



Nærings- og fiskeridepartementet  
V/Anne J. Børmark  
Postboks 5682 Sluppen  
7485 Trondheim.

Oslo, 05.03.2018

Deres ref.:  
18/702

Vår ref. (bes oppgitt ved svar):  
2018/1970

Saksbehandler:  
Mathieu Veulemans

## Høringsvar forslag til endringer i varepakken

Vi viser til deres brev datert 06.02.2018 der Nærings- og fiskeridepartementet ber om innspill på Europakommisjonens forslag til den nye varepakken, nærmere forordning (EF) 765/2008 om markedstilsyn og akkreditering, og forordningen (EF) 764/2008 om gjensidig godkjenning.

Nedenfor finner dere våre første kommentarer til Europakommisjonens forslag.

### Endringer i forordningen (EF) 765/2008

Innledningsvis vil Miljødirektoratet understreke at vi i utgangspunktet støtter endringsforslag som forsterker tilsynsmyndighetenes myndighet.

Fra Europakommisjonens endringsforslag til 765/2008 ønsker vi å kommentere følgende:

- *Kapittel II: Samsvarsinformasjon - Krav til autorisert representant (artikkel 4)*

Det foreslås innført et krav om autorisert representant innenfor EU/EØS-området dersom produsenten ikke er etablert i det indre marked og det ikke finnes en importør på EØS-markedet. Denne representanten skal være tilsynsmyndighetenes kontaktpunkt i EØS-området. Bakgrunnen for dette forslaget er først og fremst utfordringene med netthandel, der virksomheter utenfor EU markedsfører og selger varer til Norge gjennom nettsider.

I likhet med andre tilsynsmyndigheter har Miljødirektoratet tidligere støttet på problemstillinger knyttet til markedsføring og omsetning av produkter til norske kunder via utenlandske nettsider og hvor det ikke er noen aktører i Norge eller i EØS-området til å forholde seg til for tilsyn. Vi tenker derfor dette forslaget vil kunne bidra til å lette vår tilsynsvirksomhet på dette området, og vi støtter dermed dette forslaget.

- *Kapittel III: Bistand og samarbeid med økonomiske operatører*

I følge forordningen skal kontaktpunkter, som henvist til i forordningen 764/2008, bistå og veilede økonomiske operatører angående den europeiske sektorlovgivningen som får anvendelse til et produkt.

Oppfyllelse av denne forpliktelsen kan være veldig ressurskrevende på nasjonalt nivå. Vi mener det er mer hensiktsmessig at Europakommisjonen tar en større rolle i forhold til informasjonsarbeidet om de ulike sektorlovgivningene, og at dette gjenspeiles i den nye forordningen. Vi mener det er nærliggende at Europakommisjonen, som forvalter disse lovgivningene, får et større ansvar i forhold til informasjonsarbeid og veiledning med tanke på å avlaste tilsynsmyndighetene. Det vil være mer effektivt at Europakommisjonen utarbeider gode veiledningsmaterialer, helst digitale veiledere, istedenfor at 28 medlemsstater/tilsynsmyndigheter skal foreta seg den samme jobben. Dette vil i tillegg føre til at informasjonen blir mer enhetlig, og at den samme informasjonen vil være tilgjengelig på alle offisielle språkene i EU. Vi mener dette er fordelaktig for importørene, og dermed for produktsikkerheten.

For øvrig foreslår nå Europakommisjonen i sitt forslag til artikkel 7 at tilsynsmyndigheter kan inngå samsvarsavtaler med økonomiske operatører. Ifølge disse samsvarsavtalene skal tilsynsmyndighetene forplikte seg til å bistå økonomiske operatører med veiledning og rådgivning. Miljødirektoratet mener forslaget er betenkelig av flere grunner, men hovedsakelig ifht. at det medfører en endring i rolleforståelse. Ansvaret for å oppfylle regelverket ligger primært hos de økonomiske operatørene og skal ikke skyves over til tilsynsmyndighetene. Det foreligger en risiko for at økonomiske aktører vil kunne benytte denne bestemmelsen for å klage på at tilsynsmyndighetene ikke har inngått samsvarsavtaler med dem, og dermed at mangel på samsvar delvis skyldes manglende bistand fra tilsynsmyndighetene. Det foreligger også en risiko for at økonomiske operatører vil påklage mangel på likebehandling dersom noen virksomheter får til en slik avtale, i motsetning til andre. Det vil ikke være mulig å prioritere alle. Miljødirektoratet mener ikke minst at det bør være en grense for hvor mye bistand virksomhetene skal kunne forvente å få fra offentlige organer. På bakgrunn av dette mener Miljødirektoratet at dette forslaget bør forkastes.

Artikkel 8 fastsetter at tilsynsmyndigheter kan samarbeide tettere med bransjeorganisasjoner og virksomheter i forhold til gjennomføring og/eller finansiering/medfinansiering av tilsynsprosjekter. Det er forslag vi i utgangspunktet støtter, særlig på bakgrunn av finansielle utfordringer som tilsynsmyndigheter i andre land kan ha. Det er hensiktsmessig på den ene side med et tettere samarbeid med bransjeorganisasjoner, men på den andre side må tilsynsmyndighetenes uavhengighet bli beskyttet. Bransjeorganisasjoner kan ha ulike interesser enn tilsynsmyndighetene. Det er viktig at tilsynsmyndighetene ikke instrumentaliseres i forhold til bransjeorganisasjoners interesser. I bestemmelsen bør det gå klart frem en bekreftelse på tilsynsmyndighetenes uavhengighet, at tilsynsmyndigheter råder over sitt tilsynsprogram.

- *Kapittel IV: Organisasjon og generelle prinsipper angående markedstilsyn*

Miljødirektoratet støtter forslag til disse nye bestemmelsene i den grad de tydeliggjør tilsynsmyndighetenes ansvar, og at tilsynsmyndigheter skal ha prosedyrer som støtter tilsynsvirksomheten (jf. artikkel 10). Vi støtter også Europakommisjonens forslag i artikkel 13 at tilsynsmyndighetene skal ha en tilsynsstrategi (artikkel 13). Miljødirektoratet mener at vi oppfyller allerede disse forpliktelsene og ser nytten av å få disse anvendt i hele EØS-området.

- *Kapittel V: Tilsynsmyndighetenes myndighet og tiltak*

I forslaget til forordningens artikkel 14 oppstilles minimumskrav til markedstilsynsmyndighetenes myndighet. Det virker slik at forslaget til den nye forordningen oppstiller krav om at vi som tilsynsmyndighet skal ha en noe mer omfattende myndighet enn varepakken legger til grunn i dag for at vi skal kunne gjennomføre nødvendige tilsyn for å sikre overholdelse av EU-regelverk.

Miljødirektoratet er positive til presiseringene i tilsynsmyndighetenes myndighet. Miljødirektoratet støtter for øvrig presiseringen i den nye forordningen om at tilsyn også skal omfatte virksomhetenes interne prosedyrer (for å oppfylle kravene fra sektorlovgivningene). Krav til internkontrollforskriften som vi har i Norge i forhold til produktkontrollloven er et meget sentralt instrument med tanke på å sikre produktsikkerhet i Norge. Forpliktelsen for virksomhetene til å ha en internkontroll bør egentlig presiseres i referansebestemmelsene i beslutning 768/2008.

I korte trekk støtter vi forslaget om oppstilling av minimumskrav til markedstilsynsmyndighetens myndighet.

- *Kapittel VI: Samarbeid mellom tilsynsmyndighetene og prosedyre for gjensidig bistand*

Varer skal fritt flyttes innen det indre marked. Det er derfor nødvendig med samarbeid og gjensidig bistand mellom tilsynsmyndigheter. Samarbeid, gjensidig bistand mellom tilsynsmyndigheter kan imidlertid være veldig tid- og ressurskrevende. Det vil kunne påvirke ambisjoner til enkelte tilsynsmyndigheter og dermed påvirke måloppnåelse i forhold til de nasjonale, risikobaserte tilsynsplanene.

Gjensidig bistand skal bestå av to viktige elementer: Det ene er når en tilsynsmyndighet har behov for mer informasjon fra en tilsynsmyndighet i en annet medlemsstat. Det andre er når en tilsynsmyndighet trenger bistand i forhold til rettslig oppfølging i et annet land. Tidligere har Europakommisjonen utviklet en samarbeidsmodell som tillater tilsynsmyndigheten i en medlemsstat til å ta kontakt med økonomiske operatører i en annet medlemsstat, enten for å be om informasjon eller for be om at den økonomiske operatøren frivillig treffer tiltak for å sikre at produkter blir i samsvar med regelverket. Vi vurderer denne modellen som en fleksibel løsning som er tidsbesparende for alle tilsynsmyndighetene som er involvert i den gjensidige bistanden. På bakgrunn av dette bør det klargjøres at tilsynsmyndighetene fortsatt vil kunne bruke denne modellen, parallelt med det mer rigide systemet nå foreslått i forslaget til den nye forordningen.

- *Kapittel VII: Produkter som innføres på EU-markedet*

Kapitlet gjelder Tollvesenets rolle og samarbeid med tilsynsmyndigheter. Miljødirektoratet har et godt samarbeid med Tolldirektoratet, men er positiv til det nye forslaget til kapittel VII da det beskriver nærmere forpliktelser til Tollvesenet, samt samarbeidet med tilsynsmyndigheter. Dette vil gi klarere rammer for samarbeidet mellom tilsynsmyndigheter og tollvesenet i EØS-området, noe som vi er positive til. Det nye kapitlet innebærer imidlertid ytterligere rapporteringsoppgaver (jf. artikkel 26.6). Slike rapporteringer bør koordineres av Europakommisjonen og bli digitalt tilrettelagt. Miljødirektoratet er for øvrig positiv til at fristen for tilsynsmyndigheten til å gi tilbakemelding til Tollvesenet er utvidet fra 3 arbeidsdager til 5 arbeidsdager.

### **Endringer i forordning (EF) nr. 764/2008 om gjensidig godkjenning av varer**

Forordningen 764/2008 sikrer at varene som ikke omfattes av en harmonisert lovgivning, fritt skal kunne omsettes i EU. Miljødirektoratet ønsker å trekke frem følgende momenter:

- *Kapittel 1: Generelle bestemmelser*

I artikkel 3 inntas det en definisjon av når en vare er "lovlig omsatt" i et annet medlemsland. Definisjonen har tidligere gått frem av en veileder. Miljødirektoratet kan ikke se at definisjonen her er problematisk, og tenker det er positivt at det klargjøres i selve forordningen.

Det inntas også en definisjon av "produsent" som går videre enn begrepet "manufacturer", og omfatter også den som fremstår som produsent av et produkt (for eksempel ved at han har satt sitt navn eller varemerke på produktet), i likhet med den harmoniserte lovgivningen.

Miljødirektoratet ser det som positivt at det foreslås en begrepsbruk og definisjon i forordningen som samsvarer med begrepsbruken i produktkontrollloven som gjelder både harmoniserte og ikke-harmoniserte produkter

- *Kapittel II: Prosedyrer vedrørende anvendelse av prinsippet om gjensidig godkjenning i enkeltsaker*

Det innføres i artikkel 4 mulighet for produsent eller dennes representant til å utarbeide en *frivillig erklæring* som dokumentasjon på at en vare er lovlig omsatt i et annet medlemsland. Forordningens vedlegg lister opp hvilken informasjon som skal inngå i en slik erklæring. Dette skal være tilstrekkelig for tilsynsmyndighetene for å kunne vurdere om varen er lovlig omsatt.

Miljødirektoratet har forståelse for hvorfor Europakommisjonen innfører muligheten for produsenter til å utarbeide en frivillig egenerklæring som viser at et produkt er i samsvar med den nasjonale lovgivningen som gjelder i medlemsstaten der produsenten/importøren holder til. Utarbeidelse av denne erklæringen er frivillig, og er en egenerklæring fra selve produsenten, uten tredjepartsvurderinger. Vi mener at frivilligheten og egenerklæring henger dårlig sammen med verdien som er knyttet til denne erklæringen. I den forbindelse er det viktig at tilsynsmyndighetene ikke blir avskåret fra muligheten til å etterspørre dokumentasjon som kan bevise at produktet oppfyller relevante krav. Teksten er ikke presis nok hva gjelder dette punktet.

Det er primært tilsynsmyndighetene i medlemsstatene som produsenten/importør holder til som har ansvar for å kontrollere at kun lovlige produkter gjøres tilgjengelig på sitt marked. Miljødirektoratet vil for eksempel være interessert i å vite om produktet oppfyller eventuelle særnorske krav. I forbindelse med denne kontrollen, og vedtakene som vi eventuelt vil treffe, mener vi det ikke er hensiktsmessig at tilsynsmyndighetene skal beskrive i sitt vedtak den vitenskapelige utviklingen siden implementeringen av det nasjonale særnorske krav. Det virker slik at tilsynsmyndighetene skal undergrave kravene som de skal anvende. Regelverksutvikling og tilsyn er to ulike oppgaver, og det uryddig at tilsyn skal undergrave regelverkets anvendelse. Det vil i så fall være opp til

regelverksavdeling eller Europakommisjonen til å foreta seg noe, men det er ikke tilsynsmyndighetens oppgave.

Europakommisjonens nye forslag innebærer til slutt muligheten til å notisere vedtak som hindrer omsetning av farlige ikke harmoniserte produkter gjennom RAPEX. Dette bidrar til å tydeliggjøre forpliktelsene til tilsynsmyndighetene, noe vi er positive til.

- *Kapittel III: Administrativt samarbeid, overvåkning, kommunikasjon*

I artikkel 5 fremgår prosedyre som nasjonale tilsynsmyndigheter må følge når de ønsker å hindre omsetning av en vare tidligere lovlig omsatt i annet medlemsland. Bestemmelsen tydeliggjør prosedyren som skal følges av tilsynsmyndigheter som skal hindre omsetning av lovlige omsatte varer i andre EØS-land, men prosedyrene er i hovedtrekk de samme som før.

I forslaget klargjør Europakommisjonen at ICSMS skal brukes for å notisere tilsynsmyndighetenes vedtak til Europakommisjonen, noe som vi anser som en forbedring, dersom man ikke tar i betraktning ressursene som blir brukt for notiseringen så lenge nasjonale databaser ikke er koblet til ICSMS.

Hilsen  
Miljødirektoratet

*Dette dokumentet er elektronisk godkjent*

Mathieu Veulemans  
seksjonsleder

Tenk miljø - velg digital postkasse fra e-Boks eller Digipost på [www.norge.no](http://www.norge.no).