

Utrikesdepartementet  
103 33 Stockholm

ud.imremiss@gov.se  
ud.registrator@regeringskansliet.se

Remissvar avseende förslag till EU-förordning om fastställande av regler och förfaranden för överensstämmelse med och genomdrivande av unionens harmoniseringslagstiftning för produkter, samt förslag till EU-förordning om ömsesidigt erkännande av varor som lagligen saluförs i en annan medlemsstat

## Sammanfattning

### Angående förslaget till nya bestämmelser om marknadskontroll:

- Förslagen innebär generellt en ökad administration i form av rapportering m.m. Kemikalieinspektionens övergripande synpunkt är att administrationen och rapporteringskraven på EU-nivå kring marknadskontrollen bör begränsas. Detta gäller till exempel förslaget om uppgiftslämnande enligt art. 34. Detta bör utformas som rekommendationer, alternativt med färre obligatoriska krav.
- Kemikalieinspektionen anser att det är oklart hur bestämmelserna om ”person som är etablerad i unionen som ansvarar för information om överensstämmelse” ska leda till en effektivare marknadskontroll samt hur marknadskontrollmyndigheter ska kunna kontrollera efterlevnaden.
- Kemikalieinspektionen anser att det är tveksamt om förslagen om stöd till och samarbete med ekonomiska aktörer är förenliga med svensk förvaltningsrätt men har inga användningar emot att modellen kan användas i andra medlemsstater.
- Kemikalieinspektionen anser att förslaget om nationella strategier för marknadskontroll är för detaljerade och istället bör göras mer övergripande.

- Kemikalieinspektionen avstyrker förslaget om befogenheter i art. 14.3 h) och m) samt art. 14.4. Vidare behöver den föreslagna art 14.3 j) förtydligas.
- Kemikalieinspektionen anser inte att möjligheten att ta ut administrativa avgifter ska begränsas till fall med bristande överensstämmelse.
- Kemikalieinspektionen avstyrker den föreslagna art. 61.2-5 om sanktioner.

Angående ny förordning om ömsesidigt erkännande:

Kemikalieinspektionen har inga synpunkter på förslaget.

### Synpunkter

Kemikalieinspektionen anser som en generell synpunkt att det inte är önskvärt med mer administration och fler rapporteringskrav kring marknadskontrollen.

Förslaget till bestämmelserna om marknadskontroll innehåller detaljerade, tvingande krav på rapportering av åtgärder som marknadskontrollmyndigheterna (mkr-myndigheterna) ska utföra. Bland annat innebär förslaget att en stor del av tillsynsåtgärderna ska rapporteras. Administrationen drar resurser från verksamheten, leder till högre kostnader för företagen, och det är oklart vilken nytta är med detaljerad rapportering av alla åtgärder. Rapporteringskraven bör därför om möjligt utformas som rekommendationer. Anser man att det trots det sagda ska finnas tvingande krav bör de vara mindre omfattande.

I artikel 4 införs ett nytt begrepp, ”person som är etablerad i unionen som ansvarar för information om överensstämmelse”. Personen kan vara tillverkaren (inom EU), en importör eller någon annan ekonomisk aktör som utses av tillverkaren. Uppgifterna för personen är att tillhandahålla information om produkten till myndigheterna. Kemikalieinspektionen har inga invändningar mot förslaget i sig, men anser att det kommer att vara svårt för marknadskontrollmyndigheter att kontrollera efterlevnaden av dem och vidta åtgärder i de fall då det inte finns någon ”person” utsedd. Detta leder till att Kemikalieinspektionen ifrågasätter effektiviteten av denna bestämmelse.

Kapitel III innehåller ett nytt avsnitt, ”stöd till och samarbete med ekonomiska aktörer”. En mkr-myndighet får ingå ”partnerskap för överensstämmelse” med en ekonomisk aktör för att förse aktören med råd och vägledning om lagstiftningen. Myndigheten får också ingå ”samförståndsavtal med berörda parter” i syfte att fastställa bristande överensstämmelse. Det får anses tveksamt om det är förenligt med svensk förvaltningsrätt, t.ex. likabehandlingsprincipen att en myndighet kommer överens med en part som står under myndighetens tillsyn om åtgärder som inte sällan kan utgöra myndighetsutövning. Kemikalieinspektionen anser där att

bestämmelserna kan vara svåra att tillämpa i Sverige men har inga invändningar emot att modellen kan användas i andra medlemsstater.

Bestämmelserna om nationella strategier för marknads kontroll är mer detaljerade än nuvarande bestämmelser om marknads kontrollplaner. Kemikalieinspektionen anser det kan vara värdefullt att varje medlemsstat utarbetar strategier för marknads kontroll men anser att dessa bör vara av mer övergripande karaktär och inte så detaljerade som det nuvarande förslaget. Förslaget om övervakningsprogram i strategierna bedöms särskilt vara mycket resurskrävande och för detaljerat för denna typ av strategi.

I förslaget anges vilka befogenheter medlemsstaterna ska ge till myndigheterna. Följande delar får anses alltför långtgående och mer ha karaktären av en polisiär åtgärd och avstyrks:

- åtgärder för att på olika sätt stänga en webbplats,
- befogenhet att beordra återbetalning av vinst.

Förslaget om befogenhet att försöka erhålla ett åtagande från en ekonomisk aktör om att avsluta ett fall av bristande överensstämmelse” är oklart och behöver förtydligas.

Enligt den föreslagna art. 14.4 ska myndigheterna offentliggöra alla åtaganden som de tar emot från ekonomiska aktörer, uppgifter om korrigerande uppgifter som vidtagits av aktörerna samt och uppgifter om tillfälliga åtgärder som myndigheten har vidtagit. Förslaget innebär omfattande administration samtidigt som det är oklart vilken som är nyttan med rapporteringen. Kemikalieinspektionen anser att den offentlighetsprincip som finns i Sverige räcker för att tillgodogöra syftet med en transparent marknads kontroll. Förslaget avstyrks därför.

I artikel 21.2 begränsas möjligheterna att ta ut avgift till fall av bristande överensstämmelse med tillämplig lagstiftning. Kemikalieinspektionen anser att det bör finnas ett generellt utrymme att ta ut avgift vid marknads kontroll.

Förslaget innehåller, förutom den sedvanliga skrivningen att medlemsstaterna ska införa sanktioner som är effektiva, proportionella och avskräckande, detaljerade anvisningar om hur sanktionering av överträdelser ska göras. I ett första steg ska en avvägning göras i varje enskilt fall. Bland annat ska hänsyn tas till finansiella situationen för små och medelstora företag, överträdelsens karaktär, uppsåt eller oaktsamhet m.m. Sanktionerna får inbegripa straffrättsliga påföljder vid allvarliga överträdelser. Ekonomiska sanktioner ska uppväga den ekonomiska fördel som uppkommer genom överträdelsen. Förslaget innebär sammantaget stora begränsningar i de nationella möjligheterna att utforma sanktionssystemet. Detta gäller inte minst möjligheten att beakta de generella principer som rör förutsättningarna för att vidta straffrättsliga åtgärder eller andra sanktionsåtgärder av offentligrättslig natur. De föreslagna bestämmelserna skulle bli mycket svårtillämpade och sannolikt leda till väldigt varierande bedömningar av likartade överträdelser. Den föreslagna artikel 61. 2-5 avstyrks därför i dess helhet.

I detta ärende har generaldirektör Nina Cromnier beslutat. Johan Forsberg har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har också Frida Ramström deltagit.

På Kemikalieinspektionens vägnar

Nina Cromnier

Johan Forsberg