

U 45/2021 rd

Statsrådets skrivelse till riksdagen om kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning (*produktsäkerhetsförordningen*)

I enlighet med 96 § 2 mom. i grundlagen översänds till riksdagen Europeiska kommissionens förslag av den 30 juni 2021 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 samt en promemoria om det.

Helsingfors den 16 september 2021

Arbetsminister Tuula Haatainen

Specialsakkunnig Emilia Tiuttu

ARBETS- OCH NÄRINGS-
MINISTERIET

PROMEMORIA

EU/2021/0704

16.9.2021

KOMMISSIONENS 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

1 Bakgrund

Kommissionen gav den 30 juni 2021 ett förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om allmän produktsäkerhet (COM(2021) 346 final, nedan *förslaget till produktsäkerhetsförordning*). Förslaget baserar sig på kommissionens färdplan av den 23 juni 2020 för en reform av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG (nedan *direktivet om allmän produktsäkerhet*) och på kommissionens nya strategi för konsumentpolitiken (COM(2020) 696 final) av den 13 november 2020. Kommissionen ordnade ett offentligt samråd om initiativet 30.6.2020–6.10.2020. Finlands preliminära synpunkter ingår i statsrådets utredning E 112/2020 rd av den 28 september 2020.

En översyn av direktivet om allmän produktsäkerhet nämns i den nya strategin för konsumentpolitiken som en åtgärd till följd av digitaliseringen. Syftet med översynen är att uppdatera regleringen enligt produktsäkerhetsdirektivet för att ta itu med nya utmaningar för produktsäkerheten till följd av ny teknik och nätförsäljning. Förslaget till produktsäkerhetsförordning anknyter också till andra initiativ relaterade till digitalisering som nämns i strategin, i synnerhet till förslaget till förordning om harmoniserade europeiska regler för artificiell intelligens (COM(2021) 206 final) och till förslaget till förordning om en inre marknad för digitala tjänster (COM(2020) 825 final).

2 Förslagets syfte

Enligt förslaget förnyas direktivet om allmän produktsäkerhet som är en horisontell rättsakt om säkerheten hos produkter avsedda för konsumenter och som tillämpas på de produkter på vilka mer detaljerade säkerhetskrav inte ställs i den övriga EU-lagstiftningen. Rättsakten är således ett säkerhetsnät i situationer där en harmoniserad reglering av produktsäkerheten saknas. Eftersom det gällande direktivet är från år 2001, har en förnyelse av det varit föremål för diskussion i årtal. Kommissionen gav sitt första förslag till förordning om allmän produktsäkerhet år 2013 (COM(2013) 78 final), men förslaget strandade på grund av meningsskiljaktigheter avseende angivandet av ursprungsland.

Ett centralt mål för förslaget är att anpassa den tjugo år gamla regleringen till en digital operativ miljö. Ett allmänt mål för förslaget är att säkerställa en hög och enhetlig konsumentskyddsnivå på och utanför internet. Andra mål är att utveckla implementeringen och övervakningen av produktsäkerhetsregler, effektivisera standardiseringsprocessen och utveckla processen för återkallelse av osäkra produkter.

Inom harmoniserade produktsektorer tillämpas Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1020 om marknadskontroll och överensstämmelse för produkter (nedan *förordningen om*

marknadskontroll). Ett mål för förslaget är också att harmonisera den allmänna produktsäkerhetsregleringen med förordningen om marknadskontroll för att reglerna för marknadskontroll ska vara så enhetliga som möjligt oberoende av produktsektor. Harmoniseringen kan anses främja den inre marknadens funktion och förbättra konsumentskyddsnivån.

De grundläggande principerna i direktivet om allmän produktsäkerhet har bevarats i förslaget till produktsäkerhetsförordning, som skulle tillämpas på samma sätt och komplettera regleringen. Utöver preciseringen och uppdateringen av regleringen enligt produktsäkerhetsdirektivet innehåller förslaget till produktsäkerhetsförordning bestämmelser, såsom skyldigheter för ekonomiska aktörer och internetbaserade marknadsplatser, kommissionens befogenheter och påföljder.

3 Förslagets huvudsakliga innehåll

3.1 Kapitel I i förslaget till förordningen – Allmänna bestämmelser

Det föreslås att allmänna regler för säkerheten hos konsumtionsvaror införs när de säljs eller tillhandahålls på marknader föreskrivs genom förordning. Tillämpningsområdet för förslaget till förordning har på motsvarande sätt som den gällande regleringen fastställts att omfatta sådana produkter för vilka det inte finns särskilda bestämmelser på unionsnivå om produkters säkerhet där samma mål som i förslaget till förordning eftersträvas. Om särskilda säkerhetskrav i unionens lagstiftning är tillämpliga på en produkt, tillämpas förordningen endast på ett kompletterande sätt. Vissa produktkategorier som är underkastade särskild reglering, såsom läkemedel och livsmedel, omfattas inte av tillämpningsområdet för förslaget till förordning.

De produkter på vilka förordningen ska tillämpas enligt förslaget definieras i artikel 3.1 i förslaget. Definitionen motsvarar rätt lång definitionen i artikel 2 a i det gällande direktivet, men i den beaktas även nya tekniker. I definitionen beaktas också produktens eventuella sammankopplingar till andra produkter. I artikel 3 i förordningen föreslås flera nya definitioner som inte finns i det gällande direktivet, såsom definitioner av tillhandahållare av distributionstjänster, internetbaserad marknadsplats, onlinegränssnitt och slutanvändare. I artikel 4 i förordningen föreslås att det fastställs att produkter som säljs online eller genom andra metoder för distansförsäljning ska anses ha tillhandahållits på marknaden om försäljningserbjudandet är riktat till konsumenter i unionen. Detta anses vara fallet om en ekonomisk aktör på något sätt riktar sin verksamhet mot en eller flera medlemsstater.

3.2 Kapitel II i förslaget till förordning – Säkerhetskrav

Kapitel II i förslaget till förordning innehåller säkerhetskrav för produkter som omfattas av förordningens tillämpningsområde. På motsvarande sätt som enligt den gällande regleringen föreskrivs i artikel 5 i förordningen om ett allmänt säkerhetskrav, enligt vilket ekonomiska aktörer endast får släppa ut eller tillhandahålla säkra produkter på marknaden. I föreslagna artikel 6 föreskrivs om presumtion om säkerhet, dvs. om de omständigheter på basis av vilka en produkt kan antas uppfylla det allmänna säkerhetskravet som avses i artikel 5. Presumtion om säkerhet följer antingen av att produkten överensstämmer med en europeisk standard som har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning i enlighet med i förordning (EU) nr 1025/2012 om europeisk standardisering, eller att produkten uppfyller de nationella säkerhets- och hälsokraven om en tillämplig europeisk standard saknas. Presumtionen om säkerhet förhindrar dock inte marknadskontrollmyndigheterna från att vidta åtgärder enligt denna förordning om det finns belägg för att produkten trots denna överensstämmelse är farlig. Kommissionen har befogenhet att anta genomförandeakter för att fastställa de särskilda säkerhetskrav som är nödvändiga för att säkerställa att produkter som överensstämmer med europeiska standarder uppfyller

det allmänna säkerhetskravet i artikel 5. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 5 i kommittéförfarandeförordningen (EU) 182/2011.

I artikel 7 i förordningen föreskrivs om de aspekter som särskilt ska beaktas när en produkts säkerhet bedöms i situationer där presumptionen om säkerhet inte är tillämplig. Den gällande regleringen innehåller motsvarande anvisningar om aspekter som ska beaktas när produktsäkerheten bedöms, men i förslaget till förordning är anvisningarna mer exakta och heltäckande. Vid bedömningen ska bland annat produktens egenskaper och inverkan på andra produkter, produktens målgrupp och cybersäkerhetsegenskaper samt utnyttjande av artificiell intelligens beaktas.

3.3 Kapitel III i förslaget till förordning – De ekonomiska aktörernas skyldigheter

I kapitel tre i förslaget till förordning föreslås bestämmelser om ekonomiska aktörers skyldigheter avseende produktsäkerheten. Det föreslås att bestämmelserna om skyldigheter i stora drag ska motsvara förordningen om marknads kontroll som gäller harmoniserade produktsektorer och de harmoniserade produkträttsakterna.

I artikel 8 i förslaget föreskrivs om tillverkarnas skyldigheter mer preciserat än i den gällande regleringen. Tillverkarna ska, när de släpper ut sina produkter på marknaden, säkerställa att de har konstruerats och tillverkats i enlighet med det allmänna säkerhetskravet i artikel 5. Tillverkarna ska bland annat föra ett register över klagomål och återkallelser av produkter som har identifierats som farliga samt se att det finns en kommunikationskanal mellan konsumenterna och tillverkaren, så att konsumenterna kan lämna in klagomål och informera tillverkaren om eventuella olyckor eller säkerhetsproblem vid användning av produkten. Tillverkarna ska utarbeta teknisk dokumentation för produktens säkerhetsinformation på samma sätt som inom harmoniserade sektorer. Tillverkarna ska bevara dokumentationen tillgänglig för marknads kontrollmyndigheterna i tio år. Tillverkarna ska dessutom bland annat säkerställa att produkterna, deras förpackningar eller bilagor har en beteckning som möjliggör deras identifiering och tillverkarens kontaktuppgifter. Tillverkarna ska omedelbart vidta korrigerande åtgärder, om det finns skäl att tro att en produkt som har släppts ut på marknaden inte är säker. Tillverkarna ska via systemet Safety Business Gateway omedelbart varna konsumenterna om risker som en produkt utgör och omedelbart informera marknads kontrollmyndigheterna i de medlemsstater där produkten har tillhandahållits om detta.

I artikel 9 och 10 i förslaget föreskrivs om skyldigheter för representanter och importörer. En befullmäktigad representant ska bland annat på begäran ge en marknads kontrollmyndighet all information som behövs för att visa att produkten är säker. Importörernas skyldigheter omfattar bland annat skyldigheten att säkerställa att produkten uppfyller det allmänna säkerhetskravet och att tillverkaren har uppfyllt vissa krav i artikel 8 innan produkten släpps ut på marknaden. Om en importör har skäl att tro att skyldigheterna inte har uppfyllts får importören inte släppa ut produkten på marknaden. Om produkten inte är säker ska importören informera tillverkaren och säkerställa att även marknads kontrollmyndigheterna informeras. På samma sätt som när det gäller tillverkaren ska importörens kontaktuppgifter framgå av produkten, dess förpackning eller en bilaga för att säkerställa spårbarheten. Importörerna ska också för sin del delta i administrationen registret över klagomål och återkallelser som avses i artikel 8. Om en produkt inte är säker ska importörerna säkerställa att konsumenterna informeras om det via Satefy Gate-systemet. Importörerna ska bevara den tekniska dokumentation som tillverkaren lämnat i tio år.

I artikel 11 i förslaget föreskrivs om distributörernas skyldigheter. Innan distributörerna tillhandahåller en produkt på marknaden ska de bland annat kontrollera att tillverkaren och importören har fullgjort sina skyldigheter. Om en distributör har skäl att misstänka att en produkt inte är säker ska produkten inte tillhandahållas på marknaden förrän frågan utretts. Distributören ska

informera tillverkaren och importören om detta samt se till att även marknadskontrollmyndigheterna informeras.

I artikel 12 föreskrivs om situationer där tillverkarnas skyldigheter gäller för andra ekonomiska aktörer. Detta är fallet om en annan ekonomisk aktör väsentligt ändrar produkten. I artikel 13 föreskrivs om skyldigheten att ordna interna processer för produktsäkerhet. I artikel 14 föreskrivs detaljerat om samarbete med marknadskontrollmyndigheterna. I artikel 15 hänvisas till tillämpning av artikel 4 i förordningen om marknadskontroll när det gäller produkter som importeras till unionens marknader utanför unionen. Bestämmelsen kompletterar skyldigheterna enligt artikel 4 i förordningen om marknadskontroll så att de ekonomiska aktörerna ska utföra slumpvis provning av produkter. Enligt föreslagna artikel 16 ska medlemsstaterna införa förfaranden för att ge ekonomiska aktörer utan kostnad information om genomförandet av förordningen. I artikel 17 föreslås att kommissionen ges befogenhet att fastställa särskilda skyldigheter relaterade till spårbarhet för sådana ekonomiska aktörer som släpper ut produkter som kan utgöra en allvarlig risk för konsumenternas hälsa och säkerhet på marknaden. Det föreslås att kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i detta syfte.

I artikel 18 föreslås särskilda skyldigheter för ekonomiska aktörer vid distansförsäljning. Skyldigheterna gäller den information som åtminstone ska anges om produkter tillhandahålls på marknaden via internet eller genom andra former av distansförsäljning. Informationsskyldigheterna anknyter till identifiering av produkter och ekonomiska aktörer samt relevant varnings- eller säkerhetsinformation. I artikel 19 föreskrivs om de ekonomiska aktörernas skyldigheter vid olyckor som rör produkter. Tillverkaren ska se till att sådana olyckor anmäls via Safety Business Gateway inom två arbetsdagar från det att den känner till olyckan till de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där olyckan inträffade. Importörer och distributörer som känner till en olycka ska informera tillverkaren, som kan instruera importören eller någon av distributörerna att gå vidare med anmälan.

3.4 Kapitel IV i förslaget till förordning – Regler för internetbaserade marknadsplatser

I kapitel IV i förslaget till förordning föreslås bestämmelser om särskilda skyldigheter för internetbaserade marknadsplatser med avseende på produktsäkerhet. Kapitlet består av artikel 20 med underpunkter. Regleringen är ny och syftet med den är att komplettera regleringen enligt DSA-förslaget som gäller digitala tjänster. Enligt artikel 20.1 ska internetbaserade marknadsplatser inrätta en kontaktpunkt som gör det möjligt att kommunicera direkt med medlemsstaternas marknadskontrollmyndigheter i frågor som rör produktsäkerhet. Internetbaserade marknadsplatser ska hänvisa till kontaktpunkten när de registrerar sig i Safety Gate-portalen.

Enligt artikel 20.2 i förslaget ska medlemsstaterna ge sina marknadskontrollmyndigheter befogenhet att förelägga en internetbaserad marknadsplats att avlägsna innehåll som hänvisar till en farlig produkt från sitt onlinegränssnitt, att blockera tillgången till den eller att visa en tydlig varning till slutanvändare. Internetbaserade marknadsplatser ska agera vid mottagandet av föreläggandet utan onödigt dröjsmål, och under alla omständigheter inom två arbetsdagar från mottagandet av föreläggandet. De ska informera den utfärdande marknadskontrollmyndigheten om föreläggandets effekt via Safety Gate.

Enligt artikel 20.3 i förslaget ska internetbaserade marknadsplatser beakta information om farliga produkter som anmälts av marknadskontrollmyndigheterna via Safety Gate-portalen, i syfte att tillämpa deras frivilliga åtgärder som syftar till att ingripa i olagligt innehåll som hänvisar till farliga produkter. Även frivilliga åtgärder ska anmälas via Safety Gate. Enligt artikel 20.4 i förslaget ska internetbaserade marknadsplatser inom fem arbetsdagar ge ett lämpligt svar på

meddelanden om olagligt innehåll som mottagits i enlighet med artikel 14 i förslaget till förordning om digitala tjänster.

I föreslagna punkt 5 föreskrivs om de uppgifter som internetbaserade marknadsplatser ska lämna ut för att fullgöra sina skyldigheter enligt artikel 22.7 i förslaget till förordning om digitala tjänster. Enligt artikeln ska onlinegränssnitt utformas och organiseras så att näringsidkare kan iaktta de skyldigheter enligt unionslagstiftningen som gäller tillhandahållande av information och produktsäkerhetsinformation innan avtal ingås. Internetbaserade marknadsplatser ska ordna sina onlinegränssnitt så att säljarna kan tillhandahålla den information som räknas upp i artikel 20.5 på ett sätt som är lättillgänglig för konsumenterna. Denna information omfattar bland annat den ekonomiska aktörens kontaktuppgifter, produktens identifieringsuppgifter samt varningar samt varnings- eller säkerhetsinformation.

I föreslagna punkt 6 föreskrivs om internetbaserade marknadsplatserns samarbete med marknadskontrollmyndigheter och med relevanta ekonomiska aktörer. Samarbetsskyldigheten inbegriper bland annat förfaranden för återkallelser av produkter. Internetbaserade marknadsplatser ska också förbinda sig till regelbundet och strukturerat utbyte av information om produkter som avlägsnats från marknaden med brottsbekämpande myndigheter på nationell nivå och unionsnivå. Internetbaserade marknadsplatser ska dessutom ge marknadskontrollmyndigheterna tillgång till deras gränssnitt för olika onlineverktyg och extrahering av data.

3.5 Kapitel V i förslaget till förordning – Marknadskontroll och genomförande

Enligt artikel 21 i förslaget till förordning ska artiklarna 10–16, 18 och 19 samt 21–24 i förordningen om marknadskontroll vara tillämpliga på produkter som omfattas av förslaget till förordningen. Dessa artiklar gäller organisering av marknadskontrollen, marknadskontrollmyndigheternas befogenheter, de ekonomiska aktörernas processuella rättigheter samt gränsöverskridande handräckning. Förfarandena för marknadskontroll är således rätt långt enhetliga mellan harmoniserade och icke-harmoniserade produktsektorer. I artikel 22 i förslaget föreskrivs om medlemsstaternas skyldighet att en gång om året rapportera om genomförandet av förordningen till kommissionen. Det föreslås att kommissionen får befogenhet att genom genomförandeakter fastställa indikatorer för rapporteringen enligt det rådgivande förfarandet i kommittéförfarandeförordningen.

3.6 Kapitel VI i förslaget till förordning – Safety Gate-varningssystemet

I artiklarna 23–24 i förslaget till förordning föreskrivs om användningen av Safety Gate-systemet. Systemet baserar sig på det tidigare Rapex-systemet, och syftet med det är bland annat att harmonisera informationen och påskynda informationsutbytet. Safety Gate har tre funktioner för utbyte av information om farliga produkter mellan kommissionen, konsumenterna, kontrollmyndigheterna och de ekonomiska aktörerna.

Medlemsstaterna ska utse en nationell kontaktpunkt för behandling och administration av anmälningar via systemet. Anmälningarna gäller bland annat åtgärder som medlemsstaternas myndigheter eller ekonomiska aktörer har vidtagit efter att de underrättats om produkter som utgör en risk. Medlemsstaterna ska anmäla sådana korrigerande åtgärder inom två arbetsdagar från det att de antogs. Om andra medlemsstater har vidtagit åtgärder på grund av en anmälan ska de också anmäla dessa åtgärder inom två arbetsdagar. Kommissionen utvecklar ett gränssnitt mellan Safety Gate och informations- och kommunikationssystemet (ICSMS) som avses i artikel 34 i förordningen om marknadskontroll. Det föreslås att kommissionen får befogenhet att anta genomförandeakter om användningen av systemet i enlighet med det granskningsförfarande som avses i kommittéförfarandeförordningen.

3.7 Kapitel VII i förslaget till förordning – Kommissionens roll och samordning av kontrollen av efterlevnaden

Artikel 26 i förslaget till förordning gäller unionsåtgärder mot produkter som utgör en allvarlig risk. Det föreslås att kommissionen får behörighet att anta genomförandeakter för att undanröja risker relaterade till produkter i situationer där medlemsstaterna är oeniga om de metoder de använder och risken inte kan undanröjas på andra sätt enligt EU:s speciallagstiftning eller endast kan undanröjas genom åtgärder på unionsnivå. Eventuella åtgärder utgörs bland annat av begränsning av eller förbud mot utsläppandet eller tillhandahållandet av sådana produkter på marknaden. Genomförandeakterna antas enligt det granskningsförfarande som avses i kommittéförfarandeförordningen. När det föreligger mycket brådskande fall med avseende på konsumenters hälsa och säkerhet, får kommissionen anta omedelbart tillämpliga genomförandeakter i enlighet med artikel 8 i kommittéförfarandeförordningen.

I artikel 27 i förslaget till förordning föreskrivs om en ny mekanism för skiljeförfarande administreras av kommissionen och som kan utnyttjas i situationer där medlemsstaternas marknadskontrollmyndigheter är oeniga avseende riskbedömningen av en viss produkt. Då kan medlemsstaterna begära ett yttrande av kommissionen. Kommissionens bedömning baserar sig på dess sakkunskap och på begärda synpunkter av medlemsstaterna. Yttrandet ska beaktas av medlemsstaterna. Det föreslås att separata riktlinjer utarbetas för det praktiska genomförandet av artikeln.

I artikel 28 i förslaget till förordning föreskrivs om ett nätverk för konsumentsäkerhet (*Consumer Safety Network*) som består av de myndigheter i medlemsstaterna som ansvarar för produktsäkerheten. Via nätverket förmedlas information om bland annat riskanalyser. Nätverket för konsumentsäkerhet ska samarbeta med unionsnätverk för produktöverensstämmelse (*Union Product Compliance Network*) som avses i artikel 29 i förordningen om marknadskontroll. I artikel 29 i förslaget föreskrivs om marknadskontrollmyndigheternas möjlighet att komma överens med andra myndigheter eller med organisationer som företräder ekonomiska aktörer eller konsumenter om gemensamma aktiviteter för att säkerställa konsumenternas säkerhet med avseende på vissa produkter. I artikel 30 föreskrivs om marknadskontrollmyndigheternas möjlighet att genomföra samtidiga samordnade kontrollåtgärder (*sweeps*) som i regel samordnas av kommissionen.

3.8 Avsnitt VIII i förslaget till förordning – Rätt till information och rättsmedel

I artikel 31 i förslaget till förordning föreskrivs om information mellan medlemsstaternas myndigheter och konsumenter. Sådan information som rör de åtgärder för produktens risker för konsumenternas hälsa och säkerhet, ska i allmänhet ställas till allmänhetens förfogande. Det är tillåtet att avvika från skyldigheten om det är fråga om affärshemligheter eller information som inte kan offentliggöras utan att äventyra kontrollens syfte. Medlemsstaterna ska ge konsumenter och andra berörda parter möjlighet att inkomma med klagomål till de behöriga myndigheterna om åtgärder relaterade till produktsäkerheten. I artikel 32 föreskrivs om ramarna för Safety Gate-portalen som kommissionen upprätthåller. Det föreslås att kommissionen ges befogenhet att anta genomförandeakter om närmare bestämmelser om lämnande av information till konsumenter och myndigheter genom det granskningsförfarande som avses i kommittéförfarandeförordningen.

I artikel 33 i förslaget till förordning föreskrivs om de ekonomiska aktörernas skyldighet att informera konsumenter om återkallelse av produkten eller information för att säkerställa en säker användning av en produkt i situationer som specificeras i artikeln. Meddelandena ska primärt adresseras direkt till konsumenterna och sekundärt genom allmän information. I artikeln

föreskrivs om randvillkor relaterade till skyddet av konsumenternas personuppgifter som fullgörandet av skyldigheten kräver. Kommissionen kan genom genomförandeakter fastställa krav för registrering av produkter eller särskilda produktkategorier.

I artikel 34 i förslaget till förordning fastställs de formella kraven för meddelanden om återkallelse av produkter. Den fara som är förknippad med den återkallade produkten ska tydligt framgå av meddelandet. Det föreslås att kommissionen ges befogenhet att anta närmare genomförandeakter genom det granskningsförfarande som avses i kommittéförfarandeförordningen. I artikel 35 föreskrivs om de rättsmedel som ekonomiska aktörer ska erbjuda konsumenter i samband med återkallelser av produkter. Rättsmedlen ska antingen gå ut på reparation av den återkallade produkten, ersättning av den återkallade produkten med en motsvarande säker produkt eller återbetalning av värdet på den återkallade produkten. Artikel 36 kompletterar direktiv (EU) 2019/771 om varuhandel.

3.9 Kapitel IX och X i förslaget till förordning – Internationellt samarbete och finansiella bestämmelser

I artikel 36 i förslaget till förordning föreskrivs om ramarna för samarbetet mellan kommissionen och myndigheter i tredjeländer samt internationella organisationer när det gäller produktsäkerhet. Tredjeländer kan bland annat på vissa villkor registrera sig som användare av Safety Gate-systemet. I artikel 37–38 föreskrivs om finansiella regler. Unionen ska bland annat finansiera nätverket för konsumentssäkerhet som avses i artikel 28 i förslaget till förordning.

3.10 Kapitel XI i förslaget till förordning – Slutbestämmelser

Enligt artikel 39 i förslaget till förordning ska beslut som fattats i enlighet med förordningen inte påverka bedömningen av den berörda partens ansvar enligt nationell lagstiftning. I artikel 40, som är en ny bestämmelse jämfört med den gällande regleringen, föreskrivs om påföljder för ekonomiska aktörer eller internetbaserade handelsplatser för brott mot förordningen. Även förordningen om marknadskontroll förutsätter reglering av påföljder, och ett mål för artikel 40 är att förenhetliga regleringen av harmoniserade och icke-harmoniserade produktsektorer. Den föreslagna artikeln går dock något längre än regleringen enligt förordningen om marknadskontroll.

Enligt föreslagna artikel 40.1 ska medlemsstaterna fastställa regler om påföljder för överträdelse av förordningen och vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att de tillämpas. De påföljder som föreskrivs ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. I artikel 40.2 föreskrivs om de vägledande kriterier för åläggande av påföljder som medlemsstaterna ska beakta när påföljder fastställs. I artikel 40.3 uppräknas de överträdelser om vars påföljder ska föreskrivas. Dessa utgörs av bland annat överträdelse av det allmänna produktsäkerhetskravet, underlåtenhet att informera om en farlig produkt och underlåtenhet att följa föreskrifter av marknadskontrollmyndigheter. Enligt artikel 40.4 ska när det gäller böter det högsta straffbeloppet vara minst 4 procent av den ekonomiska aktörens eller den internetbaserade marknadsplatsens årsomsättning i den eller de berörda medlemsstaterna. I artikel 40.5 föreskrivs om situationer där vite kan föreläggas. I artikel 40.6 föreskrivs om medlemsstaternas årliga rapporteringsskyldighet avseende de påföljder som ålagts med stöd av förordningen. Kommissionen utarbetar en årsrapport om påföljderna.

I artikel 41 i förslaget till förordning föreskrivs närmare om villkoren för kommissionens befogenhet att anta genomförandeakter. I föreslagna artikel 42 föreskrivs om en kommitté som biträder kommissionen och som består av representanter för medlemsstaterna och i artikel 43 om

kommissionens skyldighet att lägga fram en utredningsrapport om tillämpningen av förordningen fem år efter förordningens ikraftträdande. I artikel 44 föreskrivs om ändringar av förordning (EU) 1025/2012 om europeisk standardisering som förslaget till förordningen förutsätter. I de sista artiklarna 45–47 i förslaget till förordning föreskrivs om akter som upphävs genom förordningen samt om övergångsbestämmelser och ikraftträdande. Det föreslås att förordningen ska tillämpas efter sex månader från dess ikraftträdande.

4 Förslagets rättsliga grund och relation till proportionalitets- och subsidiaritetsprinciperna

Förslaget grundar sig på artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget). Beslutsförfarandet sker genom ordinarie lagstiftningsförfarande, där Europaparlamentet och rådet hör den ekonomiska och sociala kommittén. Artikel 114 gäller de åtgärder som hänförs till genomförande av och verksamhet på den inre marknaden och syftet med den är tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning och säkerställande av att sammanhållen lagstiftning är tillämplig i unionen. Förslaget baserar sig också på artikel 169 i FEUF, enligt vilken unionen ska bidra till att skydda konsumenternas hälsa, säkerhet och ekonomiska intressen för att främja konsumenternas intressen och säkerställa en hög konsumentskyddsnivå. Ett sätt på vilket dessa mål kan främjas är åtgärder som vidtas med stöd av artikel 114 i FEUF.

Målet för konsumentprodukters säkerhet kan inte nås enbart genom medlemsstaternas nationella åtgärder, eftersom produkter distribueras fritt mellan medlemsstater på den inre marknaden och i allt högre grad via internet. Olika nationella regler om produktsäkerhet kan också skapa kostnader för företagen och kan därför försvaga den inre marknadens funktion. Förslaget i form av en förordning är motiverat med tanke på den inre marknadens funktion.

Statsrådet anser att förordningens rättsliga grund ska anses lämplig. Statsrådet anser att förslaget är förenligt med subsidiaritetsprincipen och proportionalitetsprincipen.

5 Förslagets konsekvenser

5.1 Kommissionens konsekvensbedömning

Enligt kommissionens konsekvensbedömning (SWD(2021) 168 final och 169 final) orsakar farliga produkter på marknaden skada som kunde förebyggas till ett värde på cirka 11,5 miljarder euro om året på grund av personskador och dödsfall. På basis av värdet på farliga produkter uppskattas konsumenter förorsakas skada på cirka 19,3 miljarder euro.

Enligt kommissionens bedömning skulle förslaget till förordning medföra både samhället och konsumenterna avsevärd nytta. De skador som farliga produkter orsakar uppskattas minska med cirka 1 miljard euro under det första året efter genomförandet av förordningen och med cirka 5,5 miljarder euro under det följande årtiondet. Effektiviseringen av förfarandet för återkallelse uppskattas minska nackdelarna för konsumenterna med cirka 400 miljoner euro om året. Det minskade antalet olyckor som kan undvikas uppskattas leda till årliga besparingar på 11,5 miljarder euro och till bland annat lägre hälsovårdskostnader. Harmoniseringen av regleringen och tillsynsmyndigheternas praxis uppskattas leda till årliga besparingar på cirka 59 miljoner euro för företag och 0,7 miljoner euro för marknadskontrollmyndigheter. Förslaget till förordning skulle också medföra positiva miljökonsekvenser, eftersom en mindre mängd farliga kemikalier hamnar i naturen.

Utöver dessa besparingar skulle genomförandet av regleringen även orsaka kostnader för både företagen och medlemsstaternas myndigheter. Enligt kommissionens bedömning skulle företagens kostnader på grund av genomförandet vara sammanlagt cirka 196,6 miljoner euro under det första året, inbegripet extraordinarie och ordinarie kostnader. Under de därpå följande åren uppskattas företagens ordinarie kostnader vara cirka 177,8 miljoner euro. Kostnaderna beror framför allt på införandet av de nya skyldigheterna för ekonomiska aktörer och internetbaserade marknadsplatser och det effektiviserade förfarandet för återkallelse. Alla skyldigheter omfattar i lika hög grad även små och medelstora företag samt mikroföretag, eftersom produktsäkerhetskraven omfattar alla produkter och hela leveranskedjan. Under det första året efter genomförandet uppskattas kostnaderna för små och medelstora företag uppgå till cirka 111,1 miljoner euro, varefter de årliga kostnaderna stabiliseras till cirka 100 miljoner euro. Besparingarna till följd av förtydligandet och harmoniseringen av regleringen förväntas täcka cirka 34 miljoner euro av dessa kostnader.

De ekonomiska konsekvenserna hänför sig i synnerhet till näthandeln på grund av de ökade skyldigheterna relaterade till spårbarhet och transparens. Eftersom förslaget till förordning skulle tillämpas på alla företag, anses nackdelarna för konkurrensen inte vara betydande. Kommissionen uppskattar att de totala kostnaderna för företagen är små i förhållande till den totala omsättningen och effektivitetsfördelarna. Dessutom gör förslaget konkurrensförutsättningarna på den inre marknaden mer jämlika mellan icke-harmoniserade och harmoniserade produktsektorer samt mellan aktörer inom och utanför EU.

Harmoniseringen och effektiviseringen av marknadskontrollen förväntas orsaka medlemsstaternas marknadskontrollmyndigheter årliga kostnader på cirka 6,7 miljoner euro. Motsvarande besparingar förväntas dock uppnås i form av minskande hälsovårdskostnader. Harmoniseringen av regleringen förväntas dessutom leda till årliga administrativa besparingar på cirka 0,7 miljoner euro. Det uppskattas att utvidgningen av marknadskontrollen och införandet av nya kontrollmetoder kräver tilläggsresurser. I synnerhet införandet av kontrollmetoder inom näthandel och riskbedömning av produkter med hjälp av nya tekniker kan kräva påbyggnadsutbildning eller anlåtande av externa sakkunniga. Å andra sidan finns det redan motsvarande reglering inom den harmoniserade sektorn till följd av förordningen om marknadskontroll, och således har tillsynsmyndigheterna haft tid att sätta sig in i de nya befogenheterna. Harmoniseringen av regleringen skapar synergier mellan de befintliga kontrollmetoderna och -strukturerna både nationellt och i samarbetet mellan myndigheterna i medlemsstaterna.

Dessutom förväntas den föreslagna regleringen minska den administrativa bördan relaterad till standardiseringsprocessen och förbättra rättssäkerheten. Förslaget väntas inte medföra negativa sociala eller ekologiska konsekvenser.

5.2 Konsekvenser för Finland

Avsikten med den föreslagna förordningen är att ersätta direktivet om allmän produktsäkerhet, som i Finland implementerats genom konsument säkerhetslagen (920/2011). Eftersom den föreslagna nya förordningen om produktsäkerhet är direkt tillämplig rätt i medlemsstaterna, förutsätts inte i regel nationell genomförandereglering. Som stöd för tillämpningen av den föreslagna förordningen behövs dock även framöver nationell reglering bland annat när det gäller en eller flera behöriga myndigheter samt deras uppgifter och befogenheter samt påföljder för underlåtenhet att iaktta förordningen. Förordningen förutsätter alltså ändringar åtminstone av konsument säkerhetslagen, i vilken det å ena sidan gäller att slopa överlappande reglering och å andra sidan kompletteras med nationell reglering som stöd för tillämpningen av förordningen.

Tillsynsmyndigheten enligt den gällande konsumentssäkerhetslagen är Säkerhets- och kemikalieverket, och dessutom är Tullen tillsynsmyndighet vid den yttre gränsen och övervakar dessutom i vissa situationer iakttagandet av lagen när varor importeras till Finland från unionens medlemsländer. Dessutom kan de övriga marknadskontrollmyndigheterna tillämpa konsumentssäkerhetslagen i tillsynen över konsumtionsvarors säkerhet med stöd av övrig lagstiftning, såvida det inte finns bestämmelser som åtminstone garanterar samma säkerhetsnivå i denna lagstiftning. Förordningen medför inga större konsekvenser för behörighetsfördelningen mellan myndigheterna. Dessutom ska medlemsstaterna utse en nationell kontaktpunkt för behandling och administration av anmälningar via Safety Gate-systemet.

Regleringen enligt förordningen medför vissa nya skyldigheter för ekonomiska aktörer och internetbaserade marknadsplatser. Anpassningen till dessa skyldigheter orsakar en del kostnader för aktörerna. Till exempel de skyldigheter som föreslås för internetbaserade marknadsplatser, tillämpningen av det föreslagna spårningssystemet och det föreslagna kravet på en ansvarig person inom unionens territorium är nya skyldigheter. Kravet på en ansvarig person inom unionen ingår i artikel i förordningen om marknadskontroll, och det föreslås att den framöver även ska tillämpas på produkter som omfattas av tillämpningsområdet för förordningen om produkt-säkerhet. Kravet på en ansvarig person enligt artikel 4 i förordningen om marknadskontroll medför de största konsekvenserna för de ekonomiska aktörer som är etablerade utanför EU. Bördan för ekonomiska aktörer etablerade i Finland ökas inte i praktiken av skyldigheten att utse en ansvarig person. Enligt förslaget ska den ansvariga personen även regelbundet utföra slumpvis provning av slumpmässigt utvalda produkter. Denna skyldighet som är mer omfattande än regleringen enligt förordningen om marknadskontroll ökar även skyldigheterna för ekonomiska aktörer etablerade i Finland.

Även marknadskontrollmyndigheterna orsakas vissa kostnader till exempel på grund av införandet av nya kontrollmetoder. Anpassningen av regleringen mellan harmoniserade och icke-harmoniserade sektorer samt de tillämpliga kraven, kontrollmetoderna och genomförandet medför dock även effektivitetsfördelar för både marknadskontrollmyndigheter och ekonomiska aktörer.

6 Förslagets förhållande till grundlagen samt de grundläggande och mänskliga rättigheterna

Syftet med förslaget är att förbättra konsumentssäkerhetens nivå i unionen och främja konsumenternas rätt till information. Enligt kommissionens bedömning förväntas förslaget ha en positiv inverkan på tillgodoseendet av de grundläggande rättigheterna, eftersom ett mindre antal farliga produkter på marknaden främjar en hög nivå av konsumentskydd och miljöskydd enligt artikel 37–38 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna. Konsekvenserna av de föreslagna skyldigheterna för ekonomiska aktörer och internetbaserade marknadsplatser när det gäller näringsfrihet bedöms vara proportionerliga i förhållande till eftersträfvade allmänna intressen enligt artikel 52 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna.

I Finland bör förslaget bedömas åtminstone med tanke på följande bestämmelser i grundlagen: 7 § (Rätten till liv, personlig frihet och integritet), 8 § (Den straffrättsliga legalitetsprincipen), 12 § (Yttrandefrihet och offentlighet) och 18 § (Näringsfrihet och rätt till arbete).

Förslaget främjar för sin del tillgodoseendet av den grundläggande rättigheten enligt 7 § i grundlagen, eftersom förslaget stärker skyddet av europeiska konsumenters hälsa och säkerhet genom

att förbättra konsumtionsvarors säkerhet. Genom rätten till personlig trygghet enligt 7 § i grundlagen betonas den offentliga maktens positiva handlingsskyldigheter för att skydda människor mot brott och andra rättsstridiga handlingar.

I förslaget ingår också bestämmelser om påföljder som medlemsstaterna ska föreskriva om för överträdelser av bestämmelserna i förordningen. Den straffrättsliga legalitetsprincipen ska beaktas när straffrättsliga påföljder föreskrivs. 8 § i grundlagen innehåller de viktigaste delarna av den straffrättsliga legalitetsprincipen. Till dem hör åtminstone kravet på definition av gärningar som straffas som brott i lag, förbudet mot retroaktiv strafflag, förbudet mot analog tillämpning av strafflag, kravet på definition av straff för brott i lag, förbudet mot att använda ett strängare straff än vad som var föreskrivet när gärningen begicks och kravet på straffrättsliga normer på lagnivå. Det måste finnas ett vägande samhälleligt behov av en kriminalisering som också är godtagbart med avseende på de grundläggande fri- och rättigheterna.

Enligt preliminära bedömningar verkar det mer ändamålsenligt att i Finland genomföra regleringen av påföljderna i förslaget i form av administrativa påföljdsavgifter i stället för genom straffrättsliga påföljder. Den straffrättsliga legalitetsprincipen tillämpas inte i sig på regleringen av administrativa påföljder. Enligt grundlagsutskottets praxis har det å andra sidan ansetts att regleringen av administrativa sanktioner bör uppfylla kraven på allmän exakthet och proportionalitet (GrUU 14/2013 rd, GrUU 9/2012 rd). Det är viktigt att nationellt föreskriva om påföljder som avses i grundlagen enligt kraven i grundlagen.

Den föreslagna regleringen har också betydelse med tanke på yttrandefriheten som tryggas i 12 § 1 mom. i grundlagen och som omfattar rätten att framföra, sprida och ta emot information, åsikter och andra meddelanden utan att någon i förväg hindrar detta. I förslaget ingår reglering av marknadskontrollmyndigheternas befogenheter att ingripa i information om farliga produkter som är tillgänglig för konsumenter och till exempel skyldigheter för internetbaserade marknadsplatser när produkter är tillgängliga via dem. Enligt grundlagsutskottets praxis omfattar trygghandlet av yttrandefriheten i regel också reklam och marknadsföring, även om detta inte anses höra till yttrandefrihetens kärnområde. Enligt grundlagsutskottets praxis är det därför möjligt att rikta mer långtgående begränsningar mot reklam och marknadsföring än vad som annars är möjligt. Å andra sidan ska även regleringen av reklam och marknadsföring uppfylla de allmänna förutsättningarna för begränsning av de grundläggande rättigheterna (se t.ex. GrUU 6/2019 rd, GrUU 40/2017 rd, GrUU 18/2014 rd). Det centrala är att utövandet av befogenheter sker i sista hand och att det finns motiverade och vägande skäl för detta. Ett exempel är fara för människors hälsa och vilseledande av konsumenter på ett väsentligt sätt (GrUU 6/2019 rd).

Förslaget till förordning ställer olika skyldigheter på ekonomiska aktörer, av vilka den mest centrala är att säkerställa att de produkter som de släpper ut på marknaden är säkra. Förslaget till förordning innehåller bestämmelser som förutsätter specialkompetens av ekonomiska aktörer. Enligt 18 § 1 mom. i grundlagen har var och en i enlighet med lag rätt att skaffa sig sin försörjning genom arbete, yrke eller näring som han eller hon valt fritt. Denna rättighet begränsas av många faktiska begränsningar, såsom näringsidkarens förmåga att sälja sina produkter och tjänster för sin utkomst. Dessutom finns det rättsliga begränsningar för valet av arbete, yrke och näring. Med uttrycket ”i enlighet med lag” i 18 § 1 mom. i grundlagen hänvisas till möjligheten att begränsa rättigheten som tryggas i bestämmelsen genom lag (GrUU 9/2005 rd). Reglering som begränsar näringsfriheten ska uppfylla de allmänna förutsättningarna att begränsa de grundläggande rättigheterna, dvs. den föreslagna regleringen ska vara exakt och kraven på begränsningar godtagbara och proportionerliga. De skyldigheter som föreslås för ekonomiska aktörer har ett godtagbart mål, dvs. att främja konsumenternas hälsa och säkerhet.

7 Ålands behörighet

Enligt självstyrelselagen för Åland (1144/1991) hör konsumentsäkerhetsärenden till landskapets lagstiftningsbehörighet. Den föreslagna förordningen gäller frågor som enligt 18 § 6 (allmän ordning och säkerhet), 12 (hälso- och sjukvård) och 22 (näringsverksamhet) punkterna i självstyrelselagen hör till landskapet Ålands lagstiftningsbehörighet.

8 Behandling av förslaget i Europeiska unionens organ och de övriga medlemsstaternas ståndpunkter

Behandlingen av förslaget till förordningar inleddes i EU den 13 juli 2021 i arbetsgrupper som tillsatts av rådet. Behandlingen är i den inledande fasen.

Vid Europaparlamentet är det ansvariga utskottet för huvudförhandlingen av förslaget utskottet för inre marknaden och konsumentskydd (IMCO). Föredragande för betänkandet är Dita Charanzová (Tjeckien, Renew Europe).

9 Nationell behandling av förslaget

U-skrivelsen har beretts vid arbets- och näringsministeriet. Utkastet till U-skrivelse behandlades i konkurrenskraftssektionen (EU 8) den 30 augusti 2021.

10 Statsrådets ståndpunkt

Statsrådet förhåller sig i huvudsak positivt till förslaget. Statsrådet stöder utvecklingen av den inre marknaden så att säkerheten hos konsumtionsvaror som släpps ut på marknaden främjas. Målen för förslaget är motiverade enligt statsrådets uppfattning, och förslagen verkar därför vara godtagbara på ett allmänt plan.

Statsrådet anser att det är viktigt att de utmaningar som nya tekniker medför för produktsäkerheten beaktas i förslaget. Till exempel omständigheter relaterade till konsumtionsvarors cybersäkerhet är viktiga ur detta perspektiv. I de fortsatta förhandlingarna bör uppmärksamhet fästas vid teknikneutralitet och således innovationsfrämjande.

Förslaget harmoniserar regleringen av marknadskontrollen så att den motsvarar regleringen inom harmoniserade produktsektorer enligt förordningen om marknadskontroll. Statsrådet är för en harmonisering av regleringen av marknadskontrollen. Statsrådet anser att en effektivisering av marknadskontrollen och ett mer effektivt ingripande i farliga produkter har en gynnsam inverkan på den inre marknaden. I förslaget beaktas också den ökade näthandeln och marknadskontrollmyndigheternas befogenheter i tillsynen över näthandeln. Statsrådet stöder detta och anser att tillsynsmyndigheterna bör ha effektiva metoder och befogenheter oberoende av produkternas distributionskanal.

Förslaget har beröringspunkter med andra förslag till EU-rättsakter som behandlas för närvarande och gällande EU-rättsakter. Till dessa hör till exempel förslagen till en rättsakt om digitala tjänster och en rättsakt om artificiell intelligens. Statsrådet anser att det är viktigt att i de fortsatta förhandlingarna se till att de olika rättsakterna anpassas till varandra med tanke på en tydlig regleringsmiljö. Mer långtgående eller kompletterande reglering bör införas i produktsäkerhetsförordningen när det behövs på grund av särskilda drag inom sektorn och i rätt proportion till den eftersträlvade nyttan. På grund av de olika rättsakternas ömsesidiga beroende bör regleringen bedömas som en helhet också med tanke på EU-lagstiftningens kvalitet, tydlighet och ändamålsenlighet.

Statsrådet anser att det i fråga om de skyldigheter som ställs på aktörer är viktigt att se till att de inte orsakar aktörerna onödig börda. Dessutom bör uppmärksamhet fästas vid att de skyldigheter som ställs på ekonomiska aktörer riktas mot relevanta parter för att säkerställa regleringens effektivitet och ändamålsenlighet. Det gäller till exempel att granska olika aktörers anmälnings-skyldigheter ur detta perspektiv.

Förslaget omfattar reglering av tillsynsmyndigheternas förfaranden och befogenheter. Statsrådet anser att det är viktigt att resurser till exempel används till olika interna processer inom förvaltningen i den grad som det är effektivt och nödvändigt. Statsrådet anser att det viktigt att samarbetet mellan medlemsstaternas myndigheter fungerar för att främja ett enhetligt genomförande av reglerna för den inre marknaden. Regleringen av samarbetet bör vara tydlig och stödja myndigheternas arbete i det reglerade samarbetsförfarandet på ett relevant sätt. Till exempel bör uppmärksamhet fästas vid det föreslagna skiljeförfarandet.

Statsrådet anser att regleringen av påföljderna enligt förordningen bör vara proportionerlig. I förhandlingarna om förordningen gäller det att se till att på det nationella planet föreskriva om de påföljder som avses i förordningen enligt grundlagens krav.

Statsrådet anser också att det i fråga om bestämmelserna om de delegerade befogenheterna, genomförandeakterna och kommittéförfarandet enligt förslaget gäller att säkerställa att de är i linje med syftet i den föreslagna formen. Lämpligheten hos den föreslagna delegeringen av befogenheter bedöms i detalj när förhandlingarna framskrider.