



## Förordning om allmän produktsäkerhet 2020/21:FPM126

---

Finansdepartementet

2021-08-16

### Dokumentbeteckning

COM(2021) 346

Förslag till EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING om allmän produktsäkerhet, ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 och om upphävande av rådets direktiv 87/357/EEG och Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG

SWD(2021) 168 final

COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT IMPACT ASSESSMENT  
Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on general product safety, amending Regulation (EU) No 1025/2012 of the European Parliament and of the Council, and repealing Council Directive 87/357/EEC and Directive 2001/95/EC of the European Parliament and of the Council

### Sammanfattning

Europeiska kommissionen föreslår en ny förordning om allmän produktsäkerhet som ska ersätta det nu gällande direktivet om allmän produktsäkerhet och ett direktiv om farliga livsmedelsimitationer.

Syftet med förslaget är att förbättra konsumentskyddet på produktsäkerhetsområdet genom att

- adressera utmaningar kopplade till ny teknologi,
- skydda konsumenter som handlar via digitala marknadsplatser från farliga produkter,
- effektivisera återkallelseförfarandet för att undvika att farliga produkter blir kvar hos konsumenterna,
- förbättra efterlevnaden av produktsäkerhetsregler under hela leveranskedjan genom att ge marknadskontrollmyndigheterna större befogenheter att vidta åtgärder, och

- adressera säkerhetsfrågor relaterade till livsmedelsimitationer och produkter som är tilltalande för barn.

2020/21:FPM126

Förslaget anses också förbättra förutsättningarna för företagen genom

- ett stärkt ansvar under leveranskedjan som bidrar till att skapa lika villkor för näringsidkare inom unionen,

- förbättrad och mer enhetlig tillämpning av produktsäkerhetsreglerna och stärkt marknadskontroll, och

- stärkt rättssäkerhet med tydligare regler och hjälp till företag att följa dessa regler.

Förslaget innebär att bestämmelserna om tillsyn på produktsäkerhetsområdet anpassas till EU:s marknadskontrollförordning.

Regeringen ställer sig positiv till att regelverket för allmän produktsäkerhet revideras och uppdateras i förhållande till de förändringar på marknaden för konsumentvaror som skett med anledning av ny teknologi och framväxande e-handel. Regeringen välkomnar förslagens övergripande målsättning att förbättra konsumentskyddet på produktsäkerhetsområdet och därigenom bidra till en väl fungerande inre marknad.

## 1 Förslaget

### 1.1 Ärendets bakgrund

De senaste trettio åren har unionslagstiftningen om allmän produktsäkerhet varit en viktig del av regelverket för produktsäkerhet och tillsynen av detta (rådets direktiv 92/59/EEG av den 29 juni 1992 om allmän produktsäkerhet, sedermera ersatt av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG av den 3 december 2001 om allmän produktsäkerhet).

Enligt inre marknadsakten (2011) skulle en översyn av direktivet om allmän produktsäkerhet och utarbetandet av en flerårig handlingsplan för marknadskontroll bidra till ökad tillväxt och sysselsättning. I den andra inre marknadsakten (2012) lyftes paketet för produktsäkerhet och marknadskontroll fram som en av nyckelåtgärderna för att förbättra säkerheten hos produkter genom ökad enhetlighet och bättre regler för både produktsäkerhet och marknadskontroll.

I februari 2013 presenterades produktsäkerhetspaketet som innehöll förslag till två nya rättsakter (en förordning om marknadskontroll av produkter och en förordning om konsumentprodukters säkerhet) och en handlingsplan för marknadskontroll med 20 åtgärder att vidta till och med 2015. I förslaget till ny förordning om konsumentprodukters säkerhet föreslogs en bestämmelse om obligatorisk ursprungslandsmärkning som många medlemsstater – däribland Sverige – motsatte sig och andra medlemsstater uttalade starkt stöd

för. Förhandlingsarbetet avseende förslaget till ny förordning om konsumentprodukters säkerhet avstannade därför.

2020/21:FPM126

Revideringen av direktivet om allmän produktsäkerhet är en del av konsumentagendan som presenterades hösten 2020 genom ett meddelande från kommissionen till Europaparlamentet och rådet, Ny strategi för konsumentpolitiken – En hållbar återhämtning genom stärkt konsumentresiliens (COM [2020] 696 final). Där framgår kommissionens plan att till 2021 utarbeta ett förslag till översyn av direktivet för att ta itu med nya utmaningar för produktsäkerheten till följd av ny teknik och försäljning via internet.

Den 30 juni 2021 presenterade kommissionen ett förslag till förordning om allmän produktsäkerhet.

## 1.2 Förslagets innehåll

Förslaget till förordning om allmän produktsäkerhet ska ersätta direktivet om allmän produktsäkerhet samt 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, s.k. farliga livsmedelsimitationer. Reglerna uppdateras och förtydligas, bl.a. för att underlätta tillämpningen i förhållande till produkter som omfattas av harmoniserad unionslagstiftning. Förslaget innehåller regler om produktidentifikation och spårbarhet som ligger i linje med Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter och upphävande av rådets beslut 93/465/EEG. Det s.k. varupaketet antogs 2008 för att garantera förenlighet med sektorsspecifika unionsregler. Proceduren för att identifiera och uppdatera existerande standarder eller att utveckla nya standarder som ger presumtion för att en produkt är säker är anpassade till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 av den 25 oktober 2012 om europeisk standardisering och om ändring av rådets direktiv 89/686/EEG och 93/15/EEG samt av Europaparlamentets och rådets direktiv 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG och 2009/105/EG samt om upphävande av rådets beslut 87/95/EEG och Europaparlamentets och rådets beslut 1673/2006/EG.

I förslaget anpassas bestämmelserna om tillsyn på det allmänna produktsäkerhetsområdet till reglerna om marknadskontroll som finns i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1020 av den 20 juni 2019 om marknadskontroll och överensstämmelse för produkter och om ändring av direktiv 2004/42/EG och förordningarna (EG) nr 765/2008 och (EU) nr 305/2011, vilken för närvarande i princip endast gäller för produkter som omfattas av harmoniserad unionslagstiftning.

### 1.2.1 Syfte

Syftet med förordningen är att fastställa bestämmelser om säkerheten hos konsumentprodukter som släpps ut eller tillhandahålls på marknaden (artikel 1).

### 1.2.2 Tillämpningsområde

Förordningen ska tillämpas på alla produkter som tillhandahålls i en näringsverksamhet om de är avsedda för eller kan förväntas användas av konsumenter, i den utsträckning det inte finns några särskilda bestämmelser med samma syfte i unionslagstiftningen som reglerar säkerheten för produkten i fråga (artikel 2.1). Om produkter omfattas av särskilda säkerhetskrav som följer av unionslagstiftning ska förordningen gälla bara de aspekter och risker som inte täcks av de särskilda säkerhetskraven. Produkter som omfattas av harmoniserad unionslagstiftning ska inte omfattas av bestämmelserna om säkerhetskrav som finns i kapitel II när det gäller de risker som omfattas av den harmoniserade unionslagstiftningen. Sådana produkter omfattas inte heller av bestämmelser om skyldigheter för ekonomiska aktörer i kapitel III (utom när det gäller skyldigheter vid distansförsäljning i artikel 18 och skyldigheter i händelse av olyckor eller säkerhetsproblem i artikel 19). Inte heller omfattas de av bestämmelserna om marknadskontroll i kapitel V. Även andra delar av förordningen som rör bl.a. kommissionens roll och internationellt samarbete är undantagna avseende produkter som omfattas av harmoniserad unionslagstiftning.

Förordningen tillämpas inte på en rad produkter, däribland läkemedel, livsmedel, foder, levande växter eller djur (artikel 2.2). Inte heller tjänster omfattas, men väl produkter som konsumenter exponeras för i samband med en tjänst (artikel 2.1).

### 1.2.3 Säkerhetskrav

Portalbestämmelsen från direktivet om allmän produktsäkerhet, vilken anger att konsumentprodukter som tillhandahålls på unionsmarknaden ska vara säkra behålls i den nya förordningen (artikel 5). Denna bestämmelse, och de aspekter som förordningen anger som avgörande för om produkter ska bedömas som säkra eller inte (artikel 6 och 7), gäller i den mån det inte finns bestämmelser i annan unionslagstiftning som syftar till att skydda konsumenters hälsa och säkerhet.

En presumtion för att en produkt är säker föreligger om produkten överensstämmer med relevanta krav i europeiska standarder eller, när det saknas europeiska standarder, nationella krav avseende hälsa och säkerhet i den medlemsstat där produkten tillhandahålls på marknaden (artikel 6). Kommissionen ska anta genomförandeakter som slår fast de specifika säkerhetskrav som är nödvändiga för att garantera att produkter som

överensstämmer med europeiska standarder uppfyller det allmänna säkerhetskravet i artikel 5.

2020/21:FPM126

Om det varken finns unionslagstiftning om harmonisering, europeiska standarder, eller hälso- och säkerhetskrav i nationell lagstiftning ska vissa aspekter beaktas vid bedömningen av om en produkt är säker, bl.a. produktens egenskaper, dess inverkan på andra produkter och andra produkters inverkan på produkten, presentationen av produkten, inklusive märkning, varningar och bruksanvisningar samt egenskaper för cybersäkerhet som är nödvändiga för att skydda produkten mot extern påverkan (artikel 7.1). Vid bedömningen av om en produkt är säker ska bl.a. den aktuella vetenskapliga och tekniska utvecklingsnivån och andra standarder än europeiska standarder som offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning beaktas (artikel 7.3).

#### **1.2.4 De ekonomiska aktörernas skyldigheter**

I kapitel III beskrivs vilka skyldigheter tillverkare, tillverkarens representant, importörer och distributörer har när de släpper ut eller tillhandahåller en produkt på marknaden (artikel 8–11). De skyldigheter som åvilar tillverkare kan omfatta även andra ekonomiska aktörer i vissa fall när de substantiellt ändrar en produkt (artikel 12).

Alla ekonomiska aktörer ska tillse att de har interna processer för produktsäkerhet som tar hänsyn till det allmänna säkerhetskravet i artikel 5 (artikel 13).

Ekonomiska aktörer ska samarbeta med marknadskontrollmyndigheter och efter förfrågan lämna all nödvändig information om bl.a. de risker en produkt medför och vilka åtgärder som har vidtagits för att hantera dessa risker (artikel 14.1 och 14.2). De ska även lämna information om leveranskedjan, dvs. om de ekonomiska aktörer som levererat produkten och om de ekonomiska aktörer produkten har levererats till (artikel 14.3).

Vissa uppgifter för ekonomiska aktörer som följer av EU:s marknadskontrollförordning ska tillämpas även på produkter som omfattas av förordningen om allmän produktsäkerhet (artikel 15.1). Detta innebär att produkter endast får släppas ut på marknaden om det finns en ekonomisk aktör som är etablerad i unionen som är ansvarig för vissa uppgifter, t.ex. att kontrollera att viss föreskriven dokumentation har upprättats och för att samarbeta med marknadskontrollmyndigheter och lämna all den information och dokumentation som behövs för att visa att produkten överensstämmer med kraven (jfr artikel 4.1–3 EU:s marknadskontrollförordning). Därutöver ska den ekonomiska aktören utföra stickprovskontroller av slumpmässigt utvalda produkter som tillhandahålls på marknaden. Namn och kontaktuppgifter på den ekonomiska aktör som är ansvarig för produkten ska anges på produkten, paketeringen eller åtföljande dokument (artikel 15).

För vissa produkter, produktkategorier eller produktgrupper som kan utgöra en allvarlig risk för människors hälsa och säkerhet kan kommissionen kräva att de ekonomiska aktörerna som släpper ut och tillhandahåller produkterna på marknaden inrättar eller använder ett spårbarhetssystem (artikel 17).

Ekonomiska aktörer som ägnar sig åt distansförsäljning är skyldiga att lämna viss information om bl.a. namn och kontaktuppgifter till tillverkaren eller, för de fall tillverkaren inte är etablerad inom unionen, namn och kontaktuppgifter till den ansvarige ekonomiska aktören, uppgifter för att identifiera produkten så som serienummer och liknande, samt varningar och säkerhetsinformation (artikel 18).

För det fall det sker olyckor eller uppstår säkerhetsfrågor ska tillverkare se till att inom två arbetsdagar notera detta i databasen Safety Business Gateway (artikel 19.1). Importörer och distributörer som får kännedom om en olycka orsakad av en produkt de har släppt ut eller tillhandahållit på marknaden ska informera tillverkaren, vilken kan instruera importören eller distributören att utföra notifikationen (artikel 19.2).

### 1.2.5 Digitala marknadsplatser

I kapitel IV regleras särskilda skyldigheter för digitala marknadsplatser. Digitala marknadsplatser ska etablera en enda kontaktpunkt som möjliggör direkt kommunikation med medlemsstaternas marknadskontrollmyndigheter vad gäller produktsäkerhetsfrågor. De digitala marknadsplatserna ska registreras i en särskild webbportal, Safety Gate-portalen, och där ange information om sin kontaktpunkt (artikel 20.1). De befogenheter som följer av artikel 14 i EU:s marknadskontrollförordning ska vara tillgängliga för marknadskontrollmyndigheterna med avseende på alla produkter som omfattas av förordningen om allmän produktsäkerhet. Marknadskontrollmyndigheter ska kunna beordra digitala marknadsplatser att ta bort specifikt olagligt innehåll avseende en farlig produkt från sitt onlinegränssnitt, att omöjliggöra tillgång till sådant innehåll eller att visa en tydlig varning till slutanvändarna (artikel 20.2).

Digitala marknadsplatser ska beakta information om farliga produkter som notifieras av marknadskontrollmyndigheterna i Safety Gate-portalen och vidta frivilliga åtgärder i syfte att upptäcka, identifiera, ta bort eller omöjliggöra tillgång till det olagliga innehållet med avseende på farliga produkter som erbjuds på respektive marknadsplats (artikel 20.3).

Vidare ska digitala marknadsplatser utforma sitt onlinegränssnitt på ett sätt som möjliggör för näringsidkare att ge viss information för varje produkt som erbjuds till konsumenter, bl.a. tillverkarens namn och kontaktuppgifter eller, för de fall tillverkaren inte är etablerad inom unionen, namn och kontaktuppgifter till den ansvarige ekonomiska aktören, uppgifter för att identifiera produkten så som serienummer och liknande, samt varningar och säkerhetsinformation (artikel 20.5).

Digitala marknadsplatser ska samarbeta med marknadskontrollmyndigheter och relevanta ekonomiska aktörer för att möjliggöra åtgärder för att undanröja eller minska risken som en produkt medför som har erbjudits digitalt via deras tjänst (artikel 20.6).

### **1.2.6 Marknadskontroll och genomförande**

I kapitel V finns bestämmelser om marknadskontroll och genomförande. Där anges att bestämmelser om marknadskontrollmyndigheternas verksamhet, befogenheter och åtgärder som finns i EU:s marknadskontrollförordning ska tillämpas för produkter som omfattas av förordningen om allmän produktsäkerhet (artikel 21.1).

Om en produkt har bedömts vara farlig ska tillverkaren, efter förfrågan av en marknadskontrollmyndighet, ange vilka andra produkter som kan påverkas av samma risk (artikel 21.3).

Medlemsstaterna ska en gång per år meddela kommissionen information om genomförande av förordningen (artikel 22.1). Kommissionen ska i genomförandeakter ange på vilket sätt medlemsstaterna ska lämna informationen (artikel 22.2).

### **1.2.7 Safety Gate**

I kapitel VI finns bestämmelser om ett varningssystem, Safety Gate. Kommissionen ska ytterligare utveckla ett system för varningar och utbyte av information om korrigerande åtgärder avseende farliga produkter (artikel 23.1). Medlemsstaterna ska notera alla korrigerande åtgärder i Safety Gate och kommissionen ska kontrollera informationen och vidarebefordra den till andra medlemsstater (artikel 24.1–3). Kommissionen ska anta genomförandeakter som specificerar bl.a. tillgång till systemet, informationen som ska anges, vilka krav som notifieringarna ska uppfylla och kriterierna för att bedöma risknivån (artikel 24.8).

Kommissionen ska tillhandahålla en webbportal (Safety Business Gateway) som möjliggör för ekonomiska aktörer att förse marknadskontrollmyndigheter och konsumenter med viss information (artikel 25).

### **1.2.8 Kommissionens roll och samordnad tillsyn**

I kapitel VII finns bestämmelser om kommissionens roll och om samordnad tillsyn. Om kommissionen får kännedom om en produkt, produktkategori eller produktgrupp som kan utgöra en allvarlig risk för människors hälsa och säkerhet kan den på eget initiativ, eller efter förfrågan av medlemsstaterna, under vissa villkor anta genomförandeakter med lämpliga åtgärder, som bedöms utifrån allvar och nödvändighet. Åtgärderna kan t.ex. innebära förbud mot att släppa ut eller tillhandahålla sådana produkter på marknaden eller att ange särskilda villkor för marknadsföringen (artikel 26.1).

Om det är angeläget och brådskande med hänsyn till konsumenters hälsa och säkerhet får kommissionen anta omedelbart tillämpliga genomförandeakter (artikel 26.3).

Produkter som har bedömts farliga av en marknadskontrollmyndighet i en medlemsstat ska presumeras vara farliga av marknadskontrollmyndigheterna i andra medlemsstater (artikel 27.1). Om marknadskontrollmyndigheter i andra medlemsstater gör en annan bedömning när det gäller att identifiera en risk kan medlemsstaterna i fråga vända sig till kommissionen för att medla i frågan. I sådana fall ska alla medlemsstater kunna avge en rekommendation (artikel 27.2).

Ett europeiskt nätverk av behöriga myndigheter – Consumer Safety Network – ska etableras med syfte att bl.a. utbyta information om riskbedömningar, farliga produkter, testmetoder och annat av betydelse för marknadskontrollen (artikel 28.1). Marknadskontrollmyndigheter kan inom ramen för nätverket genomföra gemensamma åtgärder i syfte att uppnå säkerhet och skydd för konsumenters hälsa med avseende på särskilda produktkategorier (artikel 29). Marknadskontrollmyndigheter kan besluta att genomföra koordinerade åtgärder (s.k. ”sweeps”) när det gäller särskilda produktkategorier för att kontrollera efterlevnaden av förordningen om allmän produktsäkerhet (artikel 30).

### 1.2.9 Rätten till information och avhjälpande

I kapitel VIII finns bestämmelser om rätt till information och avhjälpande. Information om åtgärder avseende produkter som utgör en risk för konsumenters hälsa och säkerhet ska i princip vara tillgänglig för allmänheten, med undantag för sådan information som omfattas av tystnadsplikt (artikel 31).

Kommissionen ska via Safety Gate-portalen förse allmänheten med fri tillgång till utvald information om produkter som utgör en risk (artikel 32.1).

I händelse av återkallelse eller om viss varningsinformation måste nå konsumenter för att garantera säker användning av en produkt, ska ekonomiska aktörer direkt meddela alla konsumenter som berörs (artikel 33.1). Om inte alla berörda konsumenter kan kontaktas direkt ska ekonomiska aktörer sprida information om återkallelsen eller varningen på andra lämpliga sätt som får största möjliga spridning, inklusive via företagets webbsida, sociala media, nyhetsbrev och andra lämpliga kommunikationskanaler (artikel 33.4).

När information om en återkallelse lämnas till konsumenterna skriftligt ska den uppfylla vissa angivna krav, t.ex. innehålla en tydlig beskrivning av produkten i fråga, med bild och namn samt en beskrivning av farorna förknippade med den återkallade produkten utan att använda formuleringar som kan påverka konsumentens upplevelse av risken som mindre farlig



(artikel 34.1–2). Kommissionen ska anta genomförandeakter som anger en mall för hur meddelandet ska utformas (artikel 34.3).

2020/21:FPM126

I händelse av återkallelse av en produkt ska den ekonomiska aktören som är ansvarig för återkallelsen erbjuda konsumenterna ett effektivt, kostnadsfritt och snabbt avhjälpande som ska avse antingen reparation, utbyte till en säker produkt av samma slag eller återbetalning i pengar (artikel 35.1).

#### **1.2.10 Internationellt samarbete**

I kapitel IX finns bestämmelser om internationellt samarbete. Kommissionen får samarbeta med tredje länder eller internationella organisationer inom ramen för tillämpningen av förordningen om allmän produktsäkerhet, t.ex. med avseende på marknadskontrollåtgärder, metoder för riskbedömning och testning av produkter, koordinerade produktåterkallelser och uppkomna frågor av betydelse för hälsa och säkerhet (artikel 36.1). Kommissionen får ge tredje länder och internationella organisationer utvald information från Safety Gate-systemet (artikel 36.2). Fullt deltagande i Safety Gate-systemet kan öppnas för kandidatländer och tredje länder, under förutsättning att deras lagstiftning är i linje med tillämplig unionslagstiftning och att de deltar i det europeiska standardiseringssystemet (artikel 36.4).

#### **1.2.11 Finansiella bestämmelser**

I kapitel X finns bestämmelser om finansiering av verksamhet och skydd av unionens ekonomiska intressen. Unionen ska finansiera bl.a. de uppgifter som ankommer på Consumer Safety Network samt kostnaderna för att driva Safety Gate, Safety Gate-portalen och Safety Business Gateway (artikel 37.1). Unionen får finansiera viss annan verksamhet i samband med tillämpningen av förordningen om allmän produktsäkerhet, t.ex. utvecklingen av internationellt samarbete och framtagandet av rekommendationer för marknadskontroll och produktsäkerhet (artikel 37.2).

Kommissionen ska säkerställa att unionens ekonomiska intressen skyddas vid genomförandet av insatser som finansieras enligt förordningen om allmän produktsäkerhet genom förebyggande åtgärder mot bl.a. bedrägeri, genom effektiva kontroller och återkrav av felaktigt utbetalda belopp samt, vid behov, administrativa och ekonomiska sanktioner (artikel 38.1).

#### **1.2.12 Slutbestämmelser**

I kapitel XI finns bl.a. bestämmelser om sanktioner, utövande av delegeringen, kommittéförfarande, ikraftträdande och tillämpning.

Medlemsstaterna ska fastställa regler om sanktioner för överträdelser av förordningen om allmän produktsäkerhet och ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att de tillämpas. Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande (artikel 40.1). Vidare anges ett antal

kriterier som ska beaktas vid åläggande av sanktioner, bl.a. överträdelsens art, allvar och nivån av risk som uppstått för konsumenter, antalet konsumenter som påverkats av den farliga produkten, den ekonomiska aktörens uppsåt eller oaktsamhet, tidigare överträdelser, den ekonomiska vinst som näringsidkaren fått, storleken på företaget, graden av samarbete med myndigheten och andra försvårande eller förmildrande omständigheter som är tillämpliga på omständigheterna i fallet (artikel 40.2). Vilka överträdelser som ska leda till sanktioner anges vara bl.a. överträdelser av det allmänna säkerhetskravet, bristande information till myndigheten om en farlig produkt, underlåtenhet att rätta sig efter beslut som fattats med stöd av förordningen om allmän produktsäkerhet, bristande information om spårbarhet eller underlåtenhet att uppfylla andra informationskrav som åvilar ekonomiska aktörer och att lämna bristfällig eller felaktig information till en marknadskontrollmyndighet (artikel 40.3). Om sanktionsavgift ska åläggas ska det högsta beloppet vara minst 4 procent av näringsidkarens årliga omsättning i den eller de berörda medlemsstaterna (artikel 40.4).

### 1.3 Gällande svenska regler och förslagets effekt på dessa

#### 1.3.1 Författningar som påverkas direkt av förslaget

Direktivet om allmän produktsäkerhet har genomförts i Sverige huvudsakligen genom produktsäkerhetslagen (2004:451) och produktsäkerhetsförordningen (2004:469).

##### 1.3.1.1 *Produktsäkerhetslagen*

Till skillnad från direktivet om allmän produktsäkerhet omfattar det svenska regelverket, utöver konsumentprodukter som tillhandahålls i kommersiell verksamhet, även varor som tillhandahålls i offentlig verksamhet och tjänster som tillhandahålls i näringsverksamhet (1 § produktsäkerhetslagen). I produktsäkerhetslagen finns regler om näringsidkares skyldigheter, tillsyn och tillsynsmyndighetens befogenheter.

##### 1.3.1.2 *Produktsäkerhetsförordningen*

I produktsäkerhetsförordningen anges att Konsumentverket ska se till att bestämmelserna i produktsäkerhetslagen samt föreskrifter och beslut som har meddelats med stöd av lagen efterlevs. En statlig myndighet som enligt någon annan författning har tillsyn över efterlevnaden av särskilda bestämmelser om produktsäkerhet i fråga om vissa varor, tjänster eller risker är dock tillsynsmyndighet även enligt produktsäkerhetslagen och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen (3 §).

Direktivet om farliga livsmedelsimitationer har genomförts i Sverige genom lagen (1992:1328) om farliga livsmedelsimitationer. En näringsidkare får inte marknadsföra, tillverka eller importera farliga livsmedelsimitationer (4 §). Konsumentverket utövar tillsyn över att lagen följs (5 §).

### 1.3.2 Förslagets konsekvenser

Förslaget innebär att strukturen på nu gällande regelverk på området förändras. I stället för två direktiv kommer reglerna att finnas i en direkt tillämplig förordning. Ett syfte med förslaget är att säkerställa kompatibilitet mellan olika regleringar. Vidare innebär förslaget att regelverket anpassas och moderniseras i förhållande till nya sätt att handla, inklusive handel via internet. Det svenska nationella regelverket behöver anpassas till den nya strukturen. Ett omfattande nationellt författningsarbete kan förutses. Förslaget till förordning om allmän produktsäkerhet kommer att kräva att produktsäkerhetslagen upphävs och en ny lag om produktsäkerhet som kompletterar den nya EU-förordningen beslutas. Även lagen om farliga livsmedelsimitationer måste upphävas. Kompletterande svenska bestämmelser som inte kräver lagform behövs i förordning, bl.a. måste marknadskontrollmyndigheter utses. Därutöver behövs konsekvensändringar i lagar och förordningar som t.ex. hänvisar till nu gällande produktsäkerhetslag.

## 1.4 Budgetära konsekvenser/Konsekvensanalys

Kommissionen bedömer att förslaget till förordning om allmän produktsäkerhet kommer att leda till ökad arbetsbörda för kommissionen. Resurser för detta kommer att ordnas genom omfördelning av befintlig personal. Kostnaderna för webbsidan Safety Gate, Safety Gate-portalen och Safety Business Gateway kommer att täckas av inre marknadsprogrammet 2021–2027.

I konsekvensanalysen redovisas att kostnaderna för skador som uppstår för konsumenter till följd av farliga produkter bedöms minska, vilket kommer att ha en positiv effekt på nationella budgetar för hälsa och sjukvård (SWD [2021] 169 och SWD [2021] 168). Även andra minskade kostnader till följd av att standardiseringsproceduren förenklas och att regelverket på produktområdet blir mer enhetligt förväntas för både näringsidkare och marknadskontrollmyndigheter. Samtidigt beräknas kostnaderna öka för näringsidkare inom unionen, bl.a. med anledning av återkallelseförfarandet och nya skyldigheter gällande försäljning via internet. Kostnaderna för medlemsstaternas myndigheter antas också öka med anledning av deras ökade befogenheter vid marknadskontroll av farliga produkter.

Regeringen avser att under förhandlingsarbetet beakta och närmare granska vilken administrativ börda som påförs såväl företag som myndigheter när det

gäller enskilda artiklar och förordningen i dess helhet så att bestämmelserna inte blir onödigt betungande. Eventuella merkostnader ska begränsas för att kunna hanteras inom befintliga ramar och inte påverka statsbudgeten.

2020/21:FPM126

## 2 Ståndpunkter

### 2.1 Preliminär svensk ståndpunkt

Regeringen välkomnar förslaget och ambitionen att förbättra regelverket för allmän produktsäkerhet så att det blir mer ändamålsenligt och tydligare för såväl ekonomiska aktörer som marknadskontrollerande myndigheter.

Regeringen välkomnar att reglerna om spårbarhet och skyldigheter för ekonomiska aktörer skärps så att det blir lättare att vidta korrigerande åtgärder mot osäkra produkter.

Regeringen är positiv till att bestämmelserna om tillsyn (marknadskontroll) relaterar till relevanta bestämmelser i EU:s marknadskontrollförordning. Det finns även anledning att bevaka hur regelverket bör förhålla sig till andra rättsakter som kan omfatta produktsäkerhetsaspekter.

Det är vidare viktigt att bevaka att tjänster och varor som tillhandahålls i offentlig verksamhet även fortsättningsvis kan omfattas av nationella produktsäkerhetsregler.

Regeringen avser att verka för att säkerställa att reglerna om allmän produktsäkerhet blir enkla och tydliga och leder till en hög nivå av produktsäkerhet. Vid utformningen av reglerna ska eftersträvas att dessa inte föranleder kostnader för företagen som inte är nödvändiga för att upprätthålla säkerheten för konsumenterna.

### 2.2 Medlemsstaternas ståndpunkter

Medlemsstaternas positioner är ännu inte kända.

### 2.3 Institutionernas ståndpunkter

Institutionernas ståndpunkter är inte kända.

### 2.4 Remissinstansernas ståndpunkter

Förslaget till förordning har remitterats till berörda myndigheter och organisationer. Remisstiden går ut den 6 september 2021.

### 3.1 Rättslig grund och beslutsförfarande

Som rättslig grund för förslaget anger kommissionen artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, med vederbörlig hänsyn till artikel 169 i samma fördrag. Rådet beslutar med kvalificerad majoritet och Europaparlamentet är medbeslutande.

### 3.2 Subsidiaritets- och proportionalitetsprincipen

Kommissionen anser att förordningens mål att garantera produkters säkerhet på den inre marknaden inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna själva. Produkter cirkulerar fritt på den inre marknaden. När en farlig produkt återfinns i ett land är sannolikheten stor att samma produkt finns i andra medlemsstater också, inte minst p.g.a. den stora framväxten av handel via internet. Olika produktbestämmelser i medlemsstaterna kan leda till olika kostnader för näringsidkare att följa produktsäkerhetsreglerna och därigenom leda till olika villkor på den inre marknaden. För att garantera en hög nivå av konsumentskydd måste EU bidra till att skydda konsumenters hälsa och säkerhet. Om länder har olika regler kommer konsumenter inte att vara skyddade mot farliga produkter på samma sätt i hela unionen. För att vara effektiv måste marknadskontrollen vara enhetlig i alla medlemsstater.

Därutöver innebär åtgärder på unionsnivå att det förenklar för näringsidkare som bara behöver följa ett gemensamt regelverk i stället för olika nationella regler. På så sätt underlättas den fria rörligheten för varor och närmare samarbete mellan medlemsstater möjliggörs. Kostnaderna för marknadskontrollen kan fördelas vid gemensamma åtgärder och utbyte av information mellan medlemsstater. Den inre marknads funktionssätt kommer att förbättras och företagen kommer att behandlas likadant på hela den inre marknaden. Unionsgemensamma åtgärder möjliggör snabbare och effektivare utbyte av information, särskilt via varnings- och informationssystemet Safety Gate. På internationell nivå innebär de gemensamma reglerna att unionen mer effektivt kan verka för en hög nivå av säkerhet både bilateralt och multilateralt och på så sätt adressera det ökande inflödet av varor från tredje länder via handel på internet.

Kommissionen anger att målet – att säkerställa en enhetlig hög nivå på skyddet för konsumenters hälsa och säkerhet, samtidigt som den inre marknads enhet värnas – inte kan åstadkommas av medlemsstaterna själva. Med hänsyn till behovet av långtgående samarbete och samordning mellan medlemsstaternas behöriga myndigheter och behovet av mekanismer för snabbt och effektivt utbyte av information om farliga produkter kan målet uppnås bättre på unionsnivå och därmed kan unionen anta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel anser kommissionen att förordningen inte går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå målet.

Regeringen delar kommissionens uppfattning att förslaget syfte och inriktning har en gränsöverskridande karaktär och att dess målsättning inte kan uppnås genom en reglering av medlemsstaterna var för sig. Det är regeringens bedömning att förslaget inte står i strid med subsidiaritets- eller proportionalitetsprincipen.

## 4 Övrigt

### 4.1 Fortsatt behandling av ärendet

Förslaget presenterades den 30 juni 2021 och behandlingen av ärendet påbörjades den 13 juli i rådsarbetsgruppen för konsumentskydd och information. Ett nytt möte i rådsarbetsgruppen hölls den 19 juli. Under hösten kommer förslaget att diskuteras artikel för artikel med sikte på en allmän inriktning. Tidsplanen inom Europaparlamentet är ännu inte känd.

### 4.2 Fackuttryck/termer