan bli aktuella för referenser i EUT. Men, det finns anledning för medlemsstaterna att vara mer aktiva och påverka

---

<sup>2</sup> Jfr. Proposal for a Regulation laying down harmonised rules on artificial intelligence (artificial intelligence act) and amending certain union legislative acts (COM(2021) 206)

<sup>3</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter.

standarder före de antas av standardiseringsorganisationerna. Detta är nödvändigt både för att det ska finnas standarder i de fall reglering är påkallat, och så att de standarder som tas fram har en form som lämpar sig till stöd för lagstiftning. Standarder kan ta hänsyn till nationella behov pga. klimat och geografi, men det kan krävas aktivt deltagande från svenska myndigheters sida för att det ska bli så. Det kan dessutom vara svårt att identifiera vilka standarder som kan bli aktuella för publicering i EUT och därmed vilken standardisering som myndigheter bör delta i. Myndigheterna bör därför aktivt utvärdera vilka standarder de vill initiera och påverka.

Kommerskollegium vill uppmärksamma att det i artikel 44 föreslås ändringar i artikel 10 och 11 standardiseringsförordningen (EU) 1025/2012. Såvitt kollegiet förstår det görs ändringarna för att möjliggöra det föreslagna förfarandet för att referera standarder i EUT. Denna reglering om publicering av referenser till europeiska, men inte harmoniserade standarder, är ny och de önskade effekterna förklaras inte helt i det remitterade underlaget. Det är inte heller möjligt att utreda effekterna utifrån befintligt underlag och ramarna för detta remissvar. Kommerskollegium skulle därför gärna se att dessa ändringar och konsekvenserna av dem utreds närmre.

Det är positivt att förslaget gör att medlemsstaternas marknadskontrollmyndigheter kan göra säkerhetsbedömningar utifrån flera sorters dokument utöver de som antagits av kommissionen ensidigt. Artikel 7.3 nämner bland annat internationella standarder vilket är den lösning som WTO:s TBT-avtal förespråkar, men förslaget nämner också internationella avtal. Möjligtvis öppnar detta för att EU ingår avtal om ömsesidigt erkännande av produkter som uppfyller andra länders regler. Trots att WTO-medlemmar är skyldiga att överväga om andra länders tekniska regler är likvärdiga med de egna är sådana avtal mycket ovanliga.<sup>4</sup> Ett sådant avtal kan dock innebära att även andra WTO-medlemmars regler måste accepteras enligt principen om mest gynnad nation (MGN), varför detta bör ske för vissa produkter och först efter att kommissionen har beslutat om regler om hur säkerhetskravet ska uppfyllas.<sup>5</sup> Att det finns tillräckligt detaljerade regler inom EU bör göra att bara föreskrifter från länder med en motsvarande säkerhetsnivå kan bli aktuella för MGN-behandling. De internationella avtal som EU har ingått hittills har rört resultat från bedömning av överensstämmelse och EU:s lagstiftning där det finns detaljerade produktregler såsom vid CE-

---

<sup>4</sup> Avtal om ömsesidigt erkännande av produkter finns bara mellan Australien och Nya Zealand utanför EU och EES.

<sup>5</sup> Artiklarna 2.1 och 2.7 i TBT-avtalet.

märkning.<sup>6</sup> Det finns anledning att be kommissionen om ett förtydligande om den tänkta användningen av bestämmelsen även om det inte finns skäl att invända mot den. Mer information kan hjälpa till att forma en svensk position i framtida förhandlingar om frihandelsavtal.

Det är positivt att kommissionen får möjlighet att samarbeta och utbyta information med tredjeländer och internationella organisationer kring marknadskontroll, riskbedömningar och produktprovningar m.m., se artikel 36.1. Detta kan förebygga handelshinder, öka förståelsen för EU:s produktlagstiftning internationellt och framför allt minska antalet icke säkra produkter på den inre marknaden. Även utanför frihandelsavtal är det positivt med samarbete för ökad produktsäkerhet och informationsutbyte.

## Ekonomiska aktörers ansvar

Reglerna om tillverkares ansvar ska enligt förslaget gälla även för tillverkare utanför EU, istället för som tidigare hamna hos importören till EU, se artikel 8.<sup>7</sup> Detta motsvarar hur det är för CE-märkta produkter. En importör har tidigare behövt få information från tillverkaren för att kunna göra sin säkerhetsbedömning. Detta behöver därför inte vara en större förändring av de uppgifter som åläggs tillverkare och importörer. Däremot blir fördelningen av ansvar tydligare och motsvarar bättre den tillgång till information som tillverkare och importörer har. Det kan också mer lättförståeligt för den som ska sätta sig in i regelverken att ansvaret i dessa delar fördelas så eftersom det speglar ansvaret för CE-märkta produkter.

Bestämmelserna i artikel 15 innebär att det måste finnas en ansvarig ekonomisk aktör i EU för alla produkter. Detta kommer för att få betydelse för produkter som erbjuds via online-marknadsplatser och andra tillfällen då en konsument köper en produkt av någon utanför EU i stället för via en importör. Samma regler i detta avseende kommer att gälla för relativt enkla produkter normalt förknippade med små risker som för betydligt mer komplicerade och potentiellt farliga produkter som ofta ska CE-märkas. Detta kommer att påverka handeln. Men, bestämmelsen kan förstås mot bakgrund av konsumenters möjligheter att sätta sig in i de faror som är förknippade med produkter. Företag som väljer att göra produkter tillgängliga på marknaden i EU genom att bland

---

<sup>6</sup> Undantagen är avtalet med Schweiz gör det även möjligt att uppfylla schweizisk lagstiftning som är anpassad till EU:s produktkrav och avtalet med Sydkorea där ackrediteringar för standarder som kan utgöra en del av produktkrav erkänns snarare än reglerna för produkten.

<sup>7</sup> En sådan importör kallas tillverkare i nu gällande regelverk.

annat använda medlemsstaternas språk och valutor eller erbjuda leverans till EU kan lösa ansvarsfrågan genom att utse en auktoriserad representant i EU, jfr artiklarna 4 och 9.<sup>8</sup>

Ansvariga ekonomiska aktörer ska ta slumpmässiga stickprov på de produkter som de gör tillgängliga på marknaden. De kan också åläggas att ta stickprov under en viss tid av kommissionen. Detta är ett nytt krav och det finns inte bestämmelser om hur långtgående provningen ska vara, se artiklarna 15.2 och 26.1. Kommissionen kommer vidare att kunna ålägga ekonomiska aktörer att upprätta system för att spåra produktkategorier som är förknippade med särskilda risker, se artikel 17. Detta innebär kostnader för de ekonomiska aktörerna och det är viktigt stickproven eller de ålagda proven är proportionerliga i förhållande till möjliga risker med produkterna för att inte skapa onödiga handelshinder.

Artikel 12 tydliggör ansvaret för andra än tillverkare som modifierar en produkt efter det att den satts på marknaden. Det är inte tydligt varför tillverkare inte har inkluderats bland de som har sådant ansvar. Även en tillverkare kan modifiera en produkt så att den får andra säkerhetsegenskaper, exempelvis genom att uppdatera mjukvara. Tillverkares uppdatering av mjukvara kan också vara en förutsättning för att en produkt ska fungera som tänkt. Förslaget saknar en närmare reglering av detta vilket kan skapa olika villkor för den som modifierar en produkt jämfört med villkoren den ursprungliga tillverkaren. Betydelsen av tillverkares skyldighet att spara dokumentation med mera, kan därmed tunnans ut efter en mjukvaruuppdatering eller liknande.

## Online-marknadsplatser och DSA

Förslaget inför särskilda regler för online-marknadsplatser. Online-marknadsplatser definieras i korthet som mellanhänder som möjliggör för företag och konsumenter att ingå distansavtal gällande försäljning av de produkter som omfattas av förslaget, se artikel 3.1 p 14.

Online-marknadsplatserna ska inrätta kontaktpunkter för direktkommunikation med medlemsstaternas marknadskontrollmyndigheter, göra det tekniskt möjligt att ta emot förelägganden om att ta ner farliga produkter, och beakta information från myndigheterna då online-marknadsplatsen vidtar frivilliga åtgärder för att identifiera farliga produkter. Vidare införs en tidsfrist för att svara på anmälningar om farliga produkter enligt artikel 14 kommissionens förslag gällande Rättsakten om digitala tjänster (härefter DSA, *Digital*

---

<sup>8</sup> Förslaget löser således inte frågan med produkter som inte har gjorts tillgängliga i EU men ändå tagits in av en konsument som själv ordnar transporten.

*Services Act*).<sup>9</sup> Online-marknadsplatser ska även göra det tekniskt möjligt för företagsanvändare att dela information om produkterna de säljer, samt samarbeta med myndigheterna gällande vissa åtgärder som listas i förslaget. Enligt förslaget kan företag som bryter mot reglerna få böter på upp till fyra procent av online-marknadsplatsens årliga omsättning i den berörda medlemsstaten eller i de berörda medlemsstaterna.

Förslaget till ny produktsäkerhetsförordning påverkas av DSA, som innehåller generella och horisontella regler om plattformars ansvar för olagligt innehåll online, inklusive farliga produkter. Kommissionen beskriver att det aktuella förslaget i förhållande till DSA innehåller specifika regler för online-marknadsplatser.<sup>10</sup> Förslaget hänvisar till DSA:s regler om ansvarsfrihet för förmedlingstjänster, dvs. att online-marknadsplatsen inte ansvarar för innehåll som den saknar kännedom om.<sup>11</sup> Eftersom DSA fortfarande är i förhandlingsstadiet är det möjligt att ändringar i DSA påverkar förslaget.

Det är viktigt att förhållandet till DSA:s ansvarsregler tydliggörs. De åtgärder som online-marknadsplatser vidtar frivilligt eller baserat på krav i förslaget gällande övervakning av innehållet kan påverka om online-plattformarna undantas från ansvar enligt artikel 5 i DSA. Det är även viktigt att det tydligt redogörs för hur DSA:s förbud mot övervakning och aktivt faktasökande förhåller sig till marknadsplatsers skyldigheter enligt förslaget, se artikel 7 i DSA. Det ovan nämnda gäller i synnerhet i förhållande förslagets artikel 20.3, gällande frivilliga åtgärder som online-marknadsplatsen vidtar. Vidare kan förslaget bli tydligare om förhållandet mellan en förlust av ansvarsfriheten för en online-marknadsplats och de påföljder i form av böter som finns i förslaget.

---

Beslut i ärendet har fattats av enhetschefen Christofer Berg efter föredragning utredaren Anders Karlsson. I ärendets beredning har utredarna Felinda Wennerberg och Sebastian Wiik deltagit.

Christofer Berg

Anders Karlsson

---

<sup>9</sup> Förslag till Europaparlamentets och Rådets förordning om en inre marknad för digitala tjänster (rättsakten om digitala tjänster) och om ändring av direktiv 2000/31/EG, COM/2020/825 final.

<sup>10</sup> Sid. 5 i förslaget.

<sup>11</sup> Se skäl 27 och 32 i förslaget.