

# Till statsrådet och chefen för Jordbruksdepartementet

Regeringen beslutade den 19 juni 2002 att tillkalla en särskild utredare för att lämna förslag till hur Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG av den 3 december 2001 om allmän produktsäkerhet skall genomföras i svensk rätt.

Till särskild utredare förordnades fr.o.m. den 28 juni 2002 ordföranden och chefen för Allmänna reklamationsnämnden Lotty Nordling.

Som sakkunnig förordnades fr.o.m. den 20 september 2002 hovrättsassessorn Erik Högdahl. Som experter förordnades fr.o.m. samma dag jur. kand. Karin Berggren, utredaren Sven Bergström, jur. kand. Christina Bouvin, jur. kand. Anna-Karin Eriksson, ämnessakkunnige Andrea Femrell, avdelningsdirektören Gun Fridfelt, internationelle sekreteraren Jens Henriksson, byråchefen Annika Hernodh, produktsäkerhetsdirektören Stig Håkansson, jur. kand. Leif Lundberg, enhetschefen Kerstin Risshytt och jur. kand. Torbjörn Spector.

Sekreterare åt utredningen har fr.o.m. den 1 september 2002 varit hovrättsassessorn Kenneth Truedsson.

Utredningen har antagit namnet 2002 års produktsäkerhetsutredning (Ju 2002:08).

Jag får härmed överlämna betänkandet Säkra produkter.

Mitt uppdrag är med detta slutfört.

Stockholm i september 2003

*Lotty Nordling*

*/Kenneth Truedsson*

# Innehåll

<b>Sammanfattning</b> .....	<b>15</b>
<b>Förkortningar</b> .....	<b>23</b>
<b>Författningsförslag</b> .....	<b>25</b>
1.1 Förslag till produktsäkerhetslag.....	25
1.2 Förslag till produktsäkerhetsförordning .....	38
1.3 Förslag till lag om ändring i miljöbalken.....	42
1.4 Förslag till lag om ändring i lagen (1970:417) om marknadsdomstol m.m. ....	43
1.5 Förslag till lag om ändring i livsmedelslagen (1971:511) .....	48
1.6 Förslag till lag om ändring i arbetsmiljölagen (1977:1160).....	49
1.7 Förslag till lag om ändring i sekretesslagen (1980:100).....	51
1.8 Förslag till lag om ändring i konsumenttjänstlagen (1985:716).....	53
1.9 Förslag till lag om ändring i strålskyddslagen (1988:220) .....	57
1.10 Förslag till lag om ändring i lagen (1988:868) om brandfarliga och explosiva varor .....	58
1.11 Förslag till lag om ändring i konsumentköplagen (1990:932).....	59
1.12 Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859) .....	61

1.13	Förslag till lag om ändring i lagen (1992:1326) om personlig skyddsutrustning för privat bruk.....	62
1.14	Förslag till lag om ändring i lagen (1992:1327) om leksakers säkerhet.....	63
1.15	Förslag till lag om ändring i lagen (1992:1328) om farliga livsmedelsimitationer.....	65
1.16	Förslag till lag om ändring i tobakslagen (1993:581).....	68
1.17	Förslag till lag om ändring i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter.....	69
1.18	Förslag till lag om ändring i lagen (1994:847) om tekniska egenskapskrav på byggnadsverk, m.m. ....	70
1.19	Förslag till lag om ändring i lagen (1996:18) om vissa säkerhets- och miljökrav på fritidsbåtar.....	72
1.20	Förslag till lag om ändring i lagen (1998:1707) om åtgärder mot buller och avgaser från mobila maskiner .....	73
1.21	Förslag till lag om ändring i lagen (2001:558) om vägtrafikregister.....	74
1.22	Förslag till lag om ändring i fordonslagen (2002:574).....	76
1.23	Förslag till lag om ändring i fartygssäkerhetslagen (2003:364).....	77
1.24	Förslag till förordning om ändring i förordningen (1993:971) om leksakers säkerhet.....	78
1.25	Förslag till förordning om ändring i förordningen (1993:972) om personlig skyddsutrustning för privat bruk .....	79
1.26	Förslag till förordning om ändring i förordningen (1993:1068) om elektrisk materiel .....	80
1.27	Förslag till förordning om ändring i förordningen (1993:1322) om informationsutbyte inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet i fråga om farliga konsumentvaror .....	81

1.28	Förslag till förordning om ändring i förordningen (1995:868) med instruktion för Konsumentverket .....	86
<b>1</b>	<b>Utredningens uppdrag och arbete .....</b>	<b>89</b>
1.1	Utredningens uppdrag.....	89
1.2	Utredningsarbetet.....	89
<b>2</b>	<b>Den svenska produktsäkerhetslagstiftningen .....</b>	<b>91</b>
2.1	Produktsäkerhetslagen och dess tillämpning .....	91
2.1.1	Produktsäkerhetslagen .....	91
2.1.2	Marknadsdomstolens tillämpning av produktsäkerhetslagen .....	98
2.2	Framväxten av bestämmelser om allmän produktsäkerhet .....	101
2.2.1	1975 års marknadsföringslag.....	101
2.2.2	Tjänster m.m. ....	104
2.2.3	Tillkomsten av produktsäkerhetslagen.....	106
2.2.4	Exportförbud .....	110
2.2.5	Genomförandet av direktiv 92/59/EEG om allmän produktsäkerhet.....	112
2.2.6	Informationsutbyte .....	119
2.2.7	Överklagande m.m.....	119
2.2.8	Varor som tillhandahålls i offentlig verksamhet.....	120
2.3	Speciallagstiftning om produktsäkerhet .....	123
2.3.1	Livsmedel .....	123
2.3.2	Läkemedel .....	127
2.3.3	Medicintekniska produkter.....	131
2.3.4	Kemikalier .....	134
2.3.5	Kosmetiska och hygieniska produkter.....	142
2.3.6	Fordon.....	144
2.3.7	Elektrisk materiel.....	149
2.3.8	Personlig skyddsutrustning för privat bruk.....	153
2.3.9	Leksaker .....	155
2.3.10	Farliga livsmedelsimitationer .....	157
2.3.11	Byggprodukter .....	158
2.3.12	Brandfarliga och explosiva varor.....	160
2.3.13	Maskiner och tryckkärl .....	163

2.3.14	Fritidsbåtar .....	166
2.3.15	Strålskyddsområdet.....	168
2.3.16	Vissa andra varor .....	172
2.4	Arbetsmiljölagsstiftningen.....	173
2.5	Civilrättslig lagstiftning .....	179
2.5.1	Allmänt om civilrättsliga bestämmelser.....	179
2.5.2	Konsumentköplagen m.m. ....	180
2.5.3	Produktansvarslagen .....	182
<b>3</b>	<b>Produktsäkerhetsregleringen inom EG.....</b>	<b>185</b>
3.1	Framväxten av gemenskapslagstiftning om produktsäkerhet .....	185
3.1.1	Konsumentskydd och den tidiga produktregleringen .....	185
3.1.2	Den nya metoden.....	186
3.1.3	Helhetsmetoden.....	186
3.1.4	Ett direktiv om allmän produktsäkerhet .....	187
3.2	Produktsäkerhet och den inre marknaden.....	187
3.2.1	Fri rörlighet för varor och tjänster.....	187
3.2.2	Harmonisering med stöd av artikel 95 i EG- fördraget .....	188
3.2.3	Harmonisering med stöd av artikel 94 i EG- fördraget .....	190
3.2.4	Anmälningsskyldighet enligt direktiv 98/34/EG.....	190
3.3	Standardisering .....	191
3.3.1	Allmänt om standarder .....	191
3.3.2	Ett exempel på en standard: SS-EN 71-1 .....	192
3.3.3	Publicering och införlivande av Europastandarder ...	194
3.3.4	Frivillighet .....	194
3.3.5	Utarbetandet av standarder .....	195
3.3.6	Invändningar mot Europastandarder.....	196
3.3.7	Standardisering med stöd av direktiv 2001/95/EG...	196
3.3.8	Internationella och nationella standarder .....	197
3.4	Produktreglering enligt den nya metoden och helhetsmetoden .....	197
3.4.1	Väsentliga krav .....	197
3.4.2	Förfarandet för bedömning av överensstämmelse ....	199

3.4.3	Teknisk dokumentation .....	200
3.4.4	EG-försäkran om överensstämmelse.....	201
3.4.5	Anmälda organ.....	201
3.4.6	CE-märkning .....	203
3.4.7	Tillsyn.....	204
3.5	Den gamla metoden .....	206
3.6	Direktiv 2001/95/EG om allmän produktsäkerhet .....	207
3.6.1	Allmänt om direktivet .....	207
3.6.2	Syfte .....	208
3.6.3	Tillämpningsområde .....	208
3.6.4	Säkerhetskrav på produkter .....	209
3.6.5	Tillverkares och distributörens skyldigheter .....	211
3.6.6	Tillsyn.....	213
3.6.7	Övriga krav.....	216
<b>4</b>	<b>Överväganden .....</b>	<b>219</b>
4.1	Lagstiftningens tillämpningsområde.....	219
4.1.1	Konsumentvaror .....	219
4.1.2	Begagnade varor .....	224
4.1.3	Varor som tillhandahålls i offentlig verksamhet.....	225
4.1.4	Tjänster.....	226
4.1.5	Förhållandet till andra regler om produktsäkerhet...	228
4.2	Försiktighets- och proportionalitetsprinciperna .....	232
4.3	Säkerhetskrav på varor och tjänster .....	237
4.3.1	En generalklausul om produktsäkerhet.....	237
4.3.2	Säkra respektive farliga varor och tjänster.....	239
4.3.3	Presumtion för säkra varor och tjänster.....	243
4.3.4	Kriterier för bedömning av varors och tjänsters säkerhet .....	246
4.3.5	Skyddsklausulen.....	249
4.3.6	Egendomsskador.....	250
4.4	Näringsidkares skyldigheter.....	252
4.4.1	Tillverkare och distributörer .....	252
4.4.2	Säkerhetsinformation .....	254
4.4.3	Tillbakadragande.....	258
4.4.4	Varningsinformation .....	260
4.4.5	Återkallelse och destruktions.....	263

4.4.6	Förebyggande åtgärder .....	268
4.4.7	Underrättelseskyldighet och samarbete .....	270
4.5	Tillsyn .....	274
4.5.1	Tillsynsmyndigheter .....	281
4.5.2	Tillsynsmyndigheternas skyldigheter .....	282
4.6	Tillsynsmyndigheternas befogenheter .....	285
4.6.1	Förelägganden och förbud.....	285
4.6.2	Tillfälliga förbud.....	293
4.6.3	Export och utförsel av särskilt farliga varor .....	294
4.6.4	Adressater för förelägganden och förbud m.m.....	297
4.6.5	Upplysningsskyldighet m.m.....	300
4.6.6	Ersättning .....	303
4.6.7	Vite.....	303
4.7	Överklagande.....	305
4.7.1	Överklagbarhet.....	305
4.7.2	Till vilken domstol skall överklagande ske? .....	306
4.7.3	Omedelbar verkställbarhet .....	308
4.7.4	Inhibition.....	309
4.8	Omprövning .....	310
4.9	Sanktioner .....	311
4.9.1	Nuvarande ordning .....	312
4.9.2	Tidigare överväganden .....	321
4.9.3	Val av sanktionsform .....	323
4.9.4	Sanktionsavgift .....	325
4.10	Informationsutbyte.....	332
4.10.1	Underrättelseskyldighet till EG-kommissionen .....	332
4.10.2	Informationsutbyte vid allvarlig risk .....	334
4.11	Föreskrifter om förbud och genomförande av beslut av EG-kommissionen .....	339
4.12	Sekretess.....	343
4.12.1	Sekretess hos tillsynsmyndigheter .....	343
4.12.2	Sekretess mellan myndigheter .....	351
4.12.3	Tystnadsplikt.....	352
4.13	En ny produktsäkerhetslag .....	353
4.14	Ikraftträdande och övergångsbestämmelser .....	353

<b>5</b>	<b>Konsekvenser.....</b>	<b>357</b>
5.1	Statsfinansiella konsekvenser .....	357
5.2	Konsekvenser för små företag.....	359
5.3	Konsekvenser för brottsligheten och det brottsförebyggande arbetet .....	362
5.4	Övriga konsekvenser .....	362
<b>6</b>	<b>Författningskommentar .....</b>	<b>363</b>
6.1	Förslaget till produktsäkerhetslag .....	363
6.2	Förslaget till produktsäkerhetsförordning.....	395
6.3	Förslaget till lag om ändring i miljöbalken.....	402
6.4	Förslaget till lag om ändring i lagen (1970:417) om marknadsdomstol m.m. ....	402
6.5	Förslaget till lag om ändring i livsmedelslagen (1971:511).....	403
6.6	Förslaget till lag om ändring i arbetsmiljölagen (1977:1160).....	403
6.7	Förslaget till lag om ändring i sekretesslagen (1980:100) ...	403
6.8	Förslaget till lag om ändring i konsumenttjänstlagen (1985:716).....	403
6.9	Förslaget till lag om ändring i strålskyddslagen (1988:220).....	404
6.10	Förslaget till lag om ändring i lagen (1988:868) om brandfarliga och explosiva varor .....	404
6.11	Förslaget till lag om ändring i konsumentköplagen (1990:932).....	404
6.12	Förslaget till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859).....	404



6.13	Förslaget till lag om ändring i lagen (1992:1326) om personlig skyddsutrustning för privat bruk.....	404
6.14	Förslaget till lag om ändring i lagen (1992:1327) om leksakers säkerhet.....	405
6.15	Förslaget till lag om ändring i lagen (1992:1328) om farliga livsmedelsimitationer.....	406
6.16	Förslaget till lag om ändring i tobakslagen (1993:581).....	409
6.17	Förslaget till lag om ändring i lagen om medicintekniska produkter (1993:584) .....	409
6.18	Förslaget till lag om ändring i lagen (1994:847) om tekniska egenskapskrav på byggnadsverk, m.m. ....	409
6.19	Förslaget till lag om ändring i lagen (1996:18) om vissa säkerhets- och miljökrav på fritidsbåtar.....	410
6.20	Förslaget till lag om ändring i lagen (1998:1707) om åtgärder mot buller och avgaser från mobila maskiner .....	410
6.21	Förslaget till lag om ändring i lagen (2001:558) om vägtrafikregister.....	411
6.22	Förslaget till lag om ändring i fordonslagen (2002:574).....	411
6.23	Förslaget till lag om ändring i fartygssäkerhetslagen (2003:364).....	411
6.24	Förslaget till förordning om ändring i förordningen (1993:971) om leksakers säkerhet.....	411
6.25	Förslaget till förordning om ändring i förordningen (1993:972) om personlig skyddsutrustning för privat bruk	412
6.26	Förslaget till förordning om ändring i förordningen (1993:1068) om elektrisk materiel .....	412
6.27	Förslaget till förordning om ändring i förordningen (1993:1322) om informationsutbyte inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet i fråga om farliga konsumentvaror .....	412

6.28 Förslaget till förordning om ändring i förordningen (1995:868) med instruktion för Konsumentverket .....	416
<b>Bilagor.....</b>	<b>417</b>
Bilaga 1 Kommittédirektiv.....	417
Bilaga 2 Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG av den 3 december 2001 om allmän produktsäkerhet .....	425
Bilaga 3 Jämförelsetabell.....	459
Bilaga 4 Åskådningsexempel.....	463

# Sammanfattning

## Utredningsuppdraget

Utredningen har enligt sina direktiv haft i uppdrag att lämna förslag till hur Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG av den 3 december 2001 om allmän produktsäkerhet skall genomföras i svensk rätt. I uppdraget har ingått att lägga fram förslag till de författningsändringar som bedöms nödvändiga och andra åtgärder som direktivet kan ge anledning till. Utredningen har därutöver varit fri att lämna de förslag i övrigt som utredningsarbetet kan föranleda.

## Produktsäkerhetslagstiftningen idag

Den centrala lagen när det gäller produktsäkerhet på konsumentområdet är produktsäkerhetslagen (1988:1604). Enligt lagen kan Marknadsdomstolen på talan av i första hand Konsumentombudsmannen meddela en näringsidkare sälj- och exportförbud samt ålägganden om säkerhetsinformation, varningsinformation, återkallelse och destruktion. Dessa ålägganden och förbud skall i regel förenas med vite.

Konsumentverket är tillsynsmyndighet enligt produktsäkerhetslagen, men tillsyn enligt lagen kan även utövas av myndigheter som enligt andra författningar har tillsyn över vissa varor eller tjänster. Lagen ger tillsynsmyndigheten vissa befogenheter i samband med tillsynen, t.ex. att ålägga en näringsidkare att vid vite lämna ut varuprover och liknande.

Förutom produktsäkerhetslagen finns ett stort antal andra författningar som reglerar produktsäkerhet. De flesta av dessa författningar genomför helt eller delvis EG-direktiv om produktsäkerhet. Några exempel på sådana författningar är lagen (1993:584) om medicintekniska produkter, förordningen

(1993:1068) om elektrisk materiel och förordningen (1993:1283) om kosmetiska och hygieniska produkter.

### **En ny lag om produktsäkerhet**

Direktiv 2001/95/EG om allmän produktsäkerhet ersätter rådets direktiv 92/59/EEG om allmän produktsäkerhet. Det nya direktivet skiljer sig i flera avseenden från produktsäkerhetslagen. Till skillnad från lagen innehåller direktivet ett uttryckligt krav på att näringsidkare bara får tillhandahålla säkra varor. Begreppet säker vara definieras i direktivet. Direktivet föreskriver flera skyldigheter för näringsidkare som inte följer av lagen. Vidare ställer direktivet krav på att de i direktivet angivna skyldigheterna skall vara förenade med sanktioner. Direktivet och lagen skiljer sig åt även i andra avseenden.

Skillnaderna mellan direktivet och lagen är så omfattande att nödvändiga ändringar inte kan genomföras inom ramen för den nuvarande lagen. Utredningen föreslår därför att den ersätts med en ny produktsäkerhetslag. Kompletterande föreskrifter bör ges i förordning och i föreskrifter som utfärdas av myndigheter. Ett genomförande av direktivet föranleder ändringar i flera andra författningar.

### **Tillämpningsområdet**

Produktsäkerhetslagen tillämpas på konsumentvaror som tillhandahålls i såväl näringsverksamhet som i offentlig verksamhet. Därutöver tillämpas lagen på konsumenttjänster som tillhandahålls i näringsverksamhet. Direktivet tillämpas däremot bara på konsumentvaror som tillhandahålls i näringsverksamhet. Medan produktsäkerhetslagen tillämpas på både nya och begagnade varor, tillämpas direktivet inte på vissa begagnade varor. Lagen gäller till skillnad från direktivet i fråga om varor som medför risk för skada på egendom utan att samtidigt medföra risk för skada på person.

Utredningen föreslår att en ny produktsäkerhetslag, i likhet med den nuvarande, skall tillämpas på konsumentvaror som tillhandahålls i såväl näringsverksamhet som i offentlig verksamhet, men att vissa begagnade varor i enlighet med direktivet skall undantas från tillämpningsområdet. Den nya lagen skall också tillämpas på

konsumenttjänster som tillhandahålls i näringsverksamhet. Utredningen bedömer att det föreligger gemenskapsrättsliga hinder mot att låta den nya lagen gälla egendomsskador.

Utredningen föreslår att de krav, skyldigheter och befogenheter som följer av den föreslagna lagen skall tillämpas även på varor och tjänster som omfattas av annan lagstiftning om produktsäkerhet, i den utsträckning motsvarande reglering saknas i denna lagstiftning. Det innebär att flera skyldigheter som följer av den föreslagna lagen kommer att gälla beträffande flera varor som redan omfattas av annan lagstiftning om produktsäkerhet. Den föreslagna lagens bestämmelser om återkallelse, skyldigheter för distributörer och underrättelseskyldighet för näringsidkare vid kännedom om farliga varor eller tjänster saknar t.ex. motsvarighet i flera speciallagar om produktsäkerhet.

Den föreslagna nya lagen kommer således att komplettera och fylla ut speciallagstiftningen på produktsäkerhetsområdet. Konsumenterna kommer därigenom att garanteras en miniminivå för produktsäkerhet beträffande samtliga varor och tjänster.

### **Ett allmänt säkerhetskrav**

Genom den föreslagna nya lagen slås fast att näringsidkare bara får tillhandahålla säkra varor och tjänster. En vara eller tjänst som inte är säker skall betraktas som farlig. Genom lagen förbjuds alltså näringsidkare att tillhandahålla farliga varor och tjänster. I lagen anges uttryckligen vad som menas med en säker vara eller tjänst, liksom vilka omständigheter som särskilt skall beaktas vid bedömningen av om en vara eller tjänst är säker.

I enlighet med det nya direktivet föreslås två presumtionsregler. En vara eller tjänst skall anses säker, om den uppfyller hälso- och säkerhetskrav som följer av svensk lagstiftning om produktsäkerhet som inte är av gemenskapsrättsligt ursprung men som är förenlig med EG-fördraget. Vidare skall en vara anses säker i den utsträckning den uppfyller vissa Europastandarder.

Skulle en vara eller tjänst visa sig vara farlig trots att den skall presumeras vara säker, kan tillsynsmyndigheten ingripa genom att meddela de förelägganden eller förbud som behövs.

### Näringsidkares övriga skyldigheter

Utöver skyldigheten att bara tillhandahålla säkra varor och tjänster åläggs näringsidkare som tillhandahåller varor och tjänster att i enlighet med direktivet vidta en rad olika åtgärder. En del av dessa följer indirekt av den nuvarande lagen, medan andra är helt nya.

Tillverkare – i vilket begrepp inbegrips näringsidkare som importerar en vara till EES-området – och tjänsteleverantörer skall lämna sådan säkerhetsinformation som behövs för att konsumenten skall kunna bedöma risken med varan eller tjänsten samt förebygga att denna orsakar skada på person. Tillbaka-dragande från marknaden skall ske, om de varor som har tillhandahållits är farliga.

När det gäller farliga varor och tjänster som redan har tillhandahållits skall tillverkaren eller tjänsteleverantören informera konsumenterna om skaderisken och om hur den kan förebyggas. Återkallelse skall ske från dem som innehar varan eller dem åt vilka tjänsten har utförts, om andra åtgärder inte räcker för att förebygga skadefall. En tillverkare skall vidare förstöra eller på annat sätt oskadliggöra en vara som har tagits tillbaka i samband med en återkallelse, om det behövs för att förhindra att varan orsakar allvarlig skada på person.

Tillverkare blir skyldiga att genom aktiva åtgärder bedriva ett fortlöpande säkerhetsarbete. Tillverkare skall t.ex. märka varan med tillverkarens namn och referensnummer, utföra stickprovskontroller av tillhandahållna varor, granska och föra register över inkomna klagomål samt informera distributörerna om det förebyggande säkerhetsarbetet.

Distributörerna skall å sin sida medverka till att tillverkarna fullgör sina skyldigheter, bl.a. genom att bevara sådan dokumentation som behövs för att varornas ursprung skall kunna spåras. Såväl tillverkare som distributörer är dessutom skyldiga att informera och samarbeta med varandra och med tillsynsmyndigheten.

Slutligen blir näringsidkare som får kännedom om att en vara eller tjänst som de har tillhandahållit är farlig skyldiga att omedelbart underrätta tillsynsmyndigheten.

## Tillsyn

Tillsynen skall säkerställa syftet med lagstiftningen, dvs. att de varor och tjänster som tillhandahålls konsumenterna är säkra. I den föreslagna lagen anges uttryckligen att tillsynsmyndigheten för detta ändamål skall bedriva en effektiv tillsyn.

I likhet med vad som nu gäller föreslås att Konsumentverket skall utöva tillsyn över lagstiftningen. Statliga myndigheter som enligt andra författningar utövar tillsyn över produktsäkerheten när det gäller vissa varor, tjänster eller risker skall dock vara tillsynsmyndigheter också enligt den föreslagna nya produktsäkerhetslagen.

Tillsynsmyndigheten skall enligt förslaget själv få meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagstiftningen skall efterlevas. Detta innebär en förändring i förhållande till vad som nu gäller. Enligt den nuvarande lagen tillkommer denna befogenhet i första hand Marknadsdomstolen.

Tillsynsmyndigheten skall enligt förslaget få meddela tillfälliga förbud mot att tillhandahålla eller ställa ut varor som kan antas vara farliga. Sådana förbud får inte gälla under längre tid än vad som är nödvändigt för att utföra behövliga kontroller och bedömningar av riskerna. Tillsynsmyndigheten föreslås vidare kunna förbjuda en näringsidkare att föra ut en vara till ett annat EES-land eller exportera varan till ett land utanför EES, om varan för med sig särskild risk för allvarlig skada på person.

Förelägganden och förbud skall enligt förslaget förenas med vite, om detta inte av särskilda skäl är obehövligt.

Ingripanden skall kunna ske mot varje näringsidkare som tillhandahåller, har tillhandahållit, tar befattning med eller har tagit befattning med en farlig vara eller tjänst.

## Föreskrifter om förbud m.m.

Tillsynsmyndigheten skall enligt förslaget ha befogenhet att meddela de förelägganden och förbud som behövs i ett enskilt fall för att lagen skall efterlevas. Ingripanden skall alltså kunna ske genom förvaltningsbeslut. Förhållandena kan emellertid i vissa fall vara sådana att en risk bara kan undanröjas effektivt genom att man meddelar förbud mot att tillhandahålla en viss typ av vara. Utredningen föreslår därför att regeringen ges befogenhet att

meddela föreskrifter om förbud mot att tillhandahålla en vara, om varan är farlig och risken inte lämpligen kan undanröjas genom förelägganden eller förbud i enskilda fall.

Härigenom kommer regeringen bl.a. att kunna genomföra sådana åtgärder mot varor som har beslutats av EG-kommissionen med stöd av artikel 13 i direktivet, i de fall dessa åtgärder i princip bara kan genomföras genom sådana föreskrifter om förbud.

### Sanktionsavgifter

En näringsidkare skall enligt förslaget kunna åläggas att betala en sanktionsavgift, om näringsidkaren eller någon som handlar på näringsidkarens vägnar uppsåtligen eller av oaktsamhet har överträtt någon av de skyldigheter som följer av den föreslagna lagstiftningen. Utredningen har bedömt att sanktionsavgifter är ett modernare och effektivare sätt att sanktionera lagstiftningens bestämmelser än straff.

För att undvika att en näringsidkare drabbas av dubbla sanktioner får en sanktionsavgift inte åläggas någon för en överträdelse som omfattas av ett föreläggande eller förbud som har meddelats vid vite med stöd av lagen.

Frågan om påförande av sanktionsavgift skall prövas av allmän förvaltningsdomstol efter ansökan av tillsynsmyndigheten. Avgiften skall i likhet med vad som gäller för marknadsstörningsavgift enligt marknadsföringslagen (1995:450) fastställas till lägst 5 000 kr och högst fem miljoner kr. När sanktionsavgift fastställs skall särskild hänsyn tas till hur allvarlig överträdelsen är och betydelsen av den bestämmelse som överträdelsen avser. I ringa fall skall avgift inte dömas ut.

Bestämmelser om sanktionsavgifter förs också in i lagen (1992:1326) om personlig skyddsutrustning för privat bruk, lagen (1992:1327) om leksakers säkerhet, lagen (1992:1328) om farliga livsmedelsimitationer, lagen (1994:847) om tekniska egenskapskrav på byggnadsverk, m.m. och lagen (1996:18) om vissa säkerhets- och miljökrav på fritidsbåtar. När det gäller lagen om personlig skyddsutrustning och lagen om leksakers säkerhet innebär detta att de föreslagna bestämmelserna om sanktionsavgift ersätter nu gällande straffbestämmelser.



## Överklagande

Tillsynsmyndighetens beslut angående förelägganden och förbud skall enligt förslaget överklagas till allmän förvaltningsdomstol i enlighet med vad som i allmänhet gäller för beslut av en förvaltningsmyndighet. Tillsynsmyndigheten får bestämma att dess beslut skall gälla omedelbart även om det överklagas.

## Sekretess

Det är av stor vikt att uppgifter hos tillsynsmyndigheten skall omfattas av sekretess, om näringsidkaren kan antas lida skada om uppgifterna röjs. Samtidigt måste intresset av sekretess kunna ge vika beträffande uppgifter som påvisar risker hos en vara, t.ex. testresultat. Direktivet ställer krav i detta avseende. Tillsynen enligt vissa speciallagar om produktsäkerhet omfattas idag över huvud taget inte av sekretess. Enligt flera andra lagar om produktsäkerhet saknar tillsynsmyndigheten möjlighet att göra en avvägning mellan intresset av offentlighet och intresset av sekretess.

Utredningen föreslår mot denna bakgrund att det i 8 kap. sekretesslagen (1980:100) förs in en bestämmelse som föreskriver att sekretess gäller i statliga myndigheters verksamhet som består i tillsyn enligt produktsäkerhetslagen och enligt andra författningar som rör tillsyn över konsumentvarors och konsumenttjänsters säkerhet, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. Sekretess skall dock inte gälla, om intresset av allmän kännedom om förhållande som rör risk för skada på person har sådan vikt att uppgiften bör lämnas ut.

Det kan inte uteslutas att det i tillsynsmyndighetens verksamhet måste delta personer som inte har sådan anknytning till myndigheten att sekretesslagen blir tillämplig. Utredningen föreslår därför att det i produktsäkerhetslagen förs in en bestämmelse om tystnadsplikt för sådana personer.

## Konsekvenser av utredningens förslag

Enligt utredningens förslag skall tillsynsmyndigheterna bedriva en effektiv tillsyn. Det är uppenbart att tillräckliga resurser måste avsättas för tillsynen för att myndigheterna skall kunna uppfylla detta krav. På de områden där resurserna är otillräckliga för

tillsynen måste verksamheten tilldelas ytterligare resurser. Det kan ske på olika sätt beroende på de förutsättningar som gäller för respektive myndighet. För vissa myndigheter kan resurstilldelningen ske genom omprioriteringar av uppgifter och tillgängliga resurser. För andra myndigheter talar övervägande skäl för att ett resurstillskott måste till för att de skall kunna leva upp till de krav som direktivet ställer.

Förslaget innebär att näringsidkare blir skyldiga att vidta en rad olika åtgärder som i dag inte är uttryckligen föreskrivna. Flertalet åtgärder ingår som en del av flera system för kvalitetssäkring, t.ex. ISO 9001. Det kan antas att ett stort antal näringsidkare redan har system och rutiner som tillgodoser de krav som ställs. För flera näringsidkare kan bestämmelserna dock inledningsvis komma att föra med sig ökade kostnader, allt beroende på vilken nivå säkerhetsarbetet befinner sig idag. Samtidigt innebär åtgärderna en kvalitetssäkring av verksamheten, som på sikt bör kunna leda till lägre kostnader.

Ett outvecklat regelverk och bristande marknads kontroll gynnar näringsidkare med ett begränsat eller obefintligt säkerhetsarbete framför näringsidkare som prioriterar denna fråga. Förslagen bör leda till att illojal konkurrens motverkas till gagn för marknaden i stort.

### **Ikraftträdande**

Enligt direktivet skall det vara genomfört senast den 15 januari 2004. Det är därför angeläget att den föreslagna lagen träder i kraft så snart som möjligt. Med hänsyn till den tid som krävs för remissbehandling, beredning i Regeringskansliet, lagrådsbehandling m.m. bedömer utredningen att den nya lagstiftningen inte kan träda i kraft förrän tidigast den 1 juli 2004.

# Förkortningar

bet.	betänkande
CE	Conformité Européenne
CEN	Europeiska standardiseringsorganisationen
CENELEC	Europeiska standardiseringsorganisationen inom elområdet
dir.	kommittédirektiv
Ds	betänkande i departementsserien
EEG	Europeiska ekonomiska gemenskapen
EEG-fördraget	Fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen
EES	Europeiska ekonomiska samarbetsområdet
EFTA	Europeiska frihandelssammanslutningen
EG	Europeiska gemenskaperna
EG-fördraget	Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen
EGT	Europeiska gemenskapernas officiella tidning
EN	Europastandard
ETSI	Europeiska institutet för telekommunikationsstandarder
EU	Europeiska unionen
Euratom	Europeiska atomenergigemenskapen
EUT	Europeiska unionens officiella tidning
GATT	Allmänna tull- och handelsavtalet
IEC	Internationella elektrotekniska kommissionen
ISO	Internationella standardiseringsorganisationen
ITS	Informationstekniska standardiseringen
JuU	Justitieutskottet
KO	Konsumentombudsmannen
kommissionen	Europeiska gemenskapernas kommission
LU	Lagutskottet

MD	Marknadsdomstolen
mot.	motion
NJA	Nytt juridiskt arkiv. Avd I. Rättsfall från Högsta domstolen
not.	notis
NU	Näringsutskottet
OECD	Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling
prop.	proposition
RAPEX	Rapid Exchange of Information System
ref.	referat
REG	Rättsfallssamling för Europeiska gemenskapernas domstol och förstainstansrätt
rskr.	riksdagsskrivelse
RÅ	Regeringsrättens årsbok
SEK	Svenska elektriska kommissionen
SFS	Svensk författningssamling
SIS	Swedish Standards Institute
skr.	skrivelse
SS	Svensk standard
SOU	Statens offentliga utredningar
SWEDAC	Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll
UU	Utrikesutskottet

# Författningsförslag

## 1.1 Förslag till produktsäkerhetslag

Härigenom föreskrivs följande.

### Lagens syfte och tillämpningsområde

1 § Denna lag syftar till att säkerställa att varor och tjänster som tillhandahålls konsumenterna är säkra.

Lagen genomför Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG av den 3 december 2001 om allmän produktsäkerhet.<sup>1</sup>

2 § Lagen tillämpas i fråga om varor och tjänster som tillhandahålls i näringsverksamhet och varor som tillhandahålls i offentlig verksamhet. En förutsättning är att varan eller tjänsten är avsedd för konsumenterna eller under rimligen förutsebara förhållanden kan komma att användas av konsumenterna.

Vad som sägs i denna lag om näringsidkare och tillverkare tillämpas också beträffande den som i offentlig verksamhet tillhandahåller sådana varor som avses i första stycket.

3 § Lagen tillämpas inte i fråga om

1. begagnade varor som tillhandahålls som antikviteter, och
2. varor som skall repareras eller renoveras innan de tas i bruk, om näringsidkaren tydligt informerar konsumenten om det.

4 § Bestämmelserna i 7–12 §§ skall inte tillämpas på varor och tjänster när det gäller risker som omfattas av säkerhetskrav i någon annan lag eller författning som genomför ett EG-direktiv eller i en EG-förordning.

---

<sup>1</sup> EGT L 11, 15.1.2002, s. 4–17, Celex 32001L0095.

Bestämmelserna i 13–47 §§ skall inte tillämpas i den utsträckning det i någon annan lag eller författning som genomför ett EG-direktiv eller i en EG-förordning finns bestämmelser som reglerar samma fråga och som har samma syfte.

## Definitioner

5 § I denna lag avses med

1. *konsument*: en fysisk person som handlar huvudsakligen för ändamål som faller utanför näringsverksamhet,
2. *näringsidkare*: en fysisk eller juridisk person som handlar för ändamål som har samband med den egna näringsverksamheten,
3. *tillverkare*:
  - a) en näringsidkare som tillverkar en vara och är etablerad inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES),
  - b) en näringsidkare som genom att förse en vara med sitt namn, varumärke eller annat kännetecken framstår som den som har tillverkat varan,
  - c) en näringsidkare som renoverar en vara,
  - d) företrädaren för en sådan näringsidkare som anges i a–c, om näringsidkaren inte är etablerad inom EES,
  - e) en näringsidkare som importerar en vara till EES, om en sådan företrädare som anges i d inte finns inom området,
  - f) andra näringsidkare som är verksamma i distributionsledet, om deras verksamhet påverkar en varas säkerhet,
4. *distributör*: en näringsidkare som är verksam i distributionsledet och vars verksamhet inte påverkar en varas säkerhet,
5. *tillhandahålla en vara*: överlåta eller erbjuda en vara, eller upplåta nyttjanderätt till en vara.

## Försiktighets- och proportionalitetsprinciperna

6 § Vid tillämpningen av denna lag och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen skall försiktighets- och proportionalitetsprinciperna iakttas.

### Det allmänna säkerhetskravet

#### *Säkra varor och tjänster*

7 § Näringsidkare får bara tillhandahålla säkra varor och tjänster.

8 § En vara eller en tjänst är säker, om den vid normal eller rimligen förutsebar användning och livslängd inte för med sig någon risk för människors hälsa och säkerhet eller bara en låg sådan risk. Denna risk måste dock vara godtagbar med beaktande av hur varan eller tjänsten används och skall vara förenlig med en hög skyddsnivå när det gäller människors hälsa och säkerhet.

En vara eller tjänst är farlig, om den inte motsvarar kraven för en säker vara eller tjänst i första stycket.

9 § Vid bedömningen av vad som enligt 8 § första stycket andra meningen skall anses som godtagbart och förenligt med en hög skyddsnivå skall särskild hänsyn tas till

1. varans egenskaper, såsom dess sammansättning och förpackning samt anvisningar för montering, installation och underhåll,
2. annan information som lämnas om varan genom märkning, varningar, bruksanvisningar, anvisningar för dess bortskaffande eller på något annat sätt,
3. varans inverkan på andra varor, om det rimligen kan förutses att den kommer att användas tillsammans med sådana varor,
4. risker som varan kan föra med sig för vissa konsumentgrupper, särskilt barn och äldre.

Första stycket gäller också i tillämpliga delar för tjänster.

*Presumtion för att en vara eller tjänst är säker*

10 § En vara eller tjänst som uppfyller sådana krav till skydd för hälsa och säkerhet som föreskrivs i någon annan lag eller författning skall anses säker i de avseenden som omfattas av sådana krav.

11 § En vara som uppfyller en svensk standard som överför en Europastandard skall anses säker i fråga om sådana risker som omfattas av standarden, om Europeiska gemenskapernas kommission enligt artikel 4 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG av den 3 december 2001 om allmän produktsäkerhet har offentliggjort en hänvisning till standarden i Europeiska unionens officiella tidning.

Hänvisningar till sådana standarder som avses i första stycket kungörs av den myndighet som regeringen bestämmer.

*Andra kriterier för bedömning av varors och tjänsters säkerhet*

12 § När man i andra fall än som avses i 10 och 11 §§ skall bedöma om en vara eller tjänst är säker skall särskilt beaktas

1. andra svenska standarder än sådana som avses i 11 §,
2. rekommendationer från Europeiska gemenskapernas kommission med riktlinjer för bedömningen av varors eller tjänsters säkerhet,
3. god sed för produktsäkerhet i den berörda branschen,
4. den aktuella vetenskapliga och tekniska kunskapsnivån, och
5. den skyddsnivå som konsumenterna rimligen kan förvänta sig.

**Näringsidkares övriga skyldigheter***Säkerhetsinformation*

13 § En tillverkare som tillhandahåller en vara eller en näringsidkare som tillhandahåller en tjänst skall lämna sådan information som behövs för att en konsument skall kunna

- bedöma risken med varan eller tjänsten, och
- förebygga att varan eller tjänsten orsakar skada på person.



Närmare föreskrifter om näringsidkares skyldigheter att lämna sådan säkerhetsinformation meddelas av regeringen eller den eller de myndigheter som regeringen bestämmer.

### *Tillbakadragande*

**14 §** En tillverkare som tillhandahåller eller har tillhandahållit en farlig vara skall vidta de åtgärder som behövs för att förhindra att varan distribueras, ställs ut eller bjuds ut till konsumenter.

Om skaderisken inte kan undanröjas på något annat sätt, skall tillverkaren återkalla varan från distributören enligt 16 §.

### *Varningsinformation*

**15 §** En tillverkare som har tillhandahållit en farlig vara eller en näringsidkare som har tillhandahållit en farlig tjänst skall informera konsumenterna om skaderisken och om hur den kan undanröjas, om det behövs för att förebygga skadefall. Informationen skall lämnas till dem som innehar varan eller som tjänsten har utförts åt eller som innehar den egendom som tjänsten avser.

Informationen skall lämnas på ett sådant sätt att den kan antas komma till de berördas kännedom, genom direkta meddelanden, annonser eller andra framställningar som näringsidkaren använder i sin marknadsföring. Informationen skall lämnas i den omfattning som är skälig med hänsyn till behovet av att förebygga skadefall.

### *Återkallelse*

**16 §** En tillverkare som har tillhandahållit en farlig vara skall återkalla varan från dem som innehar varan, om andra åtgärder inte räcker för att förebygga skadefall.

Återkallelsen skall ske i en omfattning som är skälig med hänsyn till behovet av att förebygga skadefall.

Återkallelse skall ske genom att tillverkaren erbjuder sig att på vissa villkor

1. avhjälpa det fel som skaderisken hänför sig till (rättelse),
2. ta tillbaka varan och leverera en annan felfri vara av samma eller motsvarande slag (utbyte), eller
3. ta tillbaka varan och lämna ersättning för den (återgång).

17 § En tillverkare som återkallar en vara skall samtidigt tillkännage erbjudandet och villkoren för detta samt informera om skaderisken. För tillkännagivandet tillämpas 15 § andra stycket om varningsinformation.

Villkoren för återkallelsen skall bestämmas så att erbjudandet kan förväntas bli godtaget av innehavarna. Villkoren skall innebära att erbjudandet skall fullgöras inom skälig tid och utan väsentlig kostnad eller olägenhet för dem som utnyttjar det.

Vid återgång skall ersättningen för det återlämnade svara mot kostnaden för att återanskaffa en ny vara av samma eller motsvarande slag. Om det finns särskilda skäl till det, får avdrag från återgångsersättningen göras för den nytta som innehavaren av varan kan anses ha haft.

18 § En tillverkare skall låta förstöra eller på något annat sätt oskadliggöra en vara som har tagits tillbaka i samband med utbyte eller återgång, om det behövs för att hindra att varan orsakar allvarlig skada på person.

19 § En näringsidkare som har utfört en tjänst som är farlig skall återkalla tjänsten från dem åt vilka tjänsten har utförts, om andra åtgärder inte räcker för att förebygga skadefall. Detsamma gäller i fråga om dem som innehar egendom som tjänsten har avsett.

Återkallelsen skall ske i en omfattning som är skälig med hänsyn till behovet av att förebygga skadefall och skall innebära att näringsidkaren erbjuder sig att på vissa villkor

1. själv avhjälpa det fel som skaderisken hänför sig till, eller
2. lämna ersättning för felets avhjälpande genom någon annan, varvid ersättningen även skall täcka kostnaden för att återställa den egendom som tjänsten avsett i ursprungligt skick.

Vid återkallelse enligt första stycket tillämpas 17 § första och andra styckena.

#### *Samarbete m.m.*

20 § Tillverkare skall i fråga om varor som de tillhandahåller eller har tillhandahållit vidta sådana åtgärder som gör det möjligt för dem att

1. få information om varornas skaderisker, och
2. handla i enlighet med 13–17 §§.

Närmare föreskrifter om tillverkares skyldigheter enligt första stycket meddelas av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer.

**21 §** Distributörer skall i fråga om varor som de tillhandahåller eller har tillhandahållit medverka till att en tillverkare kan fullgöra sina skyldigheter enligt 13–17 och 20 §§.

Närmare föreskrifter om distributörers skyldigheter enligt första stycket meddelas av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer.

**22 §** Näringsidkare är skyldiga att informera och samarbeta med varandra och med tillsynsmyndigheten för att undanröja sådana risker som är förknippade med en vara eller tjänst som de tillhandahåller eller har tillhandahållit.

### *Underrättelseskyldighet*

**23 §** Näringsidkare som får kännedom om att en vara eller tjänst som de tillhandahåller eller har tillhandahållit är farlig skall omedelbart underrätta tillsynsmyndigheten om det och om de åtgärder som har vidtagits för att förebygga skadefall.

Närmare föreskrifter om näringsidkares underrättelseskyldighet enligt första stycket meddelas av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får också meddela föreskrifter om undantag från näringsidkares underrättelseskyldighet enligt första stycket.

## **Tillsyn**

### *Tillsynsmyndigheter*

**24 §** Tillsynen skall säkerställa syftet med denna lag och de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen.

Tillsynsmyndigheten skall för detta ändamål bedriva en effektiv tillsyn och i nödvändig utsträckning kontrollera efterlevnaden av denna lag samt de föreskrifter och beslut som har meddelats med

stöd av lagen samt vidta de åtgärder som behövs för att åstadkomma rättelse.

25 § Tillsynen skall utövas av den eller de myndigheter som regeringen bestämmer.

#### *Upplysningskyldighet m.m.*

26 § Tillsynsmyndigheten får förelägga en näringsidkare som tillhandahåller eller har tillhandahållit varor och tjänster att

1. yttra sig och lämna de upplysningar som behövs i ett ärende om tillämpningen av denna lag,
2. tillhandahålla de handlingar, varuprover och liknande som kan ha betydelse för utredningen, och
3. lämna tillsynsmyndigheten tillträde till utrymmen där varor kan antas förvaras, dock inte bostäder.

Polismyndigheten skall lämna det biträde som behövs vid tillsynen.

#### *Förelägganden och förbud*

27 § Tillsynsmyndigheten får meddela de förelägganden och förbud som behövs i ett enskilt fall för att denna lag och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen skall efterlevas.

Ett föreläggande eller förbud får meddelas även om en vara eller tjänst skall anses säker enligt 10 eller 11 § eller varan eller tjänsten uppfyller sådana kriterier som anges i 12 §, om det visar sig att varan eller tjänsten trots detta är farlig.

28 § Tillsynsmyndigheten får bestämma att en vara tills vidare inte får tillhandahållas eller ställas ut, om varan kan antas vara farlig. Beslutet får inte gälla under längre tid än vad som är nödvändigt för att utföra de kontroller och bedömningar som behövs.

29 § Tillsynsmyndigheten får förbjuda en näringsidkare att föra ut en vara till ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet eller att exportera varan, om den för med sig särskild risk för allvarlig skada på person.

30 § Ett föreläggande eller förbud enligt 27–29 §§ får meddelas varje näringsidkare som tillhandahåller, har tillhandahållit, tar befattning med eller har tagit befattning med en farlig vara.

Om det finns förutsättningar att meddela ett föreläggande mot flera näringsidkare, får tillsynsmyndigheten begränsa föreläggandet till att gälla någon eller några av dem. Vid en sådan begränsning bör hänsyn särskilt tas till

1. vem som har de bästa förutsättningarna att uppfylla ändamålet med föreläggandet,
2. vem som först har fört in varan på den svenska marknaden, och
3. vilken verkan föreläggandet får för näringsidkaren.

Om ett föreläggande enligt 27 § innebär att en näringsidkare skall återkalla en vara eller tjänst, skall 16 § andra och tredje styckena och 17 § respektive 19 § andra och tredje styckena tillämpas.

### *Vite*

31 § Ett föreläggande eller förbud enligt 26–29 §§ skall förenas med vite, om det inte av särskilda skäl är obehövligt.

### *Förhandlingar med näringsidkare*

32 § Om åtgärder måste genomföras för att motverka att en vara eller tjänst orsakar skada på person, bör tillsynsmyndigheten ta upp förhandlingar med näringsidkaren i syfte att denne frivilligt skall ta på sig att genomföra de åtgärder som behövs. Detta gäller dock inte, om saken brådskar eller omständigheterna i övrigt talar mot att förhandlingar tas upp.

### *Preskription*

33 § Om mer än tio år har förflutit sedan en näringsidkare upphörde att tillhandahålla en vara eller tjänst, får näringsidkaren föreläggas att återkalla varan eller tjänsten bara om tillsynsmyndigheten har framställt skriftligt krav på återkallelse före tioårsfristens utgång.

### *Varningsinformation av tillsynsmyndigheten*

34 § Om ett föreläggande om varningsinformation eller återkallelse inte kan meddelas någon som kan genomföra åtgärden, skall tillsynsmyndigheten lämna varningsinformation i den utsträckning som behövs för att förebygga skada på person.

### *Ersättning*

35 § En näringsidkare har rätt till ersättning från tillsynsmyndigheten för varuprover och liknande som lämnas enligt 26 §, om det finns särskilda skäl för det.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om skyldighet för en näringsidkare som skall tillhandahålla varuprover och liknande enligt 26 § att ersätta tillsynsmyndigheten för kostnader för provtagning och undersökning av prov.

### *Tystnadsplikt*

36 § Den som har tagit befattning med ett ärende som gäller tillsyn enligt denna lag får inte röja eller utnyttja vad denne har fått veta om någons affärs- eller driftsförhållanden.

I det allmännas verksamhet tillämpas i stället bestämmelserna i sekretesslagen (1980:100).

### **Föreskrifter om förbud**

37 § Regeringen får meddela föreskrifter om förbud mot att tillhandahålla en vara, om varan är farlig och risken inte lämpligen kan undanröjas genom förelägganden eller förbud enligt 27 §.

### **Sanktionsavgifter**

#### *Förutsättningar för avgift*

38 § En näringsidkare får åläggas att betala en sanktionsavgift, om näringsidkaren eller någon som handlar på näringsidkarens vägnar uppsåtligen eller av oaktsamhet har brutit mot någon bestämmelse i

7, 13–21 eller 23 § eller mot föreskrifter som har meddelats med stöd av 13, 20, 21, 23 eller 37 §.

Avgiften tillfaller staten.

39 § Sanktionsavgift får inte åläggas någon för en överträdelse av ett förbud eller en underlåtelse att följa ett föreläggande som har meddelats vid vite enligt denna lag.

#### *Var och av vem ansökan får göras*

40 § Frågor om påförande av sanktionsavgift enligt 38 § prövas av allmän förvaltningsdomstol efter ansökan av tillsynsmyndigheten. Ansökan skall göras hos den länsrätt inom vars domkrets tillsynsmyndigheten är belägen.

#### *Kvarstad*

41 § För att säkerställa ett anspråk på sanktionsavgift får domstolen besluta om kvarstad. Därvid gäller föreskrifterna i 15 kap. rättegångsbalken om fordran.

Beslut om kvarstad enligt första stycket meddelas av den domstol som prövar frågan om sanktionsavgift. Om ansökan ännu inte har gjorts, gäller i fråga om behörig domstol vad som föreskrivs i 40 §.

#### *Avgiftens storlek*

42 § Sanktionsavgiften skall fastställas till lägst fem tusen kronor och högst fem miljoner kronor.

Avgiften får inte överstiga tio procent av näringsidkarens årsomsättning. Årsomsättningen skall avse omsättningen närmast föregående räkenskapsår. Om överträdelsen har skett under näringsidkarens första verksamhetsår eller om uppgifter om årsomsättning annars saknas, kan antas vara missvisande eller är bristfälliga, får årsomsättningen uppskattas.

Om ansökan riktas mot flera näringsidkare, skall avgiften fastställas särskilt för var och en av dem.

**43 §** När sanktionsavgift fastställs skall särskild hänsyn tas till hur allvarlig överträdelsen är och betydelsen av den bestämmelse som överträdelsen avser.

I ringa fall skall någon avgift inte dömas ut.

Avgiften får efterges, om det finns synnerliga skäl för det.

### *Preskription*

**44 §** Sanktionsavgift får dömas ut bara om ansökan har delgetts den som anspråket riktar sig mot inom fem år från det att överträdelsen upphörde.

En sanktionsavgift faller bort, om domen inte har kunnat verkställas inom fem år från det att den vann laga kraft.

### *Betalning av sanktionsavgiften*

**45 §** Sanktionsavgiften skall betalas inom trettio dagar efter det att domen har vunnit laga kraft eller den längre tid som anges i domen.

Sanktionsavgiften skall betalas till den myndighet som regeringen bestämmer. Om avgiften inte betalas inom den tid som anges i första stycket, skall myndigheten lämna den obetalda avgiften för indrivning. Bestämmelser om indrivning finns i lagen (1993:891) om indrivning av statliga fordringar m.m.

### **Överklagande m.m.**

**46 §** En tillsynsmyndighets beslut enligt 26–29 §§, 35 § första stycket och enligt sådana föreskrifter som har meddelats med stöd av 35 § andra stycket får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Andra beslut som en tillsynsmyndighet har meddelat med stöd av lagen får inte överklagas.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

**47 §** En tillsynsmyndighet får bestämma att dess beslut enligt 26–29 §§ skall gälla omedelbart även om det överklagas.



- 
1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2004, då produktsäkerhetslagen (1988:1604) upphör att gälla.
  2. De nya bestämmelserna tillämpas också på varor och tjänster som har tillhandahållits före ikraftträdandet. Sanktionsavgift enligt 38 § får dock inte dömas ut för överträdelser som har skett före ikraftträdandet.
  3. Förbud och ålägganden samt informations-, förbuds- och återkallelseförelägganden som har meddelats enligt äldre föreskrifter gäller fortfarande.
  4. Har ett informations-, förbuds- eller återkallelseföreläggande enligt 22 § produktsäkerhetslagen (1988:1604) meddelats före ikraftträdandet och har den i föreläggandet utsatta tidsfristen inte gått ut, får ett godkännande lämnas inom den angivna tidsfristen.
  5. Äldre föreskrifter gäller fortfarande för talan om utdömande av vite som har förelagts av Konsumentombudsmannen eller Marknadsdomstolen.
  6. Mål som vid ikraftträdandet är anhängigt vid domstol prövas enligt äldre bestämmelser.

## 1.2 Förslag till produktsäkerhetsförordning

Härigenom föreskrivs följande.

### Inledande bestämmelser

1 § Denna förordning har samma syfte som produktsäkerhetslagen (2004:000) och genomför tillsammans med lagen Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG av den 3 december 2001 om allmän produktsäkerhet.<sup>2</sup>

2 § Denna förordning skall tillämpas på sådana varor och tjänster som avses i 2 § produktsäkerhetslagen (2004:000), med undantag för sådana varor som avses i 3 § samma lag.

Bestämmelserna i förordningen skall inte tillämpas i den utsträckning det i någon annan lag eller författning som genomför ett EG-direktiv eller i en EG-förordning finns bestämmelser som reglerar samma fråga och som har samma syfte.

Begrepp som används i denna förordning har samma betydelse som i produktsäkerhetslagen.

### Tillsynsmyndigheter

3 § Konsumentverket skall se till att bestämmelserna i produktsäkerhetslagen (2004:000) samt föreskrifter och beslut som har meddelats med stöd av lagen efterlevs.

En statlig myndighet som enligt någon annan lag eller författning har tillsyn över efterlevnaden av särskilda bestämmelser om produktsäkerhet i fråga om vissa varor, risker eller tjänster är dock tillsynsmyndighet även enligt produktsäkerhetslagen och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen.

### Näringsidkares skyldigheter

4 § För att fullgöra sina skyldigheter enligt 20 § produktsäkerhetslagen (2004:000) skall tillverkare i fråga om sådana varor som de tillhandahåller eller har tillhandahållit

---

<sup>2</sup> EGT L 11, 15.1.2002, s. 4–17, Celex 32001L0095.

1. märka varorna eller deras förpackning med tillverkarens namn och adress och med en referens till varan eller det varuparti som den tillhör, om en sådan märkning inte är uppenbart obehövlig,
2. genomföra stickprovskontroller av tillhandahållna varor, och
3. granska och föra register över inkomna klagomål när det gäller skaderisker.

Tillverkare skall informera distributörerna om de åtgärder som har vidtagits enligt första stycket 2 och 3.

**5 §** För att fullgöra sina skyldigheter enligt 21 § produktsäkerhetslagen (2004:000) skall distributörer i fråga om varor som de tillhandahåller eller har tillhandahållit

1. vidarebefordra information om varornas skaderisker till tillverkaren, och
2. bevara sådan dokumentation som behövs för att spåra varornas ursprung.

De i första stycket 2 angivna uppgifterna skall bevaras i fem år från utgången av det räkenskapsår då varan förvärvades.

### **Offentliggörande av Europastandarder**

**6 §** Konsumentverket skall i sin författningssamling offentliggöra hänvisningar till sådana svenska standarder som överför sådana Europastandarder som avses i 11 § produktsäkerhetslagen (2004:000).

### **Tillsyn**

**7 §** En tillsynsmyndighet enligt 3 § skall inom sitt tillsynsområde

1. upprätta, genomföra och följa upp program för sin tillsyn över olika typer av varor och risker,
2. följa upp och uppdatera vetenskapligt och tekniskt kunnande när det gäller produktsäkerhet, och
3. regelbundet utvärdera och se över sin tillsynsverksamhet.

**8 §** En tillsynsmyndighet skall

1. ta emot och följa upp klagomål som rör produktsäkerhet och tillämpningen av produktsäkerhetslagen (2004:000) och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen, och
2. informera allmänheten om sin tillsynsverksamhet.

**Kostnader för provtagning och undersökning av prover**

**9 §** En näringsidkare som skall tillhandahålla varuprover och liknande enligt 26 § produktsäkerhetslagen (2004:000) skall ersätta tillsynsmyndighetens kostnader för provtagning och undersökning av prover, om varan vid undersökning visar sig vara farlig.

**Underrättelse om farliga varor och tjänster**

**10 §** En sådan underrättelse som avses i 23 § produktsäkerhetslagen (2004:000) skall göras skriftligen.

I fråga om varor som för med sig en allvarlig risk för skada på person skall underrättelsen innehålla

1. uppgifter som gör det möjligt att exakt identifiera varan eller partiet i fråga,
2. en fullständig beskrivning av den risk som är förknippad med de aktuella varorna,
3. alla tillgängliga uppgifter som kan behövas för att varan skall kunna spåras, och
4. en beskrivning av de åtgärder som har vidtagits för att förebygga risker för konsumenter.

**Betalning av sanktionsavgift**

**11 §** Betalning av en sanktionsavgift som har fastställts genom en lagakraftvunnen dom skall ske till Kammarkollegiet.

**Bemyndiganden**

**12 §** En tillsynsmyndighet enligt 3 § får meddela sådana föreskrifter om säkerhetsinformation som avses i 13 § produktsäkerhetslagen

(2004:000) i fråga om sådana varor, risker och tjänster som myndigheten har tillsyn över.

### **Genomförande av beslut av Europeiska gemenskapernas kommission**

**13 §** Har Europeiska gemenskapernas kommission med stöd av artikel 13 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG av den 3 december 2001 om allmän produktsäkerhet beslutat om åtgärder mot en vara som medför en allvarlig risk, skall tillsynsmyndigheten vidta de åtgärder som behövs för att genomföra kommissionens beslut.

Åtgärderna skall vidtas senast inom 20 dagar från det att kommissionens beslut fattades, om inte någon annan tidsfrist anges i kommissionens beslut.

**14 §** Tillsynsmyndigheten skall bereda berörda näringsidkare tillfälle att inom en månad yttra sig över de åtgärder som har vidtagits enligt 13 §. Tillsynsmyndigheten skall underrätta Europeiska gemenskapernas kommission om de yttranden som har kommit in.

---

Denna förordning träder i kraft den 1 juli 2004.

### 1.3 Förslag till lag om ändring i miljöbalken

Härigenom föreskrivs att 1 kap. 3 § miljöbalken skall ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

#### **1 kap.**

#### **3 §**

I fråga om verksamhet som kan orsaka skada eller olägenhet för människors hälsa, miljön eller andra intressen som skyddas enligt miljöbalken tillämpas utöver balken även bestämmelser i annan lag.

Såvitt gäller skydd mot ohälsa och olycksfall i arbete samt i sådana hänseenden i övrigt som huvudsakligen avser arbetsmiljön tillämpas bestämmelserna i arbetsmiljölagen (1977:1160).

*I fråga om varor och tjänster som är avsedda för konsumenter eller som under rimligen förutsebara förhållanden kan komma att användas av konsumenter gäller också produktsäkerhetslagen (2004:000).*

---

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2004.

## 1.4 Förslag till lag om ändring i lagen (1970:417) om marknadsdomstol m.m.

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (1970:417) om marknadsdomstol

*dels* att 15 a § skall upphävas,

*dels* att 1, 11, 13, 14, 15, 19 och 20 §§ skall ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### 1 §<sup>3</sup>

Marknadsdomstolen handlägger mål och ärenden enligt

1. konkurrenslagen (1993:20),  
2. lagen (1994:1845) om tillämpningen av Europeiska gemenskapernas konkurrens- och statsstödsregler,

3. marknadsföringslagen (1995:450),

4. lagen (1994:1512) om avtalsvillkor i konsumentförhållanden,

5. lagen (1984:292) om avtalsvillkor mellan näringsidkare,

6. *produktsäkerhetslagen*  
(1988:1604),

7. lagen (1994:615) om ingripande mot otillbörligt beteende avseende offentlig upphandling,

8. lagen (2000:1175) om talerätt för vissa utländska konsumentmyndigheter och konsumentorganisationer.

Bestämmelserna i 14, 15 och 16–22 §§ tillämpas inte i mål eller ärenden enligt konkurrenslagen, lagen om tillämpningen av Europeiska gemenskapernas konkurrens- och statsstödsregler eller marknadsföringslagen. I mål enligt marknadsföringslagen tillämpas inte heller 13 a §. I stället gäller vad som föreskrivs i dessa lagar.

### 11 §<sup>4</sup>

För frågor om marknadsföring, frågor om avtalsvillkor i konsumentförhållanden *och* frågor om *produktsäkerhet* finns förhållanden som föreskrivs i dessa lagar.

<sup>3</sup> Senaste lydelse 2000:1176.

<sup>4</sup> Senaste lydelse 1992:1519.

<p>en konsumentombudsman. Ombudsmannen utses av regeringen för viss tid och skall vara jurist.</p>	<p>konsumentombudsman. Ombudsmannen utses av regeringen för viss tid och skall vara jurist.</p>
--	---

13 §<sup>5</sup>

<p>Ansökan görs skriftligen om förbud eller åläggande enligt 1 § lagen (1994:1512) om avtalsvillkor i konsumentförhållanden, 1 § lagen (1984:292) om avtalsvillkor mellan näringsidkare, 5–9 §§ eller 12 § tredje stycket <i>produktsäkerhetslagen</i> (1988:1604) eller 3 § lagen (1994:615) om ingripande mot otillbörligt beteende avseende offentlig upphandling. Av ansökan skall de skäl framgå på vilka ansökan grundas och den utredning som sökanden åberopar.</p>	<p>Ansökan görs skriftligen om förbud eller åläggande enligt 1 § lagen (1994:1512) om avtalsvillkor i konsumentförhållanden, 1 § lagen (1984:292) om avtalsvillkor mellan näringsidkare eller 3 § lagen (1994:615) om ingripande mot otillbörligt beteende avseende offentlig upphandling. Av ansökan skall de skäl framgå på vilka ansökan grundas och den utredning som sökanden åberopar.</p>
---	--

14 §<sup>6</sup>

Sökanden och hans motpart skall beredas tillfälle att vid sammanträde inför Marknadsdomstolen lägga fram sina synpunkter och förebringa den utredning de vill åberopa.

<p>I mål enligt lagen (1994:1512) om avtalsvillkor i konsumentförhållanden och <i>produktsäkerhetslagen</i> (1988:1604) skall Konsumentombudsmannen kallas till sammanträde, även om han inte är sökande. Vidare skall den som medverkar enligt 13 a § kallas till sammanträde. I mål enligt lagen (1994:615) om ingripande mot otillbörligt beteende avseende offentlig</p>	<p>I mål enligt lagen (1994:1512) om avtalsvillkor i konsumentförhållanden skall Konsumentombudsmannen kallas till sammanträde, även om han inte är sökande. Vidare skall den som medverkar enligt 13 a § kallas till sammanträde. I mål enligt lagen (1994:615) om ingripande mot otillbörligt beteende avseende offentlig upphandling skall Konkurrens-</p>
--	---

<sup>5</sup> Senaste lydelse 1995:452.

<sup>6</sup> Senaste lydelse 1995:452.



upphandling skall Konkurrens- verket kallas till sammanträde, verket kallas till sammanträde, även om verket inte är sökande. även om verket inte är sökande.

Före sammanträde kan muntlig eller skriftlig förberedelse äga rum i den utsträckning domstolen bestämmer.

15 §<sup>7</sup>

Mål får avgöras *och dom med anledning av särskild prövning enligt 15 a § meddelas* utan sammanträde enligt 14 § första stycket, om tillfredsställande utredning föreligger och part inte begär sammanträde. Ansökan som uppenbart inte förtjänar avseende får avslås utan sådant sammanträde.

Fråga om förbud eller åläggande enligt 6 § lagen (1994:1512) om avtalsvillkor i konsumentförhållanden, 21 § *produktsäkerhetslagen* (1988:1604) eller 4 § lagen (1994:615) om ingripande mot otillbörligt beteende avseende offentlig upphandling får prövas utan sammanträde enligt 14 § första stycket.

Förbud eller åläggande som avses i andra stycket får inte beslutas utan att den som förbudet eller åläggandet avser fått tillfälle att yttra sig i frågan, såvida det inte finns anledning anta, att han avvikit eller eljest håller sig undan. *I ett mål om åläggande eller förbud enligt 5–9 §§ eller 12 § tredje stycket produktsäkerhetslagen får*

Mål får avgöras utan sammanträde enligt 14 § första stycket, om tillfredsställande utredning föreligger och part inte begär sammanträde. Ansökan som uppenbart inte förtjänar avseende får avslås utan sådant sammanträde.

Fråga om förbud eller åläggande enligt 6 § lagen (1994:1512) om avtalsvillkor i konsumentförhållanden eller 4 § lagen (1994:615) om ingripande mot otillbörligt beteende avseende offentlig upphandling får prövas utan sammanträde enligt 14 § första stycket.

Förbud eller åläggande som avses i andra stycket får inte beslutas utan att den som förbudet eller åläggandet avser fått tillfälle att yttra sig i frågan, såvida det inte finns anledning anta, att han avvikit eller eljest håller sig undan.

<sup>7</sup> Senaste lydelse 1995:452.

*Marknadsdomstolen dock även i annat fall omedelbart meddela beslut enligt 21 § samma lag, om synnerliga skäl föreligger.*

19 §<sup>8</sup>

I Marknadsdomstolens dom varigenom mål *eller sådan fråga som avses i 15 a §* avgörs skall de skäl anges på vilka domen grundas. Domen och ett sådant beslut som avses i 15 § andra stycket skall sändas till parterna, till den som medverkar enligt 13 a § *och till sådan myndighet som avses i 4 § produktsäkerhetslagen (1988:1604)* samma dag som domen eller beslutet meddelas.

I Marknadsdomstolens dom varigenom mål avgörs skall de skäl anges på vilka domen grundas. Domen och ett sådant beslut som avses i 15 § andra stycket skall sändas till parterna *och* till den som medverkar enligt 13 a § samma dag som domen eller beslutet meddelas.

20 §<sup>9</sup>

Skall ansökan, kallelse eller föreläggande tillställas en part eller någon annan, sker det genom delgivning. Detsamma gäller dom eller beslut som sänds enligt 19 §. För andra handlingar får delgivning användas om det anses erforderligt.

Delgivning av sådana domar eller beslut av Marknadsdomstolen, som innefattar vitesföreläggande enligt lagen (1994:1512) om avtalsvillkor i konsumentförhållanden, lagen (1984:292) om avtalsvillkor mellan näringsidkare *eller produktsäkerhetslagen (1988:1604)*, får inte ske enligt 12 § delgivningslagen (1970:428), om det inte finns anledning att anta att den sökta har avvikit eller på annat sätt håller sig undan.

Delgivning av sådana domar eller beslut av Marknadsdomstolen, som innefattar vitesföreläggande enligt lagen (1994:1512) om avtalsvillkor i konsumentförhållanden *eller* lagen (1984:292) om avtalsvillkor mellan näringsidkare, får inte ske enligt 12 § delgivningslagen (1970:428), om det inte finns anledning att anta att den sökta har avvikit eller på annat sätt håller sig undan.

<sup>8</sup> Senaste lydelse 1993:22.

<sup>9</sup> Senaste lydelse 1995:452.

- 
1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2004.
  2. Mål enligt produktsäkerhetslagen (1988:1604) som vid ikraftträdandet är anhängiga vid Marknadsdomstolen prövas enligt äldre bestämmelser.

## 1.5 Förslag till lag om ändring i livsmedelslagen (1971:511)

Härigenom föreskrivs i fråga om livsmedelslagen (1971:511)<sup>10</sup> dels att rubriken närmast före 4 a § skall lyda ”EG-förordningar om livsmedel m.m.”

dels att det i lagen skall införas en ny paragraf, 4 b §, med följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

*4 b §*

*I fråga om livsmedel finns kompletterande bestämmelser i produktsäkerhetslagen (2004:000).*

---

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2004.

---

<sup>10</sup> Lagen omtryckt 1989:461.

## 1.6 Förslag till lag om ändring i arbetsmiljölagen (1977:1160)

Härigenom förskrivs att 1 kap. 2 § och 7 kap. 11 § arbetsmiljölagen (1977:1160)<sup>11</sup> skall ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### 1 kap.

#### 2 §

Denna lag gäller, med de inskränkningar som anges i 4 §, varje verksamhet i vilken arbetstagare utför arbete för arbetsgivares räkning.

Om skyldigheter i vissa avseenden för andra än arbetsgivare och arbetstagare finns bestämmelser i 3 och 5 kap.

*I fråga om varor som är avsedda för konsumenter eller som under rimligen förutsebara förhållanden kan komma att användas av konsumenter gäller också produktsäkerhetslagen (2004:000).*

### 7 kap.

#### 11 §<sup>12</sup>

Den som har skyddsansvar enligt 3 kap. 8–10 §§ kan, om det finns särskild risk från arbetsmiljösynpunkt, åläggas att lämna varningsinformation eller att återkalla en produkt. Därvid skall bestämmelserna i 7, 8 och 10–12 §§ produktsäkerhetslagen (1988:1604) tillämpas. Vad som där sägs om *Marknadsdomstolen* skall dock i stället avse *Arbetsmiljöverket* och vad som sägs om *näringsidkare* i stället avse den som har skyddsansvar enligt 3 kap. 8–10 §§.

Den som har skyddsansvar enligt 3 kap. 8–10 §§ kan, om det finns särskild risk från arbetsmiljösynpunkt, åläggas att lämna varningsinformation eller att återkalla en produkt. Därvid skall bestämmelserna i 15–18 §§ produktsäkerhetslagen (2004:000) tillämpas. Vad som där sägs om *tillverkare* skall dock i stället avse den som har skyddsansvar enligt 3 kap. 8–10 §§.

<sup>11</sup> Lagen omtryckt 1991:677.

<sup>12</sup> Senaste lydelse 2000:764.

Åläggandet skall förenas med vite om det inte av särskilda skäl är  
obehövt.

---

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2004.

## 1.7 Förslag till lag om ändring i sekretesslagen (1980:100)

Häri genom föreskrivs i fråga om sekretesslagen (1980:100)<sup>13</sup> dels att 8 kap. 6 § skall ha följande lydelse, dels att det i lagen skall införas en ny paragraf, 8 kap. 30 §, av följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### 8 kap.

#### 6 §<sup>14</sup>

Sekretess gäller, i den utsträckning regeringen föreskriver det, i statlig myndighets verksamhet, som består i utredning, planering, prisreglering, tillståndsgivning, tillsyn eller stödverksamhet med avseende på produktion, handel, transportverksamhet eller näringslivet i övrigt, för uppgift om

1. enskilda affärs- eller driftförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs,

2. andra ekonomiska eller personliga förhållanden för den som har trätt i affärsförbindelse eller liknande förbindelse med den som är föremål för myndighetens verksamhet.

Sekretess gäller, i den mån riksdagen godkänt avtal härom med främmande stat eller mellanfolklig organisation, hos myndighet i verksamhet, som avses i första stycket, för uppgift om enskilda ekonomiska eller personliga förhållanden som myndigheten förfogar över på grund av avtalet. Föreskrifterna i 14 kap. 1–3 §§ får inte i fråga om denna sekretess tillämpas i strid med avtalet.

Regeringen kan för särskilt fall förordna om undantag från sekretess som har föreskrivits med stöd av första stycket 1, om den finner det vara av vikt att uppgiften lämnas.

I fråga om uppgift i allmän handling gäller sekretessen i högst tjugo år.

*I fråga om tillsyn enligt produktsäkerhetslagen (2004:000) eller någon annan lagstiftning om produktsäkerhet i fråga om varor eller tjänster som*

<sup>13</sup> Lagen omtryckt 1992:1474.

<sup>14</sup> Senaste lydelse 1992:1775.

är avsedda för konsumenter eller under rimligen förutsebara förhållanden kan komma att användas av konsumenter gäller 8 kap. 30 §.

### 30 §

I statliga myndigheters verksamhet som består i tillsyn enligt produktsäkerhetslagen (2004:000) eller någon annan lagstiftning om produktsäkerhet i fråga om varor och tjänster som är avsedda för konsumenter eller som under rimligen förutsebara förhållanden kan komma att användas av konsumenter skall sekretess gälla för uppgift om

1. enskilds affärs- och driftsförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs,

2. andra ekonomiska eller personliga förhållanden för den som har trätt i affärsförbindelse eller liknande förbindelse med den som är föremål för myndighetens verksamhet.

Sekretess enligt första stycket 1 skall dock inte gälla, om intresset av allmän kännedom om förhållande som rör risk för skada på person har sådan vikt att uppgiften bör lämnas ut.

I fråga om uppgift i allmän handling gäller sekretessen i högst tjugo år.

---

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2004.



## 1.8 Förslag till lag om ändring i konsumenttjänstlagen (1985:716)

Härigenom föreskrivs att 5, 9, 15, 21 och 33 §§ konsumenttjänstlagen (1985:716) skall ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### 5 §<sup>15</sup>

Näringsidkaren skall särskilt iaktta att tjänsten inte utförs

1. i strid mot sådana författningsföreskrifter eller myndighetsbeslut som väsentligen syftar till att säkerställa att föremålet för tjänsten är tillförlitligt från säkerhetssynpunkt, eller

2. i strid mot förbud enligt 6 §  
 produktsäkerhetslagen (1988:1604) eller 17 § marknadsföringslagen (1995:450).

2. i strid mot förbud enligt 27 § produktsäkerhetslagen (2004:000) eller 17 § marknadsföringslagen (1995:450).

### 9 §<sup>16</sup>

Tjänsten skall anses felaktig, om resultatet avviker från

1. vad konsumenten med hänsyn till 4 § har rätt att kräva, även om avvikelsen beror på en olyckshändelse eller därmed jämförlig händelse,

2. sådana föreskrifter eller myndighetsbeslut som väsentligen syftar till att säkerställa att föremålet för tjänsten är tillförlitligt från säkerhetssynpunkt, eller

3. vad som därutöver får anses avtalat.

Tjänsten skall också anses felaktig, om den har utförts i strid mot förbud enligt 6 § produktsäkerhetslagen (1988:1604) eller 17 § marknadsföringslagen (1995:450) eller om näringsidkaren inte har utfört sådant tilläggssarbete som han är skyldig att utföra enligt 8 § tredje stycket.

Tjänsten skall också anses felaktig, om den har utförts i strid mot förbud enligt 27 § produktsäkerhetslagen (2004:000) eller 17 § marknadsföringslagen (1995:450) eller om näringsidkaren inte har utfört sådant tilläggssarbete som han är skyldig att utföra enligt 8 § tredje stycket.

<sup>15</sup> Senaste lydelse 1995:455.

<sup>16</sup> Senaste lydelse 1995:455.

15 §<sup>17</sup>

Avser tjänsten förvaring av en lös sak gäller i stället för vad som sägs i 9, 10 och 12–14 §§ att tjänsten skall anses felaktig, om förvaringen anordnas på ett sätt som avviker från

1. vad konsumenten med hänsyn till 4 § har rätt att kräva, även om avvikelsen beror på en olyckshändelse eller därmed jämförlig händelse,

2. sådana författningsföreskrifter eller myndighetsbeslut som väsentligen syftar till att säkerställa att föremålet för tjänsten är tillförlitligt från säkerhetssynpunkt, eller

3. vad som därutöver får anses avtalat.

Tjänsten skall också anses felaktig, om förvaringen anordnas i strid mot förbud enligt 6 § produktsäkerhetslagen (1988:1604) eller 17 § marknadsföringslagen (1995:450) eller på ett sätt som avviker från sådana uppgifter enligt 10 § som inte har rättats på ett tydligt sätt.

Tjänsten skall också anses felaktig, om förvaringen anordnas i strid mot förbud enligt 27 § produktsäkerhetslagen (2004:000) eller 17 § marknadsföringslagen (1995:450) eller på ett sätt som avviker från sådana uppgifter enligt 10 § som inte har rättats på ett tydligt sätt.

21 §<sup>18</sup>

Avhjälps inte felet enligt vad som sägs i 20 §, får konsumenten göra avdrag på priset.

Om syftet med tjänsten i huvudsak är förfelat och näringsidkaren insett eller bort inse detta, får konsumenten i stället häva avtalet. Detsamma gäller, om tjänsten har utförts i strid mot förbud enligt 6 § produktsäkerhetslagen (1988:1604) eller 17 § marknadsföringslagen (1995:450).

Har tjänsten utförts till en del och finns det starka skäl att anta att den inte kommer att fullföljas utan fel av väsentlig

Om syftet med tjänsten i huvudsak är förfelat och näringsidkaren insett eller bort inse detta, får konsumenten i stället häva avtalet. Detsamma gäller, om tjänsten har utförts i strid mot förbud enligt 27 § produktsäkerhetslagen (2004:000) eller 17 § marknadsföringslagen (1995:450).

Har tjänsten utförts till en del och finns det starka skäl att anta att den inte kommer att fullföljas utan fel av väsentlig

<sup>17</sup> Senaste lydelse 1995:455.

<sup>18</sup> Senaste lydelse 1995:455.

betydelse för konsumenten får denne häva avtalet beträffande återstående del. Är felet sådant att syftet med tjänsten i huvudsak är förfelat och näringsidkaren insett eller bort inse detta eller utförs tjänsten i strid mot förbud enligt 6 § produktsäkerhetslagen eller 17 § marknadsföringslagen, får konsumenten i stället häva avtalet i dess helhet.

betydelse för konsumenten får denne häva avtalet beträffande återstående del. Är felet sådant att syftet med tjänsten i huvudsak är förfelat och näringsidkaren insett eller bort inse detta eller utförs tjänsten i strid mot förbud enligt 27 § produktsäkerhetslagen eller 17 § marknadsföringslagen, får konsumenten i stället häva avtalet i dess helhet.

Om det redan innan tjänsten har påbörjats finns starka skäl att anta att den inte kommer att utföras utan fel av väsentlig betydelse för konsumenten, får denne häva avtalet.

### 33 §<sup>19</sup>

Har någon som avses i 10 § första stycket 2 eller 3 uppsåtligen eller av vårdslöshet lämnat vilseledande uppgifter av betydelse för bedömningen av tjänstens beskaffenhet eller ändamålsenlighet och är tjänsten på grund därav felaktig enligt 10 § eller 15 § andra stycket, är han skyldig att ersätta konsumenten skada som denne därigenom tillfogas.

Har någon som avses i 10 § första stycket 2 eller 3 underlåtit att lämna säkerhetsinformation som han enligt 5 § produktsäkerhetslagen (1988:1604) har ålagts att lämna eller sådan information av betydelse för bedömningen av tjänstens beskaffenhet eller ändamålsenlighet som han enligt marknadsföringslagen (1995:450) har ålagts att lämna och kan underlåtenheten antas ha inverkat på avtalet om tjänsten, är han skyldig att ersätta konsumenten skada som

Har någon som avses i 10 § första stycket 2 eller 3 underlåtit att lämna säkerhetsinformation som han enligt 27 § produktsäkerhetslagen (2004:000) har förelagts att lämna eller sådan information av betydelse för bedömningen av tjänstens beskaffenhet eller ändamålsenlighet som han enligt marknadsföringslagen (1995:450) har ålagts att lämna och kan underlåtenheten antas ha inverkat på avtalet om tjänsten, är han skyldig att ersätta konsumenten skada som

<sup>19</sup> Senaste lydelse 1995:455.

denne därigenom tillfogas.                      denne därigenom tillfogas.

Skadeståndsskyldigheten enligt första eller andra stycket omfattar även ersättning för skada på föremålet för tjänsten eller på annan egendom som tillhör konsumenten eller någon medlem av hans hushåll.

---

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2004.

## 1.9 Förslag till lag om ändring i strålskyddslagen (1988:220)

Härigenom föreskrivs att det i strålskyddslagen (1988:220) skall införas en ny paragraf, 5 a §, av följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

*5 a §*

*I fråga om varor och tjänster som är avsedda för konsumenter eller som under rimligen förutsebara förhållanden kan komma att användas av konsumenter gäller också produktsäkerhetslagen (2004:000).*

---

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2004.

### 1.10 Förslag till lag om ändring i lagen (1988:868) om brandfarliga och explosiva varor

Härigenom föreskrivs att det i lagen (1988:868) om brandfarliga och explosiva varor skall införas en ny paragraf, 5 a §, av följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

*5 a §*

*I fråga om sådana varor som är avsedda för konsumenter eller som under rimligen förutsebara förhållanden kan komma att användas av konsumenter gäller också produktsäkerhetslagen (2004:000).*

---

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2004.

## 1.11 Förslag till lag om ändring i konsumentköplagen (1990:932)

Härigenom föreskrivs att 18 och 19 §§ konsumentköplagen (1990:932) skall ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### 18 §<sup>20</sup>

Varan är felaktig, om den

1. säljs i strid mot ett förbud enligt 6 § produktsäkerhetslagen (1988:1604) eller 17 § marknadsföringslagen (1995:450) eller mot ett annat försäljningsförbud som har meddelats i författning eller av en myndighet väsentligen i syfte att förebygga att den som använder varan drabbas av ohälsa eller olycksfall eller för att annars hindra användning av en vara som inte är tillförlitlig från säkerhetssynpunkt, eller

2. är så bristfällig att dess användning medför påtaglig fara för liv eller hälsa.

1. säljs i strid mot ett förbud som har meddelats med stöd av 27 eller 37 § produkt-säkerhetslagen (2004:000) eller 17 § marknadsföringslagen (1995:450) eller mot ett annat försäljningsförbud som har meddelats i författning eller av en myndighet väsentligen i syfte att förebygga att den som använder varan drabbas av ohälsa eller olycksfall eller för att annars hindra användning av en vara som inte är tillförlitlig från säkerhetssynpunkt, eller

### 19 §<sup>21</sup>

Fel föreligger även om varan inte överensstämmer med sådana uppgifter om varans egenskaper eller användning som säljaren har lämnat vid marknadsföringen av varan eller annars före köpet.

Varan skall vidare anses felaktig, om den inte överensstämmer med sådana uppgifter om dess egenskaper eller användning som någon annan än säljaren, i tidigare säljled eller för säljarens räkning, har lämnat vid marknadsföringen av varan eller annars före köpet.

<sup>20</sup> Senaste lydelse 1995:456.

<sup>21</sup> Senaste lydelse 2002:587.

säljaren visar att han varken kände till eller borde ha känt till uppgifterna.

Varan är felaktig också om säljaren har underlåtit att efter *åläggande* enligt produktsäkerhetslagen (1988:1604) lämna säkerhetsinformation om varan eller underlåtit att lämna sådan information om varans egenskaper eller användning som han enligt marknadsföringslagen (1995:450) har ålagts att lämna. Detsamma gäller om åläggandet har meddelats varans tillverkare eller någon annan som i tidigare säljled tagit befattning med varan och säljaren har känt till eller borde ha känt till underlåtenheten att fullgöra åläggandet. En förutsättning för att varan skall anses felaktig enligt detta stycke är dock att underlåtenheten kan antas ha inverkat på köpet.

Varan är felaktig också om säljaren har underlåtit att efter *föreläggande* enligt produktsäkerhetslagen (2004:000) lämna säkerhetsinformation om varan eller underlåtit att lämna sådan information om varans egenskaper eller användning som han enligt marknadsföringslagen (1995:450) har ålagts att lämna. Detsamma gäller om *föreläggandet eller* åläggandet har meddelats varans tillverkare eller någon annan som i tidigare säljled tagit befattning med varan och säljaren har känt till eller borde ha känt till underlåtenheten att fullgöra *föreläggandet eller* åläggandet. En förutsättning för att varan skall anses felaktig enligt detta stycke är dock att underlåtenheten kan antas ha inverkat på köpet.

---

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2004.



## 1.12 Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859)

Härigenom föreskrivs i fråga om läkemedelslagen (1992:859) dels att 11 § skall ha följande lydelse, dels att det i lagen skall införas en ny paragraf, 3 a §, av följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### *3 a §*

*I fråga om läkemedel som är avsedda för konsumenter eller som under rimligen förutsebara förhållanden kan komma att användas av konsumenter gäller också produktsäkerhetslagen (2004:000).*

### 11 §

Läkemedelsverket får ålägga den som fått ett läkemedel godkänt att återkalla läkemedlet från dem som innehar det

1. om det behövs för att förebygga skada,
2. om läkemedlet inte är verksamt för sitt ändamål,
3. om det inte är av god kvalitet, eller
4. om väsentliga krav i samband med tillverkning eller import inte uppfylls.

Återkallelse har den innebörd som följer av 8 § andra stycket produktsäkerhetslagen (1988:1604).

Återkallelse har den innebörd som följer av 16 § tredje stycket produktsäkerhetslagen (2004:000).

---

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2004.

### 1.13 Förslag till lag om ändring i lagen (1992:1326) om personlig skyddsutrustning för privat bruk

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (1992:1326) om personlig skyddsutrustning för privat bruk

*dels* att 10–12 §§ skall upphöra att gälla,

*dels* att 8 och 9 §§ och rubriken närmast framför 9 § skall ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

Produktsäkerhetslagen  
(1988:1604) skall tillämpas på sådana varor som omfattas av denna lag.  
*Detta gäller även om varorna uppfyller sådana krav som har föreskrivits med stöd av 4 §.*

***Straffbestämmelser m.m.***

9 §  
*Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot 4 § skall dömas till böter eller fängelse i högst ett år.*

*I ringa fall skall inte dömas till ansvar.*

8 §  
Produktsäkerhetslagen  
(2004:000) skall tillämpas i fråga om sådana varor som omfattas av denna lag.

***Sanktionsavgifter***

9 §  
*En näringsidkare får åläggas att betala en sanktionsavgift, om näringsidkaren eller någon som handlar på näringsidkarens vägnar uppsåtligen eller av oaktsamhet har brutit mot 4 §.*

*I fråga om sanktionsavgift enligt första stycket tillämpas 38 § andra stycket och 39–45 §§ produktsäkerhetslagen (2004:000).*

1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2004.
2. De nya bestämmelserna tillämpas också på varor som har tillhandahållits före ikraftträdandet. Sanktionsavgift enligt 9 § får dock inte dömas ut för en överträdelse av 4 § som har skett före ikraftträdandet.
3. Mål som vid ikraftträdandet är anhängigt vid domstol prövas enligt äldre bestämmelser.

## 1.14 Förslag till lag om ändring i lagen (1992:1327) om leksakers säkerhet

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (1992:1327) om leksakers säkerhet

*dels att 9–11 §§ skall upphöra att gälla,*

*dels att 7 och 8 §§ och rubriken närmast framför 8 § skall ha följande lydelse.*

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### 7 §

Produktsäkerhetslagen (1988:1604) skall tillämpas på leksaker som kan medföra risk för personskada.

*Detta gäller även om varorna uppfyller sådana krav som har föreskrivits med stöd av 3 §.*

Produktsäkerhetslagen (2004:000) skall tillämpas i fråga om leksaker som omfattas av denna lag.

**Straffbestämmelser m.m.**

**Sanktionsavgifter**

### 8 §

*Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot 3 § skall dömas till böter eller fängelse i högst ett år.*

*I ringa fall skall inte dömas till ansvar.*

### 8 §

*En näringsidkare får åläggas att betala en sanktionsavgift, om näringsidkaren eller någon som handlar på näringsidkarens vägnar uppsåtligen eller av oaktsamhet har brutit mot 3 §.*

*I fråga om sanktionsavgift enligt första stycket tillämpas 38 § andra stycket och 39–45 §§ produktsäkerhetslagen (2004:000).*

1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2004.
2. De nya bestämmelserna tillämpas också på varor som har tillhandahållits före ikraftträdandet. Sanktionsavgift enligt

8 § får dock inte dömas ut för en överträdelse av 3 § som har skett före ikraftträdandet.

3. Mål som vid ikraftträdandet är anhängigt vid domstol prövas enligt äldre bestämmelser.

## 1.15 Förslag till lag om ändring i lagen (1992:1328) om farliga livsmedelsimitationer

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (1992:1328) om farliga livsmedelsimitationer

*dels att 3 § skall ha följande lydelse,*

*dels att det i lagen närmast före 1 § skall införas en ny rubrik som lyder "Inledande bestämmelser",*

*dels att det i lagen skall införas fyra nya paragrafer, 4–7 §§, samt närmast före 4–7 §§ nya rubriker med följande lydelse.*

### *Nuvarande lydelse*

### *Föreslagen lydelse*

Produktsäkerhetslagen (1988:1604) skall, med det tillägg som görs i andra stycket, tillämpas på livsmedelsimitationer som kan medföra risk för personskada.

*Om en näringsidkare har tillverkat eller importerat en livsmedelsimitation som innebär särskild risk för personskada, kan Marknadsdomstolen förbjuda honom att fortsätta med det. Förbudet får även avse en annan liknande vara med samma skaderisk.*

### 3 §

Produktsäkerhetslagen (2004:000) skall tillämpas i fråga om livsmedelsimitationer.

### *Förbud*

#### 4 §

*En näringsidkare får inte marknadsföra, tillverka, importera eller exportera livsmedelsimitationer som för med sig särskild risk för personskada.*

### *Tillsyn*

#### *5 §*

*Tillsyn över efterlevnaden av lagen utövas av Konsumentverket.*

*Konsumentverket får meddela de förelägganden och förbud som behövs i ett enskilt fall för att denna lag skall efterlevas.*

*Ett föreläggande eller förbud enligt andra stycket skall förenas med vite, om det inte av särskilda skäl är obehövligt.*

### *Sanktionsavgifter*

#### *6 §*

*En näringsidkare får åläggas att betala en sanktionsavgift, om näringsidkaren eller någon som handlar på näringsidkarens vägnar har brutit mot 4 §.*

*Sanktionsavgift får inte åläggas någon för en överträdelse av ett förbud eller en underlåtenhet att följa ett föreläggande som har meddelats vid vite enligt denna lag.*

*I övrigt skall i fråga om sanktionsavgift bestämmelserna i 38 § andra stycket och 40–45 §§ produktsäkerhetslagen (2004:000) tillämpas.*

### *Överklagande*

#### *7 §*

*Konsumentverkets beslut i enskilda fall enligt 5 § får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.*

*Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.*

- 
1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2004.
  2. De nya bestämmelserna tillämpas också på livsmedelsimitationer som har marknadsförts, tillverkats, importerats eller exporterats före ikraftträdandet. Sanktionsavgift enligt 6 § får dock inte dömas ut för överträdelser som har skett före ikraftträdandet.
  3. Mål som vid ikraftträdandet är anhängigt vid domstol prövas enligt äldre bestämmelser.

### 1.16 Förslag till lag om ändring i tobakslagen (1993:581)

Härigenom föreskrivs att det i tobakslagen (1993:581)<sup>22</sup> skall införas en ny paragraf, 1 a §, av följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

*1 a §*

*I fråga om tobaksvaror gäller också produktsäkerhetslagen (2004:000).*

---

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2004.

---

<sup>22</sup> Lagen omtryckt 1996:941.



### 1.17 Förslag till lag om ändring i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter

Härigenom föreskrivs att 1 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter skall ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

#### 1 §

Denna lag innehåller allmänna bestämmelser om medicintekniska produkter. För vissa sådana produkter finns härutöver bestämmelser i annan lagstiftning.

*I fråga om medicintekniska produkter som är avsedda för konsumenter eller som under rimligen förutsebara förhållanden kan komma att användas av konsumenter gäller också produktsäkerhetslagen (2004:000).*

---

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2004.

## 1.18 Förslag till lag om ändring i lagen (1994:847) om tekniska egenskapskrav på byggnadsverk, m.m.

Härigenom föreskrivs att det i lagen (1994:847) om tekniska egenskapskrav på byggnadsverk, m.m. skall införas två nya paragrafer, 1 a och 11 a §§, samt närmast före 11 a § en ny rubrik av följande lydelse.

### *Nuvarande lydelse*

### *Föreslagen lydelse*

#### *1 a §*

*I fråga om varor som är avsedda för konsumenter eller som under rimligen förutsebara förhållanden kan komma att användas av konsumenter gäller också produktsäkerhetslagen (2004:000).*

#### *Sanktionsavgifter*

#### *11 a §*

*En näringsidkare får åläggas att betala en sanktionsavgift, om näringsidkaren eller någon som handlar på näringsidkarens vägnar i fråga om varor som är avsedda för konsumenter eller under rimligen förutsebara förhållanden kan komma att användas av konsumenter har brutit mot 5 § eller sådana föreskrifter som har meddelats med stöd av 22 §.*

*Sanktionsavgift får inte åläggas någon för en överträdelse av ett förbud eller en underlåtelse att följa ett föreläggande som har meddelats vid vite enligt denna lag.*

*I övrigt skall i fråga om sanktionsavgift bestämmelserna i*

*38 § andra stycket och 40–45 §§  
produktsäkerhetslagen  
(2004:000) tillämpas.*

- 
1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2004.
  2. Sanktionsavgift enligt 11 a § får inte dömas ut för överträdelser som har skett före ikraftträdandet.

## 1.19 Förslag till lag om ändring i lagen (1996:18) om vissa säkerhets- och miljökrav på fritidsbåtar

Härigenom föreskrivs att det i lagen (1996:18) om vissa säkerhets- och miljökrav på fritidsbåtar skall införas två nya paragrafer, 1 a och 6 a §§, samt närmast före 6 a § en ny rubrik av följande lydelse.

### *Nuvarande lydelse*

### *Föreslagen lydelse*

#### *1 a §*

*I fråga om fritidsbåtar och utrustning till dessa gäller också produktsäkerhetslagen (2004:000).*

#### *Sanktionsavgifter*

#### *6 a §*

*En näringsidkare får åläggas att betala en sanktionsavgift, om näringsidkaren eller någon som handlar på näringsidkarens vägnar har brutit mot sådana föreskrifter som avses i 2 och 3 §§.*

*Sanktionsavgift får inte åläggas någon för en överträdelse av ett förbud eller en underlåtelse att följa ett föreläggande som har meddelats vid vite enligt denna lag.*

*I övrigt skall i fråga om sanktionsavgift bestämmelserna i 38 § andra stycket och 40–45 §§ produktsäkerhetslagen (2004:000) tillämpas.*

- 
1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2004.
  2. Sanktionsavgift enligt 6 a § får inte dömas ut för överträdelser som har skett före ikraftträdandet.

## 1.20 Förslag till lag om ändring i lagen (1998:1707) om åtgärder mot buller och avgaser från mobila maskiner

Härigenom föreskrivs att 2 § lagen (1998:1707) om åtgärder mot buller och avgaser från mobila maskiner skall ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### 2 §

I fråga om bullerkrav för mobila maskiner finns också särskilda föreskrifter i andra författningar.

*I fråga om mobila maskiner som är avsedda för konsumenter eller som under rimligen förutsebara förhållanden kan komma att användas av konsumenter gäller också produktsäkerhetslagen (2004:000).*

---

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2004.

## 1.21 Förslag till lag om ändring i lagen (2001:558) om vägtrafikregister

Härigenom föreskrivs att 13 § lagen (2001:558) om vägtrafikregister skall ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### 13 §<sup>23</sup>

Bestämmelserna i 12 § gäller inte i fråga om

1. fordon som används uteslutande inom inhägnade järnvägs- eller industriområden eller inom inhägnade tävlingsområden eller andra liknande inhägnade områden,

2. släpvagnar som dras av traktorer, motorredskap klass II eller sådana tunga terrängvagnar som är konstruerade för en hastighet av högst 30 kilometer i timmen, om fordonen i det enskilda fallet används endast på motsvarande sätt som en jordbrukstraktor enligt fordonsskattelagen (1988:327),

3. fordon som brukas kortaste lämpliga väg till eller från ett besiktningsorgan enligt 4 kap. 2 § fordonslagen (2002:574) för registreringsbesiktning eller, i fråga om fordon som har förts in i Sverige för testkörning enligt 23 § första stycket 4, för kontrollbesiktning,

4. fordon som provkörs vid besiktning eller inspektion av polisman eller sådan besiktningstekniker, bilinspektör eller tekniker som avses i fordonslagen i den utsträckning som behövs för att förrättningen skall kunna genomföras,

5. fordon som provkörs av den som Vägverket särskilt förordnat att utföra haveriundersökning, att utöva tillsyn enligt produktsäkerhetslagen (1988:1604) eller att handlägga ett ärende,

6. ombyggda eller amatörbyggda fordon som provkörs inför en registreringsbesiktning av den som Vägverket särskilt förordnat att utföra sådan provkörning, eller

7. fordon som brukas med stöd av saluvagnslicens enligt 18 §.

I fall som avses i första stycket 3 skall handlingar som visar avtalad tid hos besiktningsorganet medföras och på tillsägelse visas

5. fordon som provkörs av den som Vägverket särskilt förordnat att utföra haveriundersökning, att utöva tillsyn enligt produktsäkerhetslagen (2004:000) eller att handlägga ett ärende,

<sup>23</sup> Senaste lydelse 2002:806.

upp för en polisman eller en bilinspektör.

Finner polisman anledning att anta att fordon som han anträffar i trafik inte är i föreskrivet skick tillämpas första stycket 4 på motsvarande sätt.

---

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2004.

## 1.22 Förslag till lag om ändring i fordonslagen (2002:574)

Härigenom föreskrivs i fråga om fordonslagen (2002:574) dels att 3 kap. 4 § skall ha följande lydelse, dels att det i lagen skall införas en ny paragraf, 1 kap. 2 a §, av följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### 1 kap.

#### 2 a §

*I fråga om fordon som är avsedda för konsumenter eller som under rimligen förutsebara förhållanden kan komma att användas av konsumenter gäller också produktsäkerhetslagen (2004:000).*

### 3 kap.

#### 4 §

Den som utför sådan kontroll eller prövning som avses i 3 § första stycket får i samband därmed provköra ett fordon. Detsamma gäller den som Vägverket särskilt har förordnat att utföra haveriundersökningar eller utöva tillsyn enligt produktsäkerhetslagen (1988:1604).

Den som utför sådan kontroll eller prövning som avses i 3 § första stycket får i samband därmed provköra ett fordon. Detsamma gäller den som Vägverket särskilt har förordnat att utföra haveriundersökningar eller utöva tillsyn enligt produktsäkerhetslagen (2004:000).

---

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2004.



## 1.23 Förslag till lag om ändring i fartygssäkerhetslagen (2003:364)

Härigenom förskrivs att 6 kap. 12 § fartygssäkerhetslagen (2003:364) skall ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### 6 kap.

#### 12 §

Gentemot befälhavaren eller den som har skyddsansvar på fartyg enligt arbetsmiljölagen (1977:1160) får en myndighet som avses i 7 § meddela de förelägganden som behövs för att bestämmelserna om fartygsarbete i dessa lagar eller i föreskrifter som har meddelats med stöd av dem skall efterlevas.

I ett föreläggande mot den som har skyddsansvar enligt 3 kap. 8–10 §§ arbetsmiljölagen får han eller hon också åläggas att lämna varningsinformation eller att återkalla en produkt. Därvid skall bestämmelserna i 7, 8 och 10–12 §§ *produktsäkerhetslagen* (1988:1604) tillämpas. Vad som sägs där om *Marknadsdomstolen* skall dock i stället avse *Sjöfartsverket* och vad som sägs om *näringsidkare* i stället avse den som har skyddsansvar enligt 3 kap. 8–10 §§ arbetsmiljölagen.

I ett föreläggande mot den som har skyddsansvar enligt 3 kap. 8–10 §§ arbetsmiljölagen får han eller hon också åläggas att lämna varningsinformation eller att återkalla en produkt. Därvid skall bestämmelserna i 15–18 §§ *produktsäkerhetslagen* (2004:000) tillämpas. Vad som sägs där om *tillverkare* skall dock i stället avse den som har skyddsansvar enligt 3 kap. 8–10 §§ arbetsmiljölagen.

---

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2004.

### 1.24 Förslag till förordning om ändring i förordningen (1993:971) om leksakers säkerhet

Härigenom föreskrivs i fråga om förordningen (1993:971) om leksakers säkerhet

*dels* att 7 § skall upphöra att gälla,

*dels* att rubriken närmast före 7 § skall utgå.

---

Denna förordning träder i kraft den 1 juli 2004.

## 1.25 Förslag till förordning om ändring i förordningen (1993:972) om personlig skyddsutrustning för privat bruk

Härigenom föreskrivs i fråga om förordningen (1993:972) om personlig skyddsutrustning för privat bruk

*dels* att 6 § skall upphöra att gälla,

*dels* att rubriken närmast före 6 § skall utgå.

---

Denna förordning träder i kraft den 1 juli 2004.

## 1.26 Förslag till förordning om ändring i förordningen (1993:1068) om elektrisk materiel

Härigenom föreskrivs att det i förordningen (1993:1068) om elektrisk materiel skall införas en ny paragraf, 2 a §, av följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

*2 a §*

*I fråga om elektrisk materiel som är avsedd för konsumenter eller som under rimligen förutsebara förhållanden kan komma att användas av konsumenter gäller också produktsäkerhetslagen (2004:000).*

---

Denna förordning träder i kraft den 1 juli 2004.

## 1.27 Förslag till förordning om ändring i förordningen (1993:1322) om informationsutbyte inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet i fråga om farliga konsumentvaror

Härigenom föreskrivs i fråga om förordningen (1993:1322) om informationsutbyte inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet i fråga om farliga konsumentvaror<sup>24</sup>

*dels* att 1–6 §§ skall ha följande lydelse,

*dels* att i det i förordningen skall införas en ny paragraf, 8 §, med följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### 1 §

Föreskrifterna i denna förordning meddelas för att genomföra rådets direktiv 92/59/EEG av den 29 juni 1992 om allmän produktsäkerhet när det gäller gemenskapssystemet för snabbt informationsutbyte i fråga om *farliga varor*.

Föreskrifterna i denna förordning meddelas för att genomföra *Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG av den 3 december 2001* om allmän produktsäkerhet<sup>25</sup> när det gäller gemenskapssystemet för snabbt informationsutbyte i fråga om *varor som för med sig en allvarlig risk. Med allvarlig risk avses i denna förordning en sådan allvarlig risk som, även om den inte har omedelbar verkan, kräver ett snabbt ingripande.*

Förordningen gäller om inte något annat är särskilt föreskrivet i fråga om sådant informationsutbyte.

### 2 §

Med varor avses i denna förordning andra varor än livsmedel som marknadsförs i näringsverksamhet och som *konsumenterna utnyttjar eller kan komma att utnyttja för enskilt bruk.*

Med varor avses i denna förordning andra varor än livsmedel som marknadsförs i näringsverksamhet och som är avsedda för konsumenterna eller som under rimligen förutsebara

<sup>24</sup> Förordningen omtryckt 1994:1771.

<sup>25</sup> EGT L 11, 15.1.2002, s. 4–17, Celex 32001L0095.

förhållanden kan komma att användas av konsumenterna.

## 3 §

En myndighet som beslutar om åtgärder för att hindra, begränsa eller föreskriva särskilda villkor för marknadsföringen eller användningen av en vara på den grunden att varan kan *orsaka allvarlig och akut fara* för konsumenters hälsa eller säkerhet vid normal eller förutsebar användning, skall genast underrätta Konsumentverket om sitt beslut.

*Första stycket skall dock inte tillämpas om beslutet avser en vara som marknadsförs bara i Sverige.*

En myndighet som beslutar om åtgärder för att hindra, begränsa eller föreskriva särskilda villkor för marknadsföringen eller användningen av en vara på den grunden att varan kan *föra med sig en allvarlig risk* för konsumenters hälsa eller säkerhet vid normal eller förutsebar användning, skall genast underrätta Konsumentverket om sitt beslut. *Detsamma gäller när myndigheten har rekommenderat eller kommit överens med näringsidkaren att vidta sådana åtgärder eller åtgärderna har vidtagits av näringsidkaren på eget initiativ.*

*Myndigheten skall genast meddela Konsumentverket om varje ändring eller upphävande av sådana åtgärder eller ingripanden som avses i första stycket.*

*Första stycket skall tillämpas även om åtgärderna avser en vara som marknadsförs bara i Sverige, om åtgärderna kan antas vara av intresse från produktsäkerhets synpunkt för andra medlemsstater inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.*

## 4 §

En sådan underrättelse som avses i 3 § skall innehålla

1. uppgifter som gör det möjligt att identifiera varan,
2. uppgifter om vilket slags fara det är fråga om och hur allvarlig den är,

3. information om resultaten av eventuella provningar eller analyser som är av betydelse för att bedöma risknivån,

4. uppgifter om vilken eller vilka åtgärder som har vidtagits eller beslutats,

5. information om leverantörskedjor, om sådana finns.

5. information om leverantörskedjor och om distributionen av varan, särskilt om mottagarländer.

*Gäller en underrättelse enligt 3 § ett kemiskt ämne eller preparat skall underrättelsen innehålla en sammanfattning av eller hänvisningar till uppgifter om det berörda ämnet eller preparatet samt om kända och tillgängliga ersättningsprodukter, när sådana uppgifter finns tillgängliga. Underrättelsen skall också innehålla uppgifter om åtgärdens förväntade effekt på konsumenternas hälsa och säkerhet samt en riskbedömning som har genomförts enligt antingen artikel 10.4 i rådets förordning (EEG) nr 793/93 av den 23 mars 1993 om bedömning och kontroll av risker vid existerande ämnen<sup>26</sup> eller artikel 3.2 i rådets direktiv 67/548/EEG av den 27 juni 1967 om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen,<sup>27</sup> senast ändrat genom rådets förordning (EG) nr 807/2003<sup>28</sup>.*

---

<sup>26</sup> EGT L 84, 5.4.1993, s. 1–75 (Celex 31993R0793).

<sup>27</sup> EGT 196, 16.8.1967, s. 1–98 (Celex 31967L0548).

<sup>28</sup> EGT L 122, 16.5.2003, s. 36–62, (Celex 32003R0807).

## 5 §

Konsumentverket skall genast och på ett så snabbt sätt som möjligt skriftligen underrätta EG-kommissionen om sådana beslut som avses i 3 §. Detsamma gäller motsvarande beslut som fattas av verket eller Konsumentombudsmannen.

Underrättelsen skall innehålla de uppgifter som anges i 4 §. En kopia av underrättelsen skall sändas till regeringen.

Konsumentverket är behörigt att ta emot motsvarande underrättelser från kommissionen.

## 6 §

När Konsumentverket har fått en sådan underrättelse från EG-kommissionen som anges i 5 § sista stycket skall verket i sin tur

1. genast vidarebefordra underrättelsen till den myndighet som enligt lag eller annan författning skall se till att regler om produktsäkerhet i fråga om den aktuella varan följs,

2. så långt det är möjligt genast underrätta kommissionen  
– om den aktuella varan har släppts ut på marknaden i Sverige, och

– om den ytterligare information som verket kan ha fått om den aktuella varan och resultatet av eventuella provningar eller analyser som har utförts för att bedöma risknivån,

3. så snart som möjligt underrätta kommissionen

– om sådana åtgärder som avses i 3 § har vidtagits i fråga om den aktuella varan,

– om den aktuella varan har påträffats i Sverige utan att det har föranlett några sådana åtgärder som avses i 3 § och anledningen till det.

2. snarast underrätta kommissionen om

– den aktuella varan har marknadsförts i Sverige,

– de åtgärder som har vidtagits eller planeras i fråga om den aktuella varan och skälen till det,

– en avvikande bedömning görs av risken eller andra omständigheter som ligger till grund för att några åtgärder inte planeras i fråga om den aktuella varan, liksom skälen till det, och

– all relevant ytterligare information som har erhållits om den aktuella varan och resultatet av eventuella provningar eller analyser.



8 §

*Om Konsumentverket har informerat EG-kommissionen om en allvarlig risk hos en vara innan åtgärder har vidtagits i fråga om den aktuella varan, skall verket inom 45 dagar informera kommissionen om bedömningen av risken kvarstår eller har ändrats.*

---

Denna förordning träder i kraft den 1 juli 2004.

## 1.28 Förslag till förordning om ändring i förordningen (1995:868) med instruktion för Konsumentverket

Härigenom föreskrivs att 8, 14 och 18 §§ förordningen (1995:868) med instruktion för Konsumentverket<sup>29</sup> skall ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

Inom Konsumentverket skall finnas ett KO-sekretariat. Dess uppgift skall främst vara att biträda Konsumentombudsmannen med dennes uppgifter enligt marknadsföringslagen (1995:450), lagen (1994:1512) om avtalsvillkor i konsumentförhållanden och *produktsäkerhetslagen* (1988:1604). Ställföreträdande konsumentombudsmannen är chef för KO-sekretariatet.

Konsumentverket bestämmer i övrigt själv sin organisation.

Ett föreläggande enligt 21 § marknadsföringslagen (1995:450), 7 § lagen (1994:1512) om avtalsvillkor i konsumentförhållanden eller 22 § *produktsäkerhetslagen* (1988:1604) skall vara skriftligt och undertecknas av Konsumentombudsmannen.

Föreläggandet godkänns genom att den som det riktas till skriftligen hos Konsumentombudsmannen förklarar sig godkänna det förbud eller åläggande som anges i föreläggandet.

8 §<sup>30</sup>

Inom Konsumentverket skall finnas ett KO-sekretariat. Dess uppgift skall främst vara att biträda Konsumentombudsmannen med dennes uppgifter enligt marknadsföringslagen (1995:450) och lagen (1994:1512) om avtalsvillkor i konsumentförhållanden. Ställföreträdande konsumentombudsmannen är chef för KO-sekretariatet.

14 §<sup>31</sup>

Ett föreläggande enligt 21 § marknadsföringslagen (1995:450) eller 7 § lagen (1994:1512) om avtalsvillkor i konsumentförhållanden skall vara skriftligt och undertecknas av Konsumentombudsmannen.

<sup>29</sup> Förordningen omtryckt 1995:1057.

<sup>30</sup> Senaste lydelse 1995:1350.

<sup>31</sup> Senaste lydelse 1995:1350.

Godkännandet bör i regel tecknas på föreläggandet. Om godkännandet tecknas på någon annan handling, gäller det endast om det klart framgår vilket föreläggande som avses.

18 §<sup>32</sup>

Konsumentombudsmannens beslut i ärenden enligt marknadsföringslagen (1995:450), lagen (1994:1512) om avtalsvillkor i konsumentförhållanden <i>eller produktsäkerhetslagen (1988:1604)</i> får överklagas endast i den utsträckning som anges i dessa lagar	Konsumentombudsmannens beslut i ärenden enligt marknadsföringslagen (1995:450) <i>eller</i> lagen (1994:1512) om avtalsvillkor i konsumentförhållanden får överklagas endast i den utsträckning som anges i dessa lagar.
--	--

---

Denna förordning träder i kraft den 1 juli 2004.

---

<sup>32</sup> Senaste lydelse 1995:1350.

# 1 Utredningens uppdrag och arbete

## 1.1 Utredningens uppdrag

Utredningen har haft i uppdrag att föreslå hur Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG av den 3 december 2001 om allmän produktsäkerhet skall genomföras i svensk rätt. I uppdraget har ingått att lägga fram förslag till de författningsändringar som bedöms nödvändiga och andra åtgärder som direktivet kan ge anledning till. Utredningen har därutöver varit fri att lämna de förslag i övrigt som utredningsarbetet kan föranleda.

Utredningens direktiv (dir. 2002:88) bifogas som bilaga 1.

## 1.2 Utredningsarbetet

Utredningen höll sitt första sammanträde den 4 oktober 2002 och har därefter haft ytterligare sju sammanträden. Bland experterna finns företrädare för bl.a. näringslivet, myndigheter med ansvar inom produktsäkerhetsområdet och intresseorganisationer. Utredningen har samrått med Marknadskontrollutredningen (UD 2003:01). Utredningens sekreterare har under arbetets gång haft omfattande kontakter med utredningens experter och med företrädare för andra myndigheter än dem som är företrädade i utredningen samt med företrädare för EG-kommissionen.

Utredningens sekreterare och sakkunnige har deltagit i ett nordiskt samarbetsmöte om genomförandet av det allmänna produktsäkerhetsdirektivet i Reykjavik. Utredningen har härefter hållit sig underrättad om genomförandet i övriga nordiska länder.

Den särskilde utredaren, sekreteraren och en expert har i Bryssel sammanträffat med företrädare för EG-kommissionens generaldirektorat för hälsa och konsumentskydd och med företrädare för Belgiens ekonomiministerium. Sekreteraren har i Paris deltagit i European Consumer Safety Associations (ECOSA) konferens

”New Business Challenges in Consumer Safety” och ett möte med Product Safety Enforcement Forum of Europe (PROSAFE).

Utredningen har i enlighet med sina direktiv samrått med Näringslivets Regelnämnd såvitt avser förslagets konsekvenser för små företags villkor.

## 2 Den svenska produktsäkerhetslagstiftningen

Produktsäkerhetslagen (1988:1604) innehåller allmänna bestämmelser om produktsäkerhet på konsumentområdet. Det finns också åtskilliga författningar som reglerar säkerheten hos vissa typer av varor, t.ex. livsmedel, kemiska produkter och leksaker. Härutöver finns arbetsmiljölagsstiftningen, som bl.a. reglerar användningen av olika varor inom arbetslivet. Slutligen finns också civilrättslig lagstiftning som rör produktsäkerhet.

### 2.1 Produktsäkerhetslagen och dess tillämpning

#### 2.1.1 Produktsäkerhetslagen

##### *Syfte och tillämpningsområde*

Produktsäkerhetslagen, som trädde i kraft den 1 juli 1989, inleds i 1 § första stycket med en ändamålsbestämmelse. Av denna framgår att produktsäkerhetslagens syfte är att motverka att varor och tjänster orsakar skada på person eller egendom. För detta ändamål får en näringsidkare dels åläggas att lämna säkerhetsinformation, dels förbjudas att tillhandahålla varor och tjänster (säljförbud), dels åläggas att lämna varningsinformation, dels åläggas att återkalla varor och tjänster (återkallelse), och dels förbjudas att exportera varor (exportförbud).

Lagen tillämpas enligt 1 § andra stycket i fråga om varor och tjänster som tillhandahålls i näringsverksamhet och i fråga om varor som tillhandahålls i offentlig verksamhet. En förutsättning är att varan eller tjänsten i inte obetydlig omfattning utnyttjas eller kan komma att utnyttjas av konsumenterna för enskilt bruk. Vad som sägs i lagen om näringsidkare skall enligt tredje stycket tillämpas också beträffande den som i offentlig verksamhet tillhandahåller varor på angivet sätt.

Enligt 2 § skall vad som sägs i lagen om tillhandahållande och överlåtelse av en vara även gälla erbjudande om och upplåtelse av nyttjanderätt till en vara. Lagen tillämpas även vid kostnadsfri överlåtelse av en vara, som t.ex. vid utdelning av reklampresenter.<sup>1</sup>

Av 3 § följer att ett åläggande eller ett förbud enligt lagen inte får meddelas i den mån det i annan författning eller i beslut av myndighet har meddelats särskilda bestämmelser om varan eller tjänsten med samma ändamål som åläggandet eller förbudet skulle fylla.

### *Tillsyn*

Konsumentverket ([www.konsumentverket.se](http://www.konsumentverket.se)) skall enligt 4 § utöva tillsyn enligt lagen, men även en myndighet som enligt någon annan författning utövar tillsyn över produktsäkerheten kan vara tillsynsmyndighet enligt lagen. En fråga om åläggande eller förbud får alltid väckas hos Konsumentverket. Är verket inte tillsynsmyndighet beträffande den vara eller tjänst som frågan om åläggande eller förbud gäller, skall verket överlämna frågan till den behöriga tillsynsmyndigheten, om inte frågan är uppenbart ogrundad.

### *Säkerhetsinformation*

Om en näringsidkare som tillhandahåller en vara eller en tjänst utan att lämna sådan information som har särskild betydelse för att förebygga att varan eller tjänsten orsakar skada på person eller egendom, kan Marknadsdomstolen enligt 5 § ålägga honom att lämna sådan information. Åläggandet får innebära att säkerhetsinformationen lämnas genom märkning på varan eller den egendom som tjänsten avser eller i bruksanvisning som medföljer varan eller egendomen, genom tillhandahållande i annan form på säljställen, genom annonsering eller i andra framställningar som näringsidkaren använder vid marknadsföringen, eller genom att den lämnas i viss form till en konsument som begär det.

Säkerhetsinformationen bör i regel innehålla upplysning om den risk användningen av varan eller tjänsten kan medföra, i vilka

---

<sup>1</sup> Prop. 1988/89:23 s. 93.

situationer risken aktualiseras och vilka skador som kan uppstå.<sup>2</sup> Säkerhetsinformationen kan ibland vara kortfattad, t.ex. "Brandfarlig".

Ett åläggande om säkerhetsinformation får avse även en annan liknande vara eller tjänst med samma skaderisk.

### *Säljförbud och exportförbud*

Tillhandahåller en näringsidkare en vara eller en tjänst som medför särskild risk för skada på person eller egendom kan Marknadsdomstolen enligt 6 § förbjuda honom att fortsätta med det. Ett säljförbud kan vara villkorligt. Marknadsdomstolen kan t.ex. bestämma att en vara får säljas bara om den uppfyller en viss standard.

Enligt 6 a § kan Marknadsdomstolen förbjuda en näringsidkare att exportera en vara som denne tillhandahåller och som innebär särskild risk för allvarlig skada på person.

Säljförbud och exportförbud får avse även en annan liknande vara eller, såvitt avser säljförbud, tjänst med samma skaderisk. Härmed avses den situationen att det på marknaden finns flera närmast identiska produkter, av vilka en del annars inte skulle komma att omfattas av t.ex. ett säljförbud utan att ett nytt säljförbud först utverkas.<sup>3</sup>

### *Varningsinformation*

Av 7 § följer att Marknadsdomstolen kan ålägga en näringsidkare som överlätit en vara eller utfört en tjänst som medför särskild risk för skada på person eller egendom att informera om skaderisken och om hur denna skall förebyggas. Sådan information skall lämnas till dem som innehar varan eller som tjänsten utförts åt eller som innehar den egendom som tjänsten avsett. Informationen skall lämnas på ett sådant sätt att den kan antas komma till de berördas kännedom, genom direkta meddelanden, annonser eller andra framställningar som näringsidkaren använder vid marknadsföring. Detta skall ske i en omfattning som är skälig med hänsyn till

---

<sup>2</sup> Prop. 1988/89:23 s. 83.

<sup>3</sup> Prop. 1988/89:23 s. 39 f.



behovet av att förebygga skadefall. Även återförsäljare som skall sälja varan vidare skall informeras.

Varningsinformation kan vara individuell och generell.<sup>4</sup> Med individuell varningsinformation avses information som går ut till var och en som kan tänkas inneha produkten. Vid generell varningsinformation använder näringsidkaren masskommunikation, som annonsering och butiksskyltning, eller försöker få allmän spridning åt budskapet genom nyhetsförmedlingen. Ett åläggande att lämna varningsinformation kan ges tillsammans med ett säljförbud.

#### *Återkallelse av en vara och destruktion*

Har en näringsidkare överlåtit en vara som medför särskild risk för skada på person eller egendom, kan Marknadsdomstolen enligt 8 § ålägga honom att återkalla varan från dem som innehar denna. Återkallelsen skall ske i en omfattning som är skälig med hänsyn till behovet av att förebygga skadefall och kan ske genom rättelse, utbyte och återgång. Dessa begrepp knyter an till de i konsumentköplagen (1990:932) använda termerna avhjälpande av fel, omleverans och hävning.

Åläggandet skall innebära att näringsidkaren är skyldig att erbjuda sig att åt innehavarna vidta åtgärden på vissa villkor, vilka skall innebära att erbjudandet skall fullgöras inom skälig tid och utan väsentlig kostnad eller olägenhet för dem som utnyttjar det.

Ett åläggande om återkallelse av en vara skall enligt 10 § innebära att näringsidkaren är skyldig att tillkännage erbjudandet och villkoren för detta samt skaderisken.

Om det finns särskilda skäl för att hindra att sådana exemplar av en vara som tagits tillbaka i samband med utbyte eller återgång orsakar allvarlig skada på person eller egendom, får Marknadsdomstolen ålägga näringsidkaren att låta förstöra eller på annat sätt oskadliggöra de återtagna exemplaren.

---

<sup>4</sup> Prop. 1988/89:23 s. 90 ff.

### *Återkallelse av en tjänst*

Har en näringsidkare utfört en tjänst så att särskild risk för skada på person eller egendom uppkommit, kan Marknadsdomstolen enligt 9 § ålägga honom att återkalla tjänsten från dem åt vilka denna utförts. Detsamma gäller i fråga om dem som innehar egendom som tjänsten avsett för att bruka den. Åläggandet skall avse att näringsidkaren själv avhjälper det fel som skaderisken hänför sig till eller lämnar ersättning för felets avhjälpande genom annan; således kan endast rättelse och återgång komma i fråga. Återkallelse skall ske i en omfattning som är skälig med hänsyn till behovet av att förebygga skadefall.

Ett åläggande om återkallelse av en tjänst skall enligt 10 § innebära att näringsidkaren är skyldig att tillkännage erbjudandet och villkoren för detta samt skaderisken.

### *Allmänt om åläggande om varningsinformation och återkallelse*

Enligt 11 § får ett åläggande enligt 7–9 §§ endast meddelas om det kan antas få en skadeförebyggande verkan som inte är obetydlig.

Ett sådant åläggande som kan avse flera näringsidkare får enligt 12 § begränsas till att avse någon eller några av dem, varvid hänsyn bör tas till vem som har de bästa förutsättningarna att uppfylla ändamålet med åläggandet, vem som först fört in varan eller tjänsten på marknaden och vilken verkan åläggandet får för näringsidkaren. Ett åläggande att återkalla en vara eller en tjänst gäller alla exemplar, om det inte beträffande ett visst exemplar framgår att det ej har tillhandahållits av den näringsidkare som fått åläggandet.

En näringsidkare som kan meddelas ett åläggande enligt 7–9 §§ kan i stället åläggas att medverka till att genomföra ett åläggande som meddelats en annan näringsidkare.

Kan ett åläggande enligt 7–9 §§ inte meddelas någon näringsidkare som förmår genomföra åtgärden, skall tillsynsmyndigheten enligt 14 § lämna varningsinformation i skälig omfattning i den mån det behövs för att förebygga skada på person eller egendom.

*Preskription för åläggande om återkallelse*

Har mer än tio år förflutit sedan näringsidkaren upphörde att tillhandahålla varan eller tjänsten, får enligt 13 § ett åläggande om återkallelse meddelas honom endast om tillsynsmyndigheten eller en subsidiärt taleberättigad sammanslutning av konsumenter, arbetstagare eller näringsidkare före tioårsfristens utgång har framställt skriftligt krav på återkallelse.

*Vite*

Enligt 15 § skall ett åläggande eller förbud förenas med vite, om detta inte av särskilda skäl är obehövligt.

Talan om utdömande av vite förs enligt 25 § av Konsumentombudsmannen (KO), om vitet har förelagts av Marknadsdomstolen.

*Handläggning*

Om åtgärder enligt lagen behöver vidtas för att motverka att en vara eller en tjänst orsakar skada på person eller egendom, bör tillsynsmyndigheten enligt 16 § ta upp förhandlingar med näringsidkare som kan meddelas åläggande eller förbud i syfte att denne skall åta sig att genomföra behövliga åtgärder. Vad som sagts gäller inte om saken brådskar eller om omständigheterna i övrigt talar mot att förhandlingar tas upp.

Av 17 § följer att en tillsynsmyndighet som finner att ett åläggande eller förbud behövs skall överlämna frågan till KO. Delar KO tillsynsmyndighetens uppfattning skall KO ansöka hos Marknadsdomstolen om sådant åläggande eller förbud. KO har bevisbördan för att förutsättningarna för ett förbud eller ett åläggande finns.

Beslutar i ett visst fall en tillsynsmyndighet att inte framställa en sådan begäran, eller beslutar KO att inte göra ansökan hos Marknadsdomstolen, får ansökan göras av en sammanslutning av konsumenter, arbetstagare eller näringsidkare.

Ett beslut om åläggande eller förbud hindrar enligt 20 § inte att samma fråga prövas på nytt, när ändrade förhållanden eller annat särskilt skäl föranleder det. Av 21 § följer att Marknadsdomstolen

kan besluta om viss åtgärd även för tiden till dess frågan slutligt har avgjorts, om det finns särskilda skäl.

### *Tillsynsverksamheten*

En näringsidkare är enligt 19 § skyldig att på anmaning av en tillsynsmyndighet eller KO avge yttrande och lämna upplysningar i ett ärende enligt lagen. Näringsidkaren är även skyldig att tillhandahålla handlingar, varuprover och liknande, som kan ha betydelse för utredningen. Om en sådan anmaning inte följs kan vite föreläggas.

Sådan uppgiftsskyldighet som anges i 19 § åligger enligt 24 § även en näringsidkare som har meddelats ett förbud eller ett åläggande, om sådana åtgärder behövs för tillsynen över att förbudet eller åläggandet följs.

Näringsidkaren har enligt 24 § tredje stycket rätt till ersättning av tillsynsmyndigheten för varuprover och liknande, om det finns särskilda skäl.

### *Förelägganden*

Om det i ett visst fall som inte är av större vikt behövs ett åläggande eller ett förbud, kan KO enligt 22 § utfärda ett informations-, förbuds-, eller återkallelseföreläggande. För att bli gällande måste föreläggandet godkännas av näringsidkaren omedelbart eller inom en viss tidsfrist, och gäller då som ett åläggande eller ett förbud som har meddelats av Marknadsdomstolen.

### *Överklagande*

Beslut av Marknadsdomstolen får inte överklagas. Tillsynsmyndighetens beslut om uppgiftsskyldighet enligt 19 § får enligt 26 § första stycket 4 inte överklagas. En näringsidkare får däremot enligt 26 § andra stycket överklaga en anmaning under tillsynen att tillhandahålla handlingar, varuprover och liknande till allmän förvaltningsdomstol. Detsamma gäller ett beslut av tillsynsmyndigheten enligt 24 § i tillsynen över ett föreläggande eller förbud.

*Straff och förverkande*

Lagen innehåller inte några bestämmelser om straff eller förverkande.

**2.1.2 Marknadsdomstolens tillämpning av produktsäkerhetslagen**

Marknadsdomstolen har sedan regler om allmän produktsäkerhet infördes genom 1975 års marknadsföringslag (1975:1418), som trädde i kraft den 1 juli 1976, avgjort strax under 40 mål som gäller produktsäkerhet. Talan har i samtliga fall förts av KO.

*Säkerhetsinformation*

Marknadsdomstolen har i några mål beslutat om åläggande att meddela säkerhetsinformation. I rättsfallet MD 1986:1 (Butik India) ålade Marknadsdomstolen ett företag som saluhöll en tygdocka att genom märkning på dockan och genom skyltning på säljstället tydligt informera om att dockan är stoppad med nötskalskross, som kan ge upphov till allergiska reaktioner. Ett vite om 100 000 kr förelades.

I målet lämnades KO:s yrkande om säljförbud utan bifall. Marknadsdomstolen anförde att ett sådant förbud framstod som ett väl långtgående ingrepp i marknadsföringen, särskilt när olägenheterna i huvudsak kunde undanröjas genom förbättrad information om allergirisken.

*Säljförbud*

Nästan samtliga mål har avsett yrkande om säljförbud. Ungefär hälften av de varor som Marknadsdomstolen förbjudit näringsidkare att tillhandahålla har varit avsedda att användas av barn. Vid flera tillfällen har Marknadsdomstolen lämnat KO:s yrkande om säljförbud utan bifall, oftast med hänvisning till att KO inte visat att varan medförde särskild risk för skada.

Några exempel på varor som förbjudits är en fällbar trädgårdsstol för småbarn som medförde risk för klämskador (MD 1982:22, Bilema), en brandvarnare vars larm utlöstes så sent att det

förelåg allvarlig skaderisk (MD 1989:24, Solotherm/Scantrend), samt skämtleksakerna knalltuggummi och blufftändare som befanns medföra särskild risk för varaktig hörselskada (MD 1994:7, Leco/Buttericks). Marknadsdomstolen har i flera fall utformat ett beslut om säljförbud så att detta även omfattar liknande varor med samma skaderisk.

I rättsfallet MD 1992:26 (Leksam) förbjöd Marknadsdomstolen en näringsidkare att tillhandahålla en lekställning, under förutsättning att den inte uppfyller en viss angiven standard (s.k. villkorat säljförbud).

Marknadsdomstolen har i flera mål beslutat interimistiskt om säljförbud.

Frågan om säljförbud med anledning av särskild risk för egendomsskada har varit uppe till Marknadsdomstolens bedömning vid ett tillfälle. Marknadsdomstolen fann i rättsfallet MD 1978:16 (Låskonsult N Hansson) att förutsättningar att meddela säljförbud inte fanns och lämnade KO:s talan utan bifall.

### *Varningsinformation*

Marknadsdomstolen har vid några tillfällen beslutat om åläggande att lämna varningsinformation. I rättsfallet MD 1991:30 (Drakarnas Barnkammarinredning) förbjöd Marknadsdomstolen ett företag att till konsumenter tillhandahålla en småbarnsäng som innebar klämrisk samt ålade företaget att genom direkta meddelanden till de konsumenter som förvärvat sängen lämna information om hur de kunde förebygga att sängen orsakar skada på barn.

### *Återkallelse*

Vid endast ett tillfälle har Marknadsdomstolen beslutat om återkallelse av en produkt (MD 1996:2, BRIO). Marknadsdomstolen förbjöd genom domen försäljning av en skallra, avsedd att hängas upp i t.ex. en barnvagn. Domstolen ålade också bolaget att vid vite av 200 000 kr återkalla skallran från andra näringsidkare och från konsumenter som innehar varan, och att till konsumenter tillkännage erbjudandet om återkallelse, villkoren för detta och skaderisken genom annonsering i skälig omfattning i rikstäckande

tidningar. I domskälen anförde Marknadsdomstolen att någon annan återkallelseåtgärd än att bolaget erbjuder sig att ta tillbaka skallran och lämna ersättning för den inte kunde komma i fråga.

I rättsfallet MD 1996:8 (Baby-Björn) förbjöd Marknadsdomstolen en näringsidkare att tillhandahålla en skallra som inte uppfyllde säkerhetsnormerna i relevant standard. Marknadsdomstolen lämnade dock yrkandet om återkallelse utan bifall, med hänvisning till att en återkallelse inte kan antas få en skadeförebyggande verkan som är annat än obetydlig.

Utgången blev densamma i rättsfallet MD 2003:18 (Drivabolagen AB), som gällde vissa leksakspistoler vars pilar förde med sig kvävningsrisk för barn. Marknadsdomstolen förbjöd näringsidkaren att tillhandahålla leksakerna, men lämnade KO:s yrkande om återkallelse utan bifall med hänvisning till att en återkallelse inte kan antas få en skadeförebyggande verkan som är annat än obetydlig.

#### *Tjänster, uthyrning, exportförbud och varor som tillhandahålls i offentlig verksamhet*

Något mål som gäller tillhandahållande av tjänster, uthyrning, exportförbud eller varor som tillhandahålls i offentlig verksamhet har inte prövats av Marknadsdomstolen.

#### *Lagens förhållande till speciallagstiftning*

Marknadsdomstolen fann i rättsfallet MD 1995:28 (World Import) att produktsäkerhetslagen inte var tillämplig på en bland barn och ungdomar populär luftpistol, en s.k. soft air gun, då denna omfattades av dåvarande vapenlagen (1973:1176) och regleringen i vapenlagen fyllde samma ändamål i säkerhetskänslighet som ett säljförbud enligt produktsäkerhetslagen. Yrkandet om säljförbud lämnades med hänvisning till 3 § produktsäkerhetslagen utan bifall.

## 2.2 Framväxten av bestämmelser om allmän produktsäkerhet

### 2.2.1 1975 års marknadsföringslag

Regler om allmän produktsäkerhet infördes i svensk rätt för första gången genom 1975 års marknadsföringslag, som trädde i kraft den 1 juli 1976.<sup>5</sup>

#### *Konsumentverkets rapport om en produktsäkerhetslag*

Till grund för den del av lagstiftningsärendet som rörde produktsäkerhet låg Konsumentverkets rapport Lag om produktsäkerhet, en principskiss (1974:12).

Konsumentverket konstaterade i sin rapport att frågor om produktsäkerhet och produktkontroll tas upp i ett stort antal författningar men att en allmän produktsäkerhetslag saknas. Ett stort antal produkter föll således utanför det reglerade området och någon möjlighet att med stöd av lagstiftning ingripa mot sådana farliga produkter fanns inte. Konsumentverket anförde att man i dessa fall är hänvisad till att genom överläggningar med tillverkare och importörer komma fram till riktlinjer för säkerhet eller överenskommelser om att bristfälliga produkter skall dras in eller ändras.

Konsumentverket föreslog i rapporten att en ramlag om produktsäkerhet skulle införas i enlighet med ett av Konsumentverket upprättat förslag. Enligt förslaget skulle regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer bemyndigas att i tillämpningsförfattningar och föreskrifter utfärda närmare bestämmelser, innefattande förbud för en viss näringsidkare att saluhålla farliga varor. Talan mot sådana beslut om föreläggande eller förbud skulle enligt förslaget kunna föras hos Marknadsdomstolen.

---

<sup>5</sup> SFS 1975:1418, bet. 1975/76:NU 14, rskr. 1975/76:108.



*Remissinstanserna*

Förslaget att bygga ut lagstiftningen på området tillstyrktes allmänt av remissinstanserna.

Så gott som samtliga remissinstanser tillstyrkte eller lämnade utan erinran förslaget att produktsäkerhetsfrågorna bör regleras i en särskild ramlag. KO ansåg däremot att önskemålet att möjliggöra snabba och effektiva ingripanden mot en riskfylld vara skulle tillgodoses genom ett tillägg till marknadsföringslagen, varigenom Marknadsdomstolen ges möjlighet att på talan av KO förbjuda viss näringsidkare att saluhålla en sådan vara. Marknadsdomstolen, Industriverket och Svea hovrätt vände sig, främst av rättssäkerhetsskäl, mot att Konsumentverket skulle kunna utfärda bindande föreskrifter.

Flera remissinstanser underströk att brister i produktsäkerhet många gånger kan undanröjas med ökad information. SEMKO och Industriverket framhöll vikten av att i första hand eftersträva frivilliga åtgärder. Ett flertal instanser avstyrkte att lagen skulle tillämpas vid risk för skada på egendom.

*Propositionen*

Även regeringen ansåg att en möjlighet till tvångsvisa ingripanden borde införas. Föredragande statsrådet anförde däremot att en ramlagslösning som Konsumentverket föreslagit skulle medföra flera olägenheter, främst med hänsyn till de särskilda krav som måste ställas på straffsanktionerade föreskrifter.<sup>6</sup> Den lämpligaste lagtekniska lösningen ansåg regeringen i stället vara en general-klausul, med stöd av vilken förbud och ålägganden att lämna säkerhetsinformation kunde beslutas. Behörighet att ansöka till Marknadsdomstolen om förbud eller åläggande skulle i första hand tillkomma KO. Denna ordning stämde överens med vad som redan gällde enligt lagen om otillbörlig marknadsföring.

Beträffande sanktionsmedel anförde föredragande statsrådet att vitessanktionen är ett beprövat instrument på marknadsrättens område, där den har visat sig mycket verkningsfull. Den valda lagtekniska lösningen innebar att ansvar kan utkrävas först vid överträdelse av ett förbud eller ett åläggande som Marknadsdomstolen meddelat näringsidkaren i fråga, dvs. i praktiken när

---

<sup>6</sup> Prop. 1975/76:34 s. 106 ff.

denne upprepar en överträdelse. Föredragande statsrådet anförde att detta var i överensstämmelse med vad som redan gäller enligt lagen om otillbörlig marknadsföring. Det underströks att en genomgående tanke i förslagen var att de önskvärda förändringarna så långt som möjligt bör genomföras på grundval av frivilliga åtaganden från företagens sida.<sup>7</sup>

### *Lagen*

I den nya marknadsföringslagen infördes två generalklausuler rörande produktsäkerhet. Enligt den ena generalklausulen kunde Marknadsdomstolen ålägga en näringsidkare att lämna sådan information som har särskild betydelse från konsumentsynpunkt, om han vid marknadsföring av vara, tjänst eller annan nyttinghet underlåter att lämna sådan information. Av den andra generalklausulen följde att Marknadsdomstolen kunde förbjuda en näringsidkare att fortsätta att saluhålla eller hyra ut en vara till en konsument för enskilt bruk, om varan på grund av sina egenskaper medför särskild risk för skada på person eller egendom. Detsamma skulle gälla om varan var uppenbart otjänlig för sitt huvudsakliga ändamål.

Marknadsdomstolen kunde även besluta att sådana förbud skulle gälla interimistiskt. Ålägganden eller förbud enligt lagen skulle förenas med vite, om inte detta av särskilda skäl var obehövligt.

Frågan om åläggande och förbud skulle tas upp efter ansökan av KO. Skulle KO i ett visst fall besluta att inte göra ansökan fick ansökan i stället göras av sammanslutning av konsumenter eller löntagare.

Bestämmelserna gällde vid risk för skada på såväl person som egendom.

Näringsidkare var enligt bestämmelserna skyldiga att på anmaning av KO inkomma med yttrande eller upplysning i ett ärende om tillämpning av bestämmelserna. Näringsidkare kunde även vara skyldiga att på anmaning av KO tillhandahålla handlingar, varuprover och liknande som kunde ha betydelse för utredningen i ärendet. Efterföljdes inte en sådan anmaning kunde KO förelägga vite. Den som ett åläggande eller förbud var riktat mot var skyldig att på anmaning av KO tillhandahålla upplysningar, handlingar,

---

<sup>7</sup> Prop. 1975/76:34 s. 94.

varuprover och liknande som behövs för tillsyn över att förbudet eller åläggandet åtlyddes.

KO kunde i ärenden som inte var av större vikt utfärda ett förbuds föreläggande. Ett sådant föreläggande gällde på samma sätt som ett förbud av Marknadsdomstolen, under förutsättning att det godkändes av näringsidkaren.

#### *Talerätt för sammanslutning av näringsidkare*

Genom en ändring i marknadsföringslagen tillerkändes även en sammanslutning av näringsidkare subsidiär talerätt enligt lagen. Lagändringen, som föranleddes av en motion i frågan, trädde i kraft tillsammans med lagen den 1 juli 1976.<sup>8</sup>

## **2.2.2 Tjänster m.m.**

#### *Konsumenttjänstutredningens betänkande*

Konsumenttjänstutredningen föreslog i sitt betänkande bl.a. att 4 § marknadsföringslagen om befogenhet för Marknadsdomstolen att meddela förbud mot farliga varor också skulle göras tillämplig på tjänster som medför särskild risk för skada på person eller egendom eller är uppenbart otjänliga.<sup>9</sup> Utredningen anförde härvid att det torde vara en allmänt omfattad värdering att konsumentskyddets krav bör ges särskild prioritet inom området liv, hälsa och säkerhet samt att tillhandahållandet av säkerhetsfarliga eller uppenbart otjänliga tjänster över huvud taget inte kan ses som förenligt med seriös näringsverksamhet.

I den proposition som behandlade Konsumenttjänstutredningens betänkande instämde föredragande statsrådet i utredningens bedömning att lagens tillämpningsområde borde utvidgas att omfatta tjänster, samt uttryckte att bestämmelsen tills vidare endast skulle omfatta sådana tjänster som avsågs i konsumenttjänstlagen.<sup>10</sup>

Förslaget föranledde lagstiftning, som dock inte kom att träda i kraft.<sup>11</sup>

<sup>8</sup> SFS 1976:55, mot. 1975/76:1753, bet. 1975/76:NU27, rskr. 1975/76:166.

<sup>9</sup> Betänkandet Konsumenttjänstlag, SOU 1979:36 s. 206.

<sup>10</sup> Prop. 1984/85:110 s. 131.

<sup>11</sup> Bet. 1984/85:LU42, rskr. 1984/85:344.

*Riktlinjekommitténs betänkande*

Riktlinjekommitténs betänkande Konsumentpolitiska styrmedel – utvärdering och förslag innefattade i huvudsak en utvärdering av olika producentpåverkande styrmedel på konsumentpolitikens område, särskilt de riktlinjer som utarbetats av Konsumentverket för tillämpningen av marknadsföringslagen.<sup>12</sup>

I den del av betänkandet som behandlade produktsäkerhet förordade kommittén i huvudsak två lagändringar: att ett säljförbud enligt 4 § marknadsföringslagen kan riktas även mot en näringsidkare som tillhandahåller en farlig eller otjänlig vara i ett tidigare distributionsled, samt att lagen görs tillämplig på alla tjänster.<sup>13</sup> Vad beträffar den förstnämnda frågan framhöll kommittén att man inom näringslivet har uppfattningen att tillverkare och importörer i regel har en betydligt större möjlighet att bedöma varorna från säkerhetssynpunkt än detaljhandeln och att de därför också formellt bör ha ett förstahandsansvar för att varorna var säkra.

Nästan alla remissinstanser tillstyrkte kommitténs förslag eller lämnade det utan erinran.

*Propositionen*

Föredragande statsrådet framhöll att en rad tjänster faller utanför konsumenttjänstlagen men att de förvisso kan vara farliga i det enskilda fallet.<sup>14</sup> Som exempel på sådana tjänster nämndes bl.a. olika slag av kroppsbehandling, transporter och tivoliverksamhet. En sådan avgränsning till tjänster som avses i konsumenttjänstlagen skulle innebära en från säkerhetssynpunkt olycklig inskränkning, varför 4 § marknadsföringslagen föreslogs omfatta hela tjänsteområdet.

När det gäller frågan om möjligheten att meddela säljförbud även mot näringsidkare i tidigare distributionsled instämde föredragande statsrådet i vad kommittén anförde.

---

<sup>12</sup> SOU 1983:40.

<sup>13</sup> SOU 1983:40 s. 320 ff.

<sup>14</sup> Prop. 1984/85:213 s. 40 f.

*Ändringar i marknadsföringslagen*

Riksdagen biföll propositionens förslag om ändring i marknadsföringslagen, vilket medförde att vad som anförts i prop. 1984/85:110 miste sin aktualitet.<sup>15</sup> Lagändringarna trädde i kraft den 1 januari 1986.

**2.2.3 Tillkomsten av produktsäkerhetslagen***Produktåterkallelsekommitténs betänkande*

Enligt Produktåterkallelsekommitténs direktiv skulle kommittén överväga frågan om lagstiftning för att möjliggöra en återkallelse av farliga varor och, om kommittén fann att någon form av återkallellesystem bör inrättas, överväga utformningen av ett sådant system.<sup>16</sup> En huvudfråga blev i sådant fall att avgränsa de områden inom vilka återkallelse skall kunna ske. En annan viktig fråga var enligt direktiven hur kvalificerad farligheten skall vara för att återkallelse blir aktuell. Om ett återkallelseförfarande blev aktuellt uppstår frågan om vem eller vilka som skall kunna åläggas att återkalla. Kommittén skulle också noga beakta de handelspolitiska implikationerna.

Kommittén fann att produktåterkallelse i stor utsträckning sker frivilligt men att någon form av generella åtgärder krävs som syftar till att undanröja skaderisken beträffande, såvitt möjligt, alla exemplar av en farlig produkt som nått ut till brukarna.<sup>17</sup> Kommittén föreslog att frågor om sådana åtgärder – återkallelse och varningsinformation – skulle regleras i en ny lag som skulle ges namnet produktsäkerhetslag.

Återkallelse av varor föreslogs kunna ske i tre former, nämligen att defekten hos produkten avhjälpes (rättelse), att varan återgår till näringsidkaren som i gengäld levererar en annan, felfri vara av samma eller motsvarande slag (utbyte), och att näringsidkaren tar tillbaka den farliga varan och lämnar ersättning för den (återgång). Näringsidkaren skall vid varuåterkallelse också kunna åläggas att låta förstöra eller eljest oskadliggöra exemplar som återtagits av honom i samband med utbyte eller återgång.

---

<sup>15</sup> SFS 1985:926, bet. 1985/86:LU10, rskr. 1985/86:25.

<sup>16</sup> Dir. 1982:60.

<sup>17</sup> Betänkandet Produktsäkerhetslag, SOU 1987:24 s. 9 ff.

Kommittén förslög härutöver att reglerna om åläggande att lämna säkerhetsinformation och säljförbud i marknadsföringslagens 3 respektive 4 § i huvudsak skulle föras över till den nya lagen.

#### *Remissinstanserna*

Flertalet remissinstanser instämde i huvudsak i kommitténs bedömning eller lämnade förslaget utan erinran. Konsumentverket och Konsumentvägledarnas förening anförde att lagen även borde tillämpas på andra nyttigheter än varor och tjänster samt på produkter som tillhandahålls i offentlig verksamhet. Konsumentverket anförde vidare att föreläggande om återkallelse borde kunna meddelas inte endast vid risk för personskada utan även i fall där det finns risk för egendomsskada.

Marknadsdomstolen och Sveriges Advokatsamfund ansåg att man borde överväga om näringsidkare mot vilka talan om åläggande om varningsinformation och återkallelse förs, skulle få möjlighet att dra in andra näringsidkare i processen. Riksrevisionsverket, Statens Energiverk och SEMKO ansåg att modellen med domstolsprövning kunde få till följd att beslut om åtgärder enligt lagen inte kunde fattas tillräckligt snabbt.

Konsumentverket och Konsumentvägledarnas förening ifrågasatte om inte en plikt borde införas för en näringsidkare som tillhandahåller en vara eller tjänst att rapportera till tillsynsmyndigheten att varan eller tjänsten är farlig, när detta senare visar sig vara fallet.

#### *Propositionen*

Regeringen ansåg i likhet med kommittén att bestämmelser borde införas som gav möjlighet att ålägga en näringsidkare att vidta åtgärder beträffande farliga varor som finns hos brukarna samt att dessa regler skulle tas in i en ny lag om generell produktsäkerhet.<sup>18</sup>

Föredragande statsrådet ansåg, till skillnad från kommittén, att återkallelse med hänvisning till skyddsbehovet borde kunna ske även vid särskild risk för skador på egendom. I likhet med kommittén ansåg föredragande statsrådet att ålägganden om

---

<sup>18</sup> Prop. 1988/89:23 s. 26 ff.

säljförbud, varningsinformation och återkallelse skulle kunna meddelas om det fanns särskild risk för skada, medan åläggande om säkerhetsinformation skulle kunna meddelas om informationen har särskild betydelse för att förebygga skada.<sup>19</sup>

Föredragande statsrådet anförde att två alternativ övervägts för de situationer där en samförståndslösning inte kan nå mellan tillsynsmyndigheten och näringsidkaren: att tillsynsmyndigheten avgör tvisten genom förvaltningsbeslut, och att ärendet av tillsynsmyndigheten hänskjuts till en från tillsynsmyndigheterna helt fristående instans av domstolskaraktär. Det förhållandet att åtgärderna kunde få stor ekonomisk betydelse för de berörda företagen, vilket framhållits av flera remissinstanser, talade för att en domstolslösning borde väljas. För en lösning med förvaltningsbeslut talade främst att domstolsförfaranden har en procedurordning som gör att snabbheten kan gå förlorad. Föredragande statsrådet anförde att kravet på rättssäkerhet väger tyngre än dessa skäl, särskilt då domstolsvägen kunde göras snabb genom en prioritering av produktsäkerhetsärenden och en möjlighet till interimistiska beslut. Hon förordade därför i likhet med kommittén en domstolslösning, och fann Marknadsdomstolen vara särskilt lämpad att som första och sista instans avgöra tvister enligt lagen.

I sitt remissyttrande hade Konsumentverket ifrågasatt om det inte borde införas en skyldighet för näringsidkare att anmäla till vederbörande tillsynsmyndighet att en produkt inte uppfyller utfärdade säkerhetsnormer. Kommittén, vars uppdrag även omfattade att överväga regler om skyldighet för tillverkare, distributörer och detaljhandlare att rapportera när de fått kännedom om att en produkt inte uppfyller kraven enligt utfärdade säkerhetsnormer eller är defekt, avstod av tidsskäl från att föreslå regler för ett sådant skaderapporteringssystem. Föredragande statsrådet ansåg, i likhet med flertalet remissinstanser, att frågan borde utredas ytterligare innan slutlig ställning kunde tas samt att det var lämpligt att avvakta med en sådan utredning till dess erfarenheter vunnits av den föreslagna produktsäkerhetslagen.<sup>20</sup>

---

<sup>19</sup> Prop. 1988/89:23 s. 48 f. och 87.

<sup>20</sup> Prop. 1988/89:23 s. 69.

*Lagrådet*

Lagrådet, som noterade att civilrättslig lagstiftning om produktansvar var under beredning inom regeringskansliet, underströk att det är önskvärt att de näringsrättsliga och civilrättsliga regleringarna begreppsmässigt och på annat sätt harmonierar med varandra i och för det ändamål som båda lagprodukterna ytterst är avsedda att tjäna.<sup>21</sup>

Lagrådet lämnade förslaget utan erinran.

*Riksdagsbehandlingen*

Vid riksdagsbehandlingen begärdes i flera motioner att produktsäkerhetslagen också skulle omfatta produkter som tillhandahålls i offentligrättsliga former.

I en motion framhölls att lagen även borde omfatta vissa andra nyttigheter, som fast egendom.

I en annan motion framhölls att avsaknaden av regler om fördelningen av kostnader mellan olika näringsidkare sannolikt skulle leda till att tvister uppstår, varför det enligt motionärerna var angeläget att noggrant följa effekterna av lagens tillämpning i detta avseende. Flera motionärer framhöll att rättssäkerhetsskäl talade för att ålägganden skulle riktas mot den näringsidkare som har det faktiska ansvaret för produkten, och inte såsom enligt lagförslaget den som har de bästa förutsättningarna att uppfylla ändamålet med föreläggandet.

Några motionärer pekade på att en näringsidkare som marknadsför skadliga produkter kan undgå ansvar enligt lagen genom att föra över tillgångarna till ett annat bolag eller försätta bolaget i konkurs, varför frågan om att införa tvingande regler om ansvarsförsäkring borde tas upp.

I en motion framhölls att bl.a. enskilda konsumenter borde ges talerätt i Marknadsdomstolen.

Lagutskottet avstyrkte bifall till motionerna och hemställde att riksdagen i stället biföll det i propositionen framlagda lagförslaget.<sup>22</sup> Riksdagen beslutade i enlighet med utskottets begäran.<sup>23</sup> Produktsäkerhetslagen trädde i kraft den 1 juli 1989.

---

<sup>21</sup> Prop. 1988/89:23 s. 217.

<sup>22</sup> Bet. 1988/89:LU13.

<sup>23</sup> Rskr. 1988/89:61, SFS 1988:1604.



## 2.2.4 Exportförbud

### *Produktåterkallelsekommitténs slutbetänkande*

Produktåterkallelsekommittén fick genom tilläggsdirektiv i uppdrag att utreda om regler angående förbud mot export av varor som är allvarligt och direkt farliga för liv, hälsa och säkerhet borde införas och hur dessa regler i så fall borde utformas.<sup>24</sup> Kommittén tog ställning till frågan i sitt slutbetänkande *Export av farliga varor*.<sup>25</sup>

Kommittén konstaterade att det i Sverige saknades generell lagstiftning som reglerar exporten av farliga varor, men att bestämmelser i ämnet fanns för några speciella varugrupper.<sup>26</sup> Kommittén anförde att utgångspunkten för arbetet hade varit att det är etiskt oförsvarligt att till andra länder exportera produkter som med hänsyn till risken för allvarlig skada på person eller i miljön inte får användas här i landet, men att avsteg från denna princip kunde vara motiverade t.ex. när mottagarlandet gör andra riskvärderingar än de som görs här i landet. Vad angår konsumentprodukter behövdes i första hand en möjlighet att hindra export av varor som kan medföra oväntade risker och därför vålla skada innan det importerande landets egen produktkontroll hinner ingripa.

Kommittén förordade ett tillägg till produktsäkerhetslagen med innebörden att Marknadsdomstolen kan förbjuda export, om det av särskilda skäl krävs för att hindra att en vara orsakar allvarlig skada på person. I detta sammanhang framhöll kommittén att förslaget stod i god överensstämmelse med OECD:s rekommendation från 1979<sup>27</sup> om att export av farliga varor bör begränsas eller förbjudas samt att även Nordiska rådet,<sup>28</sup> GATT och EG uppmärksammat frågan.

### *Remissinstanserna*

Flertalet remissinstanser, däribland Konsumentverket och Marknadsdomstolen, ställde sig positiva till kommitténs förslag. Kommerskollegium och flertalet av företrädarna för näringslivet

---

<sup>24</sup> Dir. 1985:9.

<sup>25</sup> SOU 1988:56.

<sup>26</sup> SOU 1988:56 s. 11 ff.

<sup>27</sup> Rekommendation OECD C/79/202 om produktsäkerhet.

<sup>28</sup> Rekommendation 19/1989/j om begränsningar av export av farliga varor.

avstyrkte en lagstiftning om exportförbud, främst med hänvisning till att något behov av sådan lagstiftning inte fanns.

### *Propositionen*

Föredragande statsrådet anförde att bl.a. principiella skäl talade för att sådana produkter som inte får säljas på hemmamarknaden eller som har återkallats från denna av den orsaken att de anses kunna medföra allvarlig skada för människors liv och hälsa inte heller skall få exporteras.<sup>29</sup> En reglering av exporten kan behövas för att förhindra att ett företag utomlands marknadsför en produkt som exempelvis ålagts säljförbud här i landet. Det framhölls att många länder saknar effektiva kontrollmöjligheter.

Regeringen ansåg att det i lagstiftningen borde föras in en möjlighet att förbjuda en näringsidkare att exportera en vara, som denne tillhandahåller och som innebär särskilda risker för allvarlig skada på person. Härvid anfördes att ett beslut om exportförbud skulle ha generell giltighet och således gälla alla länder. Undantag kan dock göras om landet i fråga uttryckligt tagit ställning till frågan om export till landet av en viss vara.

### *Riksdagsbehandlingen*

Flera av lagutskottets ledamöter ansåg, i likhet med flera motionärer, att regeringens förslag om införande av exportförbud för konsumentvaror borde avslås, främst med hänvisning till att en påtaglig risk fanns att reglerna skulle kunna föranleda kritik från EG samt att något påtagligt praktiskt behov av sådan reglering inte fanns.<sup>30</sup>

Utskottet hemställde att riksdagen avslog nämnda motioner och biföll regeringens förslag om ändring i produktsäkerhetslagen. Riksdagen beslutade i enlighet med utskottets begäran.<sup>31</sup> Lagändringarna trädde i kraft den 1 juli 1991.

---

<sup>29</sup> Prop. 1990/91:91 s. 7 ff.

<sup>30</sup> Bet. 1990/91:LU31.

<sup>31</sup> SFS 1991:358, rskr. 1990/91:271.

## 2.2.5 Genomförandet av direktiv 92/59/EEG om allmän produktsäkerhet

### *Direktiv 92/59/EG*

Direktiv 92/59/EEG om allmän produktsäkerhet beslutades av EG:s ministerråd den 29 juni 1992 och trädde i kraft den 29 juni 1994.

Avdelning I avhandlar direktivets syfte och räckvidd samt vissa definitioner. Direktivet tillkom enligt ingressen för att medlemsländernas regler om produktsäkerhet skulle bli mer enhetliga och för att främja fri rörlighet av säkra produkter på den gemensamma marknaden. Syftet med direktivet anges i artikel 1.1 vara att säkerställa att produkter som släpps ut på marknaden är säkra. För produkter som regleras särskilt av andra EG-bestämmelser är direktivet emellertid tillämpligt bara i sådana avseenden som andra EG-bestämmelser inte behandlar (artikel 1.2). I artikel 2 definieras begreppen produkt, säker respektive farlig produkt samt tillverkare och distributör.

I avdelning II (artiklarna 3 och 4) behandlas vad som kallas det allmänna säkerhetskravet. Den grundläggande principen är att en tillverkare endast får släppa ut säkra produkter på marknaden (artikel 3.1). För att uppnå detta åligger det en tillverkare att dels ge konsumenterna information om eventuella risker så att de kan vidta försiktighetsåtgärder, dels se till att tillverkaren själv får information om riskerna, genom exempelvis slumpvisa provningar av marknadsförda produkter, så att lämpliga åtgärder kan vidtas. För distributörer gäller att de skall iakttä vederbörlig omsorg för att medverka till att det allmänna säkerhetskravet följs, framför allt genom att inte leverera produkter som de vet eller borde ha förstått inte uppfyller detta krav. De skall också vidarebefordra information om och delta i strävandena att undanröja risker.

Om det inte finns några särskilda säkerhetsregler inom EG för en produkt skall produkten normalt anses säker om den motsvarar de nationella säkerhetsregler som gäller i det medlemsland där produkten saluförs (artikel 4.1). Om även nationella säkerhetsregler saknas, skall bedömningen ske utifrån standarder eller tekniska specifikationer inom EG, nationella standarder, allmän sedvänja och i sista hand den säkerhetsnivå som konsumenterna rimligen förväntar sig (artikel 4.2). Direktivet förutser att en produkt kan visa sig vara farlig även om den överensstämmer med

principer av nyss nämnt slag. I sådana fall skall behöriga myndigheter i medlemsstaterna vara oförhindrade att vidta lämpliga åtgärder för att hindra att produkten kommer ut på marknaden eller för att ta bort den från marknaden (den s.k. skyddsklausulen, artikel 4.3).

Avdelning III omfattar medlemsstaternas skyldigheter och befogenheter. Medlemsstaterna skall utfärda den lagstiftning och de föreskrifter som behövs för att uppnå direktivets syfte. Det betonas särskilt att medlemsstaterna skall se till att det finns myndigheter som kan utöva tillsyn och som har nödvändiga befogenheter, inklusive möjlighet att meddela lämpliga sanktioner vid handlande i strid med direktivet (artikel 5).

De åtgärder som medlemsstaterna skall kunna vidta exemplifieras i direktivet (artikel 6.1). Bland annat anges att medlemsstaterna skall kunna ta slumpvisa prover av en produkt för kontroll, kräva att lämpliga varningar om riskerna anbringas, förbjuda tillhandahållande av en farlig produkt och se till att en farlig produkt dras tillbaka från marknaden. Åtgärderna får enligt direktivet riktas mot tillverkare, distributörer, särskilt den som först har distribuerat produkten, och varje annan person som i övrigt kan bidra till att minska riskerna med produkten (artikel 6.2).

I avdelning IV behandlas underrättelse och utbyte av information. En medlemsstat som ingriper mot en produkt skall informera kommissionen om åtgärderna och skälen för dessa. Kommissionen skall därefter inleda samråd med berörda parter och vidarebefordra informationen till andra medlemsstater, om åtgärderna anses befogade. Anser kommissionen det motsatta, skall den medlemsstat som ingripit underrättas (artikel 7).

Avdelning V handlar om nödsituationer och ingripanden på gemenskapsnivå. Om en medlemsstat ingriper mot en produkt som innebär en allvarlig och akut fara, skall kommissionen underrättas enligt ett särskilt informationssystem som anges i en bilaga till direktivet (artikel 8.1). Kommissionen har också själv möjlighet att i vissa fall fatta beslut som innebär att en medlemsstat blir tvungen att göra ett tidsbegränsat ingripande mot en produkt (artikel 9). Vidare sägs att tjänstemän skall ha tystnadsplikt i fråga om sådan information som kommer fram vid tillämpningen av direktivet (artikel 12). Information som avser en produkts säkerhetsegenskaper måste dock göras allmänt tillgänglig, om omständigheterna kräver det med hänsyn till människors hälsa och säkerhet.

Avslutningsvis innehåller direktivet i avdelning VI bl.a. regler om rätt för dem mot vilka åtgärder enligt direktivet övervägs eller vidtas att yttra sig, liksom att få beslut prövade av domstol (artikel 14).

*Produktsäkerhetsutredningens delbetänkande Produktsäkerhetslagen och EG*

Produktsäkerhetsutredningen skulle enligt sina direktiv överväga vilka ändringar som kunde behöva göras i produktsäkerhetslagen med anledning av EG-direktivet om allmän produktsäkerhet.<sup>32</sup> Utredningsarbetet skulle vara inriktat på att finna sådana näringsrättsliga lagtekniska lösningar som motiverades av EG-direktivet i fråga, i första hand inom ramen för produktsäkerhetslagen.

Produktsäkerhetsutredningen behandlade dessa frågor i sitt delbetänkande Produktsäkerhetslagen och EG.<sup>33</sup>

Produktsäkerhetsutredningen ansåg det vara möjligt att behålla produktsäkerhetslagens tillämplighet på tjänster, trots att motsvarande regler saknas i direktivet, då produktsäkerhetslagen behandlar inhemska och utländska tjänster lika och de svenska reglerna syftar till att åstadkomma en större säkerhet på konsumentområdet. Med hänsyn till bl.a. dessa omständigheter kom utredningen fram till att den svenska lagen även fortsättningsvis borde kunna omfatta saksador. Inte heller produktsäkerhetslagens regler om exportförbud ansåg utredningen komma i konflikt med EES-avtalet.<sup>34</sup>

Utredningen föreslog att produktsäkerhetslagen skulle byggas ut på ett par punkter, så att en bättre överensstämmelse med EG-direktivet uppnås. Utredningen föreslog sålunda att lagen skulle inledas med en allmän bestämmelse, en generalklausul, om att näringsidkare får tillhandahålla en vara eller en tjänst bara om den kan anses säker. En sådan generalklausul skulle enligt utredningen på ett tydligare sätt markera att det är näringsidkarna som har det primära ansvaret för de varor och tjänster som de tillhandhåller. Utredningen framhöll också att man med en generalklausul får bättre överensstämmelse med annan EG-anpassad lagstiftning på produktsäkerhetens område.<sup>35</sup>

---

<sup>32</sup> Dir. 1993:46.

<sup>33</sup> SOU 1993:88.

<sup>34</sup> SOU 1993:88 s. 86 f., 91 ff. och 110 ff.

<sup>35</sup> SOU 1993:88 s. 99 ff.

Utredningen ansåg vidare att lagen borde innehålla bestämmelser om vad som avses med en säker vara eller tjänst.<sup>36</sup> I de föreslagna bestämmelserna, som hade utformats efter modell av EG-direktivet, sägs bl.a. att en vara eller tjänst är säker, om den under normala och rimligt förutsebara användningsförhållanden inte utgör någon risk eller bara en sådan risk som är förenlig med kraven på en hög skyddsnivå för personer och egendom.

En återkallelse fick enligt produktsäkerhetslagen i dess dåvarande lydelse ske endast från den som innehar varan i fråga för att bruka den eller, när det gällde en tjänst, från dem som innehar egendom som tjänsten avser för att bruka den. Enligt direktivet (artikel 3.2 tredje stycket) skall en farlig vara kunna återkallas så snart den lämnat tillverkaren eller importören, dvs. även om den befinner sig i ett tidigare säljled och alltså inte hunnit ut till konsumenten. Utredningen noterade att det i förarbetena till produktsäkerhetslagen inte finns någon motivering till varför återkallelse enligt lagen endast kan ske från brukarna. Något bärande skäl att ha en lägre skyddsnivå i den svenska lagen ansåg utredningen inte fanns, varför en ändring föreslogs i detta avseende.<sup>37</sup>

Utredningen ansåg att produktsäkerhetslagens handläggningsregler, liksom reglerna om tillsyn och marknadskontroll, borde kunna behållas oförändrade.<sup>38</sup> Utredningen redogjorde kort för SWEDAC:s rapport Marknadskontroll – en EG-anpassning till följd av EES-avtalet, enligt vilken rapport de möjligheter till interimistiska beslut som lagen ger inte kan anses garantera en tillräckligt snabb handläggning i enlighet med EG-direktivet. Utredningen anförde att det i direktivet inte uppställts några konkreta krav på marknadskontrollens organisation, och att det väsentliga budskapet i direktivets artikel 5 torde vara att medlemsstaterna skall se till att det finns ett väl fungerande övervakningssystem så att syftet, att endast säkra produkter skall finnas på marknaden, blir uppfyllt. Sammantaget gjorde utredningen den bedömningen att direktivets krav på en fungerande tillsyn i allt väsentligt var uppfyllda med det nuvarande systemet.

---

<sup>36</sup> SOU 1993:88 s. 152.

<sup>37</sup> SOU 1993:88 s. 108 ff.

<sup>38</sup> SOU 1993:88 s. 127 ff.

*Remissinstanserna*

Flertalet remissinstanser instämde i utredningens bedömning att den svenska lagen i huvudsak uppfyllde direktivets krav när det gäller skyddsnivå. De flesta remissinstanserna tillstyrkte eller hade ingen erinran mot utredningens förslag att i lagen införa en generalklausul jämte definitioner av grundläggande begrepp. Så gott som samtliga remissinstanser tillstyrkte utredningens förslag att ersätta lagens "särskild risk för skada" med direktivets "inte är säker". Marknadsdomstolen anförde att uttrycket "inte är säker" innebär oklarheter när det gäller bevisbördans placering, varför denna bör framgå direkt av lagtexten.

Kommerskollegium, Köpmannaförbundet och Motorbranschens Riksförbund ansåg att ansvaret för säkra produkter borde preciseras mellan tillverkare/importörer och detaljister.

Juridiska Fakultetsstyrelsen vid Stockholms universitet anförde att dagens rättegångsordning, där Marknadsdomstolen som första och sista instans fattar beslut i sakfrågan, inte uppfyller direktivets krav. Enligt fakultetsstyrelsen torde direktivets regler fordra ett tvåinstanssystem, t.ex. genom att Stockholms tingsrätt blir första instans eller att Konsumentverket blir beslutande förvaltningsmyndighet. SWEDAC uttalade att man inte såg några hinder mot att vederbörande tillsynsmyndighet ges möjlighet att besluta interimistiskt när det gäller farliga produkter, åtminstone i särskilt kvalificerade fall, om beslutet kan överklagas till domstol.

Konsumentverket ansåg att det bör övervägas att i lagen föra in en skyldighet för företagen att snarast ta kontakt med tillsynsmyndigheten när man uppmärksammat att en vara är farlig.

Ett flertal remissinstanser uttryckte tveksamhet mot regeln om exportförbud.

*Propositionen*

Regeringen ansåg i likhet med utredningen att lagen även fortsättningsvis skulle kunna tillämpas på såväl tjänster som sakskador, trots att sådana inte omfattas av direktivet.<sup>39</sup>

Regeringen ansåg också att antikviteter m.m. inte uttryckligen behövde undantas från lagens tillämpningsområde på sätt direktivet

---

<sup>39</sup> Prop. 1993/94:203 s. 219 f.

anger.<sup>40</sup> Regeringen ansåg att det inte skulle innebära någon skillnad i den praktiska tillämpningen.

Regeringen gjorde bedömningen att direktivet och den svenska lagen i praktiken tillgodoser samma syften, trots olikheter i terminologi och systematik.<sup>41</sup> En generalklausul skulle därför enligt regeringens mening inte tillföra lagen något utöver vad som redan gäller enligt lagens allmänna uppbyggnad och uttalanden i förarbetena. Någon lagändring föreslogs således inte i denna del.

Regeringen konstaterade att det i produktsäkerhetslagen i och för sig inte fanns några uttryckliga motsvarigheter till direktivets definition av säker produkt, men att det av förarbetena framgår att liknande omständigheter som räknas upp i direktivets artikel 2 skall beaktas också vid tillämpningen av den svenska lagen.<sup>42</sup> Vidare ansåg regeringen att vad som sägs i artikel 4 om när en produkt skall anses säker m.m. måste anses gälla också enligt den svenska lagen, även om uttryckliga regler saknas. Några definitioner av begreppen ansåg regeringen därför inte vara nödvändiga. Enligt regeringens bedömning fick produktsäkerhetslagen – både till sin ordalydelse, enligt förarbetsuttalanden och på det sätt den tillämpas – anses motsvara de krav som kan utläsas i direktivet när det gäller skyddsnivå och urvalsmetod för ingripanden

I enlighet med vad utredningen hade anfört konstaterade regeringen att de svenska reglerna beträffande återkallelse var mer restriktiva än direktivets, då en återkallelse enligt lagen endast får ske från den som innehar varan i fråga för att bruka den.<sup>43</sup> I likhet med utredningen ansåg regeringen att det inte fanns något bärande skäl för att ha en lägre skyddsnivå i den svenska lagen. Regeringen föreslog därför att lagen ändras så att det blev möjligt att återkalla varor från andra än brukarna, dvs. också från t.ex. detaljister.

I övrigt ansåg regeringen att de åtgärder som får vidtas enligt lagen i stort sett bör anses uppfylla direktivets krav på åtgärder, även om sättet att beskriva åtgärderna skiljer sig åt. Vad beträffar bestämmelsen om exportförbud såg regeringen inget skäl att upphäva eller begränsa denna.

När det gäller frågan om tillsynsmyndigheterna själva skall ha befogenheter att vidta nödvändiga åtgärder underströk regeringen att direktivet inte innehåller några konkreta krav på hur arbetet

---

<sup>40</sup> Prop. 1993/94:203 s. 225.

<sup>41</sup> Prop. 1993/94:203 s. 221.

<sup>42</sup> Prop. 1993/94:203 s. 226.

<sup>43</sup> Prop. 1993/94:203 s. 227.



rent administrativt skall bedrivas.<sup>44</sup> Regeringen framhöll att den nuvarande ordningen med domstolsprövning hade fungerat bra och gav tillräckliga rättssäkerhetsgarantier.

Beträffande frågan om överklaganderätt anfördes att direktivets artikel 14 torde vara skriven med tanke på det system med tillsynsmyndigheter som beslutande organ som gäller i flera EG-länder och enligt vissa svenska speciallagar. Bestämmelsen kunde därför inte tolkas så att Marknadsdomstolens avgöranden måste kunna överklagas.

Regeringen konstaterade att en rapporteringsskyldighet för näringsidkare vid kännedom om farliga varor, som föreslagits av Konsumentverket, hade diskuterats vid produktsäkerhetslagens tillkomst.<sup>45</sup> Produktåterkallelsekommittén hade av tidsskäl inte tagit ställning till denna fråga. Föredragande statsrådet hade i det lagstiftningsärendet anført att frågan borde utredas ytterligare men att det vore lämpligt att avvakta med en sådan utredning till dess att erfarenheter hade vunnits av den nya lagen. Regeringen anförde mot denna bakgrund att det i och för sig får anses ligga väl i linje med direktivets och produktsäkerhetslagens syften att tillsynsmyndigheterna så tidigt som möjligt får kännedom om riskfyllda varor och tjänster. En rapporteringsskyldighet av detta slag krävdes dock inte enligt direktivet. Enligt regeringens mening var det inte heller lämpligt att nu införa en sådan utvidgning av näringsidkarnas skyldigheter.

#### *Riksdagsbehandlingen*

Utrikesutskottet förordade att det i propositionen framlagda förslaget till lag om ändring i produktsäkerhetslagen tillstyrktes. Riksdagen beslutade i enlighet med vad utskottet förordat.<sup>46</sup> Lagändringen trädde i kraft den 1 juli 1994.

---

<sup>44</sup> Prop. 1993/94:203 s. 231 ff.

<sup>45</sup> Prop. 1993/94:203 s. 221 f.

<sup>46</sup> SFS 1994:610, bet. 1993/94:UU23, rskr. 1993/94:367.

### 2.2.6 Informationsutbyte

I 1992 års direktiv om allmän produktsäkerhet åläggs medlemsstaterna underrättelseskyldighet vid ingripande mot varor på grund av allvarlig och akut risk. För Sveriges del skulle underrättelse ske till EFTA:s övervakningsmyndighet.

För att genomföra dessa bestämmelser utfärdade regeringen förordningen (1993:1322) om informationsutbyte inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet i fråga om farliga konsumentvaror. Förordningen trädde i kraft den 1 januari 1994.

Med anledning av Sveriges medlemskap i EG genomfördes ändringar i förordningen om informationsutbyte inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet i fråga om farliga konsumentvaror. Enligt förordningens nya lydelse skulle underrättelse enligt 1992 års direktiv ske till kommissionen, och inte som tidigare till EFTA:s övervakningsmyndighet.

I förordningen togs också in mer detaljerade föreskrifter beträffande dels Konsumentverkets underrättelseskyldighet i förhållande till kommissionen, dels vad Konsumentverket har att iaktta när motsvarande underrättelse erhålls från kommissionen. Härutöver infördes ett åläggande för de myndigheter som har att rapportera till Konsumentverket att lämna sådana upplysningar som Konsumentverket behöver för att fullfölja sin underrättelseskyldighet.

Ändringarna trädde i kraft den 1 januari 1995.<sup>47</sup>

### 2.2.7 Överklagande m.m.

Genom en ändring av 26 § produktsäkerhetslagen bestämdes att vissa handläggningsbeslut enligt lagen skall överklagas till allmän förvaltningsdomstol i stället för som tidigare till kammarrätten. Vidare angavs i lagen att prövningstillstånd krävs för att kammarrätten skall pröva ett överklagat mål.

Bestämmelsen i 9 §, som handlar om återkallelse av tjänster, kompletterades i samband med denna ändring med ett tredje stycke om utformningen av ett åläggande om återkallelse. Ändringen föranleddes av att stadgandets tredje stycke av misstag hade fallit bort i samband med den senaste ändringen av paragrafen.

---

<sup>47</sup> SFS 1994:1771.

Lagändringarna trädde i kraft den 1 maj 1996.<sup>48</sup> Till grund för lagstiftningsärendet låg domstolsutredningens betänkande Domstolarna inför 2000-talet – Arbetsuppgifter och förfaranderegler.<sup>49</sup>

### 2.2.8 Varor som tillhandahålls i offentlig verksamhet

#### *Produktsäkerhetsutredningens slutbetänkande*

Produktsäkerhetsutredningen hade också i uppdrag att överväga och lämna förslag till sådan lagstiftning som kan behövas till skydd mot farliga varor och tjänster som enskilda fysiska personer erbjuds även i sådan offentlig verksamhet som inte är att anse som näringsverksamhet.<sup>50</sup> Enligt utredningens direktiv skulle inriktningen vara att överväga regler på sådana områden där individen har ett kundliknande förhållande till det offentliga. Härmed avsågs enligt direktiven sådana situationer där individen står i kontakt med ett statligt eller kommunalt organ för att få service av något slag eller utnyttja statlig eller kommunal egendom. Som exempel på sådana områden nämndes hälso- och sjukvården, utbildningsväsendet, barnomsorgen, äldreomsorgen samt sport- och fritidsverksamhet.

Produktsäkerhetsutredningen framhöll i sitt slutbetänkande Produktsäkerhet och offentlig verksamhet att utgångspunkten måste vara att enskilda inte i något sammanhang skall behöva utsättas för farliga produkter.<sup>51</sup> Att låta produktsäkerhetslagens tillämpningsområde bero på om en produkt tillhandahålls i näringsverksamhet eller inte ansåg utredningen vara ägnat att vålla praktiska svårigheter. Det är inte alltid lätt att avgöra om en viss verksamhet är att hänföra till näringsverksamhet, och dessutom sker förskjutningar i gränsdragningen mellan privat och offentlig verksamhet. Det har alltsedan produktsäkerhetslagens tillkomst framhållits som särskilt angeläget att barn inte kommer i kontakt med farliga produkter, vilket syfte skulle kunna främjas genom en utvidgning av lagen. Utredningen förordade således att lagen även skulle göras tillämplig på varor som tillhandahålls i offentlig verksamhet.

<sup>48</sup> SFS 1995:1715, prop. 1995/96:22, bet. 1995/96:JuU7, rskr. 1995/96:55.

<sup>49</sup> SOU 1991:106.

<sup>50</sup> Dir. 1993:46.

<sup>51</sup> SOU 1994:150 s. 119 ff.

Utredningen ansåg att starka skäl talar för att man, i stället för att begränsa lagens tillämpning i enlighet med vad som angavs i utredningens direktiv, låter lagen gälla fullt ut inom den offentliga sektorn. Därmed slipper man sådana gränsdragningsproblem som skulle uppstå med en begränsad tillämplighet. Utredningen förutsatte att åtgärder enligt lagen i första hand skulle komma att övervägas i sådana kundliknande förhållanden som hade angetts i direktiven.<sup>52</sup>

När det gäller tjänster som tillhandahålls inom offentlig verksamhet ansåg utredningen att starka skäl talar för att inte låta sådana tjänster omfattas av produktsäkerhetslagen.<sup>53</sup> En stor del av de tjänster som förekommer inom den offentliga sektorn har karaktären av myndighetsutövning och det kan knappast komma i fråga att låta den typen av tjänster kontrolleras och bli föremål för åtgärder inom ramen för produktsäkerhetslagen. Utredningen framhöll också att det, vid de kontakter som utredningen hade haft med exempelvis Konsumentverket, inte hade kommit fram att det skulle finnas något behov att låta lagen bli tillämplig även på tjänster som tillhandahålls inom den offentliga sektorn.

#### *Remissinstanserna*

Nästan samtliga remissinstanser ställde sig positiva till att produktsäkerhetslagen utvidgas till att gälla varor som tillhandahålls i offentlig verksamhet. Några instanser, t.ex. Landstingsförbundet och Svenska Kommunförbundet, ifrågasatte om produktsäkerhetslagen över huvud taget skulle gälla för tjänster. Förbunden ifrågasatte även att offentliga organ likställs med näringsidkare i ansvarshänseende och att dessa organ underkastas samma tillsyns- och sanktionssystem som privata näringsidkare.

När det gäller tjänster i offentlig verksamhet var remissopinionen mer splittrad. Flera remissinstanser stämde in i utredningens förslag, t.ex. Konsumentverket och SWEDAC. Inte heller Marknadsdomstolen hade i princip några invändningar mot den föreslagna begränsningen. Bland annat Juridiska Fakultetsstyrelsen vid Stockholms universitet, Landsorganisationen i Sverige och Sveriges Industriförbund ansåg att det

---

<sup>52</sup> SOU 1994:150 s. 127.

<sup>53</sup> SOU 1994:150 s. 123 ff.

inte fanns tillräckliga skäl att utesluta offentliga tjänster från lagens tillämpningsområde.

### *Propositionen*

Regeringen förordade på av de utredningen anförda skälen att lagens tillämpningsområde utvidgades till att omfatta varor som tillhandahålls i offentlig verksamhet. Samhällsutvecklingen hade enligt regeringen bidragit till att man starkt kan ifrågasätta produktsäkerhetslagens begränsning till produkter som tillhandahålls i näringsverksamhet, och att en sådan avgränsning måste framstå som svårförståelig sett från den enskilde konsumentens synvinkel.<sup>54</sup>

Regeringen ansåg att övervägande skäl talade mot att låta produktsäkerhetslagen omfatta tjänster på det offentliga området.<sup>55</sup> Regeringen anmärkte att det inte gick att bortse från det förhållandet att under de snart tio år som ingripanden kunnat göras mot tjänster i näringsverksamhet, hade Marknadsdomstolen inte i ett enda fall haft en sådan fråga uppe till prövning. Varken utredningen eller remissinstanserna hade kunnat peka på någon relevant situation där lagen skulle kunna bli tillämplig på en tjänst som tillhandahållits i offentlig verksamhet. Något behov av att utvidga produktsäkerhetslagen till att även gälla offentliga tjänster hade alltså inte kommit fram, ansåg regeringen.

### *Riksdagsbehandlingen*

Vid riksdagsbehandlingen framhölls i flera motioner att lagen borde göras tillämplig på offentliga tjänster som inte omfattas av myndighetsutövning. Lagutskottet avstyrkte bifall till motionerna och tillstyrkte bifall till propositionens lagförslag.<sup>56</sup> Riksdagen beslutade i enlighet med utskottets hemställan.<sup>57</sup> Lagändringen trädde i kraft den 1 juli 1996.

---

<sup>54</sup> Prop. 1995/96:123 s. 7 f.

<sup>55</sup> Prop. 1995/96:123 s. 11 f.

<sup>56</sup> Bet. 1995/96:LU21.

<sup>57</sup> SFS 1996:334, rskr. 1995/96:211.

## 2.3 Speciallagstiftning om produktsäkerhet

### 2.3.1 Livsmedel

#### *Författningsreglering*

De grundläggande författningarna på livsmedelsområdet är livsmedelslagen (1971:511) och livsmedelsförordningen (1971:807). Till denna reglering kommer Livsmedelsverkets (www.slv.se) föreskrifter, som omfattar cirka 100 författningar och kungörs i Livsmedelsverkets författningssamling, LIVSFS (tidigare SLVFS).

Större delen av regelverket på livsmedelsområdet bygger på EG-direktiv som fortlöpande införlivas i svensk rätt genom Livsmedelsverkets föreskrifter. Några exempel är Livsmedelsverkets föreskrifter om livsmedelstillsatser (LIVSFS 2003:20), dricksvatten (SLVFS 2001:30) och bekämpningsmedelsrester i livsmedel (LIVSFS 2002:43), som samtliga genomför ett eller flera EG-direktiv. Härtill kommer ett stort antal EG-förordningar. Praktiskt taget alla regler som rör säkerhetskrav på livsmedel har gemenskapsrättsligt ursprung.

Den centrala ramförordningen för livsmedelslagstiftningen är Europaparlamentets och rådet förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet.<sup>58</sup>

#### *Syfte och tillämpningsområde*

Livsmedelslagstiftningen skall tillgodose två huvudsyften. De livsmedel som säljs får inte vara skadliga, smittförande eller annars otjänliga till människoföda. Konsumenterna skall dessutom kunna lita på att bl.a. märkningen av livsmedel är riktig.

Med livsmedel förstås enligt livsmedelslagen matvara, dryckesvara, njutningsmedel eller annan vara som är avsedd att förtäras av människor med undantag av vara på vilken läkemedelslagen (1992:859) är tillämplig. Detta för med sig att lagen tillämpas på t.ex. på konfektyrer, maldrycker, kryddor och sådana kosttillskott som inte omfattas av läkemedelslagen, men inte på t.ex. hundmat och annan djurföda.

---

<sup>58</sup> EGT L 31, 1.2.2002, s. 1–24.

Genom Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2003:2) om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel regleras säkerheten hos bl.a. förpackningsmaterial som används till livsmedel och hushållsgeråd, exempelvis tallrikar, kastruller och förvaringsboxar för livsmedel.

### *Krav på livsmedel*

Den grundläggande bestämmelsen om livsmedels beskaffenhet, 5 § lagen, innebär att livsmedel som saluhålls inte får ha sådan sammansättning eller beskaffenhet i övrigt att det kan antas vara skadligt att förtära, smittförande eller annars otjänligt till människoföda.

Livsmedelstillsatser, dvs. ämnen som särskilt tillförs livsmedel för vissa angivna ändamål, skall ha godkänts för livsmedlet i fråga, om inte regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer föreskriver något annat (6 § lagen).

Regeringen eller myndighet som regeringen bestämmer får enligt 7 § lagen föreskriva en bestämd sammansättning eller beskaffenhet för livsmedel (livsmedelsstandard). Sådan myndighet som avses i 6–7 §§ är enligt 2 och 4–5 §§ förordningen Livsmedelsverket.

Lagen upptar även bestämmelser om märkning (13 och 15 §§). Livsmedelsverket har härtill utfärdat bl.a. föreskrifter om märkning och presentation av livsmedel (SLVFS 1993:19). Färdigförpackat livsmedel skall i allmänhet vara märkt med uppgifter om bl.a. lämpligt förvaringssätt, hållbarhetstid och andra upplysningar av betydelse för konsumenterna.

Livsmedel får endast hanteras i en livsmedelslokal, dvs. en lokal som huvudsakligen används för stadigvarande hantering av livsmedel (22–23 §§ lagen). En livsmedelslokal skall enligt 37 § förordningen vara godkänd av livsmedelsmyndigheterna.

Grundläggande krav på att livsmedel skall vara säkra finns i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002. I samma förordning introduceras den s.k. försiktighetsprincipen, som tidigare endast varit lagfäst på miljöområdet.

### *Tillsyn*

Saluförbud för livsmedel kan meddelas enligt 16 § lagen, bl.a. om livsmedlet kan antas vara otjänligt till människoföda, om det tillförts någon ej godkänd livsmedelstillsats eller om det saknar föreskriven märkning. Det behövs således inte full bevisning om att livsmedlet är otjänligt till människoföda för att åstadkomma ett förbud mot saluhållande. Detta lägre beviskrav gällde redan enligt 1951 års livsmedelsstadga. Antagandet måste dock stödja sig på någon påvisbar omständighet som tyder på att livsmedlet kan vara otjänligt.

Föreskrifter om tillsyn finns i 24–29 §§ lagen. Livsmedelsverket utövar den centrala tillsynen över efterlevnaden av lagen, av föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen och av de EG-förordningar som kompletteras av lagen. Länsstyrelsen utövar tillsynen inom länet. På det kommunala planet är vanligen miljö- och hälsoskyddsnämnden tillsynsmyndighet. Tillsynen av t.ex. butiker och restauranger utövas främst av kommunala organ, medan Livsmedelsverket ansvarar för större tillsynsobjekt och vissa typer av anläggningar, t.ex. slakterier.

Tillsynsmyndigheterna får enligt 25 § lagen meddela sådana vitessanktionerade förelägganden och förbud som uppenbart behövs för att lagen, föreskrifter som meddelats med stöd av lagen eller de EG-förordningar som kompletteras av lagen skall efterlevas.

Underlåter någon att vidta en åtgärd som åligger honom får myndigheten förordna om rättelse på hans bekostnad (25 § tredje stycket lagen). Tillsynsmyndighet har rätt till tillträde till områden, livsmedelslokaler och andra utrymmen samt får där göra undersökningar och ta prover. Tillsynsmyndigheten har också rätt att på begäran få upplysningar och ta del av handlingar (26 §).

Det åligger polismyndigheterna att lämna den handräckning som behövs för utövande av tillsynen.

Saluförbudna livsmedel får omhändertas. De kan göras dugliga till livsmedel eller användas för annat ändamål eller förstöras genom tillsynsmyndigheternas försorg (27 § lagen).

Tillsynsmyndigheten får ta ut avgifter för de kostnader man har haft för tillsyn enligt lagen (29 a § lagen).



Det kan nämnas att Livsmedelsverket och kommunerna också utövar tillsyn över material och produkter i kontakt med livsmedel och nappar.<sup>59</sup>

### *Straff och förverkande*

Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet hanterar livsmedel utan att vidta sådana försiktighetsmått att fara uppkommer för att livsmedlet förorenas eller blir otjänligt till människoföda kan enligt 30 § lagen dömas till böter eller fängelse i högst ett år. Det är enligt samma bestämmelse belagt med straff att med uppsåt eller av oaktsamhet bl.a. att saluföra livsmedel som är otjänligt till människoföda (16 §), att underlåta att märka livsmedlet på föreskrivet sätt (16 §), att använda beteckning så att risk för förväxling uppstår (19 §) och att hantera livsmedel som innehåller ett ämne som förbjudits (föreskrift som har meddelats med stöd av 9 eller 10 §).

Har en förpliktelse av betydelse från hälsosynpunkt eller för konsumentintresset uppsåtligen åsidosatts i större omfattning eller annars på ett allvarligt sätt kan man dömas till fängelse i högst två år (30 § andra stycket lagen). I ringa fall döms inte till ansvar.

Enligt 30 § tredje stycket lagen döms den som med uppsåt eller av oaktsamhet inte fullgör sin skyldighet att på en tillsynsmyndighets begäran lämna upplysningar och handlingar till böter.

Varor som varit föremål för brott skall förklaras förverkade, om inte detta är uppenbart oskäligt (32 § lagen).

### *Överklagande*

Livsmedelsverkets beslut i ett särskilt fall som meddelats enligt lagen, eller med stöd av regeringens förordnande enligt lagen, får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol eller annars hos regeringen. Eftersom Livsmedelsverket är beläget i Uppsala län överklagas besluten till Länsrätten i Uppsala län. Beslut av kommunal nämnd överklagas hos länsstyrelsen, vars beslut får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol (33 och 35 §§ lagen).

Myndighet kan förordna att dess beslut skall lända till efterrättelse utan hinder av att det har överklagats (36 § lagen).

---

<sup>59</sup> Förordningen (1998:900) om tillsyn enligt miljöbalken, område D4 i bilagan.

Beslut som fattats med stöd av miljöbalken överklagas enligt 19 kap. 1 § tredje stycket miljöbalken till miljödomstol. Denna ordning gäller för beslut av Livsmedelsverket eller av en kommunal nämnd när det gäller dels material eller produkter som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel och nappar, dels utsläppande på marknaden av sådant livsmedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer.<sup>60</sup>

### *Praxis*

Förbud mot saluhållande av livsmedel meddelas relativt ofta, bl.a. som ett resultat av tillsynsmyndigheternas marknadskontroll. Förbud kan också komma att meddelas efter anmälningar från allmänheten. Ibland får verket rapporter om vådliga livsmedel från världshälsoorganisationen, WHO. Det finns ett internationellt samarbete på livsmedelsområdet (Codex Alimentarius Commission).

Saluförbud har meddelats för bl.a. burkkonserverade livsmedel, som innehållit höga halter av tenn, kvicksilver eller histamin. Även försäljningen av livsmedel innehållande otillåtna färgämnen har förbjudits, liksom livsmedel som visat sig innehålla bekämpningsmedelsrester.

Vid misstanke om mycket allvarliga hälsorisker sänder Livsmedelsverket ut pressmeddelanden med uppmaningar till allmänheten att inte äta av det farliga livsmedlet. Beslut om saluförbud meddelas ofta till press, radio och TV. Besluten får således ofta stor publicitet.

## **2.3.2 Läkemedel**

### *Författningsreglering*

Hanteringen av läkemedel regleras främst genom läkemedelslagen (1992:859) och läkemedelsförordningen (1992:1752). Läkemedelslagen genomför i delar rådets direktiv 65/65/EEG av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar och andra författningar och som rör farmaceutiska specialiteter,<sup>61</sup> med därpå följande ändringsdirektiv, samt ett stort antal andra EG-

<sup>60</sup> Förordningen om tillsyn enligt miljöbalken, område F i bilagan.

<sup>61</sup> EGT 22, 9.2.1965, s. 369–373.

direktiv om läkemedel. Direktiv 65/65/EEG har upphävts, men har tillsammans med ett flertal andra direktiv på läkemedelsområdet ersatts av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler om humanläkemedel.<sup>62</sup>

I läkemedelsförordningen finns närmare bestämmelser om bl.a. tillverkning, import, registrering, utlämnande och försäljning av läkemedel. I förordningen regleras också Läkeemedelsverkets uppgiftsskyldighet till bl.a. Europeiska läkemedelsmyndigheten vid bl.a. återkallelse av ett läkemedel.

Läkeemedelsverket har meddelat ett flertal föreskrifter och allmänna råd. Dessa publiceras i Läkeemedelsverkets (www.mpa.se) författningssamling (LVFS).

Enligt Läkeemedelsverkets föreskrifter om ändring i Läkeemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1995:9) om tillämpning av läkemedelslagen på vissa varor (LVFS 2001:2), skall läkemedelslagen i sin helhet tillämpas på vissa varor som har läkemedelsliknande effekt eller användningsområde, t.ex. vissa bantningsmedel. S.k. utvärtes läkemedel, t.ex. sår salvor och antiseptiska medel, omfattas av bestämmelserna i Läkeemedelsverkets allmänna råd om godkännande av vissa utvärtes läkemedel för försäljning (LVFS 1995:19).

#### *Tillämpningsområde*

Lagen inleds med en bestämmelse om vad som avses med läkemedel, nämligen varor som är avsedda att tillföras människor eller djur för att förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom eller symptom på sjukdom eller att användas i likartat syfte (1 §). Det är alltså avsikten med produkten och dess medicinska egenskaper som är av avgörande betydelse vid klassificeringen.

#### *Krav på läkemedel*

I lagens 4 § föreskrivs att ett läkemedel skall vara av god kvalitet och vara ändamålsenligt. Ett läkemedel är ändamålsenligt, om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda

---

<sup>62</sup> EGT L 311, 28.11.2001, s. 67–128, ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG (EUT L 33, 8.2.2003, s. 30–40).

effekten. Ett läkemedel skall vidare vara fullständigt deklarerat, ha godtagbar och särskiljande benämning samt vara försett med tydlig märkning.

#### *Krav på förhandsgodkännande*

Ett läkemedel får som regel säljas först sedan det har godkänts för försäljning. Godkännandet får förenas med villkor. Läkemedelsverket prövar om ett läkemedel skall godkännas eller förenas med villkor. Läkemedelsverket har därefter skyldighet att fortlöpande kontrollera om godkännandet fortfarande bör gälla. Den som ansöker om godkännande eller tillstånd till försäljning skall visa att kraven enligt 4 § är uppfyllda. Verket får förelägga den som fått ett godkännande att visa att läkemedlet fortfarande uppfyller kraven för godkännandet (5–10 §§ lagen).

Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd om godkännande av läkemedel för försäljning m.m. (LVFS 1995:8) innehåller närmare bestämmelser om försäljning av läkemedel.

#### *Återkallelse*

Enligt 11 § lagen får Läkemedelsverket ålägga den som fått ett läkemedel godkänt att återkalla läkemedlet från den som innehar det i följande fyra fall: om det behövs för att förebygga skada, om läkemedlet inte är verksamt för sitt ändamål, om det inte är av god kvalitet, eller om väsentliga krav i samband med tillverkning eller import inte uppfylls.

Enligt samma bestämmelse har ett åläggande om återkallelse den innebörd som följer av 8 § andra stycket produktsäkerhetslagen. Detta innebär enligt läkemedelslagens förarbeten att den som fått läkemedlet godkänt vid återkallelse skall vidta någon av de åtgärder som föreskrivs i produktsäkerhetslagen, närmast utbyte eller återgång.<sup>63</sup>

Enligt 12 § lagen får Läkemedelsverket besluta att ett godkännande av ett läkemedel skall upphöra, om ett åläggande att återkalla ett läkemedel inte följs. Ett godkännande skall också upphöra, bl.a. om den som förelagts att visa att ett läkemedel

---

<sup>63</sup> Prop. 1991/92:107 s. 92.

alltjämt uppfyller kraven för godkännande inte förmår visa att så är fallet.

### *Säkerhetsinformation*

Enligt 21 § lagen skall information om sådana läkemedel som har särskild betydelse för att förebygga skada eller för att främja en ändamålsenlig användning av läkemedel lämnas skriftligen när ett läkemedel tillhandahålls konsumenterna.

### *Tillsyn*

Läkemedelsverket är tillsynsmyndighet enligt lagen. Verket har rätt att få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen. Läkemedelsverket har vidare rätt att för tillsynen få tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen, dock ej bostäder, samt där göra undersökningar och ta prover. Den som förfogar över sådana varor som är föremål för tillsyn skall lämna nödvändigt biträde vid undersökningen. Vägras tillträde eller biträde får Läkemedelsverket förelägga vite.

Läkemedelsverket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen eller de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen efterlevs. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite. Läkemedelsverket kan också förbjuda någon att sälja produkter som inte är godkända för försäljning.

### *Straff och förverkande*

Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot lagen döms till böter eller fängelse i högst ett år. I ringa fall skall inte dömas till ansvar (26 § lagen).

Läkemedel som har varit föremål för brott enligt lagen eller värdet därav skall förklaras förverkat, om det inte är uppenbart oskäligt. Detsamma gäller vinningen av brottet (27 § lagen).

### *Överklagande*

Enligt 28 § lagen överklagas Läkemedelsverkets beslut i ett enskilt fall hos allmän förvaltningsdomstol. Eftersom Läkemedelsverket är beläget i Uppsala innebär detta Länsrätten i Uppsala län.

Av samma bestämmelse följer att ett beslut i ett enskilt fall som fattats av Läkemedelsverket, länsrätten eller kammarrätten skall gälla omedelbart, om inte annat förordnas.

### **2.3.3 Medicintekniska produkter**

#### *Författningsreglering*

Lagen (1993:584) om medicintekniska produkter – med tillhörande förordning (1993:876) – innehåller bestämmelser om krav på medicintekniska produkter, kliniska prövningar, uppgiftsskyldighet och tillsyn. Genom lagen genomförs tre EG-direktiv: rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation,<sup>64</sup> rådets 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter<sup>65</sup> och Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EEG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in-vitro diagnostik.<sup>66</sup>

Kompletterande föreskrifter har meddelats av Socialstyrelsen ([www.sos.se](http://www.sos.se)), vilka har publicerats i Socialstyrelsens författningssamling (SOSFS). Den 1 september 2001 tog Läkemedelsverket ([www.mpa.se](http://www.mpa.se)) till stor del över Socialstyrelsens föreskriftsrätt. Av Läkemedelsverket utfärdade föreskrifter publiceras i Läkemedelsverkets författningssamling (LVFS).

#### *Tillämpningsområde*

Enligt 2 § lagen avses med en medicinteknisk produkt en produkt som enligt tillverkarens uppgift skall användas, separat eller i kombination med annat, för att hos människor enbart eller i

<sup>64</sup> EGT L 189, 20.7.1990, s. 17–36, senast ändrat genom rådets direktiv 93/68/EG (EGT L 220, 30.8.1993, s. 1–22).

<sup>65</sup> EGT L 169, 12.7.1993, s. 1–43, senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/104/EG (EGT L 6, 10.1.2002, s. 50–51).

<sup>66</sup> EGT L 331, 7.12.1998, s. 1–37, ändrat genom Gemensamma EES-kommitténs beslut nr 166/1999 (EGT L 61, 1.3.2001, s. 17–18).

huvudsak påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom, påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller ett funktionshinder, undersöka, ändra eller ersätta anatomin eller en fysiologisk process, eller kontrollera befruktning.

Exempel på medicintekniska produkter är preventivmedel, kontaktlinsprodukter, glasögon, sprutor och plåster. En vara, som normalt inte är att betrakta som en medicinteknisk produkt, kan komma att betraktas som en sådan, om tillverkaren gör utfästelser som täcks av gällande definition.

#### *Krav på medicintekniska produkter*

En medicinteknisk produkt skall enligt 5 § lagen vara lämplig för sin användning. Produkten är lämplig, om den vid normal användning för sitt ändamål uppnår de prestanda som tillverkaren avsett och tillgodoser höga krav på skydd för liv, personlig säkerhet och hälsa hos patienter, användare och andra.

Av 9 § lagen framgår att en medicinteknisk produkt får släppas ut på marknaden eller tas i bruk endast om den uppfyller de krav och villkor som gäller enligt 5 § eller enligt föreskrifter som meddelats med stöd av 6 §. Sådana föreskrifter har meddelats av Läkemedelsverket genom LVFS 2001:5, 2001:6 och 2001:7.

#### *Anmälningskyldighet för tillverkare*

Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd om tillverkares skyldighet att rapportera olyckor och tillbud med medicintekniska produkter (LVFS 2001:8) gäller medicintekniska produkter som är CE-märkta. Enligt föreskrifterna skall tillverkaren anmäla följande omständigheter med medicintekniska produkter till Läkemedelsverket: de som orsakat en patients, användares eller någon annans död, de som orsakat att en patient, en användare eller någon annan fått sin hälsa allvarligt försämrad, samt de som kunnat orsaka en patients, en användares eller någon annans död eller att någon patient, användare eller någon annan kunnat få sin hälsa allvarligt försämrad.

Tillverkaren skall även underrätta Läkemedelsverket då han på grund av tekniska eller medicinska skäl drar tillbaka en produkt från marknaden, som annars kunnat leda till en patients, en

användares eller någon annans död eller en allvarlig försämring av hälsotillståndet. Vidare skall tillverkaren anmäla felaktigheter och ofullständigheter i bruksanvisningar, manualer eller annat informationsmaterial som har lett till olyckor eller tillbud.

#### *Anmälningsskyldighet för vårdgivare*

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om användning och egentillverkning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården (SOSFS 2001:12) skall tillämpas vid användning och hantering av medicintekniska produkter i verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och tandvårdslagen (1985:125). Enligt dessa föreskrifter skall vårdgivaren så snart som möjligt anmäla sådana händelser och tillbud av det slag som anges i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:8) till dels tillverkaren eller dennes representant, dels Läkemedelsverket. Motsvarande händelser med egentillverkade produkter skall anmälas till Socialstyrelsen.

#### *Tillsyn*

Den tillsyns- och föreskriftsrätt som anges i 6 och 11 §§ lagen tillkommer i huvudsak Läkemedelsverket. Tillsynen över hur de medicintekniska produkterna används i hälso- och sjukvården utövas dock av Socialstyrelsen, som även har rätt att meddela föreskrifter om sådana medicintekniska produkter som tillverkas inom vården och endast skall användas i den egna verksamheten.

Tillsynsmyndigheten har rätt att för tillsynen på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs och få tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen, dock inte bostäder, där medicintekniska produkter hanteras. Om det behövs får myndigheten också göra undersökningar och ta prover. En tillsynsmyndighet har rätt att få handräckning av kronofogdemyndigheten för att genomföra nämnda åtgärder (12 § lagen).

En tillsynsmyndighet får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen och de föreskrifter som meddelats med stöd av lagen efterlevs (13 § lagen). Vite får föreläggas (14 §).



*Straff och förverkande*

Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot 9 § första stycket lagen, dvs. släpper ut en medicinteknisk produkt på marknaden trots att den inte uppfyller gällande krav och villkor, eller bryter mot ett förbud som meddelats med stöd av 8 § döms till böter eller fängelse i ett år. I ringa fall döms inte till ansvar (17 § lagen).

En medicinteknisk produkt som varit föremål för brott enligt lagen eller värdet av produkten skall förklaras förverkat, om det inte är uppenbart oskäligt. Detsamma gäller vinningen av brottet (18 §).

*Överklagande*

Ett beslut som meddelats av en myndighet i ett enskilt fall enligt lagen eller enligt föreskrifter som meddelats med stöd av lagen får överklagas till länsrätten, dvs. Länsrätten i Uppsala län. Ett beslut som tillsynsmyndigheten eller en domstol meddelar i ett enskilt fall gäller omedelbart, om inte annat anges i beslutet (19 § lagen).

**2.3.4 Kemikalier***Författningsregleringen*

Kemikalieområdet regleras främst genom bestämmelserna i 14 kap. miljöbalken (1998:808). Bestämmelserna trädde i kraft den 1 januari 1999, då lagen (1985:426) om kemiska produkter liksom ett flertal förordningar på kemikalieområdet upphörde att gälla. Kapitlet har till stora delar karaktären av ramlagstiftning och får sitt innehåll genom förordningar som utfärdas av regeringen samt föreskrifter från främst Kemikalieinspektionen ([www.kemi.se](http://www.kemi.se)). Kapitlet skall tillämpas tillsammans med hänsynsreglerna i 2 kap. miljöbalken.

Regeringen har med stöd av miljöbalken utfärdat bl.a. förordningen (1998:941) om kemiska produkter och biotekniska organismer. I förordningen (1998:944) om förbud m.m. i vissa fall i samband med hantering, införsel och utförsel av kemiska produkter regleras vissa ämnen, bl.a. kadmium, klorerade lösningsmedel och kvicksilver.

Härutöver finns ytterligare förordningar som behandlar bl.a. vissa slag av kemiska produkter. Exempel på sådana författningar är förordningen (1985:837) om PCB m.m., förordningen (1985:838) om motorbränslen, förordningen (1986:683) om förbud mot asbesthaltiga friktionsbelägg i fordon, förordningen (1993:1268) om spillolja, förordningen (1998:947) om bekämpningsmedel och förordningen (2000:338) om biocidprodukter.

Kemikalieinspektionen har meddelat två grundläggande författningar: Kemikalieinspektionens föreskrifter om klassificering och märkning av kemiska produkter (KIFS 1994:12) och om kemiska produkter och biotekniska organismer (KIFS 1998:8). Härtill kommer ett flertal EG-förordningar, som bl.a. reglerar vissa typer av kemikalier.

Författningarna om kemikalier genomför nästan uteslutande EG-direktiv. De viktigaste direktiven på kemikalieområdet är rådets direktiv 67/548/EEG av den 27 juni 1967 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga kemikalier,<sup>67</sup> det s.k. substansdirektivet, rådets direktiv 76/769/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om begränsning av användning och utsläppande på marknaden av vissa farliga ämnen och preparat,<sup>68</sup> det s.k. begränsningsdirektivet, och Europaparlamentets och rådet direktiv 1999/45/EG av den 31 maj 1999 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga preparat,<sup>69</sup> det s.k. preparatdirektivet.

### *Tillämpningsområde*

Av 14 kap. 1 § första stycket miljöbalken framgår att bestämmelserna i kapitlet skall tillämpas på kemiska produkter och biotekniska organismer.

Med kemisk produkt avses ett kemiskt ämne och beredningar av kemiska ämnen (14 kap. 2 §). Med kemiska ämnen menas grundämnen och kemiska föreningar. Beredningar innebär

<sup>67</sup> EGT 196, 16.8.1967, s. 1–98, senast ändrat genom rådets förordning (EG) nr 807/2003 (EUT L 122, 16.5.2003, s. 36–62).

<sup>68</sup> EGT L 262, 27.9.1976, s. 201–203, senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/11/EG (EUT L 42, 15.2.2003, s. 45–46).

<sup>69</sup> EGT L 200, 30.7.1999, s. 1–68, ändrat genom kommissionens direktiv 2001/60/EG (EGT L 226, 22.8.2001, s. 5–6).

lösningar, emulsioner, pulverblandningar och pastor, t.ex. färg och tvättmedel. Kapitlet innehåller bestämmelser som speciellt rör bekämpningsmedel, t.ex. ogräsmedel och myggmedel.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får enligt 14 kap. 1 § andra stycket bestämma att kapitlet även skall tillämpas på en vara som innehåller eller har behandlats med en kemisk produkt. Enligt 3 § förordningen om kemiska produkter och biotekniska organismer får Kemikalieinspektionen meddela sådana varuföreskrifter. I 26 § samma förordning ges motsvarande bemyndigande till Naturvårdsverket, Boverket och Livsmedelsverket för vissa varugrupper inom deras respektive verksamhetsområden.

Kemikalieinspektionen har genom KIFS 1998:8, 9 kap., föreskrivit att balken skall tillämpas på t.ex. träbaserade skivor som innehåller formaldehydbaserade tillsatser (20 §) och träskyddsbehandlat virke (28 §). Dessa bestämmelser är av nationellt ursprung, i likhet med flertalet bestämmelser i 9 kap. Inspektionen har vidare i 10 kap. föreskrivit att vissa kemiska produkter inte får användas i vissa varor, t.ex. nickel i ringar, halsband och spännen till armbandsur. Bestämmelserna i 10 kap. genomför EG:s begränsningsdirektiv.

I förordningen om förbud m.m. i vissa fall i samband med hantering, införsel och utförsel av kemiska produkter anges att bl.a. sjukvårds- och sanitetsartiklar, klädesplagg och material till sådana samt hushållsgods inte får saluhållas eller överlåtas, om de innehåller eller har behandlats med en kemisk produkt och därigenom kan befaras medföra skada på människor (16 §). Vissa andra varor som innehåller särskilda kemiska ämnen, som t.ex. kvicksilverhaltiga termometrar och tändstickor i vars tändmassa ingår vit eller gul fosfor, förbjuds också genom samma förordning.

Miljöbalken skall tillämpas vid innesluten användning och avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer. Bestämmelserna skall också tillämpas när produkter som innehåller eller består av sådana organismer släpps ut på marknaden (13 kap. 1 § miljöbalken). Detta betyder att även t.ex. livsmedel och läkemedel som innehåller genetiskt modifierade organismer omfattas av balkens bestämmelser (se förordningen (1998:900) om tillsyn enligt miljöbalken, område F i bilagan).

*Allmänna hänsynsregler*

2 kap. miljöbalken innehåller allmänna hänsynsregler. Vid prövningen av frågor om bl.a. tillåtlighet och tillstånd samt vid tillsyn enligt balken är alla som bedriver en verksamhet eller vidtar en åtgärd skyldiga att visa att de iakttar sina förpliktelser. Med åtgärd avses en sådan åtgärd som inte är av försumbar betydelse i det enskilda fallet (2 kap. 1 §).

Alla som bedriver en verksamhet eller vidtar en åtgärd skall enligt 2 kap. 2 § utföra de skyddsåtgärder, iaktta de begränsningar och vidta de försiktighetsmått i övrigt som behövs för att förebygga, hindra eller motverka bl.a. skada eller olägenhet för människors hälsa. Dessa försiktighetsmått skall vidtas så snart det finns skäl att anta att en verksamhet eller åtgärd kan medföra skada eller olägenhet för bl.a. människors hälsa; den s.k. försiktighetsprincipen.

Alla som bedriver en verksamhet eller vidtar en åtgärd skall undvika att använda eller sälja bl.a. sådana kemiska produkter som kan befaras medföra risker för människors hälsa, om de kan ersättas med sådana produkter som kan antas vara mindre farliga; den s.k. produktvalsprincipen (2 kap. 6 §).

Angivna krav på hänsyn gäller i den utsträckning det kan anses rimligt att uppfylla dem. Vid denna bedömning skall särskilt beaktas nyttan av skyddsåtgärder och andra försiktighetsmått jämfört med kostnaderna för sådana åtgärder; den s.k. skälighetsregeln (2 kap. 7 §).

*Tillverkares och importörers skyldigheter*

Den som tillverkar eller till Sverige för in en kemisk produkt eller en bioteknisk organism skall se till att det finns en tillfredsställande utredning för bedömning av vilka hälso- och miljöskador som produkten eller organismen kan orsaka (14 kap. 7 § miljöbalken).

Tillverkaren och importören, liksom den som släpper ut en kemisk produkt eller en bioteknisk organism på marknaden, skall genom märkning eller på annat sätt lämna uppgifter av betydelse om sina produkter, s.k. produktinformation. De skall även lämna sådana uppgifter till tillsynsmyndigheterna som kan behövas för att bedöma de hälso- och miljörisker som är förknippade med

produkten eller organismen. Detta skall ske i den omfattning som Kemikalieinspektionen bestämmer (14 kap. 8–9 §§ miljöbalken).

#### *Tillståndsplikt och andra föreskrifter*

Med stöd av 14 kap. 12 § miljöbalken får tillståndsvång föreskrivas för import, överlåtelse och hantering av särskilt farliga kemiska produkter. Med hantering avses enligt 4 § tillverkning, bearbetning, behandling, förpackning, förvaring, transport, användning, omhändertagande, destruktion, konvertering, saluförande, överlåtelse och därmed jämförliga förfaranden. Om det finns särskilda skäl, får regeringen eller Kemikalieinspektionen medge undantag eller dispens från kravet på tillstånd eller godkännande (14 kap. 16 §).

Regeringen eller Kemikalieinspektionen kan även i andra fall meddela förelägganden eller förbjuda hantering, införsel eller utförsel av en kemisk produkt eller en bioteknisk organism, om det är av särskild betydelse från hälso- eller miljöskyddssynpunkt. Även Naturvårdsverket, Boverket och Livsmedelsverket får, efter samråd med Kemikalieinspektionen, i viss utsträckning meddela sådana föreskrifter (14 kap. 24–25 §§, och 24–26 §§ förordningen om kemiska produkter och biotekniska organismer).

För klassificering av hälsofarligheten hos kemiska produkter används inom EG faroklasserna mycket giftig, giftig, frätande, hälsoskadlig, irriterande, allergiframkallande, cancerframkallande, mutagen och reproduktionstoxisk (KIFS 1994:12, bilaga 1).

Kemiska och biologiska bekämpningsmedel får bara importeras från länder som inte är medlemmar i EU, släppas ut på marknaden eller användas, om de är godkända av regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer (14 kap. 13 §). Enligt 3 § förordningen om bekämpningsmedel och 4 § förordningen om biocidprodukter beslutar Kemikalieinspektionen om godkännande av bekämpningsmedel.

#### *Underrättelseskyldighet*

Den som tillverkar eller släpper ut en kemisk produkt eller en bioteknisk organism på marknaden skall omedelbart underrätta Kemikalieinspektionen, om det efter ett tillstånd eller godkännande

kommer fram nya uppgifter om att produkten eller organismen kan ha skadliga effekter på människors hälsa eller miljön. En sådan underrättelseskyldighet gäller även för kemiska produkter för vilka krav på tillstånd eller godkännande inte gäller, om nya uppgifter kommer fram beträffande cancerogena, mutagena eller reproduktionstoxiska egenskaper som kan antas påverka klassificeringen eller märkningen (14 kap. 23 § miljöbalken).

### *Tillsynsmyndigheter*

Kemikalieinspektionen är central tillsynsmyndighet på området, såvitt gäller den operativa tillsynen över tillverkare och andra primärleverantörer som släpper ut kemiska produkter, varor och biotekniska organismer på marknaden med avseende på deras produkter och varor, med vissa angivna undantag (förordningen om tillsyn enligt miljöbalken, område D1 i bilagan). Inspektionens tillsyn omfattar alltså inte distributörers hantering av kemikalier.

Bestämmelsen måste tolkas så att Kemikalieinspektionen är central tillsynsmyndighet även beträffande kemiska risker hos sådana varor som innehåller eller har behandlats med en kemisk produkt och som innebär en kemisk risk, även när miljöbalken inte uttryckligen gjorts tillämplig på varorna.<sup>70</sup>

Varje kommun utövar tillsyn över hanteringen av kemiska produkter enligt balken, i regel genom miljö- och hälsoskyddsnämnden (26 kap. 3 § miljöbalken). Tillsynen omfattar även distributörers hantering av kemikalier.

När det gäller varor som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer är tillsynsansvaret enligt miljöbalken fördelat mellan ett stort antal myndigheter (förordningen om tillsyn enligt miljöbalken, område D och F i bilagan).

### *Tillsyn*

Tillsynsmyndigheten får meddela de förelägganden och förbud som behövs i ett enskilt fall för att säkra efterlevnaden av balkens regler samt av de föreskrifter som meddelats med stöd av balken (26 kap.

---

<sup>70</sup> Se vidare om denna fråga Kemikalieutredningens betänkande Kemikalieinspektionen – översyn av verksamhet, resurser och finansiering, SOU 2001:4, s. 33 och 162.

9 §). Beslut om förelägganden och förbud får förenas med vite (26 kap. 14 §).

Tillsynsmyndigheten får enligt 26 kap. 9 § inte tillgripa mer ingripande åtgärder än vad som behövs i det enskilda fallet.

Ett beslut eller en dom om tillstånd hindrar inte att tillsynsmyndigheten meddelar sådana brådskande förelägganden eller förbud som är nödvändiga för att undvika att t.ex. ohälsa uppkommer (26 kap. 9 §).

Rättelse kan ske på den felandes bekostnad. Beslut om sådan rättelse får meddelas även utan föregående föreläggande eller förbud, om tillsynsmyndigheten med hänsyn till risken för allvarliga skador finner att rättelse bör göras genast eller det annars finns särskilda skäl (26 kap. 17–18 §§).

Tillsynsmyndigheten får förelägga den som bedriver verksamhet eller vidtar en åtgärd som det finns bestämmelser om i balken att till myndigheten lämna de uppgifter och handlingar som behövs för tillsynen (26 kap. 21 §).

Enligt 27 kap. 1 § kan avgiftsskyldighet för myndigheters kostnader för prövning och tillsyn föreskrivas. Av förordningen (1998:942) om kemikalieavgifter m.m. framgår att kemikalieavgift skall betalas för Kemikalieinspektionens prövning och tillsyn i fråga om kemiska produkter, biotekniska organismer och varor enligt 14 kap. miljöbalken.

Tillsynsmyndigheten har rätt till tillträde till fastigheter, byggnader, andra anläggningar samt transportmedel för att där utföra undersökningar och andra åtgärder. Polismyndigheten skall lämna den hjälp som behövs för tillträde och åtgärder vid tillsynen (28 kap. 1 och 8 §§).

Ytterligare bestämmelser om tillsynen finns i förordningen om tillsyn enligt miljöbalken.

### *Straff och förverkande*

Av 29 kap. 8 § första stycket 23 miljöbalken följer att det är straffbelagt att med uppsåt eller av oaktsamhet bryta mot ett förbud att hantera, föra in eller föra ut en kemisk produkt.

Enligt 29 kap. 5 § döms den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot skyldigheten att underrätta tillsynsmyndigheten om skadliga verkningar hos en kemisk produkt för försvårande av miljökontroll.

Även brott mot skyldigheten att vidta försiktighetsmått m.m. i samband med hantering av kemikalier är straffbelagd (29 kap. 3 §, miljöfarlig kemikaliehantering).

Den som bryter mot någon av de redovisade straffbestämmelserna döms till böter eller fängelse i högst två år.

Enligt 29 kap. 6 § döms den som med uppsåt eller av oaktsamhet underlåter att fullgöra en föreskriven skyldighet att märka en kemisk produkt för bristfällig miljöinformation till böter eller fängelse i högst ett år, om underlåtenheten är ägnad att försvåra bedömningen av riskerna för att människors hälsa eller miljön skall skadas.

Kemiska produkter som har varit föremål för vissa brott enligt balken får förklaras förverkade, om det inte är uppenbart oskäligt (29 kap. 12 §).

### *Miljösanktionsavgifter*

I 30 kap. miljöbalken finns bestämmelser om miljösanktionsavgifter. En sådan avgift skall betalas av en näringsidkare som t.ex. åsidosätter föreskrifter som har meddelats med stöd av balken. Varken uppsåt eller oaktsamhet krävs för att miljösanktionsavgift skall kunna påföras. Avgift skall dock inte tas ut om detta är uppenbart oskäligt. Miljösanktionsavgifter beslutas av tillsynsmyndigheten. Beslutet att påföra miljösanktionsavgift får överklagas till miljödomstol.

Närmare bestämmelser om påförande av miljösanktionsavgift och storleken på sådana avgifter finns i förordningen (1998:950) om miljösanktionsavgifter. Av avsnitt 5 i bilagan till denna förordning framgår vilka överträdelser som skall medföra skyldighet att betala miljösanktionsavgift, som t.ex. underlåtenhet att göra föreskriven anmälan till produktregistret.

### *Överklagande*

Beslut av tillsynsmyndigheten i ett särskilt fall får överklagas till miljödomstol (19 kap. 1 § tredje stycket). Frågor om utdömande av vite prövas av miljödomstol på framställning av tillsynsmyndigheten (20 kap. 2 § första stycket 8).



Eftersom Kemikalieinspektionen ligger i Sundbyberg innebär bestämmelsen att Stockholms tingsrätt är behörig miljödomstol vid överklagande av inspektionens beslut.

En tillsynsmyndighet får bestämma att dess beslut skall gälla omedelbart även om det överklagas (26 kap. 26 §).

#### *Registrering av kemiska produkter*

Kemiska produkter som yrkesmässigt tillverkas i eller förs in i Sverige skall med vissa undantag registreras i ett produktregister, som förs av Kemikalieinspektionen. Det åligger i allmänhet tillverkaren eller importören att göra anmälan till registret (14 kap. 10 § miljöbalken och 10–11 §§ förordningen om kemiska produkter och biotekniska organismer).

Arbetet med att bygga upp ett centralt register över kemiska produkter påbörjades redan år 1976 av dåvarande Produktkontrollnämnden. Ändamålet med registret är bl.a. att få ett underlag för identifiering av problem och behovet av åtgärder på kemikalieområdet.

Enligt de uppgifter som lämnas till produktregistret finns det idag cirka 60 000 produkter som tillverkas i eller importeras till Sverige. Det totala antalet ämnen i dessa produkter är cirka 11 400. Ingen vet dock säkert hur många ämnen som finns på den svenska marknaden när man även inkluderar de kemiska ämnen som finns i varor, dvs. inte bara i kemiska produkter. Det har beräknats att det totalt kan röra sig om cirka 20 000 kemiska ämnen.<sup>71</sup>

### **2.3.5 Kosmetiska och hygieniska produkter**

#### *Författningsregleringen*

Kosmetiska och hygieniska produkter regleras genom förordningen (1993:1283) om kosmetiska och hygieniska produkter samt Läkemiddelsverkets ([www.mpa.se](http://www.mpa.se)) föreskrifter om kontroll av kosmetiska och hygieniska produkter (LVFS 1995:22, ändrad genom LVFS 1996:7).

---

<sup>71</sup> Kemikalieutredningens betänkande Varor utan faror, SOU 2000:53, s. 55.

Bestämmelserna genomför rådets direktiv 76/768/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter.<sup>72</sup>

### *Tillämpningsområdet*

I en bilaga till LVFS 1996:7 finns en vägledande lista över produkter som betraktas som kosmetiska och hygieniska produkter. Som exempel kan nämnas tvålar, deodoranter, rakprodukter och läppstift.

### *Krav på varorna*

Kosmetiska och hygieniska produkter får inte ha sådana egenskaper att de vid normal eller rimligen förutsebar användning kan skada människors hälsa. Vid denna bedömning skall särskilt beaktas presentationen av produkten, märkning, eventuella bruksanvisningar och anvisningar för kvittblivning samt eventuella andra anvisningar eller upplysningar som lämnas av tillverkaren eller någon annan (3 §, LVFS 1996:7).

Något krav på tillstånd eller förhandsgranskning ställs inte för att få saluföra kosmetiska och hygieniska produkter. Den som yrkesmässigt tillverkar eller importerar en sådan produkt skall dock anmäla sin verksamhet och produkten till Läkemedelsverket (5 §, LVFS 1996:7). Verket skall föra ett register över anmälda produkter (7 § förordningen om kosmetiska och hygieniska produkter).

När en kosmetisk och hygienisk produkt saluförs skall produktens behållare och ytterförpackning vara försedd med viss information (11 §, LVFS 1996:7).

### *Tillsyn*

Enligt 9 § förordningen om kosmetiska och hygieniska produkter och förordningen om tillsyn enligt miljöbalken, område D3 i bilagan, har Läkemedelsverket ansvar för tillsynen beträffande tillverkare och andra primärleverantörer. Av 26 kap 3 § miljöbalken

<sup>72</sup> EGT L 262, 27.9.1976, s. 169–200, senast ändrat genom kommissionens direktiv 2003/16/EG (EUT L 46, 20.2.2003, s. 24).

och 4 § första stycket 2 förordningen om tillsyn enligt miljöbalken utövas tillsyn också av kommunerna. Denna tillsyn omfattar även distributörers hantering av kosmetiska och hygieniska produkter.

Miljöbalkens bestämmelser tillämpas beträffande tillsynen. Se avsnitt 2.3.4 om tillsyn enligt miljöbalken.

#### *Straff och förverkande*

När det gäller straff och förverkande på grund av överträdelse av förordningen om kosmetiska och hygieniska produkter eller föreskrifter som har meddelats med stöd av förordningen tillämpas 29 kap. miljöbalken (13 § förordningen om kosmetiska och hygieniska produkter).

#### *Överklagande*

Beslut rörande kosmetiska och hygieniska produkter överklagas till miljödomstol (9 § förordningen om kosmetiska och hygieniska produkter samt område D3 i bilagan till förordningen om tillsyn enligt miljöbalken).

### **2.3.6 Fordon**

#### *Författningsregleringen*

Fordonslagen (2002:574) och fordonsförordningen (2002:925) trädde i kraft den 1 maj 2003, då bl.a. fordonskungörelsen (1972:595) och terrängtrafikkungörelsen (1972:594) upphörde att gälla. Lagen och förordningen reglerar huvudsakligen kontrollen av fordon.

Regeringen eller myndighet som regeringen bestämmer får enligt 6 kap. 8 § lagen meddela föreskrifter om bl.a. fordons beskaffenhet och utrustning. Av 11 kap. 11 § förordningen följer att sådana föreskrifter får meddelas av Vägverket ([www.vv.se](http://www.vv.se)). Vägverket har meddelat ett stort antal föreskrifter, vilka kungörs i Vägverkets författningssamling (VVFS). Föreskrifter som beslutades före 1993 finns kungjorda i TSVFS, Trafiksäkerhetsverkets författningssamling.

Några av de centrala föreskrifterna på fordonsområdet är Vägverkets föreskrifter VVFS 2003:22 om bilar och släpvagnar som dras av bilar, VVFS 2003:23 om motorcyklar och släpvagnar som dras av motorcyklar och VVFS 2003:24 om mopeder och släpvagnar som dras av mopeder.

Fordonslagen och fordonsförordningen infördes bl.a. med anledning av att den tidigare regleringen var svåröverskådlig och stämde dåligt överens med systematiken i EG:s regelverk. En stor del av de bestämmelser om fordons beskaffenhet och utrustning som tidigare fanns i nämnda kungörelser finns nu i föreskrifter som har meddelats av Vägverket.

Lagstiftningen om fordon reglerar fordonskontroll, dvs. under vilka förutsättningar ett fordon får tas i trafik och därefter användas. Några särskilda bestämmelser om under vilka förutsättningar ett fordon får tillhandahållas konsumenter innehåller denna lagstiftning inte.

### *Tillämpningsområde*

I lagen finns bestämmelser om kontroll av fordon samt därtill hörande system, komponenter och separata tekniska enheter, liksom om kontroll av fordons last m.m. (1 kap. 1 § lagen). Vissa fordon har undantagits från lagens tillämpningsområde, t.ex. vissa motordrivna fordon som är avsedda att föras av gående och fordon som används uteslutande inom inhägnade tävlingsområden (1 kap. 2 §).

Förutom bilar, motorcyklar och mopeder har Vägverket meddelat föreskrifter angående bl.a. terrängmotorfordon (VVFS 2003:17, CE-märkt terrängskoter (VVFS 2003:18) och cyklar, hästfordon och sparkstöttingar (VVFS 2003:21).

### *Krav på fordon*

Ett fordon får användas endast om det är tillförlitligt från säkerhetssynpunkt och i övrigt lämpligt för trafik (2 kap 1 § förordningen). Vissa allmänna kravs ställs i samma kapitel på anordningar för manövrering av fordonet, brand- och explosionsriskerna hos fordonet och fordonets yttre utformning.

Mer preciserade krav på bilar, inbegripet lastbilar och bussar, finns i VVFS 2003:22. Här ges utförliga föreskrifter om bilar, beskaftenhet och utrustning, t.ex. beträffande hjulsystem, styrning, belysning, kollisionsegenskaper och bilbälten. Föreskrifterna skall inte tillämpas när det gäller ett nytt fordon som vid ibruktagandet refererar till ett giltigt intyg om överensstämmelse enligt rådets direktiv 70/156/EEG av den 6 februari 1970 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om typgodkännande av motorfordon och släpvagnar till dessa fordon<sup>73</sup> (jfr 2 kap. 6 § förordningen).

När det gäller motorcyklar och mopeder följer motsvarande krav på beskaftenhet och utrustning av VVFS 2003:23 respektive VVFS 2003:24. Föreskrifterna gäller inte ett nytt fordon som har typgodkänts enligt direktiv 92/61/EEG eller enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/24/EG av den 18 mars 2002 om typgodkännande av två- och trehjuliga motorfordon och om upphävande av rådets direktiv 92/61/EEG,<sup>74</sup> är försett med ett typgodkännandemärke och är åtföljt av ett giltigt intyg om överensstämmelse.

Nya personbilar måste vara EG-typgodkända för att få registreras i Sverige. Av 6 kap. 7 § förordningen (2001:650) om vägtrafikregister följer att en ny personbil endast får registreras om ett intyg om överensstämmelse med gällande EG-bestämmelser lämnas. Motsvarande krav gäller för motorcyklar och mopeder. Andra personbilar som inte är EG-typgodkända skall i stället registreringsbesiktas i enlighet med 2 kap. 6 § lagen och 6 kap. förordningen.

### *Typgodkännande*

Ett typgodkännande kan meddelas för en typ av fordon, system, komponent eller separat teknisk enhet som uppfyller föreskrivna krav i fråga om beskaftenhet och utrustning. Den som har beviljats ett typgodkännande ansvarar bl.a. för att samtliga fordon, system, komponenter och separata tekniska enheter tillverkas i enlighet med typgodkännandet (2 kap. 2 och 4 §§ lagen).

Typgodkännande kan ske i enlighet med EG-direktiv på området, i enlighet med överenskommelser upprättade inom

<sup>73</sup> EGT L 42, 23.2.1970, s. 1–15, senast ändrat genom rådets förordning (EG) nr 807/2003 (EUT L 122, 16.5.2003, s. 36–62).

<sup>74</sup> EGT L 124, 23.2.1970, s. 1–44.

Förenta nationernas ekonomiska kommission för Europa (ECE-typgodkännande) eller som nationellt typgodkännande (2 kap. 2 § lagen och 2–5 kap. förordningen). För hela personbilar som används av konsumenter tillämpas i praktiken endast EG-typgodkännande. ECE-typgodkännande tillämpas främst för separata tekniska enheter som ingår i ett fordon, medan nationellt typgodkännande främst används beträffande vissa specialfordon och fordon som skall exporteras till länder utanför EES.

Godkännandemyndighet för Sveriges del är Vägverket, utom när det gäller godkännande enligt vissa särdirektiv (3 kap. 5 §, 4 kap. 2 § och 5 kap. 2 § förordningen).

### *Fordonskontroll*

Kontroll om ett fordon är tillförlitligt från säkerhetssynpunkt och i övrigt lämpligt för trafik får ske genom de kontrollformer som anges i 2 kap. lagen. Bland dessa kontrollformer kan nämnas registreringsbesiktning, kontrollbesiktning, flygande inspektion och annan kontroll genom polisman (2 kap. 1 §).

Registreringsbesiktning sker av ett fordon för att identifiera fordonet, fastställa de uppgifter om fordonet som skall föras in i vägtrafikregistret och kontrollera att fordonet uppfyller föreskrivna krav i fråga om beskaffenhet och utrustning (2 kap. 6 § lagen och 6 kap. förordningen).

Kontrollbesiktning sker för att kontrollera att ett fordon inte har försämrats i otillåten grad beträffande föreskrivna krav i fråga om den beskaffenhet och utrustning som är av betydelse från miljö- och trafiksäkerhetssynpunkt samt uppfyller föreskrivna krav till skydd för liv och hälsa (2 kap. 9 § och 9 kap. förordningen).

Flygande inspektion sker för att kontrollera att ett fordon som anträffas i trafik uppfyller föreskrivna krav. Detsamma gäller om fordonet anträffas under sådana omständigheter att det finns anledning att anta att det i nära anslutning till användandet har använts i trafik. Flygande inspektion skall utföras av en polisman eller en bilinspektör som har förordnats av Rikspolisstyrelsen (2 kap. 10 § lagen och 10 kap. förordningen).

Varje polisman som har anledning att anta att ett fordon som anträffas i trafik inte är i föreskrivet skick får utföra den kontroll av fordonets beskaffenhet och utrustning som uppenbart behövs från trafiksäkerhetssynpunkt (2 kap. 11 § lagen).

### *Tillsyn*

Vägverket, en polisman, ett besiktningsorgan eller en bilinspektör får meddela de förelägganden, körförbud och andra beslut som behövs med hänsyn till ett fordonets säkerhet eller lämplighet i trafik (3 kap. 6 § lagen). Körförbud får meddelas bl.a. om fordonet är så bristfälligt att det inte kan användas utan uppenbar fara för trafiksäkerheten.

Om Vägverket finner att fordon, system, komponenter eller separata tekniska enheter av en typ som är EG-typgodkänd allvarligt äventyrar trafiksäkerheten, trots att de åtföljs av ett giltigt intyg om överensstämmelse eller har föreskriven märkning, får verket besluta att de inte får registreras, säljas eller tas i bruk. Ett sådant beslut gäller i högst sex månader (2 kap. 8 § förordningen).

Vägverket får förelägga ägaren att inom en viss tid låta ett motordrivet fordon eller ett släpfordon genomgå en kontrollbesiktning, om det finns anledning att anta att fordonet är bristfälligt. Om fordonet inte har genomgått en besiktning inom föreskriven tid inträder körförbud (9 kap. 10 § förordningen).

Har Vägverket beviljat ett typgodkännande skall verket se till att en fortlöpande kontroll sker av att serietillverkade fordon, system, komponenter och separata tekniska enheter stämmer överens med den typ som har godkänts (3 kap. 19 §, 4 kap. 5 § och 5 kap. 10 § förordningen).

### *Straff*

Den som uppsåtligen hindrar eller försvårar en kontroll enligt 2 kap. 10–14 §§ lagen döms till böter. Detsamma gäller den som uppsåtligen eller av oaktsamhet lämnar en oriktig uppgift i bl.a. en ansökan om typgodkännande. Till böter döms också den som bryter mot vissa andra bestämmelser i fordonslagen jämte förordning och föreskrifter (5 kap. 1 § lagen och 11 kap. förordningen).

### *Överklagande*

Ett beslut i ett enskilt fall enligt lagen eller enligt föreskrifter som meddelats med stöd av lagen får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Vissa beslut får överklagas hos Vägverket,

t.ex. polismans beslut om körförbud och vissa beslut i ärenden om besiktning (5 kap. 4–6 §§ lagen).

Ett beslut enligt lagen eller enligt föreskrifter som meddelats med stöd av lagen gäller omedelbart, om inte något annat anges i beslutet (5 kap. 7 § lagen).

### 2.3.7 Elektrisk materiel

#### *Författningsregleringen*

Ellagen (1997:857) trädde i kraft den 1 januari 1998 och ersatte därmed 1902 års ellag.

Förordningen (1993:1068) om elektrisk materiel innehåller säkerhetsbestämmelser för sådan materiel. Elsäkerhetsverket ([www.elsakerhetsverket.se](http://www.elsakerhetsverket.se)) har med stöd av 11 § meddelat föreskrifter om viss elektrisk materiel samt allmänna råd om dessa föreskrifters tillämpning (ELSÄK-FS 2000:1). Författningarna bygger i hög grad på två EG-direktiv: rådets direktiv 73/23/EEG av den 19 februari 1973 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om elektrisk utrustning avsedd för användning inom vissa spänningsgränser,<sup>75</sup> det s.k. lågspänningsdirektivet, och Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/5/EG av den 9 mars 1999 om radioutrustning och teleterminalutrustning och om ömsesidigt godkännande av utrustningens överensstämmelse.<sup>76</sup>

Elsäkerhetsverket har med stöd av förordningen om elektrisk materiel meddelat föreskrifter om elektriska utrustningar för explosionsfarlig miljö (ELSÄK-FS 1995:6).

Lagen (1992:1512) om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC), med därtill hörande förordning (1993:1067), grundas på rådets direktiv 89/336/EEG av den 3 maj 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om elektromagnetisk kompatibilitet.<sup>77</sup> Elsäkerhetsverket har med stöd av förordningen meddelat föreskrifter om EMC samt allmänna råd om dessa föreskrifters tillämpning (ELSÄK-FS 2003:2).

---

<sup>75</sup> EGT L 77, 26.3.1973, s. 29–33, senast ändrat genom rådets direktiv 93/68/EEG (EGT L 220, 30.8.1993, s. 1–22).

<sup>76</sup> EGT L 91, 7.4.1999, s. 10–28.

<sup>77</sup> EGT L 139, 23.5.1989, s. 19–26, senast ändrat genom rådets direktiv 93/68/EEG (EGT L 220, 30.8.1993, s. 1–22).



### *Tillämpningsområde*

Ellagen innehåller vissa bestämmelser om elektriska anläggningar, om handel med el och om elsäkerhet.

I förordningen om elektrisk materiel anges vad som är att betrakta som elektrisk materiel, bl.a. en anordning som är avsedd att anslutas till en elektrisk starkströmsanläggning och en anordning som har en egen elektrisk kraftkälla (2 §). Som elektrisk materiel räknas de enskilda beståndsdelarna i anläggningar, anordningar och installationer, samt elektriska apparater som spisar, kylskåp, TV-apparater m.m.

Med EMC menas elektriska apparaters förmåga att kunna fungera tillsammans. Eftersom bestämmelserna om EMC endast indirekt berör produktsäkerhet kommer dessa författningar inte att redovisas närmare.

### *Allmänna krav på produkterna*

Elektriska anläggningar, elektriska anordningar, elektrisk materiel och elektriska installationer skall enligt 9 kap. 1 § ellagen vara så beskaffade och placerade samt brukas på sådant sätt att betryggande säkerhet ges mot person- eller sakskada.

### *Krav på elektrisk materiel*

Den som för användning inom landet tillverkar, importerar, upplåter, saluför eller överlåter på annat sätt samt installerar elektrisk materiel skall svara för att materielen uppfyller gällande säkerhetskrav. Elektrisk materiel skall vara konstruerad och tillverkad i enlighet med inom EES gällande god säkerhetsteknisk praxis så att den inte riskerar säkerheten för människor, husdjur eller egendom, när den är korrekt installerad och underhållen och används för avsett ändamål. Elektrisk materiel som är utförd enligt en harmoniserad standard skall, om inte annat visas, anses uppfylla säkerhetskraven i förordningen. Saknas en sådan standard skall motsvarande gälla, om materielen är utförd enligt någon annan teknisk specifikation som angetts i föreskrifter från Elsäkerhetsverket (8 § förordningen).

Elektrisk materiel får släppas ut på marknaden eller tas i bruk bara om materielen uppfyller gällande säkerhetskrav och

föreskrivet förfarande för bedömning och verifiering av överensstämmelse med säkerhetskraven har iakttagits (9 § förordningen).

Av ELSÄK-FS 2000:1 följer bl.a. att elektrisk materiel skall vara CE-märkt samt att tillverkaren eller dennes representant skall upprätta en EG-försäkran om överensstämmelse med säkerhetskraven och att tillverkaren skall utarbeta sådan teknisk dokumentation som möjliggör en bedömning av den elektriska materiels överensstämmelse med gällande föreskrifter.

### *Tillsyn*

Tillsynsmyndighet beträffande frågor om elsäkerhet är Elsäkerhetsverket (12 kap. 1 § lagen och 14 § förordningen). När det gäller elektrisk materiel omfattar tillsynen även risker som inte är av elektrisk natur men som kan orsakas av elektrisk materiel (6 § punkt 3 förordningen).

I ellagen finns bestämmelser om rätt för Elsäkerhetsverket att på begäran få de upplysningar och ta del av de handlingar som behövs för tillsynen (12 kap. 2 § lagen). Verket har även rätt att få tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen, dock inte bostäder, samt ta ut ett eller flera exemplar av elektrisk materiel för provning (12 kap. 5 §). Polismyndigheten skall lämna det biträde som behövs vid tillsynen.

Elsäkerhetsverket får meddela de förelägganden som behövs för att trygga efterlevnaden av de föreskrifter och villkor som omfattas av tillsynen. Även förbud att t.ex. tillhandahålla eller använda elektrisk materiel kan meddelas. Ett föreläggande eller förbud som avser elsäkerhet får förenas med vite och gäller omedelbart (12 kap. 3–4 §§ lagen).

Enligt 12 kap 5 § tredje stycket lagen får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela föreskrifter om ersättning för uttaget prov och om skyldighet att ersätta tillsynsmyndighetens kostnader för provning. Föreskrifter om sådan ersättningsskyldighet har meddelats av Elsäkerhetsverket genom ELSÄK-FS 2000:1, 14 §.

### *Straff och förverkande*

Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet bryter mot föreskrifter som har meddelats med stöd av 9 kap 1 § andra stycket lagen döms till böter eller fängelse högst ett år. I ringa fall döms inte till ansvar. Till ansvar enligt lagen döms inte om gärningen är belagd med straff enligt brottsbalken. Den som har åsidosatt ett vitesföreläggande döms inte till ansvar enligt lagen för en gärning som omfattas av föreläggandet (13 kap. 1–3 §§ lagen).

Elektriska anläggningar, anordningar avsedda att anslutas till en elektrisk anläggning eller elektrisk materiel som varit föremål för brott enligt lagen skall förklaras förverkade, om det inte är uppenbart oskäligt (13 kap. 4 § lagen).

### *Överklagande*

Tillsynsmyndighetens beslut enligt 12 kap. 2–4 §§ lagen får enligt 5 § samma kapitel överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Även beslut enligt förordningen får i viss utsträckning överklagas (16 § förordningen).

### *Marknadskontroll*

Elsäkerhetsverket utövar en omfattande marknadskontroll. Verket besöker varje år ett stort antal detaljister, grossister, importörer och tillverkare för att kontrollera säkerhet och EMC hos produkter.

Marknadskontrollen omfattar bl.a. provning vid misstanke om allvarigare fel, granskning av tekniskt underlag, kontroll av CE-märkning och granskning av EG-försäkran om överensstämmelse. Varje år kontrolleras 6 000 produkter, varav uppemot 400 provas och cirka 140 beläggs med säljförbud. Ibland ser verket till att produkten återkallas eller att kunderna varnas genom annonsering i dagspress.

Under senare år har Elsäkerhetsverket fått rapporter om 250–300 elolyckor årligen. Under 2001 inträffade sju dödsfall på grund av el. Härtill kommer cirka fem dödsfall per år vid elbränder och ungefär 15 dödsfall per år på grund av felanvändning av elapparater, främst spisar. Uppgifter om alla produkter som fått försäljningsförbud läggs ut på verkets hemsida.

### 2.3.8 Personlig skyddsutrustning för privat bruk

#### *Författningsregleringen*

Lagen (1992:1326) om personlig skyddsutrustning för privat bruk trädde i kraft den 1 januari 1994. Lagen bygger på ett EG-direktiv; rådets direktiv 89/686/EEG av den 21 december 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om personlig utrustning.<sup>78</sup> Närmare föreskrifter finns i förordningen (1993:972) om personlig skyddsutrustning för privat bruk.

I förordningen anges bl.a. att Konsumentverket ([www.konsumentverket.se](http://www.konsumentverket.se)) är tillsynsmyndighet och att Arbetsmiljöverket ([www.av.se](http://www.av.se)), efter samråd med Konsumentverket, får medge undantag från lagens tillämpningsområde och meddela närmare föreskrifter om de krav som ställs på skyddsutrustningen. Arbetarskyddsstyrelsen, numera Arbetsmiljöverket, har efter samråd med Konsumentverket meddelat föreskrifter genom Arbetarskyddsstyrelsens kungörelse med föreskrifter om utförande av personlig skyddsutrustning (AFS 1996:7). Arbetsmiljöverket är enligt arbetsmiljölagen tillsynsmyndighet för produkter som omfattas av föreskrifterna AFS 1996:7.

#### *Tillämpningsområdet*

Lagen gäller enligt 2 § personlig skyddsutrustning som konsumenter i inte obetydlig omfattning utnyttjar eller kan komma att utnyttja för privat bruk. Med personlig skyddsutrustning avses i lagen varor som är avsedda att ensamma eller i förening med andra varor bäras eller hållas av en person till skydd mot hälso- och säkerhetsrisker. Lagen omfattar bl.a. hjälmar, flytvästar och andningsskydd.

#### *Krav på produkterna*

I 4 § lagen anges att en näringsidkare får tillhandahålla personlig skyddsutrustning bara om utrustningen uppfyller vissa krav avseende skydd för hälsa och säkerhet, utformning samt märkning och annan produktinformation. Det ligger i sakens natur att

<sup>78</sup> EGT L 399, 30.12.1989, s. 18–38, senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 96/58/EG (EGT L 236, 18.9.1996, s. 44).

kraven, till skillnad från vad som gäller produkter i övrigt, inte i första hand tar sikte på skyddsutrustningens farlighet i sig, utan på dess förmåga att skydda användaren på det sätt som är avsett med utrustningen.

Av AFS 1996:7 framgår att tillverkaren som regel endast får släppa ut produkten på marknaden om produkten godkänts av ett certifierat organ för typkontroll. Dessutom skall samtliga produkter eller emballage ha CE-märkts samt skall tillverkaren ha upprättat teknisk dokumentation om produkten. Tillverkaren måste härutöver ha upprättat en försäkran om att produkten överensstämmer med vissa i en bilaga till föreskrifterna angivna krav.

### *Tillsyn*

Tillsynsmyndighet är enligt 4 § förordningen Konsumentverket.

Lagen innehåller bestämmelser om tillträde för tillsynsmyndigheten till förvaringsutrymmen samt om skyldighet för näringsidkare att lämna de upplysningar, handlingar, varuprover och liknande som behövs för tillsynen. Vite kan föreläggas (6 §).

Enligt 8 § lagen skall produktsäkerhetslagen tillämpas på sådana varor som omfattas av lagen. Detta innebär att produktsäkerhetslagens bestämmelser om säkerhetsinformation, säljförbud, exportförbud, varningsinformation och återkallelse gäller personlig skyddsutrustning för privat bruk.

Om en CE-märkt vara som omfattas av lagen inte uppfyller kraven för CE-märkning kan näringsidkaren föreläggas att upphöra att föra ut varan på marknaden eller återkalla varan (7 a §).

### *Straff och förverkande*

Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot kraven i 4 § döms till böter eller fängelse i högst ett år. I ringa fall skall inte dömas till ansvar (9 § lagen). Den som överträder ett vitesföreläggande enligt lagen, eller ett vitesföreläggande eller ett vitesförbud enligt produktsäkerhetslagen, skall inte dömas till ansvar för en gärning som omfattas av föreläggandet eller förbudet (10 §). Allmänt åtal för brott mot lagen får väckas bara efter medgivande från tillsynsmyndigheten (11 §).

En vara som varit föremål för brott enligt lagen eller dess värde samt utbytet av sådant brott skall förklaras förverkade, om detta inte är uppenbart oskäligt (12 § lagen).

### *Överklagande*

Tillsynsmyndighetens beslut i enskilda fall enligt lagen rörande tillsyn och CE-märkning, eller enligt föreskrifter som meddelats med stöd av lagen, kan i viss utsträckning överklagas hos allmän förvaltningsdomstol (13 § lagen). I övrigt tillämpas produktsäkerhetslagen.

## **2.3.9 Leksaker**

### *Författningsregleringen*

Lagen (1992:1327) om leksakers säkerhet trädde i kraft den 1 januari 1994. Lagen bygger på rådets direktiv 88/378/EEG av den 3 maj 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om leksakers säkerhet.<sup>79</sup>

På samma sätt som när det gäller personlig skyddsutrustning för privat bruk har närmare bestämmelser meddelats i en förordning, förordningen (1993:971) om leksakers säkerhet. Enligt denna får Konsumentverket ([www.konsumentverket.se](http://www.konsumentverket.se)) meddela närmare föreskrifter om de krav som skall gälla för leksaker samt om undantag från lagens tillämpningsområde.

Konsumentverket har genom KOVFS 1993:9 lämnat utförliga föreskrifter om säkerhetskrav på leksaker.

### *Tillämpningsområdet*

Lagen gäller enligt 2 § leksaker som är utformade för eller annars klart avsedda att användas av barn under 14 år. Av en bilaga till KOVFS 1993:9 framgår vilka produkter som inte skall betraktas som leksaker vid tillämpningen av lagen, bl.a. sportutrustning, slangbågar, pilkastningssatser, leksaksångmaskiner, tröstnappar för

---

<sup>79</sup> EGT L 187, 16.7.1988, s. 1–13, ändrat genom rådets direktiv 93/68/EG (EGT L 220, 30.8.1993, s. 1–22).

småbarn och cyklar avsedda för idrottsutövning eller för framförande på allmän väg.

#### *Krav på produkterna*

I 3 § lagen sägs att en näringsidkare får tillhandahålla leksaker bara om de uppfyller vissa krav avseende skydd för hälsa och säkerhet, utformning och märkning och annan produktinformation.

Av KOVFS 1993:9 framgår att en leksak inte får vara så utformad att den innebär risk för användarens eller någon annan persons säkerhet och hälsa när den används på avsett eller förutsebart sätt med tanke på barns normala beteende. Leksaken skall också uppfylla vissa väsentliga säkerhetskrav som framgår av en bilaga till föreskrifterna. Dessa säkerhetskrav avser bl.a. fysikaliska och mekaniska egenskaper, brännbarhet och kemiska egenskaper.

Av föreskrifterna framgår vidare att tillverkaren i regel endast får släppa ut produkten på marknaden, om produkten godkänts av ett certifierat organ för typkontroll. Vidare skall samtliga produkter eller emballage ha CE-märkts. Tillverkaren skall också ha upprättat teknisk dokumentation om produkten, liksom en försäkran om att produkten överensstämmer med vissa i en bilaga till föreskrifterna angivna krav.

#### *Tillsyn*

Tillsynsmyndighet är enligt 4 § förordningen Konsumentverket.

Lagen innehåller bestämmelser om tillträde för tillsynsmyndigheten till förvaringsutrymmen samt om skyldighet för näringsidkare att lämna de upplysningar, handlingar, varuprover och liknande som behövs för tillsynen. Vite kan föreläggas (5 §).

Enligt 7 § lagen skall produktsäkerhetslagen tillämpas på sådana leksaker som kan medföra risk för personskada, även när leksakerna uppfyller de krav som anges i 3 § lagen. Detta innebär att produktsäkerhetslagens bestämmelser om säkerhetsinformation, säljförbud, exportförbud, varningsinformation och återkallelse i vissa fall kan tillämpas på leksaker.

Om en CE-märkt leksak som omfattas av lagen inte uppfyller kraven för CE-märkning kan näringsidkaren föreläggas att upphöra

att föra ut leksaken på marknaden eller återkalla denna (6 a § lagen).

#### *Straff och förverkande*

Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot 3 § lagen skall dömas till böter eller fängelse i högst ett år. I ringa fall skall inte dömas till ansvar (8 § lagen). Den som överträder ett vitesföreläggande enligt lagen eller ett vitesföreläggande eller ett vitesförbud enligt produktsäkerhetslagen skall inte dömas till ansvar enligt lagen för en gärning som omfattas av föreläggandet eller förbudet (9 §). Allmänt åtal för brott mot lagen får väckas bara efter medgivande från tillsynsmyndigheten (10 §).

En leksak som har varit föremål för brott enligt lagen eller dess värde samt utbytet av sådant brott skall förklaras förverkade, om detta inte är uppenbart oskäligt (11 § lagen).

#### *Överklagande*

Tillsynsmyndighetens beslut i enskilda fall enligt lagen rörande tillsyn och CE-märkning, eller enligt föreskrifter som meddelats med stöd av lagen, kan i viss utsträckning överklagas hos allmän förvaltningsdomstol (12 § lagen). I övrigt tillämpas produktsäkerhetslagen.

### **2.3.10 Farliga livsmedelsimitationer**

Lagen (1992:1328) om farliga livsmedelsimitationer trädde i kraft den 1 januari 1994. Lagen bygger på rådets direktiv 87/357/EEG av den 25 juni 1987 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om produkter som, på grund av sina yttre egenskaper, kan förväxlas med andra produkter och härigenom utgöra en risk för konsumenters hälsa och säkerhet.<sup>80</sup> I lagen anges att med livsmedelsimitationer förstås varor som på grund av sin storlek, lukt, förpackning eller märkning kan förväxlas med livsmedel, särskilt av barn.

---

<sup>80</sup> EGT L 192, 11.7.1987, s. 49–50.



Enligt 3 § skall produktsäkerhetslagen tillämpas på livsmedelsimitationer som kan medföra risk för personskada. Därutöver föreskrivs i lagen att om en näringsidkare har tillverkat eller importerat en livsmedelsimitation som innebär särskild risk för personskada, kan Marknadsdomstolen förbjuda honom att fortsätta med det. Förbudet får även avse en annan liknande vara med samma skaderisk (3 § andra stycket).

Under förarbetena till lagen diskuterades om direktivets krav redan uppfylldes genom reglerna i produktsäkerhetslagen. Det konstaterades att försäljning och export kan förbjudas enligt produktsäkerhetslagen, men däremot inte import och tillverkning.<sup>81</sup>

### 2.3.11 Byggprodukter

#### *Författningsregleringen*

Genom lagen (1994:847) om tekniska egenskapskrav på byggnadsverk, m.m. genomfördes rådets direktiv 89/106/EEG av den 21 december 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande byggprodukter.<sup>82</sup> Förordningen (1994:1215) om tekniska egenskapskrav på byggnadsverk, m.m. innehåller föreskrifter för tillämpning av lagen.

#### *Tillämpningsområde*

Lagen gäller enligt 1 § bl.a. byggprodukter. Med en byggprodukt avses en produkt som är avsedd att stadigvarande ingå i ett byggnadsverk. Lagen tillämpas således på t.ex. golvbeläggningar, men inte på skåp, garderober, spisar och tapeter.

#### *Krav på produkterna*

Byggprodukter skall för att få ingå i byggnadsverk enligt 4 § lagen vara lämpliga för avsedd användning. I samma bestämmelse anges vidare att produkten skall uppfylla några i lagen särskilt angivna

---

<sup>81</sup> Prop. 1992/93:111 s. 36 ff.

<sup>82</sup> EGT L 40, 11.2.1989, s. 12–16, ändrat genom rådets direktiv 93/68/EG (EGT L 220, 30.8.1993, s. 1–22).

väsentliga krav, bl.a. kravet avseende säkerhet vid användning. I 5 § sägs att byggprodukter som uppfyller kravet på lämplighet enligt 4 § och enligt föreskrifter som meddelats med stöd av lagen får släppas ut på marknaden och användas för avsett ändamål.

En byggprodukt som t.ex. uppfyller kraven i en harmoniserad standard får CE-märkas (21 § förordningen). En sådan byggprodukt skall anses som lämplig för användning i byggnadsverk. (20 § förordningen).

### *Tillsyn*

Tillsyn enligt lagen utövas av Boverket ([www.boverket.se](http://www.boverket.se), 36 § förordningen).

Tillsynsmyndigheten har enligt 8 § lagen rätt att få tillgång till produkter för kontroll samt på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs. Tillsynsmyndigheten har också rätt att få tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen. En tillsynsmyndighet kan begära handräckning av kronofogdemyndigheten för att genomföra sådana åtgärder.

Enligt 9 § lagen får en tillsynsmyndighet meddela de förelägganden och förbud som behövs i enskilda fall för att 5 § och de föreskrifter som meddelats skall följas, om det är motiverat från skyddssynpunkt. Förelägganden och förbud enligt 9 § får förenas med vite (11 §). Beslut om förbud gäller omedelbart (12 §).

### *Straff och förverkande*

Några bestämmelser om straff eller förverkande finns inte.

### *Överklagande*

Ett beslut av en tillsynsmyndighet angående förelägganden och förbud får överklagas till allmän förvaltningsdomstol (12 § lagen). Eftersom Boverket ligger i Karlskrona överklagas sådana beslut av verket till Länsrätten i Blekinge län.

### 2.3.12 Brandfarliga och explosiva varor

#### *Författningsregleringen*

Lagen (1988:868) om brandfarliga och explosiva varor gäller hantering och import av sådana varor. Tillämpningsföreskrifter till lagen finns i förordningen (1988:1145) om brandfarliga och explosiva varor. Härutöver har föreskrifter meddelats huvudsakligen av Sprängämnesinspektionen, vilka kungjorts i Sprängämnesinspektionens författningssamling (SÄIFS).

Genom Sprängämnesinspektionens föreskrifter om gasapparater (SÄIFS 2000:6) genomfördes rådets direktiv 90/396/EEG av den 29 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om anordningar för förbrukning av gasformiga bränslen.<sup>83</sup> Rådets direktiv 93/15/EEG av den 5 april 1993 om harmonisering av bestämmelser om utsläppande på marknaden och övervakning av explosiva varor för civilt bruk<sup>84</sup> genomfördes genom Sprängämnesinspektionens föreskrifter och allmänna råd om kontroll och om utsläppande på marknaden av explosiva varor för civilt bruk (SÄIFS 1997:4). Det sistnämnda direktivet omfattar inte pyrotekniska varor. Föreskrifter om sådana varor finns i stället i förordningen och Sprängämnesinspektionens föreskrifter och allmänna råd om godkännande av fyrverkeripjäser och pyrotekniska sceneffekter (SÄIFS 1992:2).

Genom Sprängämnesinspektionens föreskrifter och allmänna råd om brandfarlig gas i lös behållare (SÄIFS 2000:3) genomfördes rådets direktiv 99/36/EG av den 29 april 1999 om transportabla tryckbärande anordningar.<sup>85</sup>

Bland övriga föreskrifter som har meddelats av Sprängämnesinspektionen och som rör produktsäkerhet kan nämnas inspektionens föreskrifter och allmänna råd om öppna cisterner och rörledningar m.m. för brandfarliga vätskor (SÄIFS 1997:9), och inspektionens föreskrifter och allmänna råd om brandfarliga gaser och vätskor i husvagnar, husbilar, manskapsvagnar m.m. (SÄIFS 2001:2).

---

<sup>83</sup> EGT L 196, 26.7.1990, s. 15–29, ändrat genom rådets direktiv 93/68/EG (EGT L 220, 30.8.1993, s. 1–22).

<sup>84</sup> EGT L 121, 15.5.1993, s. 20–36.

<sup>85</sup> EGT L 138, 1.6.1999, s. 20–56, ändrat genom kommissionens direktiv 2002/50/EG (EGT L 149, 7.6.2002, s. 28).

I ordningslagen (1993:1617) finns bestämmelser om tillståndsplikt för sprängning och användning av pyrotekniska varor (3 kap. 6–7 §).

Sprängämnesinspektionen upphörde den 1 oktober 2001, varvid inspektionens föreskriftsrätt togs över av Statens räddningsverk ([www.srv.se](http://www.srv.se)).

### *Syfte och tillämpningsområde*

Lagen om brandfarliga och explosiva varors syfte är att hindra att angivna varor orsakar brand eller explosion som inte är avsedd samt att förebygga och begränsa skador på liv, hälsa, miljö eller egendom genom brand eller explosion vid hantering av sådana varor (1 § lagen).

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vilka varor som på grund av sina egenskaper eller sin sammansättning eller av annan orsak skall anses utgöra brandfarliga eller explosiva varor (2 § lagen).

Enligt 5 § förordningen hänförs till brandfarliga varor brandfarliga gaser, brandfarliga vätskor och de brandreaktiva varor som Statens räddningsverk anger eller som är hänförliga till de klasser som verket föreskriver. Sprängämnesinspektionen har genom SÄIFS 1996:5 meddelat en förteckning över brandreaktiva varor.

Till explosiva varor hänförs enligt 8 § förordningen varor som består av eller innehåller explosivämnen.

Bestämmelserna tillämpas på bl.a. pyrotekniska varor, ammunition, gasspisar, gasoltuber samt vissa sprayburkar.

### *Tillverkares och andra näringsidkares skyldigheter*

Den som hanterar brandfarliga eller explosiva varor skall vidta de åtgärder och försiktighetsmått som behövs för att förhindra brand eller explosion som inte är avsedd och för att förebygga och begränsa skador på liv, hälsa, miljö eller egendom genom brand eller explosion (7 § lagen)

Den som tillverkar, importerar eller överlåter brandfarliga eller explosiva varor skall enligt 10 § lagen genom märkning eller på annat sätt lämna de uppgifter som är av betydelse från brand- och explosionssynpunkt (varuinformation). Tillstånd krävs för att

hantera eller importera explosiva varor samt för att yrkesmässigt eller i större mängd hantera brandfarliga varor (11 § lagen).

Den som hanterar eller importerar explosiva varor och den som yrkesmässigt eller i större mängd hanterar brandfarliga varor skall ha tillstånd till det (11 § lagen). För att en explosiv vara skall få hanteras eller importeras, krävs att den är godkänd av Statens räddningsverk eller har gått igenom någon annan form av bedömning av överensstämmelse som skall godtas enligt EES-avtalet (10 § förordningen).

### *Tillsyn*

Statens räddningsverk utövar den centrala tillsynen över efterlevnaden av lagen och de föreskrifter som meddelats med stöd av lagen. På det lokala planet utövas tillsynen i fråga om brandfarliga varor av den eller de kommunala nämnder som svarar för räddningstjänsten och i fråga om explosiva varor av polismyndigheten.

I 18 § lagen föreskrivs att en tillsynsmyndighet får meddela de förelägganden och förbud som behövs i enskilda fall för att lagen eller meddelade föreskrifter skall efterlevas. Vite kan föreläggas.

Tillsynsmyndigheten har enligt lagen rätt till tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen för att göra undersökningar och ta prover (19 § första stycket lagen).

Avgifter för tillsynen får tas ut (19 § tredje stycket och 20 § lagen samt 40 och 40 a §§ förordningen).

Tillsynsmyndigheten kan förordna om rättelse på den felandes bekostnad (18 § lagen).

Polismyndigheten skall lämna det biträde som behövs för tillsynen (19 § andra stycket lagen).

### *Straff och förverkande*

Den som med uppsåt eller av grov oaktsamhet bryter mot försiktighetsreglerna i 7 § lagen döms till böter eller fängelse i högst ett år (21 § lagen).

Den som uppsåtligen bryter mot den tillståndsplikt som följer av 11 § första stycket lagen i fråga om explosiva varor döms, om brottet är grovt, till fängelse i lägst sex månader och högst i fyra år.

Flera andra förfaranden med varor som omfattas av lagen är straffbelagda.

Till ansvar döms inte om ansvar för gärningen kan dömas ut enligt brottsbalken eller om gärningen omfattas av ett vitesföreläggande enligt lagen. I ringa fall döms inte till ansvar (21–22 §§ lagen).

Brandfarliga eller explosiva varor som varit föremål för brott enligt lagen eller värdet av varorna samt utbytet av sådant brott skall förklaras förverkade, om det inte är uppenbart oskäligt (24 § lagen).

### *Överklagande*

Statens räddningsverks beslut i tillsynsärenden och i övriga ärenden som verket prövar som första instans får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol (28 § lagen). Verket kan förordna att ett sådant beslut skall gälla med omedelbar verkan (29 §).

Beslut av polismyndighet eller kommunal nämnd i ett tillsynsärende som faller under lagen överklagas hos Statens räddningsverk. Verkets beslut i ett sådant ärende får inte överklagas (28 § lagen).

## **2.3.13 Maskiner och tryckkärl**

### *Författningsregleringen*

Maskiners säkerhet regleras främst genom 3 kap. 8 § arbetsmiljölagen (1977:1160) och Arbetarskyddsstyrelsens (numera Arbetsmiljöverket, [www.av.se](http://www.av.se)) kungörelse med föreskrifter om maskiner och vissa andra tekniska anordningar (AFS 1993:10). Dessa bestämmelser genomför Europaparlamentets och rådets direktiv 98/37/EG av den 22 juni 1998 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om maskiner,<sup>86</sup> det s.k. maskindirektivet.

Enkla tryckkärl och tryckbärande anordningar regleras också genom föreskrifter som meddelats av Arbetarskyddsstyrelsen med stöd av arbetsmiljölagen. Detta har skett genom kungörelsen

<sup>86</sup> EGT L 207, 23.7.1998, s. 1–46, ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG (L 331, 7.12.1998, s. 1–37). Det ursprungliga maskindirektivet, rådets direktiv 89/392/EEG av den 14 juni 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om maskiner, har upphävts.

(1993:41) med föreskrifter om enkla tryckkärl och föreskrifter (1999:4) om tryckbärande anordningar. Föreskrifterna genomför två EG-direktiv: rådets direktiv 87/404/EG av den 25 juni 1987 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning i fråga om enkla tryckkärl<sup>87</sup> och rådets direktiv 97/23/EG av den 29 maj 1997 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om tryckbärande anordningar.<sup>88</sup>

Lagen (1998:1707) om åtgärder mot buller och avgaser från mobila maskiner syftar bl.a. till att förebygga att mobila maskiner – som t.ex. motordrivna gräsklippare, häcksaxar och lövblåsare – skadar eller orsakar olägenheter för människors hälsa genom buller. Utförliga bestämmelser om bullerkrav för sådana maskiner finns i förordningen (2001:1084) om buller från viss utomhusutrustning, där det också anges att Naturvårdsverket ([www.naturvardsverket.se](http://www.naturvardsverket.se)) är central tillsynsmyndighet. Förordningen genomför Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/14/EG av den 2000/14/EG av den 8 maj 2000 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om buller i miljön från utrustning som är avsedd att användas utomhus.<sup>89</sup> Författningarna kommer inte att diskuteras närmare här.

### *Tillämpningsområde*

Enligt maskinkungörelsen menas med en maskin en grupp förbundna delar eller komponenter, varav minst en rörlig, samt tillhörande drivorgan, styr- och driftkretsar m.m., vilka förenats för ett särskilt ändamål, speciellt för bearbetning, behandling, förflyttning eller förpackning av material (1 §).

I 3 § maskinkungörelsen anges ett antal maskintyper som inte skall omfattas av regleringen. Kungörelsens tillämpningsområde är trots detta mycket omfattande, även på konsumentområdet. Gräsklippare, bormaskiner och röjsågar omfattas till exempel av kungörelsen, utom när det gäller sådana typer av risker som omfattas av annan reglering.

---

<sup>87</sup> EGT L 220, 8.8.1987, s. 48–59, ändrat genom rådets direktiv 93/68/EG (EGT L 220, 30.8.1993, s. 1–22).

<sup>88</sup> EGT L 181, 9.7.1997, s. 1–55.

<sup>89</sup> EGT L 162, 3.7.2000, s. 1–78. Se även Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/49/EG av den 25 juni 2002 om bedömning och hantering av omgivningsbuller (EGT L 189, 18.7.2002, s. 12–26).

Maskiner vars risker huvudsakligen är av elektrisk natur, t.ex. hushållsmaskiner, omfattas av direktiv 73/23/EEG, det s.k. lågspänningsdirektivet. Direktivet har genomförts i svensk rätt genom förordningen om elektrisk materiel, där samtliga risker hos dessa maskiner regleras.

Med tryckkärl menas behållare som konstruerats och tillverkats för att innehålla fluider under tryck. Tryckbärande anordningar är tryckkärl, rörledningar, säkerhetsutrustning och tryckbärande tillbehör. De flesta tryckkärl används främst inom arbetslivet, men vissa används också i stor utsträckning av konsumenter. Till enkla tryckkärl räknas t.ex. tryckluftsdrivna verktyg. Som exempel på tryckbärande anordningar kan nämnas handbrandsläckare, dyktuber, villapannor och varmvattenberedare.

Gasoltuber och andra tryckkärl som kan medföra brand- eller explosionsrisk omfattas inte av bestämmelserna.

### *Krav på produkterna*

Enligt 2 kap. 5 § arbetsmiljölagen skall maskiner, redskap och andra tekniska anordningar vara så beskaffade och placerade och brukas på sådant sätt, att betryggande säkerhet ges mot ohälsa och olycksfall. Av 3 kap. 8 § första stycket samma lag följer att den som tillverkar, importerar, överlåter eller upplåter en maskin, ett redskap, skyddsutrustning eller annan teknisk anordning skall se till att anordningen erbjuder betryggande säkerhet mot ohälsa och olycksfall när den släpps ut på marknaden, avlämnas för att tas i bruk eller ställs ut till försäljning.

I 5 § maskinkungörelsen anges att maskiner som släpps ut på marknaden, eljest avlämnas för att tas i bruk eller tas i drift skall uppfylla de grundläggande hälso- och säkerhetskrav som anges i en bilaga till kungörelsen. Denna bilaga innehåller utförliga säkerhetskrav rörande olika sorters risker, t.ex. mekaniska risker. Vidare finns bestämmelser angående olika maskintyper, t.ex. bärbara maskiner som är handhållna och/eller handstyrda. Vidare finns bestämmelser om bl.a. märkning.

En maskin skall anses uppfylla säkerhetskraven om den överensstämmer med en nationell standard som överför en harmoniserad sådan, förutsatt att standardens referensnummer



publicerats i Europeiska gemenskapernas officiella tidning (EGT).<sup>90</sup> Härutöver krävs att maskinen har gått igenom en certifieringsprocedur vilken lett till att en försäkran om överensstämmelse har utfärdats, att teknisk dokumentation har upprättats och att maskinen har CE-märkts. För vissa maskiner gäller även att de skall ha lämnats in för typkontroll.

Bestämmelser med liknande innehåll finns i föreskrifterna om enkla tryckkärl och tryckbärande anordningar.

#### *Tillsynsmyndigheter*

Arbetsmiljöverket är tillsynsmyndighet för bl.a. sådana maskiner som omfattas av maskinkungörelsen (7 kap. 1 § arbetsmiljölagen), utom när det gäller sådana typer av risker som övervakas av någon annan tillsynsmyndighet. Arbetsmiljöverket är således tillsynsmyndighet inte bara när det gäller maskiner som används i yrkeslivet utan även beträffande maskiner som används av konsumenter för enskilt bruk.

Motsvarande reglering gäller för enkla tryckkärl och tryckbärande anordningar. För sådana tryckkärl som medför brand- eller explosionsrisk är Statens räddningsverk tillsynsmyndighet.

#### *Tillsyn, straff och överklagande*

För en närmare redogörelse av bestämmelserna om tillsyn, straff, förverkande och rätt till överklagande enligt arbetsmiljölagen hänvisas till avsnitt 2.4. Det bör noteras att tillhandahållandet av farliga varor som faller under arbetsmiljölagen kan vara att bedöma som arbetsmiljöbrott enligt 3 kap. 10 § brottsbalken.

### **2.3.14 Fritidsbåtar**

#### *Författningsregleringen*

Fritidsbåtar regleras i lagen (1996:18) om vissa säkerhets- och miljökrav på fritidsbåtar, förordningen (1996:53) om vissa säkerhets- och miljökrav på fritidsbåtar, samt Sjöfartsverkets

---

<sup>90</sup> Europeiska gemenskapernas officiella tidning (EGT) benämns numera Europeiska unionens officiella tidning (EUT).

(www.sjofartsverket.se) kungörelse (SJÖFS 1996:14) med föreskrifter om säkerhets-, miljö- och marknadsföringskrav m.m. för fritidsbåtar. Författningarna genomför Europaparlamentets och rådets direktiv 94/25/EG av den 16 juni 1994 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar i fråga om fritidsbåtar,<sup>91</sup> det s.k. fritidsbåtsdirektivet.

### *Tillämpningsområde*

Lagen skall enligt 1 § tillämpas på fartyg som har en skrovlängd på minst 2,5 och högst 24 meter och som är avsedda för sport- och fritidsändamål (fritidsbåtar) samt på viss utrustning för fritidsbåtar.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får besluta att lagen inte skall tillämpas på vissa slag av fritidsbåtar. Sådan föreskriftsrätt tillkommer enligt 2 § förordningen Sjöfartsverket.

Av 3 § Sjöfartsverkets kungörelse framgår att denna inte skall tillämpas på bl.a. båtar avsedda för hastighetstävling, kanoter, kajaker, gondoler, vindsurfingbrädor och vattenskotrar. Enligt 1 § kungörelsen skall bestämmelserna tillämpas på sådan utrustning för fritidsbåtar som anges i en bilaga till kungörelsen. I denna bilaga nämns bl.a. rattar, styrmekanismer och bränsletankar.

### *Krav på produkterna*

Den som tillverkar eller importerar fritidsbåtar och utrustning till dessa för bruk i Sverige ansvarar för att de uppfyller väsentliga säkerhets- och miljökrav när de släpps ut på marknaden (2 § lagen). Dessa allmänna krav har tagits in i en bilaga till kungörelsen. Här anges säkerhetskrav som gäller bl.a. skrovstyrka, inträngande av vatten, maximal last, manöveregenskaper och brandskydd. I 12 § kungörelsen anges vilka förfaranden som skall tillämpas för olika kategorier av fritidsbåtar för att säkerställa att dessa överensstämmer med säkerhetskraven.

Den som ansvarar för att fritidsbåtar och utrustning till dessa uppfyller föreskrivna krav skall se till att produkterna är CE-märkta när de släpps ut på marknaden (3 § lagen).

---

<sup>91</sup> EGT L 164, 30.6.1994, s. 15–38.

### *Tillsyn*

Tillsynsmyndighet enligt lagen och de föreskrifter som meddelats med stöd av denna är Sjöfartsverket (5 § förordningen). Tillsynsmyndigheten får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen och föreskrifterna skall följas. Ett sådant föreläggande eller förbud får förenas med vite (4 § lagen).

Tillsynsmyndigheten får under vissa förutsättningar ålägga tillverkaren eller dennes företrädare att återkalla produkterna från marknaden samt därvid helt eller delvis förbjuda att produkterna släpps ut på marknaden eller tas i bruk. Om tillsynsmyndigheten meddelar ett sådant åläggande eller förbud skall myndigheten genast underrätta kommissionen om denna åtgärd (5 § lagen). Viss avgiftsskyldighet för tillsynen har föreskrivits av Sjöfartsverket (6 § lagen och 13 § kungörelsen).

### *Straff och förverkande*

Några bestämmelser om straff eller förverkande finns inte.

### *Överklagande*

Tillsynsmyndighetens beslut i enskilda fall enligt lagen eller enligt föreskrifter som meddelats med stöd av denna får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol (7 § lagen).

## **2.3.15 Strålskyddsområdet**

### *Författningsregleringen*

Hälsorisker på grund av strålning från varor regleras i strålskyddslagen (1988:220), strålskyddsförordningen (1988:293) och föreskrifter som meddelas av Statens strålskyddsinstitut ([www.ssi.se](http://www.ssi.se)). Dessa föreskrifter publiceras i institutets författningssamling (SSI FS). Genom sådana föreskrifter har bl.a. rådets direktiv 96/29/Euratom av den 13 maj 1996 om fastställande av grundläggande säkerhetsnormer för skydd av arbetstagarnas och

allmänhetens hälsa mot de faror som uppstår till följd av joniserande strålning<sup>92</sup> genomförts i svensk rätt.

### *Syfte och tillämpningsområde*

Lagens syfte är att människor, djur och miljö skall skyddas mot skadlig verkan av strålning (1 § lagen).

Lagen gäller såväl joniserande som icke-joniserande strålning (2 § lagen). Några exempel på konsumentprodukter som kan innehålla radioaktivt material och därför kan alstra joniserande strålning är vissa klockor, brandvarnare och kikarsikten till jaktgevär. Som exempel på konsumentprodukter som kan alstra icke-joniserande strålning kan nämnas mikrovågsugnar, mobiltelefoner, lasrar och solarier.

Författningarna tillämpas bara på sådana risker som uppkommer med anledning av strålning.

### *Tillståndsplikt*

Tillstånd krävs för bl.a. saluförande, överlåtelse och innehav av material som innehåller radioaktiva ämnen och av tekniska anordningar som kan och är avsedda att sända ut joniserande strålning (20 § 1 och 2 punkterna lagen).

Undantag från tillståndsplikten har meddelats i förordningen och ytterligare undantag kan meddelas av Statens strålskyddsinstitut (2–3 §§ förordningen). Sådana undantag har meddelats beträffande bl.a. användningen av vissa typer av kikare och pejlkompasser.

Tekniska anordningar som kan alstra icke-joniserande strålning omfattas inte av tillståndsplikt, men regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om krav på tillstånd för att bl.a. saluföra, överlåta och inneha sådana varor (21 § lagen). Statens strålskyddsinstitut har bemyndigats att meddela sådana föreskrifter.

---

<sup>92</sup> EGT L 159, 29.6.1996, s. 1–114.

### *Krav på varorna*

Radioaktiva ämnen får inte avsiktligt tillsättas vid framställning av livsmedel, leksaker, smycken eller kosmetika (9 a § förordningen).

Brandvarnare som saluförs eller överläts skall enligt Statens strålskyddsinstitutets föreskrifter om brandvarnare som innehåller strålkälla med radioaktivt ämne (SSI FS 1992:4) vara typprovade och uppfylla vissa i föreskrifterna angivna krav. Av dessa krav framgår att strålkällan skall vara utförd enligt svensk standard SS-ISO 1766 om slutna strålkällor, att den sammanlagda aktiviteten inte får överstiga en viss nivå, att brandvarnaren skall vara konstruerad så att strålkällan är svåråtkomlig, och att brandvarnaren skall vara försedd med permanent och tydlig märkning.

Solarium som utbjuds till försäljning, överlåtelse eller upplåtelse skall enligt Statens strålskyddsinstitutets föreskrifter om solarier (SSI FS 1998:2) uppfylla vissa i en bilaga till föreskrifterna angivna strålskyddskrav, vilka överensstämmer med svensk standard SS-EN 60 335-2-27. I föreskrifterna finns vidare regler för verksamhet i vilken solarium upplåts till allmänheten.

Lasrar, t.ex. mörkerkikare med laserbelysning och laserpekare som används vid overheadvisning, skall enligt SSI FS (1993:1) vara utformade, klassificerade och märkta i enlighet med svensk standard SS-EN 60 825.

Andra varor som kan alstra icke-joniserande strålning, som t.ex. mikrovågsugnar och mobiltelefoner, omfattas inte av specifika föreskrifter om strålning. Statens strålskyddsinstitut har dock genom allmänna råd (SSI FS 2002:3) om begränsning av allmänhetens exponering för elektromagnetiska fält angett grundläggande begränsningar och referensvärden för strålning. Dessa allmänna råd bygger på rådets rekommendation 1999/519/EG av den 12 juli 1999 om begränsning av allmänhetens exponering för elektromagnetiska fält (0 Hz–300 GHz).<sup>93</sup>

### *Tillsyn*

Tillsyn över efterlevnaden av lagen och av föreskrifter eller villkor som har meddelats med stöd av lagen utövas av Statens strålskyddsinstitut (29 § lagen och 15 § förordningen).

---

<sup>93</sup> EGT L 199, 30.7.1999, s. 59–70.

Tillsynsmyndigheten får meddela de förelägganden och förbud som behövs i enskilda fall för att lagen eller föreskrifter eller villkor som har meddelats med stöd av lagen skall efterlevas (32 § lagen).

I avvaktan på att en förelagd strålskyddsåtgärd vidtas eller för att säkerställa att ett meddelat förbud iakttas, får tillsynsmyndigheten omhänderta radioaktiva ämnen eller tekniska anordningar som kan alstra strålning eller som innehåller radioaktivt ämne (33 § första stycket lagen).

Polismyndigheten skall lämna det biträde som behövs för sådana åtgärder som nämns i föregående stycke (33 § tredje stycket lagen).

Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite (34 § lagen).

### *Straff och förverkande*

Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet bl.a. tillhandahåller en teknisk anordning som kan alstra joniserande eller icke-joniserande strålning döms till böter eller fängelse i högst två år (36 § lagen). Även vissa andra brott mot lagen eller föreskrifter som meddelats med stöd av lagen är straffbelagda (35–37 §§ lagen).

I ringa fall döms inte till ansvar. Inte heller skall dömas till ansvar om för gärningen kan ådömas straff enligt brottsbalken eller lagen (2000:1225) om straff för smuggling (38 § lagen). Den som har åsidosatt ett vitesföreläggande eller överträtt ett vitesförbud döms inte till ansvar enligt lagen för gärning som omfattas av föreläggandet eller förbudet (39 § lagen).

Radioaktiva ämnen eller tekniska anordningar som varit föremål för brott enligt lagen eller värdet därav samt utbyte av sådant brott skall förklaras förverkade, om det inte är uppenbart oskäligt (40 § lagen).

### *Överklagande*

Beslut i särskilda fall enligt lagen får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Beslut som har meddelats enligt lagen skall gälla omedelbart, om inte annat bestäms (42 § lagen).

### 2.3.16 Vissa andra varor

#### *Tobak och alkohol*

Bestämmelser om tobaksvaror finns i tobakslagen (1993:581) och om alkohol i alkohollagen (1994:1738). Under förarbetena till produktsäkerhetslagen framhölls att skadligheten hos en vara måste avvika från vad förvärvaren skäligen kan förvänta sig, för att säkerhetsåtgärder enligt lagen skall kunna tillgripas.<sup>94</sup> Det anfördes vidare att detta medför att ett ingripande enligt lagen mot generellt skadliga varor, såsom sprit och tobak, därför inte kommer i fråga, om det inte gäller produkter som i fråga om skadefrekvens och skadetyper helt avviker från det gängse mönstret. Från detta får vissa undantag göras, t.ex. kan ett åläggande om säkerhetsinformation lämnas när särskild försiktighet är av nöden.

Tobakslagen innehåller bestämmelser om bl.a. varningstexter, produktkontroll och tillsyn. Genom nyligen införda ändringar i lagen (SFS 2002:586) genomfördes Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/37/EG av den 5 juni 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror.<sup>95</sup>

Enligt 18 § tobakslagen får en tobaksvara som inte uppfyller vissa gränsvärden för skadliga ämnen inte tillverkas eller säljas i Sverige, och inte heller föras in till Sverige för att säljas till konsumenterna. Enligt 20 § får Statens folkhälsoinstitut ([www.fhi.se](http://www.fhi.se)) meddela de förelägganden och förbud som behövs för att bl.a. angivna bestämmelser skall efterlevas. Lagen innehåller också i 18 a § en bestämmelse om exportförbud, som dock inte skall träda i kraft förrän den 1 januari 2005.

#### *Vapen*

Vapenlagen (1996:67) tillämpas på skjutvapen och ammunition samt vissa föremål som i lagen jämföras med skjutvapen, t.ex. armborst, tårgasanordningar samt start- och signalvapen. Till lagens bestämmelser ansluter vapenförordningen (1996:70). Författningarna bygger delvis på rådets direktiv 91/477/EEG av den 18 juni 1991 om kontroll av förvärv och innehav av vapen.<sup>96</sup>

---

<sup>94</sup> Prop. 1988/89:23 s. 75 f.

<sup>95</sup> EGT L 194, 18.7.2001, s. 26–35.

<sup>96</sup> EGT L 256, 13.9.1991, s. 51–58.

Tillstånd krävs för att bl.a. inneha, bedriva handel med samt föra in skjutvapen och ammunition till Sverige. Tillstånd krävs inte för den som fyllt 18 år vad gäller s.k. effektbegränsade vapen, dvs. kolsyre-, luft- eller fjädervapen avsedda för målskjutning eller harpunvapen, om det har en begränsad effekt i förhållande till andra jämförbara skjutvapen.

Polismyndigheten är tillståndsmyndighet enligt lagen.

Lagen reglerar förvärv och innehav av vapen. Några bestämmelser som reglerar vapnens säkerhetsegenskaper innehåller lagen inte.

### *Knivar och andra farliga föremål*

Enligt lagen (1988:254) om förbud beträffande knivar och andra farliga föremål får knivar, andra stick- och skärvapen och andra föremål som är ägnade att användas som vapen vid brott mot liv eller hälsa inte innehas på allmän plats eller inom skolområde där grundskole- eller gymnasieundervisning bedrivs, eller i fordon på allmän plats. Enligt samma lag är det förbjudet för personer under 21 år att inneha s.k. springstiletter eller springknivar. Knogjärn, kaststjärnor och andra sådana föremål som är särskilt ägnade att användas som vapen vid brott mot liv eller hälsa samt springstiletter eller springknivar får inte överlåtas till personer under 21 år eller saluhållas.

Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet bryter mot dessa bestämmelser kan dömas till böter eller fängelse. I ringa fall döms inte till ansvar. Förverkande kan ske av knivar och andra föremål som varit föremål för brott enligt lagen.

I likhet med vapenlagen reglerar lagen förvärv och innehav av vissa föremål. Några bestämmelser om föremålens säkerhetsegenskaper innehåller lagen inte.

## **2.4 Arbetsmiljölagstiftningen**

### *Författningsregleringen*

De grundläggande författningarna på arbetsmiljöområdet är arbetsmiljölagen (1977:1160) och arbetsmiljöförordningen (1977:1166).

Dessa författningar kompletteras av föreskrifter, som meddelas av Arbetsmiljöverket ([www.av.se](http://www.av.se), tidigare Arbetarskydds-



styrelsen). Sådana föreskrifter, som har meddelats i stor utsträckning, kungörs i Arbetsmiljöverkets författningssamling (AFS). Några exempel är Arbetarskyddsstyrelsens föreskrifter om maskiner för papperstillverkning (AFS 1984:16), om buller (AFS 1992:10), om asbest (AFS 1996:13), om belastningsergonomi (AFS 1998:1) och om arbete vid bildskärm (AFS 1998:5).

Lagens bestämmelser om skyddsansvar för leverantörer (3 kap. 8–14 §§) anknyter till direktiv 98/37/EG, det s.k. maskindirektivet. Direktivet har genomförts genom AFS 1993:10. Härutöver finns flera andra föreskrifter som genomför EG-direktiv.

Författningarna utgör tillsammans en omfattande och detaljrik reglering av produktsäkerhetsfrågorna inom arbetslivet.

### *Syfte och tillämpningsområde*

I 1 kap. arbetsmiljölagen anges lagens ändamål och tillämpningsområde. Lagens ändamål är att förebygga ohälsa och olycksfall i arbetet samt att även i övrigt uppnå en god arbetsmiljö. Lagen gäller med vissa undantag för varje verksamhet i vilken arbetstagare utför arbete för arbetsgivares räkning. Lagen är därtill i väsentliga avseenden också tillämplig på den som genomgår utbildning, den som under vård i anstalt utför anvisat arbete samt värnpliktiga och andra som fullgör i lag föreskriven tjänstgöring eller som deltar i frivillig utbildning för verksamhet inom totalförsvaret. De nyss nämnda personkategorierna likställs vid tillämpningen med arbetstagare.

Reglerna om produktsäkerhet gäller varje produkt som kan användas yrkesmässigt oberoende av användningen i det enskilda fallet.<sup>97</sup>

### *Krav på arbetsmiljön*

Arbetsmiljöns beskaffenhet behandlas i 2 kap. lagen. Kapitlet upptar bl.a. vissa grundläggande krav såvitt gäller bl.a. arbetslokaler, maskiner, redskap samt ämnen som kan föranleda ohälsa eller olycksfall. Ämne som kan föranleda ohälsa eller olycksfall får användas endast under förhållanden som ger betryggande säkerhet.

---

<sup>97</sup> Se prop. 1993/94:186 s. 40 ff.

Personlig skyddsutrustning skall vid behov tillhandahållas av arbetsgivaren.

#### *Arbetsgivares skyldigheter*

Arbetsgivare och arbetstagare skall samverka för att åstadkomma en god arbetsmiljö (3 kap. 1 a § lagen). Det åligger arbetsgivaren att vidta alla åtgärder som behövs för att förebygga att arbetstagaren utsätts för ohälsa eller olycksfall. Lokaler samt maskiner, redskap, skyddsutrustning och andra tekniska anordningar skall underhållas väl (3 kap. 2 §).

Arbetsgivaren skall systematiskt planera, leda och kontrollera verksamheten på ett sätt som leder till att arbetsmiljön uppfyller kraven i lagen och i de föreskrifter som meddelats med stöd av lagen. Arbetsgivaren skall vidare bl.a. fortlöpande undersöka riskerna i verksamheten, se till att arbetstagaren upplyses om eventuella risker, och anpassa arbetsförhållandena till arbetstagarens särskilda förutsättningar (3 kap. 2 a §).

#### *Andra näringsidkares skyldigheter*

Enligt 3 kap. 8 § lagen skall den som tillverkar, importerar, överlåter eller upplåter en maskin, ett redskap, skyddsutrustning eller annan teknisk anordning se till att anordningen erbjuder betryggande säkerhet mot ohälsa och olycksfall när den släpps ut på marknaden, avlämnas för att tas i bruk eller ställs ut till försäljning. I bestämmelsen anges vidare att uppgifter om anordningen som är av betydelse för att förebygga ohälsa och olycksfall, s.k. produktinformation, skall lämnas vid avlämnandet genom tydlig märkning eller på annat sätt. Information av särskild betydelse för arbetsmiljön skall lämnas vid marknadsföring av anordningen.

Enligt 3 kap. 9 § skall den som tillverkar, importerar eller överlåter ett ämne som kan medföra ohälsa eller olycksfall vidta de åtgärder som behövs för att hindra eller motverka att ämnet vid avsedd användning innebär risk från skyddssynpunkt.

I 3 kap. 10–12 §§ finns särskilda säkerhetsbestämmelser om förpackade produkter, tekniska anordningar och fasta anordningar.

### *Produktkontroll*

Av 4 kap. lagen framgår att regeringen eller, efter regeringens bestämmande, Arbetsmiljöverket får meddela föreskrifter om produktkontroll. Regeringen eller Arbetsmiljöverket kan vidare förordna om bl.a. tillståndsplikt för tekniska anordningar eller ämnen samt föreskriva förbud att använda arbetsprocesser, arbetsmetoder eller tekniska anordningar eller ämnen som kan föranleda ohälsa eller olycksfall.

### *Samverkan m.m.*

6 kap. lagen innehåller regler för samverkan mellan arbetsgivare och arbetstagare m.m. De skall tillsammans bedriva en på lämpligt sätt organiserad arbetsmiljöverksamhet. Bestämmelserna i kapitlet kompletteras med centrala och lokala kollektivavtal i stället för genom myndighetsföreskrifter, eller genom föreläggande eller förbud från tillsynsmyndighet.

På varje arbetsställe där minst fem arbetstagare regelbundet sysselsätts skall finnas skyddsombud, som utses bland arbetstagarna. Enligt 6 kap. 7 § kan ett skyddsombud, vid omedelbar och allvarlig fara för arbetstagares liv eller hälsa, bestämma att pågående arbete skall avbrytas i avvaktan på Arbetsmiljöverkets ställningstagande.

### *Tillsyn*

Tillsynen över efterlevnaden av lagen och sådana föreskrifter som meddelats med stöd av denna regleras i 7 kap. lagen. Tillsynen utövas centralt av Arbetsmiljöverket och på lokal nivå av Arbetsmiljöinspektionen.

Tillsynsmyndigheten har rätt att erhålla behövliga upplysningar, handlingar m.m. (7 kap. 1 och 3 §§). Den som överlätit eller upplåtit en teknisk anordning eller överlätit ett ämne, som kan föranleda ohälsa eller olycksfall, är skyldig att på tillsynsmyndighetens begäran lämna tillgängliga upplysningar om till vilka produkten överlåtits eller upplåtits (4 §). Tillsynsmyndigheten skall ha tillträde till arbetsplatser och får där göra undersökningar och ta prover. Polismyndigheterna skall vid behov lämna tillsynsmyndigheten handräckning (5 §).

Arbetsmiljöverket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen eller meddelade föreskrifter efterlevs. Besluten får förenas med vite. Om någon inte vidtar en åtgärd som åligger honom enligt ett föreläggande får tillsynsmyndigheten förordna om rättelse på hans bekostnad (7 kap. 7 §).

Av 7 kap. 11 § framgår att den som har skyddsansvar enligt 3 kap. 8–10 § kan åläggas att lämna varningsinformation eller att återkalla en produkt, om det finns särskild risk från arbetsmiljösynpunkt. I bestämmelsen anges att 7, 8 och 10–12 §§ produktsäkerhetslagen skall tillämpas i sådana fall. Vad som där sägs om Marknadsdomstolen skall i stället avse Arbetsmiljöverket och vad som sägs om näringsidkare i stället avse den som har skyddsansvar enligt 3 kap. 8–10 §§ arbetsmiljölagen. Dessa ålägganden skall förenas med vite, om det inte av särskilda skäl är obehövligt.

### *Straff och förverkande*

Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet bryter mot förelägganden eller förbud som har meddelats med stöd av 7 kap. 7–9 §§ döms till böter eller fängelse i högst ett år, i den mån gärningen inte omfattas av ett vitesföreläggande enligt lagen (8 kap. 1 § lagen). Även den som bryter mot bl.a. föreskrifter som har meddelats bl.a. med stöd av 4 kap. 1–8 §§ kan dömas till ansvar (8 kap. 2 §).

Om skyddsansvaret åvilar arbetsgivaren avses med arbetsgivaren denne personligen, vederbörande styrelse eller inom den offentliga förvaltningen den som är ansvarig enligt instruktion, arbetsordning el. dyl. Frågan om arbetsgivaransvarets placering får avgöras med hänsynstagande till situationen i varje särskilt fall och med beaktande av var det reella inflytandet över beslut och åtgärder ligger.<sup>98</sup>

Anordningar och ämnen, som använts i strid mot användningsförbud, skall förklaras förverkade, om det inte är uppenbart oskäligt (8 kap. 4 §).

---

<sup>98</sup> Prop. 1976/77:149 s. 373.

### *Sanktionsavgift*

En fysisk eller juridisk person som överträder vissa föreskrifter kan åläggas att betala en sanktionsavgift (8 kap. 5 § lagen). Frågor om påförande av sådana avgifter prövas av länsrätten efter ansökan av Arbetsmiljöverket. Frågan kan också prövas av Arbetsmiljöverket genom avgiftsföreläggande (8 kap. 6–9 §§).

För påförande av sanktionsavgift gäller ett strikt ansvar. I motsats till vad som gäller vid utkrävande av straffansvar krävs inte någon utredning om var inom företaget vårdslösheten ligger.<sup>99</sup>

Av 18 § första stycket 4 förordningen följer att Arbetsmiljöverket får meddela föreskrifter om sanktionsavgifter enligt 8 kap. 5 § lagen. Sådana föreskrifter har meddelats genom Arbetarskyddsstyrelsens föreskrifter (AFS 1999:6) om tryckkärl och andra tryckbärande anordningar samt allmänna råd om tillämpning av föreskrifterna beträffande besiktning av tryckbärande anordningar samt högsta tryck och temperatur.

### *Överklagande*

Arbetsmiljöverkets beslut i ärende som avser skyddsansvar och om tillämpning av vissa föreskrifter som meddelats med stöd av lagen kan enligt 9 kap. 2 § lagen överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Av 9 kap. 5 § följer att tillsynsmyndigheten får förordna att dess beslut skall gälla omedelbart.

### *Anmälningsskyldighet vid arbetsolycksfall*

Arbetsmiljöförordningen innehåller regler om anmälningsskyldighet för arbetsgivaren vid inträffade arbetsolycksfall som lett till dödsfall, svårare personskada eller samtidigt drabbat flera arbetstagare och vid tillbud som inneburit allvarlig fara för liv eller hälsa (2 §).

---

<sup>99</sup> Prop. 1993/94:186 s. 49.

*Praxis*

Förhandlingar om ändrad utformning av produkter, kompletterande skyddsanordningar eller liknande förs med både arbetsgivare och leverantörer. Sådana förhandlingar resulterar ofta i uppgörelser, som innebär att man uppnår det eftersträvade resultatet.

Arbetsmiljöverkets befogenhet att meddela förelägganden och förbud för att genomdriva att arbetsmiljölagens regler och meddelade föreskrifter verkligen efterlevs utnyttjas i inte ringa omfattning. Under 2001 meddelades 520 förelägganden och förbud, varav 396 var förenade med vite. Polisanmälan gjordes i 167 fall.

Arbetsmiljöverket ansvarar för ett inom arbetsmiljöområdet uppbyggt informationssystem om arbetsskador, ISA. Syftet med ISA, som startades år 1979, är bl.a. att skapa underlag för arbetarskyddets skadeförebyggande uppgifter. Detta sker genom insamling och bearbetning av uppgifter om inträffade arbetsolyckor och arbetssjukdomar. Registret bygger på arbetsskador som anmälts till försäkringskassan. På grundval av insamlat material producerar Statistiska centralbyrån (SCB) arbetsskadestatistik, som publiceras inom ramen för Sveriges officiella statistik.

Av arbetsskadestatistiken kan utläsas omfattningen av arbetsskador i landet. År 2000 var antalet anmälda arbetsskador 118 737, varav 40 943 kategoriserades som arbetsolycksfall. Samma år avled 41 arbetstagare och 18 egenföretagare genom olycksfall i arbetet. Statistiken ger upplysning om bl.a. huvudsaklig skadehändelse och yttre skadefaktor liksom om fördelningen av olycksfall mellan olika åldersgrupper, näringsgrenar. Skadornas art finns också angivna. Med hjälp av materialet kan man fånga upp allvarliga skaderisker och vidta adekvata, skadeförebyggande åtgärder.

## **2.5 Civilrättslig lagstiftning**

### **2.5.1 Allmänt om civilrättsliga bestämmelser**

Civilrättsliga bestämmelser reglerar förhållandet mellan enskilda, t.ex. mellan säljare och köpare. Karakteristiskt för civilrätten är att den i regel vinner tillämpning först om någon enskild åberopar den. Till skillnad från t.ex. produktsäkerhetslagen och speciallagstiftningen om produktsäkerhet utgör den inte något styrmedel för offentliga organ.

Detta hindrar inte att civilrättsliga bestämmelser på olika sätt rent faktiskt kan ha betydelse för produktsäkerheten. I den utsträckning en säkerhetsbrist hos en produkt t.ex. utgör ett fel i köprättslig mening, kan köparen av den defekta produkten vinna rättelse genom talan vid allmän domstol under åberopande av civilrättsliga bestämmelser. Också skador som uppkommer till följd av defekter hos produkter kan bli ersatta med hjälp av civilrättsliga regler.

Konsumenten kan även vända sig till Allmänna reklamationsnämnden för att få rättelse i tvister med näringsidkare. Också i detta sammanhang tillämpas civilrättsliga regler.

Möjligheten för konsumenter att föra talan vid allmän domstol eller vid Allmänna reklamationsnämnden om t.ex. hävning av köp eller skadestånd kan ha skadepreventiva verkningar. Företagen måste inför risken att drabbas av anspråk från konsumenternas sida försöka se till att deras produkter inte för med sig skaderisker.

## 2.5.2 Konsumentköplagen m.m.

### *Författningen*

Konsumentköplagen (1990:932) trädde i kraft den 1 januari 1991, då den tidigare konsumentköplagen (1973:977) upphörde att gälla. Genom vissa ändringar i lagen, vilka trädde i kraft den 1 juli 2002, genomfördes Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/44/EG av den 25 maj 1999 om vissa aspekter rörande försäljning av konsumentvaror och härmed förknippade garantier.<sup>100</sup>

### *Tillämpningsområde*

Konsumentköplagen gäller i första hand köp av lösa saker som en näringsidkare säljer till en konsument. Lagen gäller även i fall då säljaren inte är en näringsidkare, om köpet förmedlas för säljaren av en näringsidkare. Lagen gäller i tillämpliga delar även byte av lösa saker (1 §).

Med konsument menas en fysisk person som handlar huvudsakligen för ändamål som faller utanför näringsverksamhet. Närings-

---

<sup>100</sup> EGT L 171, 7.7.1999, s. 12–16.

idkare är en fysisk eller juridisk person som handlar för ändamål som har samband med den egna näringsverksamheten. (1 §).

Lagen är tvingande till konsumentens förmån (3 §).

### *Översikt över lagen*

Lagen innehåller bestämmelser om varans avlämnande (4–7 §§), risken för varan (8 §), säljarens dröjsmål (9–15 §§), fel på varan (16–34 §§), priset m.m. (35–36 §§), avbeställning (37 §), köparens dröjsmål (38–41 §§), vissa gemensamma bestämmelser (42–45 §§), anspråk mot näringsidkare i tidigare säljled (46 §), vissa meddelanden (47 §), lagval (48 §) och förhållandet till säljarens borgenärer (49 §).

### *Lagens felbegrepp och produktsäkerhetslagen*

Enligt 18 § är en vara felaktig bl.a. om den säljs i strid mot ett förbud enligt 6 § produktsäkerhetslagen eller 17 § marknadsföringslagen (1995:450) eller mot ett annat försäljningsförbud som har meddelats i författning eller av en myndighet väsentligen i syfte att förebygga att den som använder varan drabbas av ohälsa eller olycksfall eller för att annars hindra användning av en vara som inte är tillförlitlig från säkerhetssynpunkt.

En vara är enligt samma bestämmelse också felaktig om den är så bristfällig att dess användning medför påtaglig fara för liv eller hälsa.

Av 19 § fjärde stycket följer att varan även är felaktig om säljaren har underlåtit att efter åläggande enligt produktsäkerhetslagen lämna säkerhetsinformation om varan, om underlåtenheten kan antas ha inverkat på köpet. Detsamma gäller om åläggandet meddelats varans tillverkare eller någon annan som i tidigare säljled tagit befattning med varan och säljaren har känt till eller borde ha känt till underlåtenheten att fullgöra åläggandet.

### *Kontrollansvar*

I 30 § föreskrivs att köparen har rätt till ersättning för den skada han lider genom att varan är felaktig, om inte säljaren visar att underlåtenheten att avlämna en felfri vara beror på ett hinder



utanför hans kontroll som han inte skäligen kunde ha förväntats ha räknat med vid köpet och vars följder han inte heller skäligen kunde ha undvikit eller övervunnit, s.k. kontrollansvar.

#### *Skadeståndsskyldighet*

Enligt 31 § omfattar en säljares skadeståndsskyldighet enligt 30 § även skada som på grund av fel på den sålda varan orsakar skada på annan egendom som tillhör köparen eller någon medlem i hans hushåll och som är avsedd huvudsakligen för enskilt ändamål. Även här gäller alltså ett produktansvar. Paragrafen omfattar endast sakskador och således inte personskador. Det kan noteras att 31 § inte har någon motsvarighet i köplagen (1990:931).

#### *Konsumenttjänstlagen*

Regler om avtal om tjänster som näringsidkare i sin yrkesmässiga verksamhet utför åt konsumenter huvudsakligen för enskilt ändamål finns i konsumenttjänstlagen (1985:716).

Lagen innehåller bl.a. regler om näringsidkares felansvar och skadeståndsskyldighet i huvudsaklig överensstämmelse med vad som gäller enligt konsumentköplagen.

### **2.5.3 Produktansvarslagen**

#### *Författningen*

Den 1 januari 1993 trädde produktansvarslagen (1992:18) i kraft. Lagen bygger på rådets direktiv 85/374/EEG av den 25 juli 1985 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister,<sup>101</sup> det s.k. produktansvarsdirektivet.

---

<sup>101</sup> EGT L 210, 7.8.1985, s. 29–33, ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/34/EG (EGT L 141, 4.6.1999, s. 20–21).

### *Tillämpningsområde*

Lagen innehåller bestämmelser om skadeståndsskyldighet för produktskador, dvs. skador som en produkt orsakar på något annat än produkten själv. Lagen gäller endast produkter som satts i omlopp i näringsverksamhet, vilket innebär bl.a. att ansvar för staten och kommuner normalt faller utanför lagens tillämpningsområde.<sup>102</sup>

Skadestånd skall betalas för personskador som en produkt har orsakat på grund av en säkerhetsbrist. Dessutom utgår ersättning för egendomsskador som drabbar en konsument (1 §). Med produkter avses i lagen lösa saker. Även produkter som infogats eller blivit en beståndsdel i annan lös egendom eller i fast egendom omfattas av lagen (2 §).

### *Närmare om skadeståndsansvaret*

Skadestånd skall betalas om produkten har orsakat skada på grund av en säkerhetsbrist. Ansvaret är strikt, vilket innebär att ansvar kan utkrävas även när det inte förekommit uppsåt eller oaktsamhet på den ansvariges sida.

I 3 § anges att en produkt har en säkerhetsbrist om produkten inte är så säker som skäligen kan förväntas. Säkerheten skall bedömas med hänsyn till hur produkten kunnat förutses bli använd och hur den marknadsförts samt med hänsyn till bruksanvisningar, tidpunkt då produkten satts i omlopp och övriga omständigheter. Avtalsvillkor som inskränker ansvaret enligt lagen är utan verkan; lagen är alltså tvingande (5 §).

Skadeståndsskyldiga enligt lagen är främst de som tillverkat, frambringat eller insamlat den skadegörande produkten. Särskilda regler gäller för importörers ansvar (6 §). Även den som marknadsfört en produkt som sin kan bli skadeståndsskyldig. Om det inte framgår vem som är skadeståndsskyldig enligt 6 § blir var och en som har tillhandahållit produkten skadeståndsskyldig, om han inte inom en månad anvisar någon som är ansvarig enligt nämnda paragraf (7 §).

I 8 § anges fyra ansvarsfrihetsgrunder som en utpekad skadeståndsansvarig kan åberopa för att undgå ansvar.

---

<sup>102</sup> Jfr Lagrådets yttrande i prop. 1990/91:197 s. 325 f.

I lagen finns också bestämmelser om avräkning vid sakskada, skadelidandes medvållande, regressrätt och preskription (9–12 §§).

## 3 Produktsäkerhetsregleringen inom EG

### 3.1 Framväxten av gemenskapslagstiftning om produktsäkerhet

#### 3.1.1 Konsumentskydd och den tidiga produktregleringen

Konsumentskydd omnämndes inte i 1957 års Romfördrag om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen. Det var i stället genom rådets resolution om konsumentskydd år 1975 som gemenskapen för första gången gav riktlinjer för en gemensam politik på området.<sup>1</sup> I dessa riktlinjer slogs konsumenternas rätt till bl.a. skydd mot hälso- och säkerhetsrisker fast. Härfter antog gemenskapen ett antal direktiv med gemensamma säkerhetskrav rörande vissa produktkategorier, t.ex. livsmedel, kosmetika, läkemedel och farliga kemiska ämnen. Utgångspunkten vid regleringen var att två mål skulle ligga till grund för produktregleringen: fri rörlighet för varor inom gemenskapen samt skydd för konsumenternas hälsa och säkerhet.

I stor utsträckning tillämpades vid produktregleringen ett förfarande med förhandsgodkännande av myndighet, den s.k. gamla metoden. Harmoniseringen gick till en början ganska långsamt, vilket huvudsakligen berodde på att lagstiftningen blev mycket teknisk. En annan anledning var att enhällighet i rådet krävdes för antagande av direktiv om teknisk harmonisering.

År 1986 infördes ett system för rapportering av olyckor som skett i hemmet eller på fritiden och vilka orsakats av konsumentvaror.<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> Council resolution of 14 April 1975 on a preliminary programme of the European Economic Community for a consumer protection and information policy (EGT C 92, 25.4.1975, s. 1).

<sup>2</sup> European Home and Leisure Accident Surveillance System (EHLASS).

### 3.1.2 Den nya metoden

Genom rådets resolution den 7 maj 1985 om en ny metod för teknisk harmonisering och standarder<sup>3</sup> fastställdes en ny teknik för produktreglering. Syftet med den s.k. nya metoden var att effektivisera och öka takten i arbetet med produktiv direktiv och därmed minska antalet tekniska handelshinder på den inre marknaden. Enligt Europeiska enhetsakten år 1986 skulle de åtgärder som föreslås av kommissionen och antas av rådet och som rör bl.a. hälsa och säkerhet utgå från en hög skydds nivå.

Enligt principerna för den nya metoden begränsas den rättsliga harmoniseringen till att avse de väsentliga krav som produkter måste uppfylla för att få släppas ut på marknaden och röra sig fritt inom gemenskapen, medan de tekniska specifikationerna som anger krav på produkterna fastställs i form av s.k. harmoniserade standarder. En produkt som har tillverkats i enlighet med en harmoniserad standard presumeras uppfylla de krav som anges i gemenskapslagstiftningen.

Gemenskapen har hittills antagit strax över 20 direktiv som grundas på den nya metoden. Dessa direktiv reglerar bl.a. maskiner, leksaker, fritidsbåtar, personlig skyddsutrustning och medicin-tekniska produkter.

### 3.1.3 Helhetsmetoden

Principerna för den nya metoden behövde kompletteras med villkor genom vilka man uppnår ett ömsesidigt förtroende för de olika ländernas provnings- och certifieringsförfaranden. Sådana vägledande principer fastställdes genom rådets resolution den 21 december 1989 om helhetsmetoden för certifiering och provning.<sup>4</sup>

Genom denna resolution och rådets därpå följande beslut 90/683/EEG<sup>5</sup> utvecklades en enhetlig metod för provning och kontroll. Detta skedde genom att olika förfaranden, s.k. moduler,

<sup>3</sup> Council resolution of 7 May 1985 on a new approach to technical harmonization and standards (EGT C 136, 4.6.1985, s. 1–9).

<sup>4</sup> Council resolution of 21 December 1989 on a global approach to conformity assessment, (EGT C 10, 16.1.1990, s. 1 och 2).

<sup>5</sup> Rådets beslut av den 13 december 1990 om moduler för olika stadier i förfaranden vid bedömning av överensstämmelse avsedda att användas i tekniska harmoniseringsdirektiv, (EGT L 380, 21.12.1990, s. 13), numera upphävt och ersatt av rådets beslut 93/465/EEG av den 22 juli 1993 om moduler för olika stadier i förfaranden vid bedömning av överensstämmelse samt regler för anbringande av EG-märkning om överensstämmelse, avsedda att användas i tekniska harmoniseringsdirektiv (EGT L 220, 30.8.1993, s. 23–39).

skapades för bl.a. bedömningen av om en produkt överensstämmer med säkerhetskraven.

### 3.1.4 Ett direktiv om allmän produktsäkerhet

Genom antagandet av rådets direktiv 92/59/EEG av den 29 juni 1992 om allmän produktsäkerhet<sup>6</sup> tillskapades för första gången gemensamma bestämmelser om allmän produktsäkerhet beträffande produkter som är avsedda att användas av konsumenterna. Direktivet syftar till att dels täcka in de varor och risker som inte omfattas av den gemenskapsrättsliga produktregleringen, dels komplettera den gemenskapsrättsliga produktregleringen i den utsträckning denna är ofullständig.

Direktivet skall ersättas av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG av den 3 december 2001 om allmän produktsäkerhet<sup>7</sup> (det nya direktivet). Detta direktiv trädde i kraft den 15 januari 2002 och skall vara genomfört i medlemsstaternas lagstiftning senast den 15 januari 2004.

## 3.2 Produktsäkerhet och den inre marknaden

### 3.2.1 Fri rörlighet för varor och tjänster

*Artiklarna 28–30 i EG-fördraget*

Principen om fri rörlighet för varor, en av den inre marknads hörnstenar, slås fast i artikel 28 i EG-fördraget. Där anges att kvantitativa importrestriktioner eller åtgärder med motsvarande verkan skall vara förbjudna mellan medlemsstaterna. I artikel 29 förbjuds kvantitativa exportrestriktioner eller åtgärder med motsvarande verkan mellan medlemsstaterna.

Enligt artikel 30 skall bestämmelserna i artiklarna 28 och 29 inte hindra sådana förbud mot eller restriktioner för import, export och transitering som grundas på hänsyn till ett antal i artikeln angivna intressen, såsom att skydda människors hälsa och liv. Sådana förbud och restriktioner får dock inte utgöra ett medel för godtycklig diskriminering eller innefatta en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna.

<sup>6</sup> EGT L 228, 11.8.1992, s. 24–32.

<sup>7</sup> EGT L 11, 15.1.2002, s. 4–17.

*EG-domstolens tolkning av artiklarna 28–30*

EG-domstolen har slagit fast att det i avsaknaden av gemensamma regler för en särskild typ av produkt i och för sig är medlemsstaternas sak att fastställa de regler som skall gälla på det egna territoriet, med de begränsningar som följer av fördraget.<sup>8</sup> Samtidigt har EG-domstolen klargjort att förbuden i artiklarna 28 och 29 omfattar alla åtgärder som direkt eller indirekt kan påverka handeln mellan medlemsstaterna negativt.

När det gäller artikel 30 har EG-domstolen i flera rättsfall anfört att hinder för handeln inom gemenskapen, som uppstår på grund av skillnader i medlemsstaternas nationella lagstiftningar, bara kan godtas när dessa åtgärder är nödvändiga för att uppfylla obligatoriska krav som t.ex. hälsa och säkerhet. Dessutom krävs att åtgärderna kan motiveras på grund av deras berättigade syfte och att de står i proportion till detta syfte.

*Tjänster*

Principen om fri rörlighet för tjänster anges i EG-fördragets artikel 49. Motsvarande principer som gäller för varor gäller också för tjänster.

**3.2.2 Harmonisering med stöd av artikel 95 i EG-fördraget***Artikel 153 i EG-fördraget om konsumentskydd*

Enligt artikel 153 skall gemenskapen, för att främja konsumenternas intressen och säkerställa en hög konsumentskyddsnivå, bidra till att skydda konsumenternas hälsa, säkerhet och ekonomiska intressen samt till att främja deras rätt till information och utbildning och deras rätt att organisera sig för att tillvarata sina intressen.

Dessa mål skall uppnås bl.a. genom att åtgärder beslutas enligt artikel 95, tidigare artikel 100 a, inom ramen för förverkligandet av den inre marknaden.

---

<sup>8</sup> Se särskilt mål 120/78, Cassis de Dijon, REG 1979, s. 649.

*Fullständig harmonisering*

Enligt artikel 95.3 skall kommissionen i sina förslag som rör hälsa, säkerhet samt miljö- och konsumentskydd utgå från en hög skyddsnivå och särskilt beakta ny utveckling som grundas på vetenskapliga fakta. Även Europaparlamentet och rådet skall, inom ramen för sina respektive befogenheter, sträva efter att nå detta mål.

Om en harmonisering av medlemsstaternas lagar och andra författningar har skett med stöd av artikel 95, får medlemsstaterna inte med stöd av artikel 30 anta nationella föreskrifter som kräver ändringar av en produkt eller ställer ytterligare villkor för att en produkt skall få släppas ut på marknaden. Direktiv som grundas på artikel 95 innebär alltså en fullständig harmonisering såvitt gäller de risker som omfattas av regleringen. Medlemsstaterna måste upphäva all nationell lagstiftning som är oförenlig med sådana direktiv.

Enligt artikel 95.4 skall en medlemsstat anmäla nationella bestämmelser som gäller t.ex. säkerhet och hälsa till kommissionen, om medlemsstaten efter det att en harmonisering har skett anser det nödvändigt att behålla dem. Kommissionen skall inom sex månader godkänna eller förkasta de nationella bestämmelserna. De omständigheter som kommissionen vid denna bedömning skall beakta är om de nationella bestämmelserna utgör ett medel för godtycklig diskriminering eller innebär förtäckta handelshinder mellan medlemsstaterna och dessutom om de kommer att utgöra ett hinder för den inre marknadens funktion. De nationella bestämmelserna får inte tillämpas innan kommissionen har fattat sitt beslut.<sup>9</sup>

*Antagande av direktiv med stöd av artikel 95*

Antagande av direktiv enligt artikel 95 följer det förfarande som anges i artikel 251. Förfarandet innebär att Europaparlamentet ges ett inte obetydligt inflytande i beslutsprocessen och att kvalificerad majoritet krävs i rådet.

Gemenskapens produktreglering har nästan helt skett med stöd av artikel 95 (tidigare artikel 100 a). Någon allmän reglering av tjänsters säkerhet har ännu inte skett.

---

<sup>9</sup> T.ex. mål C-319/97, Kortas, REG 1999 s. 3143.



### 3.2.3 Harmonisering med stöd av artikel 94 i EG-fördraget

Direktiv som rör den inre marknaden kan även grundas på artikel 94 i EG-fördraget (tidigare artikel 100). Harmonisering med stöd av artikeln förutsätter enhällighet i rådet. Rådets direktiv 85/374/EEG av den 25 juli 1985 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister,<sup>10</sup> som genomförts i svensk rätt genom produktansvarslagen (1992:18), antogs av rådet med stöd av artikel 100 i EEG-fördraget. Detsamma gäller flera äldre produktdirektiv. EG-domstolen har yttrat att denna rättsliga grund, till skillnad från artikel 95, över huvud taget inte ger någon möjlighet för medlemsstaterna att behålla eller införa bestämmelser som avviker från gemenskapsrättsliga harmoniseringsåtgärder.<sup>11</sup>

### 3.2.4 Anmälningsskyldighet enligt direktiv 98/34/EG

#### *Direktiv 98/34/EG*

Enligt Europaparlamentets och direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter<sup>12</sup> är medlemsstaterna skyldiga att anmäla förslag till nya standarder och förslag till tekniska föreskrifter inom det icke-harmoniserade området till kommissionen och övriga medlemsstater (artiklarna 7 och 8). Under en övergångsperiod fryses de anmälda förslagen, vilket ger kommissionen och övriga medlemsstater möjlighet att reagera (artikel 9.1). Någon frysningsperiod tillämpas inte om en medlemsstat av brådskande skäl måste utarbeta tekniska föreskrifter och omedelbart anta och införa dem, om detta sker på grund av allvarliga och oförutsedda händelser som gäller t.ex. skyddet av folkhälsan eller den allmänna säkerheten. Dessa åtgärder skall anmälas till kommissionen, som granskar åtgärderna och vidtar lämpliga åtgärder (artikel 9.7).

<sup>10</sup> EGT L 210, 7.8.1985, s. 29–33, ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/34/EG (EGT L 141, 4.6.1999, s. 20 och 21).

<sup>11</sup> Mål C-52/00, Kommissionen mot Frankrike, REG 2002 s. 3827.

<sup>12</sup> EGT L 204, 21.7.1998, s. 37–48, ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 98/48/EG (EGT L 217, 5.8.1998, s. 18–26). Direktiv 98/34/EG kodifierar rådets direktiv 83/189/EEG av den 28 mars 1983.

*EG-domstolens tolkning av direktiv 98/34/EG*

EG-domstolen har i sin praxis tagit ställning till verkan av en underlåtenhet att anmäla föreskrifter enligt direktiv 98/34/EG. Om en medlemsstat har antagit sådana tekniska föreskrifter som avses i direktivet men inte anmält dessa till kommissionen i enlighet med artikel 8, kan den tekniska föreskriften enligt EG-domstolen inte tillämpas gentemot enskilda. Det innebär att en nationell domstol inte skall tillämpa föreskriften.<sup>13</sup>

*Anmälningsskyldighetens omfattning*

Med tekniska föreskrifter menas i direktiv 98/34/EG specifikationer som fastställer de egenskaper som krävs av en produkt och som har rättsverkningar. Exempel på sådana tekniska föreskrifter är regler som avser en produkts utformning, märkning, provning, presentation, användning m.m., vare sig dessa meddelas genom lag, förordning eller myndighetsföreskrifter. Dessutom klassas alla nationella förbud mot import, saluföring och användning som tekniska föreskrifter. Genom direktivet åläggs även standardiseringsorganen att informera om nationella standarder som inte har någon motsvarighet i internationella eller europeiska standarder.

Det bör nämnas att sådana rättsverkningar som följer av EG-domstolens avgöranden i denna fråga inte kan avse tekniska föreskrifter och standarder som antagits innan Sverige blev medlem i EG den 1 januari 1995, eller i vart fall som antagits innan Sverige blev medlem i EES den 1 januari 1994. Något avgörande av EG-domstolen i denna fråga finns dock inte.

### **3.3 Standardisering**

#### **3.3.1 Allmänt om standarder**

I artikel 1.4 i direktiv 98/34/EG anges att en standard är en teknisk specifikation som har fastställts av ett erkänt standardiseringsorgan för upprepad eller fortlöpande tillämpning och som inte är tvingande. Med teknisk specifikation avses enligt artikel 1.2 i samma direktiv en i ett dokument intagen specifikation som

<sup>13</sup> T.ex. mål C-194/94, CIA Security International SA mot Signalson SA och Securitel SPRL, REG 1996, s. 2201, och C-159/00, Sapod Audic mot Eco-Emballages SA, REG 2002, s. 5031.

fastställer de egenskaper som krävs av en produkt, exempelvis kvalitetsnivåer, prestanda, säkerhet eller dimensioner, inbegripet sådana krav på produkten som avser varubeteckning, terminologi, symboler, provning och provningsmetoder, förpackning, märkning eller etikettering och förfaranden för bedömning av överensstämmelse.<sup>14</sup>

En europeisk standard är en standard som fastställts av ett europeiskt standardiseringsorgan och som är allmänt tillgänglig. De europeiska standardiseringsorganen är CEN (Europeiska standardiseringsorganisationen), CENELEC (Europeiska standardiseringsorganisationen inom elområdet), och ETSI (Europeiska institutet för telekommunikationsstandarder). CEN, CENELEC och ETSI utarbetar och fastställer Europastandarder även på sådana områden där det inte finns gemenskapslagstiftning. SIS (Swedish Standards Institute), SEK (Svenska elektriska kommissionen) och ITS (Informationstekniska standardiseringen) är de svenska standardiseringsorgan som deltar i det europeiska standardiseringsarbetet.

Andra standarder än europeiska betecknas antingen som internationella eller nationella. Standarder utformas numera ofta som krav på funktion i stället för konstruktion. Det finns även standarder som styr företagets produktionsprocesser liksom deras kvalitetssäkrings- och miljöledningssystem. Vid årsskiftet 2002/03 fanns det drygt 20 400 svenska standarder fastställda av SIS, SEK respektive ITS.

I vissa branscher där förändringstakten är mycket hög, t.ex. informationsteknologi, tar de europeiska standardiseringsorganen inte sällan fram dokument med tekniska specifikationer, s.k. new deliverables, som dock inte fastställs som standarder. Trots att dessa specifikationer inte formellt ges status av standard kommer de i regel att tillämpas, eftersom branschen medverkat i utarbetandet av specifikationerna.

### 3.3.2 Ett exempel på en standard: SS-EN 71-1

#### *Allmänt om SS-EN 71-1*

Ett exempel på en standard är Europastandarden EN 71-1:1998, som gäller som svensk standard under beteckningen SS-EN 71-1. Standarden har tagits fram under ett mandat från kommissionen till

---

<sup>14</sup> Se även 2 § förordningen (1994:2029) om tekniska regler.

CEN, och publiceras här i landet av SIS. Standarden utgör den första delen av Europastandarden för leksakers säkerhet, EN 71, och avser leksakers mekaniska och fysikaliska egenskaper.

EN 71 består av ytterligare fem delar, vilka avser brännbarhet, migrering av vissa ämnen, experimentlådor för kemi och liknande aktiviteter, andra kemiska tillsatser än experimentlådor samt varningssymboler för leksaker som inte är lämpliga för barn under tre år. Standarden EN 71-1 har i tidigare utformning beaktats av Marknadsdomstolen i flera mål som rör produktsäkerhet. EN 71-4, som avser experimentlådor för kemi och liknande aktiviteter, har inte fastställts som svensk standard.

### *Standardens innehåll*

I standarden, som inklusive bilagor omfattar 66 sidor, anges inledningsvis standardens tillämpningsområde och vissa definitioner av i standarden använda begrepp. Härfter anges utförliga allmänna krav på t.ex. drivmekanismer, glas, svällande material, kanter, delar som rör sig mot varandra och utstickande delar. Samma avsnitt innehåller allmänna krav på vissa typer av leksaker, t.ex. leksaker som är avsedda att bära ett barns massa, ballonger, projektiler, vattenleksaker och knallskott. Dessa allmänna krav anger inte sällan att en leksak skall uppfylla kraven enligt vissa prov som anges längre fram i standarden.

Nästföljande avsnitt innehåller särskilda krav på olika leksaker som är avsedda för barn under 36 månader, t.ex. krav beträffande stoppningsmaterial, plastfolie och snören. Härfter anges krav på förpackningar samt bestämmelser om varningar och bruksanvisningar när det gäller olika särskilt angivna leksaker.

Standardens sista avsnitt innehåller bestämmelser om provningsmetoder, med angivande av vilka krafter och/eller belastningar som skall tillämpas vid olika prov. Några exempel på prov som en leksak kan utsättas för är vridprov, dragprov, fallprov, vältprov, slagprov, kompressionsprov samt prov rörande statisk och dynamisk hållfasthet.

I standarden anges hur provningen skall utföras, t.ex. vilken belastning leksaken skall utsättas för och under hur lång tid, vilka mått belastningsvikten skall ha, med vilken lutning leksaken skall placeras, samt vilka kontroller som skall göras av den leksak som

genomgått det förfarande som provet anger. Bestämmelserna hänvisar inte sällan till illustrationer.

### 3.3.3 Publicering och införlivande av Europastandarder

För att en Europastandard skall kunna innebära en presumtion om överensstämmelse med kraven i ett direktiv måste kommissionen publicera en referens till standarden i Europeiska unionens officiella tidning (EUT). Syftet med att offentliggöra hänvisningen i EUT är att fastställa den första dag från vilken presumtion om överensstämmelse skall gälla.

Europastandarder måste införlivas nationellt genom att fastställas och göras tillgängliga som nationella standarder. Införlivandet skall ske på ett enhetligt sätt. Motstridiga nationella standarder måste upphävas. Nationella avvikelser från en Europastandard, s.k. A-avvikelser, förekommer i viss utsträckning i Europastandard som inte knyter an till gemenskapslagstiftning. Förekommande A-avvikelser skall redovisas i den standard som fastställs.

### 3.3.4 Frivillighet

Att följa en standard är frivilligt. En tillverkare har alltid möjlighet att tillämpa andra tekniska specifikationer för att visa att de väsentliga kraven i ett direktiv är uppfyllda. Eftersom en produkt som uppfyller en standard många gånger förutsätts uppfylla föreskrivna säkerhetskrav har standarder i praktiken kommit att få en stor rättslig betydelse (jfr artikel 3.2 andra stycket i direktiv Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG om allmän produktsäkerhet).

Om tillverkaren bara tillämpar en del av den harmoniserade standarden eller om en tillämplig harmoniserad standard inte omfattar alla väsentliga krav som ställs i ett direktiv, gäller bara presumtionen om överensstämmelse i den utsträckning standarden motsvarar de väsentliga kraven.

### 3.3.5 Utarbetandet av standarder

#### *Mandat*

Standardiseringsarbetet inleds ofta med att kommissionen ger de europeiska standardiseringsorganen ett mandat att utarbeta erforderliga standarder på grundval av de väsentliga säkerhetskraven i ett produktdirektiv. Mandaten är relativt detaljerade och bygger på de väsentliga krav som det aktuella direktivet innehåller. Mandaten behandlas i en särskild kommitté, den s.k. 98/34-kommittén (kommittén för tekniska standarder och föreskrifter), vars medlemmar utses av medlemsstaterna. I vissa fall behandlas mandaten också av den branschkommitté som upprättats enligt aktuellt direktiv.

De flesta standarder som utarbetas av de europeiska standardiseringsorganen tillkommer emellertid inte på mandat från kommissionen. Initiativet kommer i stället från enskilda intressenter, t.ex. branschorganisationer och företag. Kommissionen offentliggör inte någon hänvisning till dessa standarder, varför de inte får status av harmoniserade standarder. Även dessa benämns Europastandarder, eftersom de har antagits av de europeiska standardiseringsorganen.

#### *Standardiseringsarbetet*

De europeiska standardiseringsorganens stadgar innehåller en rad principer och förpliktelser för standardiseringsarbetet, t.ex. beträffande deltagande av olika parter och kvalitetsnormer för standarder. Standardiseringsarbetet inom de europeiska standardiseringsorganen är frivilligt och öppet för alla som vill och har möjlighet att delta i arbetet, exempelvis företagen och deras organisationer, konsumentorganisationer samt medlemsstaternas myndigheter. Det bör understrykas att standardiseringsarbetet sker helt i privaträttsliga former.

De europeiska standardiseringsorganen ansvarar för att identifiera och utarbeta standarder enligt de direktiv som grundar sig på den nya metoden. De skall också lägga fram en förteckning över fastställda standarder för kommissionen.

Någon skyldighet att själva utveckla nya standarder har de europeiska standardiseringsorganen inte. De kan i stället identifiera befintliga nationella eller internationella standarder, som de efter

granskning bedömer uppfyller villkoren för uppdraget. De kan också ändra befintliga standarder så att de uppfyller dessa villkor.

### 3.3.6 Invändningar mot Europastandarder

En medlemsstat som anser att en Europastandard inte uppfyller kraven enligt ett direktiv som grundas på den nya metoden kan invända mot att en referens publiceras i EUT. Utöver detta förfarande finns i de flesta produktdirektiv en klausul som innebär att en medlemsstat bl.a. kan anmäla en upptäckt brist i en standard till kommissionen, som då skall klargöra om kritiken är befogad. Om standarden enligt kommissionens mening inte helt uppfyller de väsentliga kraven, måste kommissionen och medlemsstaterna upphäva de hänvisningar som offentliggjorts. Detta leder till att standarden inte längre för med sig en presumtion om överensstämmelse med de väsentliga kraven.

### 3.3.7 Standardisering med stöd av direktiv 2001/95/EG

När det gäller sådana konsumentprodukter som inte omfattas av något specifikt produktdirektiv kan mandat till standardiseringsorganen ges med stöd av artikel 4 i det nya direktivet. I likhet med de standarder som har utarbetats med stöd av produktdirektiv som grundas på den nya metoden kommer sådana standarder att möjliggöra en presumtion för att säkerhetskraven är uppfyllda, förutsatt att en referens till standarderna har publicerats i EUT. Förfarandet innebär att standarder kan utarbetas för produkter utan att gemenskapen behöver anta ett särskilt direktiv rörande den typen av produkt. Det kan antas att förfarandet i framtiden kommer att tillämpas i stor utsträckning.

Som exempel på ett mandat som tagits fram på detta sätt kan nämnas ett mandat rörande barnsäkerhetsaspekter för cigaretterändare,<sup>15</sup> vilket har lett till att en standard har utarbetats av CEN. I nuläget har någon referens till denna standard inte offentliggjorts i EUT.

Enligt artikel 4.2 tredje stycket i det nya produktsäkerhetsdirektivet skall kommissionen helt eller delvis dra tillbaka en

---

<sup>15</sup> European Commission, DG XXIV, Standardization mandate to CEN relative to the safety of consumers and children – lighters, M/266, Bryssel den 7 maj 1998.

hänvisning till en standard som antagits med stöd av artikeln, om standarden inte säkerställer det allmänna säkerhetskravet.

### 3.3.8 Internationella och nationella standarder

Den klart övervägande delen av de svenska standarder som idag fastställs av SIS, SEK och ITS införlivar Europastandarder. Det rent nationella standardiseringsarbetet är således numera ytterst begränsat. Ett visst nationellt standardiseringsarbete sker dock, i synnerhet på områden där Sverige ligger långt framme, t.ex. på infrastruktursområdet.

En inte obetydlig del av standardiseringen sker på internationell nivå. Här bedrivs arbetet i huvudsak av ISO (Internationella standardiseringsorganisationen), IEC (Internationella elektrotekniska kommissionen) och ITU (Internationella teleunionen).

Standardisering är en viktig fråga i det s.k. TBT-avtalet (Technical Barriers to Trade), vilket förhandlats fram inom Världshandelsorganisationen (WTO). Sverige är inte förpliktat att fastställa internationella standarder som svensk standard, även om Sverige varit med om att förhandla fram dessa.

## 3.4 Produktreglering enligt den nya metoden och helhetsmetoden

### 3.4.1 Väsentliga krav

#### *Allmänt om säkerhetskrav*

I produktdirektiv som grundas på den nya metoden anges väsentliga säkerhetskrav på de produkter som omfattas av direktivet. De väsentliga kraven är utformade för att säkerställa en hög skyddsnivå. De utgår antingen från vissa risker som är förknippade med produkten (t.ex. fysiskt eller mekaniskt motstånd, brandfarlighet, kemiska, elektriska eller biologiska risker, hygien och strålning) eller hänvisar till produkten och dess prestanda (t.ex. bestämmelser om material, konstruktion, tillverkningsprocess och bruksanvisningar). Kraven innebär att en produkt inte får ha några säkerhetsbrister, dvs. varken konstruktionsfel, fabrikationsfel eller instruktionsfel.



Ibland kan väsentliga säkerhetskrav i flera direktiv vara tillämpliga på en produkt. Flera typer av elektriska hushållsmaskiner omfattas t.ex. beträffande de elektriska riskerna av rådets direktiv 73/23/EEG av den 19 februari 1973 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om elektrisk utrustning avsedd för användning inom vissa spänningsgränser,<sup>16</sup> och beträffande de mekaniska riskerna av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/37/EG av den 22 juni 1998 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om maskiner.<sup>17</sup>

### *Flexibilitet*

I de väsentliga kraven definieras de resultat som skall uppnås eller de risker som skall minimeras. De tekniska lösningarna för att uppnå detta anges emellertid inte. Denna flexibilitet gör det möjligt för tillverkarna att välja hur dessa krav skall uppfyllas. Det blir härigenom också möjligt att anpassa material och produktkonstruktion till den tekniska utvecklingen. Detta innebär att direktiv som grundar sig på den nya metoden inte behöver anpassas med anledning av den tekniska utvecklingen, eftersom bedömningen av om kraven är uppfyllda görs på grundval av den tekniska nivån vid varje tidpunkt.

### *Utformning*

De väsentliga kraven anges i bilagor till direktiven. Även om kraven inte innehåller några detaljerade specifikationer för tillverkningen måste formuleringarna vara tillräckligt exakta för att kunna införlivas i nationell lagstiftning som rättsligt bindande skyldigheter. Formuleringarna skall också vara så klara att kommissionen kan ge de europeiska standardiseringsorganen i uppdrag att utarbeta Europastandarder. Vidare skall det vara möjligt att bedöma överensstämmelsen med dessa krav när det saknas harmoniserade standarder eller när tillverkaren väljer att inte tillämpa dessa.

---

<sup>16</sup> EGT L 77, 26.3.1973, s. 29–33, senast ändrat genom rådets direktiv 93/68/EG (EGT L 220, 30.8.1993, s. 1–22).

<sup>17</sup> EGT L 207, 23.7.1998, s. 1–46, ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG (EGT L 331, 7.12.1998, s. 1–37). Direktivet kodifierar direktiv 89/392/EEG jämte ett stort antal ändringsdirektiv.

### 3.4.2 Förfarandet för bedömning av överensstämmelse

#### *Allmänt om produktkontroll*

Varje direktiv innehåller bestämmelser om hur en tillverkare skall visa att en produkt uppfyller kraven. Produktkontrollen sker genom ett förfarande som inom EG kallas bedömning av överensstämmelse (conformity assessment).

Tillverkaren kan välja att utforma produkten i enlighet med en harmoniserad standard (om sådan finns) eller inte. I de fall produkten inte har tillverkats i enlighet med en harmoniserad standard kan krav finnas att den skall kontrolleras eller provas av ett fristående organ, ett s.k. anmält organ, som bekräftar att en produkt, en process eller en tjänst uppfyller de väsentliga kraven.

I båda fallen utfärdar tillverkaren en s.k. EG-försäkran om överensstämmelse, som verifierar att aktuella krav är uppfyllda.

#### *Moduler*

Bedömningen av överensstämmelse delas in i ett antal skeden, s.k. moduler. Modulerna utgör förfaranden genom vilka tillverkaren kan påvisa att en viss produkt uppfyller bestämmelserna i ett direktiv. Det finns åtta grundmoduler (A–H), vilka kan kombineras på olika sätt.

Som en allmän regel gäller att en produkt omfattas av en modul för bedömning av överensstämmelse såväl vid konstruktion som vid tillverkning. I konstruktionsfasen gäller det att förvissa sig om att prototypen uppfyller ställda säkerhetskrav, s.k. typkontroll. I tillverkningsfasen gäller det att förvissa sig om att den tillverkade produkten överensstämmer med prototypen så att även de enskilda produktexemplaren uppfyller säkerhetskraven.

Detta kan ske genom olika slags övervakning av tillverkningen. Utvecklingen går mot att standardiserade kvalitetssystem införs i tillverkningsprocessen. Övervakning av utomstående organ kan då ske genom certifiering av kvalitetssystemet. Instruktionsfel förebyggs bl.a. med hjälp av lämpliga bruksanvisningar eller annan produktinformation.

I direktiv som grundas på den nya metoden beskrivs omfattningen av och innehållet i olika moduler. Enligt de flesta direktiv kan tillverkaren välja mellan olika moduler som anges i direktivet.

*Några exempel på moduler*

Ett exempel på en grundmodul är EG-typkontroll (modul B), som är ett förfarande genom vilket ett anmält organ (se avsnitt 3.4.5) fastställer och intygar att en prototyp uppfyller de väsentliga kraven samt utfärdar ett EG-typintyg för produkten. Till exempel anges i rådets direktiv 88/378/EEG av den 3 maj 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om leksakers säkerhet<sup>18</sup> att tillverkaren eller hans företrädare inom gemenskapen skall ge in en ansökan om EG-typprovning till ett godkänt provningsorgan. Modulen omfattar endast konstruktionsfasen och måste därför följas upp av en modul som föreskriver bedömning under tillverkningsfasen.

Ett exempel på en modul som avser tillverkningsfasen är överensstämmelse med typ (modul C), som ger överensstämmelse med den prototyp som föreskrivs i EG-typintyget. Ett annat exempel är kvalitetssäkring av tillverkning (modul D), som innebär att ett anmält kontrollorgan skall godkänna och kontrollera det kvalitetssystem för tillverkning, slutkontroll av produkterna och provning som tillverkaren infört. Ytterligare ett annat är produktverifikation (modul F), som innebär att ett anmält kontrollorgan skall kontrollera överensstämmelse med den prototyp som beskrivs i ovan nämnda EG-typintyg och därutöver utfärda en försäkran om överensstämmelse. Modul H, fullständig kvalitetssäkring, härrör från standarden EN ISO 9001 och antas bli allt vanligare i framtiden. Ett anmält organ skall godkänna och kontrollera det kvalitetssystem för konstruktion, tillverkning, slutkontroll av produkterna och provning som tillverkaren infört.

### 3.4.3 Teknisk dokumentation

I de direktiv som grundas på den nya metoden åläggs tillverkaren att upprätta teknisk dokumentation med information som visar att produkten uppfyller kraven. Denna dokumentation utgör enligt vissa moduler en del av dokumentationen över kvalitetssystemet. Skyldigheten att upprätta sådan dokumentation inträder då produkten släpps ut på marknaden.

---

<sup>18</sup> EGT L 187, 16.7.1988, s. 1–13, ändrat genom rådets direktiv 93/68/EG (EGT L 220, 30.8.1993, s. 1–22).

Den tekniska dokumentationen måste förvaras i minst tio år efter produktens sista tillverkningsdag, såvida inte en annan tidsperiod föreskrivits i det aktuella direktivet. Den tekniska dokumentationens innehåll fastställs i varje enskilt direktiv och varierar beroende på vilka produkter som direktivet omfattar. Som regel skall dokumentationen omfatta produktens konstruktion, tillverkning och användning. Därtill kommer olika detaljuppgifter, beroende på vilken typ av produkt det är frågan om.

#### 3.4.4 EG-försäkran om överensstämmelse

Tillverkaren åläggs enligt nästan samtliga direktiv som grundas på den nya metoden att upprätta en EG-försäkran om överensstämmelse då produkten släpps ut på marknaden.

Genom EG-försäkran om överensstämmelse garanterar tillverkaren att produkten uppfyller de väsentliga kraven i tillämpliga direktiv. En sådan försäkran skall innehålla bl.a. information för identifiering av produkten, tillämpliga bestämmelser, de standarder och andra normativa dokument som det hänvisas till och en förklaring att försäkran utfärdas på tillverkarens eller dennes företrädares fulla ansvar.

EG-försäkran om överensstämmelse måste förvaras i minst tio år efter produktens sista tillverkningsdag, såvida inte en annan tidsperiod föreskrivs i det aktuella direktivet. EG-försäkran om överensstämmelse måste på begäran omedelbart ställas till tillsynsmyndighetens förfogande. I en del direktiv<sup>19</sup> föreskrivs att varje produkt skall åtföljas av EG-försäkran om överensstämmelse.

#### 3.4.5 Anmälda organ

##### *De anmälda organens funktion*

Det är av största betydelse att de bedömningar om överensstämmelse som utförs av utomstående organ i de olika medlemsländerna är pålitliga och vinner förtroende i hela gemenskapen. Detta innebär att höga krav måste ställas på de organ som utför bedömning av överensstämmelse. En medlemsstat kan nämligen

---

<sup>19</sup> T.ex. Europaparlamentets och rådets direktiv 94/25/EG av den 16 juni 1994 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar i fråga om fritidsbåtar (EGT L 164, 30.6.1994, s. 15–38).

inte hindra att en produkt släpps ut på marknaden, om produkten har genomgått provning enligt ett direktiv och certifierats av ett anmält organ i en annan medlemsstat.

Medlemsstaterna ansvarar för att kompetenta organ utses och anmäls till kommissionen. Sådana organ benämns i allmänhet anmälda organ, men i vissa direktiv används i stället benämningar som kontrollorgan, provningslaboratorium, certifieringsorgan eller godkänt organ. I Sverige är det SWEDAC, Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll, som kompetensprövar dessa organ och gör föreskriven anmälan till kommissionen. Bestämmelser om förfarandet för detta finns i lagen (1992:1119) om teknisk kontroll.

### *Kompetenskrav*

Vid bedömningen av det organ som ansöker om att godkännas som anmält organ skall beaktas om det har den tekniska kompetens och kapacitet som krävs för att göra de aktuella bedömningarna av överensstämmelse. Vidare skall bedömas om organet kan garantera den nödvändiga nivån av oberoende, opartiskhet och integritet.

Standarder för provnings- och certifieringsorganens kompetens, den s.k. EN 45 000-serien, har utarbetats av de europeiska standardiseringsorganen. Arbete pågår med att föra över ett antal standarder i EN 45 000-serien till ISO/IEC-standard. Så har t.ex. EN 45 001 överförts till ISO/IEC 17 025, som i sin tur fastställts som EN ISO/IEC 17 025.

Dessa standarder består i princip av en del som handlar om organisation och förvaltning av organet, och en del som handlar om tekniska kriterier för organets verksamhet. Det anmälda organets kompetens skall fortlöpande övervakas av medlemsstaten.

De anmälda organen utför inte sina uppgifter på medlemsstaternas vägnar, utan företagen har rätt att vända sig till vilket organ som helst. Ett anmält organ kan utföra bedömningar enligt en viss modul eller enligt flera.

### *Publicering av anmälan*

En anmälan av ett organ innebär att kommissionen och övriga medlemsstater informeras om att ett organ som uppfyller kraven har utsetts att utföra bedömning av överensstämmelse enligt ett

direktiv. Kommissionen offentliggör en förteckning över de anmälda organen i EUT. I förteckningen anges vilka organ som är behöriga att utföra bedömning av överensstämmelse enligt ett visst direktiv, modul eller produkt.<sup>20</sup> Uppfyller organet inte längre kraven är medlemsstaten skyldig att återkalla sin anmälan.

### 3.4.6 CE-märkning

#### *CE-märkningens innebörd*

Genom att förse en produkt med CE-märket försäkrar tillverkaren att produkten uppfyller alla krav enligt tillämpliga direktiv och att produkten genomgått föreskrivna förfaranden för bedömning av överensstämmelse.

Medlemsstaterna kan inte hindra att CE-märkta produkter släpps ut på deras marknader eller tas i bruk, utom när produkten bevisligen inte uppfyller tillämpliga krav och bestämmelser. I de direktiv som grundas på den nya metoden finns bestämmelser för hur en produkt skall föras med CE-märket. CE-märkningen utgör inte någon ursprungsmärkning, eftersom den inte anger att produkten har tillverkats i gemenskapen.

Bestämmelser om CE-märkning finns i lagen (1992:1534) om CE-märkning.

#### *Omfattningen av märkningskyldigheten*

CE-märket måste anbringas innan en produkt som enligt tillämpligt direktiv skall CE-märkas släpps ut på marknaden eller tas i bruk. En produkt får inte CE-märkas om den inte omfattas av ett direktiv i vilket CE-märkning föreskrivs. CE-märket ersätter alla obligatoriska märken om överensstämmelse som har samma innebörd som CE-märket och som kan ha funnits i medlemsstaternas lagstiftning innan harmoniseringen genomfördes.

---

<sup>20</sup> På <http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/legislation/nb/notified-bodies.htm> finns en inofficiell förteckning över anmälda organ.

### *CE-märkningens utformning*

CE-märket skall anbringas på produkten på så sätt att den är synlig. Om detta inte är möjligt skall CE-märket anbringas på eventuell förpackning eller i medföljande dokument, om sådana dokument föreskrivs i det aktuella direktivet. Märkningen skall inte bara vara synlig, utan även lättläst och beständig. CE-märket får inte utelämnas eller flyttas till förpackningen eller de åtföljande dokumenten av rent estetiska skäl. Om ett anmält organ har deltagit i tillverkningskontrollen enligt tillämpligt direktiv skall ett nummer som identifierar det anmälda organet följa med CE-märkningen.

### **3.4.7 Tillsyn**

#### *Marknadskontroll*

Med marknadskontroll, eller marknadsövervakning, avses att kontrollera och säkerställa att produkter som släpps ut på marknaden eller tas i bruk för första gången uppfyller de föreskrivna kraven samt att vidta åtgärder när så inte är fallet. Marknadskontrollen utförs i regel genom stickprovsundersökningar. Förhandskontroll av en produkt eller återkommande besiktningar av en produkt i användning utgör däremot inte marknadskontroll.

Det krav på en hög skyddsnivå som finns i direktiv som grundas på den nya metoden för med sig en skyldighet för medlemsstaterna att organisera och bedriva marknadskontroll på ett effektivt sätt och i en tillräcklig omfattning. Detta syftar inte endast till att tillvarata konsumenternas, arbetstagarnas och andra användares intressen, utan också till att skydda de ekonomiska aktörerna från illojal konkurrens.

#### *Tillsynsmyndigheter*

Medlemsstaterna skall utse eller inrätta myndigheter som skall ansvara för marknadskontrollen. Dessa myndigheter skall ges tillräckliga resurser och befogenheter för att kunna bedriva sin marknadskontroll. Tillsynsmyndigheterna skall vara självständiga och bedriva sin verksamhet på ett opartiskt och icke-diskriminer-

ande sätt. Vidare skall marknadskontrollen bedrivas med hänsyn till proportionalitetsprincipen.

Detta innebär att myndighetens åtgärder skall stå i proportion till riskens omfattning eller graden av bristande överensstämmelse. Åtgärdernas inverkan på den fria rörligheten för varor får inte vara större än vad som krävs för att uppnå marknadskontrollens syfte. Tillsynsmyndigheten skall även kontrollera att anbringandet och användandet av CE-märket sker på föreskrivet sätt.

Tullmyndigheterna spelar en viktig roll för övervakningen av produktsäkerheten. Produkter som härrör från tredje land (länder utanför EES) är föremål för en särskild EG-förordning, 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.<sup>21</sup> Dessa bestämmelser har kompletterats med tillämpningsföreskrifter i tullförordningen (2000:1306).

### *Skyddsklausuler*

Produktdirektiv som grundas på den nya metoden innehåller en skyddsklausul, som ger medlemsstaterna möjlighet att under vissa förutsättningar ingripa mot varor. Skyddsklausulen kan tillämpas under förutsättning att den ifrågasatta varan omfattas av ett produktdirektiv enligt nya metoden och har CE-märkts i enlighet med produktdirektivet. Vidare gäller att skyddsklausulen bara kan åberopas när varan inte uppfyller de i produktdirektivet föreskrivna väsentliga kraven. I praktiken betyder detta att skyddsklausulen åberopas när medlemsstaten anser att de väsentliga kraven inte är uppfyllda trots att varan uppfyller en harmoniserad standard eller har godkänts av ett anmält organ.

Skyddsklausulen skall alltså inte tillämpas när det gäller varor som inte är CE-märkta, även om undantag från denna regel har föreskrivits i några produktdirektiv enligt nya metoden. Inte heller skall skyddsklausulen tillämpas på varor som uppfyller de väsentliga kraven men inte de formella kraven, t.ex. beträffande information på det nationella språket och CE-märkning. I sådana fall tillämpas i stället bestämmelserna om CE-märkning.

När medlemsstatens anmärkning gäller en harmoniserad standard tillämpas proceduren formell invändning mot standard.

---

<sup>21</sup> EGT L 40, 17.2.1993, s. 1-4.



Medlemsstaten skall omedelbart underrätta kommissionen om åtgärder som innebär att skyddsklausulen tillämpas. Denna anmälan skall åtföljas av information om åtgärden och bevis för att den är motiverad.

Anser kommissionen att den nationella åtgärden är befogad skall den omedelbart meddela medlemsstaten detta och även informera övriga medlemsstater, som då är skyldiga att ingripa mot den farliga produkten. Skulle kommissionen finna att åtgärden är omotiverad, kommer den att uppmana den berörda medlemsstaten att häva sin åtgärd.

### 3.5 Den gamla metoden

#### *Val av regleringsmetod*

För att den nya metoden skall kunna tillämpas måste produktområdet vara lämpligt för standardisering. Framför allt måste det vara möjligt att formulera gemensamma väsentliga krav för en kategori produkter. Detta innebär att en större mängd produkter måste vara tillräckligt homogena eller att en övergripande risk kan identifieras. Bland annat på grund av dessa omständigheter, liksom att vissa produktområden även regleras av internationella överenskommelser och konventioner, har den nya metoden inte tillämpats på produktområden där en sådan reglering inte har passat. Den har inte heller använts på produktområden där gemenskapens lagstiftning ansetts vara väl utvecklad redan före 1985. Sådana produkter omfattas således inte av bestämmelserna om CE-märkning.

#### *Exempel på produkter som regleras genom den gamla metoden*

Några exempel på produktområden där gemenskapslagstiftningen inte följer principerna för den nya metoden är läkemedel, kosmetika, kemiska produkter, motorfordon och livsmedel.

När det gäller läkemedel tillämpas huvudsakligen det äldre systemet med förhandsgodkännande av myndighet.<sup>22</sup> Bestämmelserna reglerar bl.a. krav för godkännande av läkemedel,

---

<sup>22</sup> Se t.ex. Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67–128, ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG (EUT L 33, 8.2.2003, s. 30–40)).

märkning, klassificering, marknadsföring, marknadskontroll och utbyte av information när allvarliga biverkningar av ett läkemedel konstateras. På livsmedelsområdet tillämpas ett system med förhandsgodkännande beträffande livsmedelstillsatser.<sup>23</sup>

Beträffande kemiska produkter och livsmedel finns flera direktiv som innehåller särskilda krav för att vissa produkter skall få släppas ut på marknaden eller förbud mot sådant utsläppande.<sup>24</sup> Dessa direktiv innehåller inte sällan krav angående märkning, förpackning, förvaring och varuinformation. Precis som när det gäller direktiv som grundas på den nya metoden föreskrivs i regel ett förfarande med underrättelseskyldighet till kommissionen när en tillsynsmyndighet vidtar åtgärder mot en produkt.

#### *Produkter som inte omfattas av särdirektiv om produktsäkerhet*

Flera produktområden saknar specifik gemenskapslagstiftning om produktsäkerhet. Några exempel på sådana oreglerade produktområden är brandvarnare, brandsläckare, möbler, cigarettändare, barnomsorgsprodukter, pyrotekniska varor och cyklar. För dessa produkter skall således det nya direktivet tillämpas fullt ut.

### **3.6 Direktiv 2001/95/EG om allmän produktsäkerhet**

#### **3.6.1 Allmänt om direktivet**

Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG av den 3 december 2001 om allmän produktsäkerhet trädde i kraft den 15 januari 2002 och skall vara genomfört i medlemsstaternas lagstiftning den 15 januari 2004. Direktivet, som ersätter rådets direktiv 92/59/EEG av den 29 juni 1992 om allmän produkt-säkerhet, har antagits med stöd av artikel 95 i EG-fördraget.

---

<sup>23</sup> Se rådets direktiv 89/107/EEG av den 21 december 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om livsmedelstillsatser som är godkända för användning i livsmedel (EGT L 40, 11.2.1989, s. 27–33, ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 94/34/EG (EGT L 237, 10.9.1994, s. 1 och 2)), och Europaparlamentets och rådets direktiv 95/2/EG av den 20 februari 1995 om andra livsmedelstillsatser än färgämnen och sötningsmedel (EGT L 61, 18.3.1995, s. 1–40, senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/5/EG (EGT L 55, 24.2.2001, s. 59–61)).

<sup>24</sup> Se t.ex. rådets direktiv 76/769/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om begränsning av användningen och utsläppandet på marknaden av vissa farliga ämnen och preparat (beredningar) (EGT L 262, 27.9.1976, s. 201–203, senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/11/EG (EUT L 42, 15.2.2003, s. 45–46)).

### 3.6.2 Syfte

I det nya direktivets ingress (punkterna 2–6) kan två ändamål med direktivet urskiljas: att förbättra funktionen hos den inre marknaden genom att undanröja handelshinder och att säkerställa en hög skyddsnivå för konsumenternas hälsa och säkerhet. Detta skall ske genom att ett allmänt säkerhetskrav fastställs i fråga om varje produkt som släpps ut på marknaden eller som på något annat sätt görs tillgänglig för konsumenterna.

I ingressen anges också att det är svårt att anta gemenskapslagstiftning för varje produkt som existerar eller kan komma att utvecklas, varför det behövs ett omfattande regelverk av övergripande karaktär för att sådana produkter skall täckas och för att täppa igen luckor, särskilt i avvaktan på att gällande speciallagstiftning på olika områden ses över och för att komplettera bestämmelserna i befintlig eller framtida speciallagstiftning.

I artikel 1.1 anges att direktivets syfte är att säkerställa att de produkter som släpps ut på marknaden är säkra.

### 3.6.3 Tillämpningsområde

#### *Produktbegreppet*

Direktivets bestämmelser skall tillämpas på samtliga produkter, dvs. alla lösa saker, som omfattas av direktivets definition. Produkten skall för att omfattas av direktivet vara avsedd för konsumenter eller under rimligen förutsebara förhållanden kunna komma att användas av konsumenter, även om produkten inte är avsedd för dem. Direktivet gäller även beträffande produkter som tillhandahålls inom ramen för en tjänst.

För att direktivet skall vara tillämpligt krävs vidare att produkten tillhandahålls eller ställs till förfogande i kommersiell verksamhet, oavsett om detta sker mot betalning eller inte och oavsett om produkten är ny, begagnad eller renoverad.

Från tillämpningsområdet undantas begagnade produkter som tillhandahålls som antikviteter och produkter som skall repareras eller renoveras innan de tas i bruk, förutsatt att leverantören tydligt informerar den person han levererar produkten till om detta (artiklarna 1.2 första stycket och 2 a).

### *Specialreglerade produkter*

Enligt artikel 1.2 skall var och en av direktivets bestämmelser tillämpas när specifika bestämmelser om säkerheten hos de berörda produkterna saknas i gemenskapslagstiftning med samma syfte. Om produkter omfattas av gemenskapslagstiftning med särskilda säkerhetskrav, skall direktivet bara gälla för de aspekter, risker eller riskkategorier som inte omfattas av dessa krav.

Detta innebär följaktligen, enligt direktivet, att artikel 2 b och c samt artiklarna 3 och 4, som bl.a. anger krav på en viss säkerhetsnivå, inte skall tillämpas på sådana produkter när det gäller de risker eller riskkategorier som omfattas av den specifika lagstiftningen. Artiklarna 5–18 skall tillämpas om det i den specifika lagstiftningen inte finns några särskilda bestämmelser som reglerar de aspekter som omfattas av dessa artiklar och som har samma syfte.

### *Definitioner*

Direktivet innehåller i artikel 2 definitioner av flera i direktivet använda begrepp. De definierade begreppen är produkt, säker produkt, farlig produkt, allvarlig risk, tillverkare, distributör, återkallelse och tillbakadragning.

## **3.6.4 Säkerhetskrav på produkter**

### *Det allmänna säkerhetskravet*

Tillverkare skall, enligt generalklausulen i artikel 3.1, vara skyldiga att endast släppa ut säkra produkter på marknaden.

Begreppet ”säker produkt” definieras i artikel 2 b. Varje produkt är säker som vid normala eller rimligen förutsebara användningsförhållanden, även i fråga om tid samt i förekommande fall i samband med ibruktagande, installation och underhållsbehov, inte medför någon risk eller endast en låg risk som är förenlig med användningen av produkten och som kan anses som godtagbar och förenlig med en hög skyddsnivå när det gäller människors säkerhet och hälsa.

Vid bedömningen av om den låga risken är förenlig med en sådan hög skyddsnivå skall hänsyn särskilt tas till vissa angivna omständigheter, nämligen

- produktens egenskaper, bl.a. dess sammansättning, förpackning, anvisningar för montering och i förekommande fall för installation och underhåll,
- produktens inverkan på andra produkter, om det rimligen kan förutses att den kommer att användas tillsammans med andra produkter,
- presentationen av produkten, dess märkning, varningar, eventuella bruksanvisningar och anvisningar för bortskaffande samt andra eventuella anvisningar och upplysningar om produkten,
- konsumentgrupper, särskilt barn och äldre, för vilka användningen av produkten medför risker.

Slutligen anges att möjligheten att uppnå en högre säkerhetsnivå eller att införskaffa andra produkter som medför en lägre risk inte skall utgöra en tillräcklig grund för att en produkt skall anses farlig.

En farlig produkt är enligt artikel 2 d en sådan produkt som inte motsvarar definitionen av en säker produkt.

#### *Presumtionsregler*

Förutom det allmänna säkerhetskrav som följer av artikel 3.1 i förening med artikel 2 b innehåller direktivet i artikel 3.2 bestämmelser om när en produkt skall anses säker.

Presumtionsregeln i artikel 3.2 första stycket är tillämplig på produkter som omfattas av nationell lagstiftning om produktsäkerhet, men inte av sådan gemenskapsrättslig reglering. Sådana produkter skall betraktas som säkra, om de nationella reglerna innehåller krav i fråga om hälsa och säkerhet som produkten måste uppfylla för att få saluföras och de nationella reglerna är upprättade i enlighet med EG-fördraget, särskilt artiklarna 28 och 30.

I artikel 3.2 andra stycket anges härutöver att en produkt även skall presumeras vara säker när den omfattas av nationella standarder som genomför sådana Europastandarder för vilka kommissionen enligt artikel 4 i det nya direktivet har offentliggjort hänvisningar i EUT, såvitt gäller de risker och riskkategorier som dessa nationella standarder omfattar.

### *Kriterier för bedömning av överensstämmelse*

I artikel 3.3 anges vilka faktorer som skall beaktas vid bedömningen av överensstämmelse med de allmänna säkerhetskraven när det gäller produkter som varken omfattas av annan gemenskapslagstiftning eller nationell lagstiftning om produktsäkerhet. Dessa faktorer är

- icke bindande nationella standarder som överför andra relevanta Europastandarder än dem som anges i artikel 3.2,
- standarder som fastställts i den medlemsstat där produkten saluförs,
- rekommendationer från kommissionen där riktlinjer fastställts för bedömningen av produktsäkerheten,
- gällande uppförandekoder för produktsäkerhet i den berörda sektorn,
- den aktuella vetenskapliga och tekniska utvecklingsnivån,
- den säkerhetsnivå som konsumenterna rimligen kan förvänta sig.

### *Skyddsklausulen*

Av artikel 3.4, den s.k. skyddsklausulen, framgår att det förhållandet att en produkt uppfyller kriterierna som är avsedda att säkerställa att det allmänna säkerhetskravet uppfylls, särskilt bestämmelserna i artikel 3.2 och 3.3, inte skall hindra medlemsstaternas tillsynsmyndigheter från att vidta lämpliga åtgärder för att begränsa dess utsläppande på marknaden eller kräva att den skall dras tillbaka från marknaden eller återkallas, om det visar sig att produkten trots att den uppfyller kriterierna är farlig.

### **3.6.5 Tillverkares och distributörers skyldigheter**

#### *Tillverkares skyldigheter*

Direktivets förpliktelser riktar sig främst till tillverkare, vilken kategori enligt definitionen i artikel 2 e även innefattar t.ex. importörer. Förutom den i artikel 3.1 angivna skyldigheten att

endast släppa ut säkra produkter på marknaden är tillverkarna enligt artikel 5 skyldiga att i olika situationer vidta en rad åtgärder.

#### *Tillverkares skyldighet att lämna säkerhetsinformation*

Tillverkarna skall, enligt artikel 5.1, inom ramen för sina verksamheter förse konsumenterna med relevant information, som gör det möjligt för dem att bedöma riskerna med en produkt under hela dess normala och rimligen förutsebara användningstid, om dessa risker inte är direkt uppenbara utan lämplig varning, samt att skydda sig mot dessa risker. I artikeln klargörs att förekomsten av en sådan varning inte skall medföra någon befrielse från direktivets övriga skyldigheter.

#### *Tillverkares undersökningsplikt och andra aktiva åtgärder*

Tillverkarna skall också vidta proportionella åtgärder i förhållande till egenskaperna hos de produkter de levererar för att göra det möjligt för dem att dels få information om risker som dessa produkter kan medföra, dels att kunna handla på lämpligt sätt. Det senare inbegriper att dra tillbaka produkter från marknaden, att varna konsumenterna och att återkalla produkterna från konsumenterna. Sådana åtgärder kan t.ex. omfatta märkning av produkten eller produktens förpackning med tillverkarens identitet och produktens referensnummer, samt stickprovskontroller av saluförda produkter, granskning av inkomna klagomål, förande av register över klagomål och information till distributörerna om denna övervakning. Återkallelse skall ske som en sista utväg.

#### *Tillverkares underrättelseskyldighet*

Tillverkarna är enligt artikel 5.3 skyldiga att omedelbart underrätta tillsynsmyndigheterna, om de känner till eller bör känna till att en produkt som de har släppt ut på marknaden för med sig risker för konsumenterna som inte är förenliga med de allmänna säkerhetskraven.

*Tillverkares samarbetskyldighet*

Tillverkarna skall enligt artikel 5.4 inom ramen för sina verksamheter samarbeta med tillsynsmyndigheterna när det gäller åtgärder som vidtas för att undvika de risker som är förknippade med den produkt som de tillhandahåller eller har tillhandahållit.

*Distributörers skyldighet att inte leverera farliga varor*

Distributörerna skall enligt artikel 5.2 iaktta vederbörlig omsorg för att bidra till att de tillämpliga säkerhetskraven följs, i synnerhet genom att inte leverera produkter som de vet eller borde ha förstått inte överensstämmer med dessa krav.

*Distributörers övervakningsskyldighet*

Distributörerna skall dessutom delta i övervakningen av säkerheten hos de produkter som släpps ut på marknaden, särskilt genom att vidarebefordra information om produktrisker, genom att bevara och tillhandahålla dokument som behövs för att spåra produkternas ursprung och genom att samarbeta i de åtgärder som tillverkare och tillsynsmyndigheter vidtagit för att undvika risker. De skall vidta åtgärder som möjliggör ett effektivt samarbete.

*Distributörers underrättelse- och samarbetskyldighet*

Den underrättelseskyldighet om risker hos produkter som enligt artikel 5.3 åligger tillverkare gäller även för distributörer. Distributörerna är enligt artikel 5.4 även i övrigt skyldiga att samarbeta med tillsynsmyndigheterna.

### **3.6.6 Tillsyn**

*Tillsynsmyndigheter*

Enligt artikel 6 är det medlemsstaternas skyldighet att se till att tillverkare och distributörer iakttar sina skyldigheter enligt direktivet, så att de produkter som släpps ut på marknaden är säkra. Medlemsstaterna skall därför se till att det finns myndigheter som



övervakar produkternas överensstämmelse med de allmänna säkerhetskraven och att dessa myndigheter har och utövar nödvändiga befogenheter.

#### *Sanktioner*

Enligt artikel 7 skall medlemsstaterna fastställa påföljder vid överträdelse av de skyldigheter som följer av direktivet. Påföljderna skall vara effektiva, proportionella och avskräckande.

#### *Kontroller och varningar*

I artikel 8.1 ges exempel på befogenheter som skall tillkomma tillsynsmyndigheterna. Myndigheten skall för varje produkt kunna anordna lämpliga kontroller av produktens säkerhetsgenskaper i tillräcklig omfattning fram till och med det slutliga användnings- eller konsumtionsstadiet, även efter det att den har släppts ut på marknaden som en säker produkt. Tillsynsmyndigheten skall också ha befogenhet att begära nödvändiga upplysningar av de berörda parterna och ta stickprov för att utföra säkerhetsanalyser.

För varje produkt som under vissa förhållanden kan medföra risker skall myndigheten kunna kräva att den förses med lämpliga varningar, som skall utformas på ett tydligt och lättbegripligt sätt på de officiella språken i den medlemsstat där produkten saluförs. De skall också kunna ställa förhandsvillkor innan en produkt släpps ut på marknaden så att den görs säker. När det gäller produkter som kan medföra risker för vissa personer skall tillsynsmyndigheterna ha befogenhet att besluta att dessa personer informeras om dessa risker, bl.a. genom att särskilda varningar utfärdas.

#### *Förbud, återkallelse och destruktions*

Om en tillsynsmyndighet konstaterar att en produkt är farlig, skall myndigheten kunna förbjuda att den släpps ut på marknaden samt fastställa de kompletterande åtgärder som krävs för att säkerställa att förbudet efterlevs.

När det gäller farliga produkter som redan finns på marknaden skall en tillsynsmyndighet kunna besluta om eller organisera ett effektivt och omedelbart tillbakadragande av produkten och varna

konsumenterna för riskerna. En tillsynsmyndighet skall också ha befogenhet att besluta om, samordna eller organisera en återkallelse av produkten från konsumenterna. Myndigheten skall vidare kunna besluta om förstöring av den farliga produkten under lämpliga förhållanden.

#### *Tillfälliga åtgärder*

Myndigheterna skall, för varje produkt som kan vara farlig, kunna temporärt förbjuda leverans, leveranserbjudande eller exponering av produkten, under den tid som krävs för att utföra olika kontroller, verifikationer eller säkerhetsbedömningar. I artikel 8.3 anges att tillsynsmyndigheterna framför allt skall ha erforderliga befogenheter att med vederbörlig skyndsamhet vidta lämpliga åtgärder, när produkter medför en allvarlig risk.

#### *Allmänt om tillsynen*

Enligt artikel 8.2 skall tillsynsmyndigheterna i sin verksamhet handla i enlighet med EG-fördraget, särskilt artiklarna 28 och 30, och beakta proportionalitetsprincipen. När det är lämpligt skall tillsynsmyndigheterna också beakta försiktighetsprincipen. Frivilliga insatser av tillverkare och distributörer skall uppmuntras och gynnas.

Tillsynsmyndighetens åtgärder kan enligt artikel 8.4 rikta sig mot tillverkaren, distributören och varje annan person, när det är nödvändigt med hänsyn till deras medverkan i de åtgärder som vidtagits för att undanröja riskerna med en produkt.

#### *Metoder för tillsyn*

Det är medlemsstaternas skyldighet att svara för en effektiv tillsyn. Enligt artikel 9 skall medlemsstaterna se till att införa metoder med lämpliga medel och förfaranden. Detta kan särskilt ske genom att sektoriella övervakningsprogram för olika produktkategorier upprättas, och genom uppföljning och uppdatering av vetenskapligt och tekniskt kunnande när det gäller produktsäkerhet. Det kan också ske genom att man regelbundet granskar och bedömer hur kontrollverksamheten fungerar och hur effektiv denna är. Vid

behov skall en översyn göras av den metod och organisation för tillsyn som har tillämpats.

#### *Klagomål från konsumenter*

Medlemsstaterna skall också enligt artikel 9.2 säkerställa att konsumenter och andra berörda parter har möjlighet att komma in med klagomål till tillsynsmyndigheterna och att dessa klagomål följs upp på lämpligt sätt. De skall aktivt informera konsumenterna och övriga berörda parter om de förfaranden som inrättats i detta syfte.

### **3.6.7 Övriga krav**

#### *Informationsutbyte*

Om en medlemsstat vidtar åtgärder som begränsar utsläppandet av produkter på marknaden eller kräver att de dras tillbaka eller återkallas, skall medlemsstaten enligt artikel 11 omedelbart underrätta kommissionen om åtgärderna och ange skälen för dessa. Om risken inte anses gå utöver eller kan gå utöver medlemsstatens eget territorium skall underrättelse ske i den utsträckning åtgärderna är av intresse från produktsäkerhetssynpunkt för andra medlemsstater. Därvid skall särskilt beaktas om det rör sig om en ny risk som ännu inte påpekats i tidigare underrättelser.

Kommissionen skall vidarebefordra underrättelsen till andra medlemsstater, såvida den inte efter granskning finner att åtgärden är oförenlig med gemenskapslagstiftningen. I sådana fall skall kommissionen omedelbart underrätta den medlemsstat som vidtog åtgärden.

#### *Åtgärder vid allvarlig risk*

Om en medlemsstat vidtar åtgärder mot en produkt på grund av en allvarlig risk, skall den enligt artikel 12 omedelbart underrätta kommissionen om detta genom informationsutbytessystemet RAPEX.<sup>25</sup> Om risken inte går utöver eller kan gå utöver medlemsstatens eget territorium skall förfarandet i artikel 11 tillämpas.

---

<sup>25</sup> Rapid Exchange of Information System.

Även frivilliga åtgärder av tillverkare eller distributörer som sker vid en allvarlig risk skall rapporteras. Kommissionen skall granska underrättelserna och sända över dem till övriga medlemsstater, som i sin tur skall underrätta kommissionen om vilka åtgärder de vidtar.

#### *Åtgärder på gemenskapsnivå*

Om kommissionen får kännedom om en allvarlig risk som vissa produkter för med sig för konsumenternas hälsa och säkerhet i olika medlemsstater, kan den under vissa förutsättningar besluta att åtgärder skall vidtas mot produkten. Detta kan ske om det efter samråd med medlemsstaterna bevisligen framgår att det finns skillnader mellan de metoder de använder eller avser att använda för att hantera risken, och risken inte kan åtgärdas på ett sätt som är förenligt med fallets brådskande art enligt de andra förfaranden som fastställts i medlemsstaterna. Vidare krävs att risken bara kan undanröjas på ett effektivt sätt genom att lämpliga åtgärder vidtas på gemenskapsnivå för att garantera en enhetlig och hög nivå på skyddet för konsumenternas hälsa och säkerhet och en väl fungerande inre marknad.

Sådana beslut av kommissionen gäller under en period som inte får överstiga ett år, dock med möjlighet att förlänga tiden. Beslut som rör specifika och individuellt identifierade produkter eller partier av produkter skall dock gälla utan någon tidsbegränsning. Export från gemenskapen av produkter som varit föremål för en sådan åtgärd skall vara förbjuden, om inte något annat anges i beslutet.

Medlemsstaterna skall vidta alla åtgärder som krävs för att genomföra sådana beslut av kommissionen inom mindre än 20 dagar, om inte någon annan tidsfrist anges i beslutet. Myndigheterna skall inom en månad ge de berörda parterna möjlighet att komma in med synpunkter och underrätta kommissionen om dessa.

#### *Sekretess*

Enligt artikel 16 skall offentlighet gälla som huvudregel för sådan information som tillsynsmyndigheterna eller kommissionen förfogar över och som rör produkters risker för människors hälsa

och säkerhet. I viss utsträckning är det dock möjligt att besluta om sekretess, förutsatt att detta inte hindrar kontrollens och marknadskontrollens effektivitet.

#### *Handläggning*

Direktivet innehåller i artikel 18 bestämmelser om bl.a. motivering av beslut, hörande av berörda parter innan beslut fattas och rätt till domstolsprövning.