

**Notat**

---

**Høringsnotat**

**Forslag til lover som gjennomfører Europaparlamentets og Rådet for Den europeiske unions nye regelverk for handel med varer:**

**Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 764/2008 om fastsettelse av prosedyre for anvendelsen av visse nasjonale tekniske regler for varer som er lovlig satt på markedet i en annen EØS-stat**

**Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 765/2008 om krav til akkreditering og markedstilsyn i tilknytning til at varer settes på markedet**

**8. februar 2010**

## **Innhold**

I. INNLEDNING .....	3
1. HØRINGSNOTATETS HOVEDINNHOLD .....	3
2. HOVEDINNHOLDET I REGELVERKET .....	3
3. GJELDENDE RETT .....	3
3.1. Det frie varebytte .....	3
3.2. Prinsippet om gjensidig godkjenning .....	4
3.3. Harmonisering .....	8
4. BAKGRUNN FOR OG FORMÅL MED DET NYE REGELVERKET .....	10
4.1. Innledning .....	10
4.2. Prosessen i EU og i Norge .....	12
5. GJENNOMFØRING AV REGELVERKET .....	12
II. BESKRIVELSE AV INNHOLDET I REGELVERKET OG KONSEKVENSER FOR NORSK RETT .....	14
6. FORORDNING (EF) NR. 764/2008 OM FASTSETTELSE AV PROSEDYRE FOR ANVENDELSEN AV VISSE NASJONALE TEKNISKE REGLER FOR VARER SOM LOVLIG ER SATT PÅ MARKEDET I EN ANNEN EØS-STAT .....	14
6.1. Behovet for regulering .....	14
6.2. Rettslig utgangspunkt .....	15
6.3. Forordningens innhold og konsekvenser for norsk rett .....	16
7. FORORDNING (EF) NR. 765/2008 OM KRAV TIL AKKREDITERING OG MARKEDSTILSYN I TILKNYTNING TIL AT VARER SETTES PÅ MARKEDET .....	27
7.1. Bakgrunn og formål .....	27
7.2. Virkeområde og definisjoner .....	28
7.3. Akkreditering .....	30
7.4. Markedstilsyn .....	50
7.5. Kontroll av varer som føres inn på det indre marked .....	69
7.6. CE-merking .....	75
7.7. Fellesskapsfinansiering .....	78
7.8. Sluttbestemmelser .....	79
7.9. Forholdet til beslutning 768/2008/EF om en felles ramme for varer som settes på markedet .....	81
III. ØKONOMISKE OG ADMINISTRATIVE KONSEKVENSER .....	83
8. FORORDNING (EF) NR. 764/2008 .....	83
9. FORORDNING (EF) NR. 765/2008 .....	84
IV. MERKNADER TIL DE ENKELTE BESTEMMELSENE .....	87
V. LOVFORSLAG .....	89
10. LOV SOM GJENNOMFØRER FORORDNING (EF) NR. 764/2008 .....	89
11. LOV SOM GJENNOMFØRER FORORDNING (EF) NR. 765/2008 .....	89

# I. INNLEDNING

## 1. HØRINGSNOTATETS HOVEDINNHOLD

Høringsnotatet inneholder forslag til to nye lover som gjennomfører henholdsvis europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 764/2008 om fastsettelse av prosedyrer for anvendelsen av visse nasjonale tekniske regler for varer som er lovlig satt på markedet i en annen medlemsstat, og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 765/2008 om fastsettelse av kravene til akkreditering og markedstilsyn for varer som settes på markedet.

Dersom det besluttes at forordning (EF) nr. 764/2008 og forordning (EF) nr. 765/2008 skal innlemmes i avtale om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde (EØS-avtalen), vil lovforslagene gjennomføre forordningene i norsk rett. Denne beslutningen vil tas etter høringen.

## 2. HOVEDINNHOLDET I REGELVERKET

Nytt regelverk for å bedre handelen med varer ble publisert i Den europeiske unions tidende 13. august 2008. Regelverket skal sikre at varer på det indre marked oppfyller strenge krav til sikkerhet, helse og miljø, samtidig som det frie varebytte ikke hindres i større grad enn nødvendig.

Regelverket består av to forordninger og en beslutning:

- Forordning (EF) nr. 764/2008 fastsetter prosedyrer for anvendelsen av visse nasjonale tekniske regler for varer som lovlig er satt på markedet i en annen medlemsstat.
- Forordning (EF) nr. 765/2008 gir regler om akkreditering, markedstilsyn, kontroll med varer fra tredjeland og CE-merking.
- Beslutning nr. 768/2008/EF fastsetter retningslinjer for utarbeidelse av nytt eller revidert regelverk som harmoniserer vilkårene for å sette varer på markedet i EØS.

## 3. GJELDENDE RETT

### 3.1. Det frie varebytte

EØS-avtalen del II gir bestemmelser om det frie varebytte. Fritt varebytte innebærer at det ikke skal være unødvendige restriksjoner på utvekslingen av varer mellom EØS-statene.

Avtalen inneholder ikke noen nærmere definisjon på hva som ligger i begrepet "vare". Den europeiske fellesskaps domstol (EF-domstolen) har fortolket det tilsvarende uttrykket i Traktat om opprettelse av det europeiske fellesskap (EF-traktaten) til å omfatte alle produkter som har en pengeverdi og som er gjenstand for kommersielle transaksjoner. EF-domstolen har eksempelvis kommet til at både avfall og mynter som ikke lenger er gyldig betalingsmiddel, skal regnes som varer<sup>1</sup>. Begrepet er i utgangspunktet begrenset til å omfatte fysiske objekter. EF-domstolen har imidlertid lagt til grunn at energiprodukter som gass og elektrisitet er å anse som varer. TV-signaler regnes på den annen side som en tjeneste, og ikke en vare<sup>2</sup>. EF-domstolens praksis vil være relevant for fortolkningen av begrepet "vare" i EØS-avtalen. Ifølge artikkel 6 i avtalen skal EØS-regler som i sitt innhold tilsvare EU-regler, tolkes i samsvar med relevant rettspraksis fra EF-domstolen fra før undertegningen av avtalen den 2. mai 1992. Artikkel 3 nr. 2 i avtale mellom EFTA-statene om opprettelse av et overvåkingsorgan og en domstol (ODA-avtalen) gjør det klart at det skal tas "tilbørlig hensyn" også til nyere rettspraksis fra EF-domstolen<sup>3</sup>. Fisk og fiskeprodukter faller utenfor EØS-avtalens virkeområde med mindre annet er særskilt angitt i medhold av EØS-avtalen artikkel 8 nr. 3. Det er særskilt angitt i EØS-avtalen artikkel 20 at de bestemmelsene som skal gjelde for fisk og fiskeprodukter er fastsatt i protokoll 9 til avtalen. Regler innenfor landbrukssektoren er også i stor grad unntatt EØS-avtalen. Dette er en følge av at visse varekategorier, som landbruksvarer, faller utenfor EØS-avtalens virkeområde med mindre annet er særskilt angitt i medhold av EØS-avtalen artikkel 8 nr. 3. Forordningene vil ikke komme til anvendelse for denne type regelverk.

### **3.2. Prinsippet om gjensidig godkjenning**

I henhold til EØS-avtalen artikkel 11, som tilsvare EF-traktaten artikkel 28, er "kvantitative importrestriksjoner og alle tiltak med tilsvarende virkning" forbudt. Bestemmelsen innebærer et forbud mot ikke-tollmessige handelshindringer.

En kvantitativ importrestriksjon er en mengdemessig begrensning på importen, typisk i form av kvoteordninger. Artikkel 11 forbyr også tiltak med tilsvarende virkning som kvantitative importrestriksjoner. EF-domstolen har i sak 8-74 "Dassonville" avgitt en uttalelse om det nærmere innholdet i dette begrepet: "Enhver af medlemsstaternes bestemmelser for handelen som direkte, indirekte, øjeblikkeligt eller potensielt kan hindre samhandelen i Fællesmarkedet må anses som en foranstaltning med tilsvarende virkning som kvantitative restriksjoner".

EF-domstolen gir en vid fortolkning av hvilke tiltak som omfattes av forbudet som oppstilles i artikkel 11. Tiltak som diskriminerer importerte varer i forhold til nasjonalt

---

<sup>1</sup> Sak C-2/90 (Wallonia) og sak C-7/78 (Thompson)

<sup>2</sup> EF-domstolens avgjørelse i sak C-155/73 (Sacchi)

<sup>3</sup> EFTA-domstolen gjorde dette i REDKEN-saken (E-9/07 og E/10/07 avsagt den 8. juli 2008), da den åpent endret tolkningen de hadde lagt til grunn i en tidligere sak blant annet som følge av at EF-domstolen hadde lagt et annet tolkningsresultat til grunn i en senere dom.

produserte varer vil i utgangspunktet være forbudt. Slik forskjellsbehandling vil eksempelvis kunne bestå i krav om importtillatelse, kontroller og inspeksjoner av importvarer og krav om at importøren må være representert ved agent i importstaten for å kunne omsette sine varer der. Også nasjonale regler som får lik anvendelse på importerte og nasjonalt produserte varer vil kunne rammes av forbudet i artikkel 11<sup>4</sup>. Tiltak vil typisk omfatte produktkrav om innhold, sammensetning, form, størrelse, vekt, betegnelse, merking eller innpakning<sup>5</sup>. EF-domstolen uttalte i sak C-120/78 Rewe-Zentral (omtalt som Cassis de Dijon-saken) at hindringer på det frie varebytte som følge av forskjeller i nasjonale regler for å sette varer på markedet i de ulike EØS-statene vil være å anse som et tiltak med tilsvarende virkning som kvantitative importrestriksjoner. Dette innebærer at en vare som er lovlig fremstilt og satt på markedet i en EØS-stat, i utgangspunktet skal kunne omsettes i alle andre EØS-stater uten å måtte oppfylle ytterligere vare- eller kontrollkrav i importstaten, og er ofte omtalt som prinsippet om gjensidig godkjenning. Den konkrete saken gjaldt tyske myndigheters forbud mot import av fruktlikøren Cassis de Dijon fra Frankrike. Forbudet var begrunnet i at tysk lovgivning krevde at likør hadde et alkoholinnhold på minst 25 %, mens den franske likøren hadde et lavere alkoholinnhold. Domstolen fastslo at en slik regel utgjorde et tiltak med tilsvarende virkning som kvantitative importrestriksjoner. Prinsippet om gjensidig godkjenning kommer kun til direkte anvendelse for varer som ikke er omfattet av harmonisert fellesskapslovgivning, nærmere beskrevet i høringsnotatets punkt 3.3.

Tiltak som begrenser eller forbyr bestemte former for salg, anses i utgangspunktet ikke for å være omfattet av forbudet i EØS-avtalen artikkel 11<sup>6</sup>. Dette forutsetter imidlertid at tiltakene gjelder for alle næringsdrivende som utøver virksomhet i den aktuelle EØS-staten, og at de rammer omsetningen av nasjonale og importerte varer på samme måte, både rettslig og faktisk. Tiltak som begrenser eller forbyr bestemte former for salg, kan for eksempel være regulering av hvor varer kan selges, bestemmelser knyttet til åpningstider, markedsføringstiltak og forbud mot salg til underpris.

Ikke alle tiltak som er en restriksjon på det frie varebyttet er forbudt. Det gjelder et adekvanskraft for tiltaket. EF-domstolen har sagt at dersom tiltakets virkning på det frie varebyttet er for usikker og indirekte, vil det ikke omfattes av forbudet i artikkel 11<sup>7</sup>.

EØS-avtalens regler om fritt varebytte er ikke til hinder for at statene treffer eller opprettholder tiltak som skal ivareta viktige samfunnsmessige hensyn. Dersom man

---

<sup>4</sup> I Cinétièque-saken C- 60-61/84 kom EF-domstolen til at franske regler som forbød omsetting av videokassetter i det franske markedet før samme film hadde gått på kino i en viss tid, var å anse som en import restriksjon. Reglene gjaldt for videokassetter produsert i Frankrike, så vel som importerte videokassetter.

<sup>5</sup> ”Cassis de Dijon”-saken C-120/78 og Kelloggssdommen sak E-3/00 fra EFTA-domstolen (innhold og sammensetning), Reinheitsgebotsaken C-178/84 (betegnelse), Fietjesaken C-27/80 (merking), Rausaken C-261/81 (form). Se også Kecksaken C-268/91.

<sup>6</sup> Sakene C-267/91 og C-268/91 (Keck)

<sup>7</sup> ”Bassano del Grappa” C-142/94, der en kommunal reguleringsplan som hindret opprettelse av nye butikker ikke ble ansett som en ulovlig restriksjon da den ikke kunne betraktes å være i stand til å hindre samhandelen mellom medlemsstatene. EFTA-domstolen viser til dommen i sin rådgivende uttalelse i Nillesaken E-5/95.

kommer til at en regel eller et tiltak er å anse som en restriksjon i henhold til artikkel 11, kan den derfor allikevel være lovlig dersom den er motivert i tvingende allmenne hensyn. Artikkel 13 i EØS-avtalen tilsvarer artikkel 30 i EF-traktaten, og tillater et forbud eller en restriksjon dersom det er begrunnet i enkelte positivt nevnte hensyn (hensynet til offentlig moral, orden og sikkerhet, vern om menneskers og dyrs liv og helse, plantelivet, nasjonale skatter av kunstnerisk historisk eller arkeologisk verdi og den industrielle eller kommersielle eiendomsrett). EF-domstolen har i sine avgjørelser lagt vekt på flere hensyn enn dem som er positivt nevnt i artikkel 13. Disse er blant annet hensynet til forbrukervern, god forretningsskikk, effektiv skatteinndrivelse, miljøhensyn og hensyn til arbeidsmiljø og kulturhensyn. Alle typer samfunnsmessige hensyn med unntak av statens økonomi og forvaltning vil kunne ansees som et tvingende allment hensyn. Med økonomiske hensyn menes ordninger som er begrunnet i proteksjonisme eller som tar sikte på å øke det offentlige inntekter eller minske dets utgifter. Med forvaltningsmessige hensyn menes ordninger som tar sikte på å gjøre forvaltningens saksbehandling eller vedtaksprosess enklere. De ansvarlige nasjonale myndigheter har bevisbyrden for at et tiltak er begrunnet i lovlige hensyn<sup>8</sup>.

Det presiseres i artikkel 13 siste punktum at restriksjonen ikke skal kunne brukes til vilkårlig forskjellsbehandling eller være en skjult hindring på den grenseoverskridende handelen.

Dersom et tiltak som faller inn under EØS-avtalen artikkel 11 skal være lovlig, må det være egnet til å ivareta det påberopte hensyn. Tiltaket må også være i overensstemmelse med proporsjonalitetsprinsippet. Proporsjonalitetsprinsippet er et grunnleggende EF-rettslig prinsipp som får anvendelse på reglene om det frie varebytte. Prinsippet innebærer et krav om forholdsmessighet mellom tiltak som iverksettes og mål som skal oppnås. Det må vurderes hvilket beskyttelsesnivå en EØS-stat har anledning til å ha, samt om det er mulig å oppnå det samme med tiltak som er mindre inngripende.

### **3.2.1. Prinsippet om gjensidig godkjenning i praksis**

For å bedre kunnskapen om prinsippet blant næringsdrivende og nasjonale myndigheter, publiserte Europakommisjonen (Kommisjonen) den 4. november 2003 en tolkningsmeddelelse i Den europeiske unions tidende (2003/C 265/2). Den tar for seg den praktiske anvendelsen av prinsippet om gjensidig godkjenning. Tolkingsmeddelelsen skisserer rettigheter og plikter for næringsdrivende og nasjonale myndigheter der hvor prinsippet kommer til anvendelse. Meddelelsen er i hovedsak basert på rettspraksis fra EF-domstolen, og er ment å være en praktisk veiledning.

---

<sup>8</sup> Mullersaken C-304/84, Bellonsaken (C-42/90) og EFTA-domstolens rådgivende uttalelse i Nillesaken E-5/96.

Høyesterett slo i *Finanger II-dommen*<sup>9</sup> fast at uttalelser fra EFTA-domstolen kun er rådgivende for Høyesterett i samsvar med ODA-avtalen artikkel 34, men at uttalelsen fra EFTA-domstolen måtte tillegges vesentlig vekt i Høyesteretts avgjørelse av saken. Argumenter forankret i EF-domstolens praksis er relevante for EØS-rettslige tolkningsspørsmål og følgelig i norsk rett gjennom homogenitetsmålsettingen nedfelt i EØS-avtalen artikkel 6 og ODA-avtalen artikkel 3<sup>10</sup>. Kommisjonsmeddelelsen vil derfor være til veiledning også for norske myndigheter i deres virke.

#### 3.2.1.1. Tekniske reglers påvirkning på det frie varebyttet

En av de vanligste handelshindre er håndhevelse av nasjonale tekniske regler, for eksempel ved å gjøre en nasjonal standard obligatorisk. Det samme gjelder der myndighetene håndhever en veldig presis og svært detaljert teknisk regel. Myndighetene kan ikke kreve at en vare er i samsvar med de bestemmelser eller tekniske særpreg som er gjort obligatoriske for produkter som er produsert nasjonalt. Nasjonale myndigheter er imidlertid ikke forhindret fra å kreve at varene holder det samme sikkerhetsnivået som varene som produseres nasjonalt. Dette gjelder spesielt i forhold til hensynet til forbrukeres liv og helse.

#### 3.2.1.2. Nasjonale myndigheters kontroll med en vare som ønskes omsatt på det nasjonale markedet

En EØS-stat har rett til å kontrollere at en vare holder samme sikkerhetsnivå som varer produsert etter nasjonale regler. Vurderingen må bygge på saklige ikke-diskriminerende krav som er tilgjengelige på forhånd. Kontrollen skal alltid skje innenfor prosedyrer som er så kortvarige, effektive og rimelige som mulig. Kommisjonen uttaler i sin tolkningsmeddelelse at landene ikke kan ha en systematisk kontroll i bestemmelseslandet før en vare slippes på markedet. Kontrollen skal være en del av markedstilsynet etter at varen er sluppet på markedet. Unntak er der en tillatelsesordning er berettiget i henhold til strenge vilkår.

Myndighetenes undersøkelse av en vare bør etter meddelelsen bygge på følgende elementer: innsamling av nødvendige opplysninger, prøving av sikkerhetsnivå og informasjon til den næringsdrivende.

Den ansvarlige myndighet bør kontakte den næringsdrivende og be om nødvendig informasjon innen rimelig tid slik at denne får anledning til å fremlegge relevante opplysninger. Relevante opplysninger kan være vareprøver eller eksisterende dokumentasjon på at produktet er i overensstemmelse med opprinnelsesstatens regelverk.

---

<sup>9</sup> Rt. 2005 s. 1365

<sup>10</sup> Illustrert ved EFTA-domstolens dom i REDKEN-saken (E-9/07 og E/10/07) den 8. juli 2008, der EFTA-domstolen åpent endret tolkningen den hadde lagt til grunn i en tidligere sak blant annet som følge av at EF-domstolen hadde lagt til grunn et annet tolkningsresultat.

Den ansvarlige myndighet må sjekke at varen er i samsvar med opprinnelseslandets regler samt identifisere de nasjonale tekniske regler som kommer til anvendelse på varen i bestemmelseslandet. Det må vurderes hvorvidt det er anledning til å håndheve reglene i det konkrete tilfellet. Myndighetene kan ikke kreve ekstratesting dersom en vare holder samme sikkerhetsnivå som etter den nasjonale regelen.

#### 3.2.1.3. Informasjon til den næringsdrivende

Når den ansvarlige myndighet har undersøkt den aktuelle varen, skal resultatene av undersøkelsen snarest mulig meddeles den berørte næringsdrivende. Der vurderingen er negativ og myndighetene krever at den nasjonale regelen følges, vil dette i prinsippet være en handelshindring i medhold av EØS-avtalen artikkel 11. Det vil da være opp til bestemmelseslandets myndigheter å begrunne restriksjonen i tvingende allmenne hensyn samt at restriksjonen er nødvendig og proporsjonal.

Den næringsdrivende skal ha adgang til å benytte nasjonale rettsmidler. Det vil gi mulighet til å forfølge myndighetenes vedtak for nasjonale domstoler eller klageinstanser.

#### 3.2.2. EØS-høringsloven (98/34-direktivet)

EØS-høringsloven (lov 17. desember 2004 nr.101) gjennomfører direktiv 98/34/EF om informasjonsprosedyre for standarder og tekniske regler (98/34-direktivet) i norsk rett.

Formålet med 98/34-prosedyren er å motvirke at handelshindringer oppstår gjennom nye nasjonale regler om tekniske krav til varer. Ved å pålegge EØS-statene å sende utkast til lov eller forskrifter på høring til samtlige andre EØS-stater og Sveits via Kommisjonen og EFTAs overvåkingsorgan (ESA), gis landene anledning til å påpeke det dersom foreslåtte tekniske regler kan ha slike virkninger. Dersom det ikke kommer inn innsigelser mot forslaget til nasjonal regel i stillstandsperioden<sup>11</sup>, kan den vedtas av nasjonale myndigheter.

Punkt 21 i fortalen til forordning 764/2008 presiserer at 98/34-prosedyren pålegger EØS-statene å begrunne nødvendigheten av en foreslått teknisk regel, mens forordningens regler pålegger statene å begrunne anvendelsen av en slik teknisk regel på en konkret vare som er lovlig satt på markedet i en annen EØS-stat.

### 3.3. Harmonisering

Prinsippet om gjensidig godkjenning har ikke vært ansett tilstrekkelig til å sikre at det frie varebyttet fungerer etter hensikten, spesielt når det gjelder varer der det er behov for krav eller standarder som sikrer trygge varer. Ulike nasjonale varekrav og

---

<sup>11</sup> EØS-høringsloven (lov 2004-12-17 nr 101 om europeisk meldeplikt for tekniske regler) § 6 første ledd



standarder ville kunne utgjøre en restriksjon på det frie varebytte. Slike restriksjoner er imidlertid lovlige såfremt de er begrunnet i hensyn som er angitt i EØS-avtalen artikkel 13 eller tvingende allmenne hensyn oppstilt i EF-domstolens praksis, samt er egnede og proporsjonale. For å sikre at det frie varebyttet skal fungere etter hensikten er det vedtatt en rekke direktiver som harmoniserer EØS-statenes regler med hensyn til tekniske krav, spesifikasjoner, kontrolltiltak og sertifisering for en rekke varegrupper.

To ulike metoder har vært benyttet ved utarbeidelsen av harmonisert regelverk. Tilnæringsmåten som opprinnelig ble benyttet, heretter referert til som den gamle metode, innebærer detaljregulering av tekniske krav i direktivene. Eksempler på varegrupper som i dag er regulert etter denne metoden er kjøretøyer, kjemikalier og kosmetikk. Gammel metode for harmonisering har flere svakheter. Utarbeidelsen av slike direktiver er tidkrevende, og metoden er lite fleksibel, særlig på områder hvor den teknologiske utviklingen går raskt. Reguleringen har derfor i økende grad gått over til den såkalte nye metode for harmonisering av varekrav.

Ny metode innebærer at kun vesentlige krav som berører helse-, miljø- og/eller sikkerhetsaspekter ved en vare, nedfelles i direktiver. De tekniske kravene spesifiseres i standarder. Standarder som lages på bakgrunn av direktiver, kalles harmoniserte standarder. De er utarbeidet av europeiske standardiseringsorganisasjoner på oppdrag fra EU og EFTA. Produsenten behøver ikke å benytte slike standarder. Her skiller Byggevaredirektivet seg fra øvrige ny metodetdirektiver ved at enkelte harmoniserte standarder for byggevarer er obligatoriske å benytte. En vare som er produsert i samsvar med en harmonisert standard, vil i praksis anses for å oppfylle kravene i direktivet. Dersom en vare ikke er produsert eller fremstilt etter en harmonisert standard, vil det være opp til produsenten å dokumentere at de vesentlige kravene det aktuelle direktivet oppstiller, er oppfylt.

Det enkelte ny metode-direktiv spesifiserer hvordan produsenten skal dokumentere at varen samsvarer med regelverket. For noen varer er det tilstrekkelig med en egenerklæring fra produsenten om at varen er i samsvar med kravene i ny metode direktiver. For andre varer stilles det krav om at en uavhengig tredjepart foretar en vurdering av varens samsvar med kravene i direktivet. Denne samsvarsvurderingen utføres av et teknisk kontrollorgan. Et teknisk kontrollorgan er et organ som er funnet kompetent til å utføre kalibrering, prøving, sertifisering eller inspeksjon i henhold til et ny metode-direktiv. Myndighetene i hver EØS-stat har ansvar for å utpeke tekniske kontrollorganer. Myndighetene skal påse at utpekte organer har tilstrekkelig kompetanse til å utføre samsvarsvurderinger for de vareområder de utpekes for. Informasjon om utpekte tekniske kontrollorganer blir registrert i Kommisjonens database på internett, NANDO<sup>12</sup>.

I Norge reguleres utpeking av og virksomheten til tekniske kontrollorganer av lov 16. juni 1994 nr. 20 om tekniske kontrollorgan som har til oppgave å gjennomføre samsvarsvurderingar. Loven forvaltes av Nærings- og handelsdepartementet, og vil bli vurdert revidert for å sikre samsvar med kravene i det nye regelverket.

De fleste ny metode-direktiver inneholder bestemmelser om CE-merking. CE-merking påført en vare er en erklæring fra produsenten om at varen er i samsvar med kravene i det aktuelle direktivet og legger til rette for fri markedsadgang i hele EØS. CE-merket sier imidlertid ikke noe om kvalitetsaspekter ved den aktuelle varen.

Over 20 ulike varekategorier er regulert av direktiver basert på ny metode. Disse direktivene er tatt inn i EØS-avtalen og gjennomført i norsk rett. En oversikt over ny metode-direktiver er vedlagt høringsnotatet<sup>13</sup>.

## **4. BAKGRUNN FOR OG FORMÅL MED DET NYE REGELVERKET**

### **4.1. Innledning**

Kommisjonen anser harmonisering av krav for å sette visse varekategorier på markedet i EØS som en vellykket metode for eliminering av ikke-tollmessige handelshindringer, og mener at ny metode-direktiver har spilt en viktig rolle i realiseringen av det indre marked for varer. Kommisjonens gjennomgang av den nye metode i 2002-2003 resulterte i en meddelelse til Rådet for den europeiske union (Rådet) og Europaparlamentet av 7. mai 2003, "Enhancing the Implementation of the New Approach Directives". Meddelelsen inneholder en oversikt over områder hvor det er rom for forbedring, og anbefalinger av en rekke konkrete tiltak. Gjennomgangen avdekket forskjeller i nasjonale myndigheters praksis vedrørende utpeking av tekniske kontrollorganer. Det var behov for å styrke utveksling av informasjon om

---

<sup>12</sup> New Approach Notified and Designated Organisations Information System, <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/>

<sup>13</sup> Se vedlegg 2

gjennomføring og håndheving av harmonisert regelverk mellom nasjonale myndigheter, samt å bedre forståelsen av hva CE-merking av en vare innebærer. Gjennomgangen avdekket også et behov for større samsvar mellom de ulike harmoniserte direktiver, særlig når det gjaldt begrepsbruk og prosedyrer for samsvarsvurdering. I resolusjon av 10. november 2003 anerkjente Rådet betydningen av ny metode direktiver som en hensiktsmessig og effektiv reguleringsteknikk som muliggjør teknologisk innovasjon og fremmer konkurranseevnen til europeisk industri. Rådet bekreftet nødvendigheten av å utvide anvendelsen av disse prinsippene til nye områder, samtidig som det erkjente behovet for en klarere ramme for samsvarsvurdering, akkreditering og markedstilsyn.

For ikke-harmoniserte varer gjelder EØS-avtalen artikkel 8 og 11-13 og prinsippet om gjensidig godkjenning, som beskrevet i høringsnotatets punkt 3.1. Prinsippet blir imidlertid ikke alltid håndhevet korrekt av nasjonale myndigheter. Grunnen til dette er blant annet manglende kjennskap til prinsippet hos både nasjonale myndigheter og næringsdrivende og usikkerhet med hensyn til dets rekkevidde, bevisbyrden, samt for hvilke varekategorier prinsippet kommer til anvendelse. Kommunikasjonen mellom ansvarlige myndigheter i de ulike EØS-stater har dessuten vært mangelfull. Videre har det vist seg at risikoen for at en vare nektes adgang til markedet i bestemmelsesstaten medfører at næringsdrivende velger å tilpasse sine varer til nasjonale krav, selv om prinsippet om gjensidig godkjenning i utgangspunktet gir dem rett til sette varen på markedet i andre EØS-stater uten tilpasninger.

Denne utviklingen er bakgrunnen for at EU har vedtatt nytt regelverk for handel med varer (varepakken). Regelverket fastsetter flere tiltak som har til formål å sikre at varer som settes på markedet, oppfyller krav som sikrer et høyt nivå når det gjelder vern av offentlige interesser som helse, sikkerhet og miljø, samtidig som det frie varebytte ikke blir begrenset i større grad enn det som er tillatt i henhold til harmonisert fellesskapslovgivning. Tiltakene inkluderer fastsetting av prosedyrer myndighetene skal følge når de vil anvende en nasjonal teknisk regel på varer som lovlig er satt på markedet i en annen EØS-stat i forordning 764/2008. Forordningens bestemmelser er nærmere beskrevet under punkt 6. I forordning 765/2008 fastsettes regler om akkreditering, markedstilsyn, kontroll av varer fra tredjeland og CE-merking. Bestemmelsene er nærmere beskrevet under punkt 7.

Regelverket ses i sammenheng med EUs strategi for økonomisk vekst og økt sysselsetting, Lisboa-strategien. Strategien er et ledd i å møte utfordringene knyttet til globalisering og demografisk endring. Den inkluderer blant annet målsetninger om å fjerne ordninger som hemmer aktivitet over grensene, og redusere reguleringer og andre barrierer for konkurranse. Regelverket er en del av Kommisjonens overordnede politikk for bedre regulering, forenkling og markedstilsyn.

## 4.2. Prosessen i EU og i Norge

Utarbeidelsen av regelverket har vært diskutert i Kommissjonens rådgivende gruppe for varer og handelsforenkling, SOGS<sup>14</sup>. EØS EFTA-statene møter i SOGS. Det er gitt innspill fra EFTA til de viktigste dokumentene i prosessen. Dokumenter fra Kommissjonens utarbeidelse av regelverket har vært på nasjonal høring, og har vært diskutert i flere runder i Referansegruppen for handelsforenkling<sup>15</sup>.

Kommissjonen la frem forslag til nytt regelverk for handel med varer den 14. februar 2007. Nærings- og handelsdepartementet sendte forslaget på bred høring i Norge i mars 2007. Det kom inn 25 svar, og høringsinstansene var i all hovedsak positive til forslaget. Felles EFTA-kommentar ble sendt Rådet og Europaparlamentet den 6. juli 2007.

Europaparlamentets komité for indre marked og forbrukervern (IMCO) stemte over snaut 500 endringsforslag i november 2007. Forhandlinger ble deretter gjennomført i trepartsmøter mellom Kommissjonen, Rådet og Europaparlamentet. Denne prosessen har vært lukket for EØS EFTA-statene. Europaparlamentet vedtok regelverket i plenum den 21. februar 2008. Rådet vedtok regelverket den 23. juni 2008. Regelverket ble publisert i Den europeiske unions tidende den 13. august 2008.

Ettersom regelverket vil virke horisontalt og påvirke fagområder underlagt flere forskjellige departementer, er det opprettet en interdepartemental arbeidsgruppe som har vurdert regelverksforslaget og gjennomføringen i norsk rett. Nærings- og handelsdepartementet sendte den 12. september 2007 et brev til alle departementer der de ble innkalt til et felles møte om varepakken for å bli orientert om status og diskutere hvordan man på en hensiktsmessig måte kunne organisere arbeidet med det horisontale regelverket fremover. I møte den 28. september 2007 ble det besluttet å opprette en interdepartemental arbeidsgruppe for varepakken. Gruppen har bestått av representanter fra Barne- og likestillingsdepartementet, Finansdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Justis- og politidepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Miljøverndepartementet, Samferdselsdepartementet Utenriksdepartementet og Nærings- og handelsdepartementet. Høringsnotatet er utarbeidet på bakgrunn av vurderinger og innspill fra denne arbeidsgruppen.

## 5. GJENNOMFØRING AV REGELVERKET

Norge og EFTA plikter å vurdere rettsaktens EØS-relevans. Departementet legger til grunn at regelverket i forordning 764/2008 og 765/2008 er EØS-relevant. Det vises til at forordning 764/2008 fastsetter prosedyrer for myndighetenes praktisering av prinsippet om gjensidig godkjenning. Forordningen er gitt med henvisning til EF-traktaten

---

<sup>14</sup> Senior Officials' Group on Standardisation and Conformity Assessment Policy

<sup>15</sup> Referansegruppe ledet av NHD hvor relevante departementer, etater, arbeidslivets parter m.fl. møter.

artikkel 37 og 95, og regulerer forhold knyttet til det frie varebytte. Forordningens bestemmelser må etter departementets vurdering anses for å falle innenfor EØS-avtalens virkeområde. Forordning 765/2008 gir bestemmelser om akkreditering, markedstilsyn, kontroll av varer fra tredjeland og CE-merking. Den er gitt med henvisning til EF-traktaten artikkel 95 og 133, og regulerer forhold knyttet til det frie varebytte. Departementet mener at forordningen må anses å falle inn under EØS-avtalens virkeområde.

I EU gjelder forordninger som overnasjonale lover i den enkelte medlemsstat i kraft av å være vedtatt av de kompetente EU-organene. I Norge må regelverket gjennomføres i nasjonal rett. Det følger av EØS-avtalen artikkel 7 bokstav a at en forordning som er EØS-relevant skal gjøres til en del av den interne rettsorden "som sådan", eller ord for ord. Regelverket kan gjennomføres enten ved transformasjon eller inkorporasjon. Transformasjon av forordninger innebærer at det vedtas en lov eller forskrift med nøyaktig samme ordlyd som forordningen. Inkorporasjon innebærer at det vedtas en lov- eller forskriftsbestemmelse som fastsetter at forordningene i EØS-tilpasset form skal gjelde som lov eller forskrift.

Departementet legger frem forslag til to lover som gjennomfører forordning 764/2008 og 765/2008 i norsk rett. Av hensyn til rettsenhet legges det opp til gjennomføring ved inkorporasjon. Det innebærer at det vedtas en lovbestemmelse som fastsetter at forordningen skal være en del av norsk rett (henvisningsmetoden). Departementet er ikke kjent med at det foreligger en eksisterende norsk lov hvor forordningene tematisk og innholdsmessig passer inn. Forordningene regulerer forhold knyttet til henholdsvis det harmoniserte og ikke-harmoniserte område, og departementet mener at regelverket bør gjennomføres i to separate lover.

Forordning 764/2008 og 765/2008 ble publisert i Den europeiske unions tidende 13. august 2008, og trådte i utgangspunktet i kraft 20 dager etter publisering. Virkedato for regelverket i forordning 764/2008 er i artikkel 15 i forordningen satt til 13. mai 2009, og forordningens bestemmelser gjelder som overnasjonal lov i EUs medlemsstater fra denne dato. Virkedato for bestemmelsene i forordning 765/2008 er i artikkel 44 i forordningen satt til 1. januar 2010. For at regelverket skal gjelde i Norge må forordningene tas inn i EØS-avtalen og gjennomføres i norsk rett.

## **1. II. BESKRIVELSE AV INNHOLDET I REGELVERKET OG KONSEKVENSER FOR NORSK RETT**

### **6. FORORDNING (EF) NR. 764/2008 OM FASTSETTELSE AV PROSEDYRER FOR ANVENDELSEN AV VISSE NASJONALE TEKNISKE REGLER FOR VARER SOM LOVLIG ER SATT PÅ MARKEDET I EN ANNEN MEDLEMSSTAT**

#### **6.1. Behovet for regulering**

Regelverket inneholder prosedyrer som EØS-statens myndigheter må følge når de vil håndheve en nasjonal teknisk regel på en vare fra en annen EØS-stat. Dette gjelder forbud eller tiltak som er å anse som en restriksjon på det frie varebyttet i medhold av EØS-avtalen artikkel 11 jf. 13.

Europaparlamentet og Rådet har vedtatt regelverket som forordning. Forordningen ble publisert i Den europeiske unions tidende den 13. august 2008. Området har ikke tidligere vært regulert på fellesskapsnivå.

##### **6.1.1. Forhold som tilsier lovgivning**

Med EØS-avtalen og det indre marked er de viktigste handelshindre fjernet. Det gjenstår imidlertid fortsatt enkelte hindringer som har negative følger for forbrukere og næringsdrivende. Nasjonale tekniske regler som er obligatoriske å overholde, kan være en ulovlig hindring av prinsippet om gjensidig godkjenning. De kan hindre reell adgang for bedrifter, særlig små og mellomstore, til andre lands markeder og således hemme samhandelen i EØS. Næringsdrivende velger i mange tilfeller å tilpasse sine varer til slike nasjonale regler eller å avstå fra å gå inn på det aktuelle nasjonale markedet, med de økonomiske konsekvenser dette vil kunne ha. Forbrukernes valgfrihet i det nasjonale marked blir med dette begrenset.

EU har på denne bakgrunn laget felles prosedyrer for hele EØS. Motivet er å forenkle og styrke varehandelen i det indre marked og å få et reelt indre marked med de samme egenskapene som et nasjonalt marked. Forordningens fortale presiserer dette. På fellesskapsnivå finnes det i dag ikke prosedyrer som nasjonale myndigheter plikter å følge når de skal anvende en teknisk regel på en vare som er lovlig satt på markedet i en annen EØS-stat. Bedrifter eller borgerne i EØS har manglende kjennskap til prinsippet om gjensidig godkjenning og får ikke i tilstrekkelig grad dratt fordel av sine rettigheter. Det ble derfor vurdert å være et reelt behov for prosedyrer som kan forebygge at det innføres eller opprettholdes nasjonale tekniske regler som utgjør en ulovlig handelshindring. Et enkelt og transparent regelverk som er lett å anvende, vil

kunne styrke tilliten til det indre marked og stimulere til samhandel over grensene og økonomisk vekst.

### **6.1.2. Forhold som reglene skal anvendes på**

Forordningen gir prosedyrer for nasjonale myndigheter når de har til hensikt å kreve at nasjonale tekniske regler skal følges for en vare som allerede er lovlig satt på markedet i en annen EØS-stat. Dette gjelder restriksjoner som er lovlige fordi de er begrunnet i tvingende allmenne hensyn som angitt i EØS-avtalen artikkel 13 og EF-domstolens praksis. Selve prinsippet om gjensidig godkjenning er ikke regulert i forordningen. Det er presisert at bevisbyrden ligger hos myndighetene som ikke vil tillate et aktuelt produkt på sitt nasjonale marked. Forbud eller restriksjoner må begrunnes skriftlig på grunnlag av tekniske eller vitenskapelige hensyn. Regelverket fastsetter også at det skal etableres ett eller flere varekontaktpunkter i hvert land. Disse skal gi informasjon om gjeldende tekniske regler mv. til bedrifter og myndigheter i andre EØS-stater.

## **6.2. Rettslig utgangspunkt**

### **6.2.1. Utgangspunkt**

I EØS gjelder det et prinsipp om ikke-diskriminering. En vare som omsettes i en EØS-stat skal som hovedregel fritt kunne plasseres på markedet i andre EØS-stater uten nasjonal tilpasning. EØS-avtalen legger her bånd på nasjonale myndigheter ved at de ikke uten videre kan kreve tilpasninger til det nasjonale marked eller kreve tillatelse for å sette en vare på markedet.

Prinsippet om gjensidig godkjenning gjelder i Norge gjennom EØS-avtalen artikkel 11. En vare som lovlig omsettes i en EØS-stat skal også kunne settes på markedet i Norge uten ytterligere tilpasninger til det norske markedet. Prinsippet sikrer det frie varebyttet og begrenser Norges mulighet for å gi diskriminerende importreguleringer. Prinsippet gjelder imidlertid ikke ubegrenset. Norske myndigheter kan ta forholdsregler ved å forby eller begrense importen av et produkt, der dette er nødvendig for å ivareta tvingende allmenne hensyn (samfunnshensyn som for eksempel beskyttelse av forbruker og miljø mv.) som definert i EØS-avtalen artikkel 13 og EF-domstolens praksis.

### **6.2.2. Rettslig grunnlag**

I norsk rett er EØS-avtalen gjennomført ved lov av 27.11.1992 nr. 109 om gjennomføring i norsk rett av hoveddelen i avtale om Det europeiske økonomiske samarbeidsområdet (EØS-loven) del II kapittel 1.

Prinsippet om fritt varebytte er slått fast i EØS-avtalen artikkel 8 nr. 1. Med fritt menes at det ikke skal være restriksjoner som for eksempel krav om tilpasning til de ulike

nasjonale markedene eller om tillatelse for å få omsette varen på det nasjonale markedet. En obligatorisk nasjonal teknisk regel vil kunne være en restriksjon. Enhver ikke-avgiftsmessig importrestriksjon er omfattet.

Når det gjelder det nærmere innhold av prinsippet om gjensidig godkjenning vises det til beskrivelsen under punkt 3.2.

### **6.3. Forordningens innhold og konsekvenser for norsk rett**

I det videre vil forordningens ordlyd bli gjennomgått. Sammenfallende regulering i norsk rett vil også bli beskrevet og sammenliknet der det er relevant. Videre gjøres det en vurdering av reglene som forordningen fastsetter.

#### **6.3.1. Formål**

##### **6.3.1.1. Forordningens innhold**

Forordningens formål er å styrke det indre marked ved å bedre det frie varebyttet. Dette presiseres i forordningens artikkel 1 nr. 1.

Forordningens fortale punkt 2 sier at ulovlige hindringer for det frie varebyttet kan oppstå ved at medlemsstatenes myndigheter gjør nasjonale tekniske krav obligatorisk i strid med EF-traktatens artikkel 28 og 30 (EØS-avtalens artikkel 11 og 13). Fortalen punkt 4 viser til at undersøkelser har vist at mange foretak, særlig små og mellomstore bedrifter enten tilpasser varene sine eller lar være å sette dem på markedet der de møter problemer. Det finnes ikke hensiktsmessige fellesskapsprosedyrer for å anvende tekniske regler på varer som allerede er lovlig satt på markedet i en annen medlemsstat (fortalen punkt 5). Slike prosedyrer vil kunne bistå myndighetenes i deres vurdering av om varer er i samsvar med EF-traktaten. Prinsippet om gjensidig godkjenning anvendes ikke korrekt. Det er bakgrunnen for at EU-organene har funnet det nødvendig å gi felles prosedyrer som motvirker at tekniske regler skaper ulovlige hindringer for fritt varebytte mellom medlemsstatene (fortalen punkt 4). Det fremgår av fortalen punkt 6 at en ved å innføre et enkelt og transparent regelverk som er lett å anvende, vil kunne styrke forbrukernes og næringslivets tillit til det indre marked.

Forordningen gir regler og prosedyrer som nasjonale myndigheter må følge når de treffer, eller har til hensikt å treffe et vedtak, som helt eller delvis forbyr en vare som allerede er lovlig satt på markedet i en annen EØS-stat (artikkel 1 nr. 2). Prosedyrer for vedtak gis i forordningens artikkel 2 nr. 1.

Det fremgår av fortalen punkt 28 og 29 at det er viktig for det indre markeds funksjon at bedrifter enkelt kan få tilgang til presise opplysninger om gjeldende lovgivning samt å



gjennomføre prinsipper for administrativ forenkling. Det skal derfor etableres varekontaktpunkter i hver EØS-stat (artikkel 1 nr. 3).

#### 6.3.1.2. Vurdering

Norge er gjennom EØS-avtalen deltaker i det indre marked og det frie varebyttet . Norske myndigheters myndighetsutøvelse er bundet av EØS-avtalen artikkel 11–13 og det ulovfestede prinsippet om gjensidig godkjenning. Vedtak der norske myndigheter nekter en vare å bli satt på markedet i Norge, omfattes også av forvaltningslovens regler. Det må kunne legges til grunn at Kommisjonens funn om manglende kunnskap om prinsippet om gjensidig godkjenning og dets anvendelse hos nasjonale myndigheter og i næringslivet, også gjør seg gjeldende i Norge, slik at norsk næringsliv ikke utnytter sine rettigheter i EØS fullt ut.

Forordningens artikkel 1 nr. 3 fastsetter at det skal etableres varekontaktpunkter i hver EØS-stat. Opprettelse av varekontaktpunkt skal bidra til å styrke kunnskapen om regelverket, og bidra til å styrke det frie varebyttet. Per i dag finnes det ikke noe tilsvarende i Norge. Det er derfor nødvendig å etablere ett eller flere slike. Næringsdrivende skal gjennom kontaktpunktet få den informasjon de trenger for enklere og mer effektivt å kunne sette sin vare på markedet i en annen EØS-stat. Forordningen stiller ikke spesielle krav med hensyn til hvem som kan ha oppgaven og hvordan det skal organiseres.

### 6.3.2. Virkeområde

#### 6.3.2.1. Forordningens innhold

Artikkel 2 gir regler om forordningens virkeområde.

Forordningen gjelder, ifølge artikkel 2 nr. 1, vedtak truffet av offentlig myndighet, som direkte eller indirekte forbyr at en vare settes på markedet, krever at en vare trekkes fra markedet, eller endres eller testes før den kan settes eller får bli på markedet. Det fremgår av artikkel 2 nr. 1 at også landbruks- og fiskeprodukter er å anse som en "vare". For øvrig defineres ikke begrepet "vare". Vedtaket må være truffet på grunnlag av en teknisk regel. Artikkel 2 nr. 2 definerer hva som er å anse som en teknisk regel.

Med "teknisk regel" menes enhver bestemmelse i lov eller forskrift eller andre administrative bestemmelser, som ikke er gjenstand for harmonisering på fellesskapsnivå. Regelen må forby at en vare eller en varetype plasseres på det nasjonale markedet, eller være obligatorisk å overholde. Videre må den enten fastsette hvilke egenskaper som kreves av varen eller alle andre krav som stilles til denne.

Med "egenskaper som kreves av varen" menes blant annet kvalitetsnivå, yteevne, sikkerhet eller dimensjoner. Under dette omfattes krav om navnet varen omsettes

under (dens handelsmessige betegnelse), terminologi, symboler, testing og testmetoder, emballasje og merking.

Med "alle andre krav" menes ethvert krav som pålegges av hensyn til å verne om miljø eller forbrukere, og som påvirker varens livssyklus etter at den er plassert på markedet. Dette kan for eksempel være vilkår for bruk, gjenvinning, gjenbruk eller disponering der slike vilkår i betydelig grad kan påvirke sammensetningen, karakteren eller omsetningen av varen eller varetypen.

Det fremgår av artikkel 2 nr. 3 at forordningen ikke gjelder for avgjørelser truffet i nasjonale rettsinstanser eller domstoler. Avgjørelser truffet av ansvarlige myndigheter i forbindelse med etterforskning eller rettsforfølgelse av straffbart forhold er også unntatt.

Artikkel 3 oppgir flere vareområder som er unntatt fra forordningens virkeområde. Dette er områder der annet fellesskapsregelverk allerede er gjeldende.

Forordningen får etter artikkel 3 nr. 1 ikke anvendelse på systemer og samtrafikkomponenter som faller inn under virkeområdet til direktiv om samtrafikkveien i det transeuropeiske jernbanesystemet for høyhastighetstog (96/48/EF) eller direktiv om samtrafikkveien til det transeuropeiske jernbanesystemet for konvensjonelle tog (2001/16/EF).

Artikkel 3 nr. 2 unntar fra forordningens virkeområde tiltak som nasjonale myndigheter gjør i medhold av produktsikkerhetsdirektivet (2001/95/EF) artikkel 8 nr. 1 bokstav d til f og artikkel 8 nr. 3. Unntatt er også tiltak gjort i medhold av forordning om fastsettelse av allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket, opprettelse av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og fastsettelse av fremgangsmåter i forbindelse med næringsmiddeltrygghet (178/2002/EF) artikkel 50 nr. 3 bokstav a og artikkel 54. Tiltak gjort av nasjonale myndigheter i medhold av forordning om offentlig kontroll for å sikre at regelverket for fôrvarer og næringsmidler, samt bestemmelsene om dyrs helse og velferd, overholdes (882/2004/EF) artikkel 54, er også unntatt. Det er også tiltak gjort av nasjonale myndigheter i medhold av jernbanesikkerhetsdirektivet (2004/49/EF) artikkel 14.

#### 6.3.2.2. Vurdering

Forordningen gjelder etter sin ordlyd vedtak om enhver vare, herunder landbruks- og fiskeprodukt. I Norge vil forordningen gjelde for alle varer i den grad de er omfattet av EØS-avtalen. Et produkt som har en pengeverdi og som er gjenstand for kommersielle transaksjoner er ifølge EF-domstolens tolkning av det tilsvarende begrep i EF-traktaten en vare<sup>16</sup>. I utgangspunktet er det snakk om fysiske objekter.

Artikkel 2 nr. 1 presiserer at forordningen gjelder vedtak truffet av offentlige myndigheter på bakgrunn av en teknisk regel rettet mot en næringsdrivende. I Norge reguleres dette per i dag av forvaltningsloven. Forvaltningsloven gjelder etter § 1 første

---

<sup>16</sup> For eksempel sak C-97/98 Jägerskiöld vs. Gustafsson

punktum, for virksomhet som drives av forvaltningsorganer når ikke annet er bestemt i eller i medhold av lov. Enkeltvedtak er i henhold til forvaltningsloven § 2 første ledd bokstav b et vedtak som ”gjelder rettigheter eller plikter til en eller flere private personer”. En språklig forståelse av forordningens bestemmelser tilsier at vedtakene som er omfattet av denne forordningen, er å anse som enkeltvedtak etter forvaltningsloven. Vedtak som vil bli underlagt det nye regelverket, er således allerede regulert av forvaltningslovens regler om enkeltvedtak.

EØS-høringsloven definerer teknisk regel i § 3 nr. 1. Den bygger på 98/34-direktivet artikkel 1 nr. 11. Definisjonen her samsvarer ikke med denne forordnings definisjon av hvilke regelverk som er omfattet. Det kan altså ikke trekkes en direkte slutning mellom de to regelverkene når det vurderes hvilke nasjonale regler som er omfattet. En nærmere beskrivelse av forholdet mellom regelverkene finnes under punkt 1.3.2.2. ”EØS-høringsloven (98/34-direktivet)”.

Domstolsavgjørelser mv. og etterforskning av straffbare forhold er unntatt fra forordningens virkeområde. Det stemmer godt overens med skillet i norsk rett mellom forvaltningsrett og sivil- og straffeprosess.

### **6.3.3. Prosedyrer som ansvarlig myndighet må følge når den treffer eller har til hensikt å treffe vedtak for å forby en vare**

#### **6.3.3.1. Forordningens innhold**

En ansvarlig myndighet som vurderer å treffe vedtak om å forby en vare, trekke en vare, eller kreve at den endres eller testes (artikkel 2 nr. 1 bokstav a til c), skal etter artikkel 4 kunne be den næringsdrivende om opplysninger om varen. Dette må skje innenfor forholdsmessighetsprinsippets rammer. Dette prinsippet innebærer at det må være forholdsmessighet mellom tiltak som iverksettes og mål som skal oppnås. Myndighetene kan be om relevant informasjon om egenskapene til den konkrete varen eller varetypen i medhold av artikkel 4 bokstav a. De kan også be om relevant og lett tilgjengelig informasjon om den lovlige omsetningen av varen i andre EØS-stater (bokstav b).

Artikkel 5 gir regler om gjensidig godkjenning av kompetansen til akkrediterte tekniske kontrollorganer. Ansvarlige myndigheter kan ifølge artikkel 5 ikke avvise sertifikater og prøvingsrapporter på grunnlag av vedkommende organs kompetanse når de er utstedt av et teknisk kontrollorgan som er akkreditert for den aktuelle type samsvarsvurdering i medhold av forordning 765/2008. Det fremgår av fortalen punkt 20 at dette er en følge av forordning 765/2008 som etablerer et akkrediteringssystem som skal sikre et likeartet nivå på kompetansen til akkrediterte tekniske kontrollorganer.

Artikkel 6 gir regler om myndighetenes prosedyre der de vurderer å gripe inn mot en vare eller et vareparti med hjemmel i en nasjonal regulering. Når ansvarlig myndighet

har til hensikt å treffe et vedtak i medhold av artikkel 2 nr. 1, må det sendes et skriftlig forhåndsvarsel til den næringsdrivende. Hvem som ansees som næringsdrivende, fremgår av forordningens artikkel 8. Forhåndsvarselet skal etter artikkel 6 nr. 1 angi den tekniske regel som er rettslig grunnlag for vedtaket. Det skal bygge på tilstrekkelig teknisk eller vitenskapelig dokumentasjon. Det må gjøres tydelig at et vedtak er nødvendig ut ifra tvingende allmenne hensyn (EØS-avtalen artikkel 13), og at det er forholdsmessighet mellom mål og middel. Vedtaket som vurderes å treffes, må være egnet til å fremme det hensyn som det er begrunnet i, og ikke gå lengre enn det som er nødvendig for å oppnå formålet. Etter mottatt forhåndsvarsel har den næringsdrivende minst 20 virkedager til å komme med innsigelser til varselet. Forhåndsvarselet skal angi fristen.

Artikkel 6 nr. 2 sier at dersom den ansvarlige myndighet etter å ha vurdert den næringsdrivendes innsigelser allikevel kommer til at vedtak skal treffes, skal den næringsdrivende og Kommisjonen underrettes innen 20 virkedager. Fristen på 20 dager løper fra utløpet av den næringsdrivendes frist til å komme med innsigelser til forhåndsvarselet. I mer komplekse saker, kan ansvarlig myndighet forlenge fristen med inntil 20 virkedager. Dette kan kun skje en gang. Ny forlengelse skal begrunnes grundig. Den næringsdrivende skal informeres om fristforlengelsen innen den opprinnelige fristen. Ansvarlig myndighet skal ta tilbørlig hensyn til innsigelsene fra den næringsdrivende. Vedtaket skal inneholde begrunnelsen for vedtaket og angi hvorfor den næringsdrivendes argumenter ikke har vært avgjørende. Teknisk eller vitenskapelig dokumentasjon, slik som nevnt i artikkelens nr. 1, skal også være med i begrunnelsen. Vedtaket skal inneholde informasjon om klageadgang etter gjeldende lovgivning og hvilke klagefrister som gjelder. Vedtaket kan prøves for nasjonale domstoler. Fortalen punkt 25, 26 og 27 omtaler dette og viser til at den næringsdrivende bør informeres om utenomrettslige ordninger for problemløsning, som for eksempel SOLVIT<sup>17</sup>.

Dersom den ansvarlige myndighet kommer til at det ikke skal treffes vedtak etter at den næringsdrivende har blitt forhåndsvarslet, skal den næringsdrivende ifølge artikkel 6 nr. 3 umiddelbart underrettes om dette.

Hvis den ansvarlige myndighet unnlater å underrette den næringsdrivende om sitt vedtak innen fristen, følger det av artikkel 6 nr. 4 at varen anses for å være lovlig satt på markedet.

#### 6.3.3.2. Vurdering

Ansvarlig myndighet kan be den næringsdrivende om relevant informasjon om egenskapene til den aktuelle varen og om relevant og lett tilgjengelig informasjon om den lovlige omsetningen av varen i andre EØS-stater. Dette går frem av artikkel 4 som videre legger begrensninger på hva myndighetene kan kreve fremlagt. Opplysningene

---

<sup>17</sup> SOLVIT er et nettverk mellom myndighetene i EØS opprettet og administrert av Europakommisjonen. Det gir mulighet for å ta opp et problem direkte med det landet som borgeren eller bedriften har problemer med uten å måtte gå til rettslig prosess. Nærings- og handelsdepartementet er koordineringssenter for SOLVIT i Norge.

det bes om må være relevante og lett tilgjengelige innenfor forholdsmessige rammer. Forordningens ordlyd skal hindre at myndighetene i praksis kan innføre ulovlige handelshindre ved å be om opplysninger som det kan være komplisert eller umulig for den næringsdrivende å fremskaffe. Forvaltningslovens regler om enkeltvedtak legger i dag opp til at myndighetene innhenter opplysninger før vedtak treffes. Den nye bestemmelsen medfører ikke store praktiske endringer for hvordan ansvarlige myndigheter skal opptre ved innhenting av opplysninger før vedtak treffes.

Artikkel 5 fastsetter at ansvarlige myndigheter ikke kan avvise sertifikater og prøvingsrapporter som er utstedt av et teknisk kontrollorgan som er akkreditert. Dette er i samsvar med gjeldende praksis innen EF-retten. EF-domstolens har i flere dommer<sup>18</sup> slått fast at ansvarlige myndigheter ikke kan avvise testresultater gjort av kompetente myndigheter i andre medlemsstater. Akkreditering er et bevis på at et teknisk kontrollorgan anses for å være kompetent til å utføre sine oppgaver.

Prosedyren som skisseres i artikkel 6 nr. 1 er i overensstemmelse med prosedyren som er skissert i Kommisjonens tolkningsmeddelelse fra 2003. Den skiller seg heller ikke betraktelig fra forvaltningslovens regler om enkeltvedtak (§ 16), som norske myndigheter i dag er forpliktet til å følge. Dette gjelder ordningen med forhåndsvarsel, rett for parten til å komme med opplysninger og innsigelser før vedtak treffes (kontradiksjon), krav om begrunnelse i det endelige vedtaket og plikt til å underrette parten om vedtak eller unnlattelse av å treffe et vedtak.

Forordningen viderefører prinsippet om at det er den ansvarlige myndighet som skal sannsynliggjøre at det er nødvendig at varen, for å sørge for en effektiv beskyttelse av de relevante hensyn, må følge den nasjonale regelen.

Det stilles krav om at et vedtak inneholder begrunnelse for hvorfor ansvarlige myndighet kom til det aktuelle resultatet. EF-domstolen la i postfrankeringsmaskindommen (C-21/81) til grunn at en part har rett til å få begrunnelse for et vedtak. Det er et ulovfestet prinsipp i EF-retten at alle skal ha rett til å benytte seg av rettsmidler mot nasjonale tiltak som de mener er brudd på Traktaten eller sekundær fellesskapslovgivning. Prinsippet medfører at partene allerede i dag har rett til å få informasjon om begrunnelsen for vedtaket fra den ansvarlige myndighet før saken bringes inn for domstolene.

Artikkel 6 nr. 2 setter som vilkår at den næringsdrivende og Kommisjonen blir underrettet innen 20 virkedager etter at myndighetene har truffet et vedtak. Kommisjonen har i sin tolkningsmeddelelse fra 2003 lagt til grunn at en frist på rundt 20 arbeidsdager er å anse som innen rimelig tid. Dette blir nå lovfestet som en maksimumsfrist som partene må handle innenfor. Forvaltningsloven § 11a sier at et forvaltningsorgan skal forberede og avgjøre saken uten ugrunnet opphold, og lovens § 11b gir hjemmel for å fastsette frister for behandling av saker om enkeltvedtak. Når det

---

<sup>18</sup> For eksempel Kommisjonen vs. Belgia i sak C-373/92 og Harpegnies-saken (C-400/96)

gjelder kravet om å notisere vedtaket til Kommisjonen vil notiseringen for EFTA EØS-landene skje til EFTAs overvåkingsorgan (ESA). Det er uklart hvordan EU vil løse dette kravet og på hvilken måte de ulike EØS-statene vil samle inn denne informasjonen, samt av hvem og hvordan det skal videreformidles til Kommisjonen. Dette gjenstår å diskutere på fellesskapsnivå.

Ordlyden i artikkel 6 nr. 3 gir ingen materielle krav til de positive vedtak. I sin tolkningsmeddelelse fra 2003 sier Kommisjonen at den næringsdrivende også bør få en begrunnelse i saker hvor den ansvarlige myndighet har kommet til at en vare ikke må følge de nasjonale reglene. En part vil ha interesse i å få begrunnet et positivt vedtak ved at det vil fungere som en bekreftelse på at varen lovlig kan settes på markedet i gjeldende medlemsstat. Kommisjonens meddelelse fra 2003 har imidlertid begrenset vekt som rettskilde. Forvaltningsloven inneholder ikke krav om at vedtak som er positive for parten skal begrunnes. Forordningen gir ikke svar på spørsmålet om det kreves begrunnelse for positive vedtak.

Artikkel 6 nr. 4 innfører en rettsvirkning dersom den ansvarlige myndighet bryter den satte tidsfrist. Konsekvensen av at fristen er utløpt er at varen anses for å være lovlig satt på markedet. Forvaltningslovens system for (form-)feil i et vedtak er ugyldighet, forutsatt at feilen har virket bestemmende på vedtakets innhold. Dette fremgår av forvaltningslovens § 41. Forordningen skiller seg i artikkel 6 nr. 4 fra forvaltningsloven ved at det ikke settes som vilkår at feilen har virket bestemmende på innholdet. Forordningen stiller strengere krav til myndighetene enn forvaltningsloven, samtidig styrker den den næringsdrivendes rett til fritt varebytte etter EØS-avtalen.

Forvaltningsloven har en lex specialis-bestemmelse i § 1 første setning. Justisdepartementet har ikke meldt inn at det vil kreve endring i forvaltningsloven.

#### **6.3.4. Midlertidig stans av en vare**

##### **6.3.4.1. Forordningens innhold**

Ansvarlig myndighet kan i medhold av artikkel 7 nr. 1 midlertidig stanse omsetningen av en vare når den, eller varetypen, utgjør en alvorlig risiko for sikkerhet og helse. Dette gjelder forutsatt at varen er i normal eller rimelig forventet bruk. En vare eller varetype som på grunn av hensynet til offentlig moral eller nasjonal sikkerhet er forbudt å plassere på markedet i en annen EØS-stat, kan også stanses midlertidig.

Dersom midlertidig stans er aktuelt, skal den ansvarlige myndighet umiddelbart varsle den næringsdrivende samt Kommisjonen om dette jf. artikkel 7 nr. 2. Det følger av artikkel 7 nr. 2 at et varsel som gjelder en konkret vare, slik som nevnt i artikkelens nr. 1 bokstav a, skal inneholde teknisk eller vitenskapelig begrunnelse. Artikkel 8 beskriver nærmere hvem som regnes som næringsdrivende og som varselet skal rettes mot.

Beslutning om midlertidig stans som er truffet med hjemmel i denne bestemmelsen, skal ifølge artikkel 7 nr. 3 kunne påklages eller bringes inn for nasjonale domstoler eller rettsinstanser eller andre klageinstanser jf. også fortalen punkt 26 og 27.

#### 6.3.4.2. Vurdering

Bestemmelsen fastslår at EØS-statene må sørge for at en beslutning fra aktuell myndighet om midlertidig stans skal kunne bringes inn for domstolene eller påklages.

I Norge kan slike midlertidige avgjørelser påklages eller angripes ved midlertidig forføyning. Midlertidig forføyning går ut på at den som har et krav på annet enn penger, kan begjære at saksøkte skal unnlate, foreta eller tåle en handling, eller at et formuesgode skal settes ut av saksøktes besittelse og tas under forvaring eller bestyrelse. Dette er regulert i tvisteloven kapittel 32 og 34 og innebærer en foreløpig sikring av et krav. Dette gjelder krav på annet enn penger. En midlertidig forføyning er ikke en endelig fastsettelse av forholdet mellom partene.

Midlertidige avgjørelser kan også angripes ved alminnelig søksmål, forutsatt at de alminnelige vilkår, herunder rettslig interesse, er til stede. Kravet må således antas for å være oppfylt i norsk rett.

### 6.3.5. Hvem anses som næringsdrivende

#### 6.3.5.1. Forordningens innhold

Artikkel 8 presiserer hvem som er adressat for myndighetenes anmodning om opplysninger, skriftlig forhåndsvarsel og vedtak om midlertidig stans av en vare.

Som næringsdrivende i artikkel 4, 6 og 7 menes produsent av en vare, såfremt produsenten er etablert i EØS. Alternativt vil rette vedkommende være den som har brakt varen i omsetning eller som har anmodet om å få sette varen på markedet. Dersom myndighetene ikke kan fastslå identitet og kontaktopplysninger for noen av de ovenfor nevnte, er produsentens representant i EØS eller importøren av varen inn i EØS å anse som rette vedkommende.

Dersom ansvarlig myndighet ikke kan fastslå identitet og kontaktopplysninger til noen av de ovennevnte, skal henvendelsen rettes til en hvilken som helst profesjonell aktør i omsetningskjeden. Dette gjelder såfremt vedkommendes virksomhet kan påvirke egenskapene ved varen som reguleres av den tekniske regelen som ligger til grunn for vedtaket, informasjonsinnhenting, forhåndsvarselet eller den midlertidige stansingen. Dersom det ikke kan fastslås identitet og kontaktopplysninger til noen av de ovenfor nevnte, regnes enhver næringsdrivende i omsetningskjeden som rette vedkommende, uavhengig av om vedkommendes virksomhet kan påvirke egenskaper ved varen.

#### 6.3.5.2. Vurdering

Bestemmelsen klargjør for myndighetene hvem de skal rette sine henvendelser til. Det finnes ikke tilsvarende EØS-regler i dag.

### **6.3.6. Etablering av varekontaktpunkt**

#### 6.3.6.1. Forordningens innhold

EØS-statene skal i henhold til artikkel 9 nr. 1 utpeke nasjonale varekontaktpunkter. Kontaktinformasjon om varekontaktpunktene skal sendes til Kommisjonen og de andre EØS-statene. Ifølge artikkel 9 nr. 2 skal Kommisjonen sette opp, og jevnlig oppdatere, en liste over varekontaktpunktene. Listen skal publiseres i Den europeiske unions tidende og være tilgjengelig på Internett.

Varekontaktpunktets oppgaver beskrives nærmere i artikkel 10. På forespørsel fra for eksempel en næringsdrivende eller ansvarlig myndighet i en annen EØS-stat, skal varekontaktpunktet i henhold til artikkel 10 nr. 1 gi opplysninger om hvilke regler som gjelder for en spesifisert type vare i den staten der varekontaktpunkt er etablert. Det skal også gis opplysninger om denne type vare er underlagt krav om forhåndsgodkjenning. Videre skal det gis opplysninger knyttet til prinsippet om gjensidig godkjenning og anvendelsen av denne forordningen i vedkommende stat. Det skal også gis kontaktinformasjon om ansvarlige myndigheter i vedkommende stat. Varekontaktpunktet skal opplyse om hvilken klageadgang som finnes i tilfelle tvist mellom vedkommende myndighet og en næringsdrivende.

Ifølge artikkel 10 nr. 2 skal varekontaktpunktene innen 15 virkedager svare på enhver henvendelse som er beskrevet i artikkel 10 nr. 1. Varekontaktpunktet i den EØS-staten der den næringsdrivende lovlig har satt varen på markedet, kan i medhold av artikkel 10 nr. 3 bidra med alle relevante opplysninger eller synspunkter til den næringsdrivende eller til den ansvarlige myndigheten jf. artikkel 6.

Ifølge artikkel 10 nr. 4 skal ikke varekontaktpunktene kreve gebyr for å gi opplysninger som nevnt i artikkel 10 nr. 1. Dette er begrunnet ut fra ønsket om å legge forholdene best mulig til rette for samhandel over grensene i det indre marked. I fortalens punkt 30 sies det imidlertid at det er adgang til å gi næringsdrivende tilleggsinformasjon eller synspunkter i forbindelse med prosedyrene som er fastsatt i denne forordningen. For slik tilleggsinformasjon har varekontaktpunktene adgang til å kreve gebyrer som står i forhold til kostnadene ved slik informasjon.

Artikkel 11 åpner for at Kommisjonen kan etablere et internettbasert verktøy for informasjonsutveksling mellom varekontaktpunktene og/eller ansvarlige myndigheter i EØS-statene for gjennomføringen av bestemmelsene i denne forordningen. Dette skal



gjøres i komiteen som skal opprettes i henhold til artikkel 13 nr. 1, og i samsvar med den rådgivende prosedyre<sup>19</sup> som nevnt i artikkel 13 nr. 2.

#### 6.3.6.2. Vurdering

Fortalens punkt 28 presiserer at det er viktig for det frie varebyttet i det indre marked at nasjonale regler gjøres tilgjengelig. På den måten blir det enklere, særlig for små og mellomstore bedrifter, å hente pålitelige og presise opplysninger om gjeldende regelverk. Varekontaktpunktene bør utformes slik at næringsdrivende får tilgang til opplysninger på en transparent og korrekt måte. Næringsdrivende bør slippe unødige forsinkelser, kostnader eller andre negative følger av nasjonale tekniske regler.

Varekontaktpunktet vil være til hjelp for næringsdrivende som ønsker å sette en vare på markedet i en eller flere EØS-stater. For det første blir det enklere for næringslivet å få oversikt over og følge nasjonale regler i de enkelte EØS-statene. For det andre vil eventuelle ulovlige nasjonale regler kunne bli avdekket og trukket tilbake.

EØS-statene kan overlate rollen som varekontaktpunkt til eksisterende kontaktpunkter opprettet i samsvar med andre EØS-ordninger. Dette for å unngå unødvendig mange kontaktpunkter og for å forenkle administrative prosedyrer. Det er også mulig å gi oppgaven som varekontaktpunkt til nasjonale SOLVIT-sentre, handelskamre, yrkesorganisasjoner eller private organer. I fortalens punkt 32 sies det at EØS-statene og Kommisjonen bør samarbeide nært for å legge forholdene til rette for opplæring av ansatte ved varekontaktpunktene.

Nærings- og handelsdepartementet har samordningsansvar for arbeidet med handelsforenkling i det indre marked. Det finnes ingen instans som i dag gir næringsdrivende og andre samlet informasjon om nasjonalt teknisk regelverk. Det foreslås derfor at Nærings- og handelsdepartementet i første omgang blir nasjonalt varekontaktpunkt og meldes inn som sådan til Kommisjonen, EFTAs overvåkingsorgan (ESA) og de øvrige EØS-statene. Varekontaktpunktet vil samarbeide med et nettverk av myndigheter som har ansvar for relevant nasjonalt regelverk.

I tråd med fortalen punkt 30 legges det opp til at et internettbasert kontaktpunkt plasseres på Nærings- og handelsdepartementets hjemmesider. Brukerne av hjemmesiden vil i første rekke være utenlandske. Varekontaktpunktet vil derfor ha overordnet informasjon på engelsk. Basert på bruk og tilbakemeldinger fra de berørte etater og departementer og drøfting på europeisk nivå, vil hjemmesidene kunne videreutvikles. Det legges opp til at brukere som ikke finner opplysningene de har behov for på hjemmesiden, skal kunne sende e-post til varekontaktpunktet og herfra få hjelp til å finne frem til relevant regelverk eller myndighet.

Ifølge punkt 30 i fortalen skal varekontaktpunktene ha tilstrekkelig med utstyr og ressurser. Fortalens punkt 31 presiserer at opprettelsen av varekontaktpunkter ikke bør

---

<sup>19</sup> I henhold til beslutning 1999/468/EC artikkel 3

påvirke fordelingen av oppgaver mellom relevante myndigheter. Ansvarsfordelingen endres med andre ord ikke som følge av etableringen av varekontaktpunktet i Nærings- og handelsdepartementet.

Forordningen gir en frist på 15 virkedager for å besvare henvendelser som er nevnt i artikkel 10 nr. 2. Fristen gjelder fra den dag varekontaktpunktet mottar henvendelsen. I tilfeller der varekontaktpunktet må konsultere med ansvarlige myndigheter vil disse få kortere frist til å besvare henvendelsen. Det er foreløpig uklart hva som skjer dersom fristen overskrides etter som forordningen ikke legger opp til sanksjoner.

Det er ikke truffet noen beslutning om Kommisjonen skal gå i gang med utviklingen av et internettbasert verktøy for administrativt samarbeid slik det åpnes opp for i artikkel 11. Nærings- og handelsdepartementet legger opp til å følge med på og delta i fremtidige diskusjoner i komiteen opprettet i medhold av artikkel 13.

Når det gjelder spørsmålet om gebyr ser vi ikke i den første fasen grunn til å innføre en betalingsordning fra brukere som ber om tilleggsinformasjon. Det forventes ikke et stort antall av slike forespørsler. Skulle de ansvarlige myndighetene etter hvert erfare at etterspørselen etter denne typen tjenester blir stor, bør spørsmålet om gebyr drøftes i nettverket av ansvarlige myndigheter rundt varekontaktpunktet.

### **6.3.7. Rapporteringsplikt**

#### **6.3.7.1. Forordningens innhold**

Det følger av artikkel 12 nr. 1 at EØS-statene hvert år skal rapportere til Kommisjonen om anvendelsen av bestemmelsene i denne forordningen. For Norge vil denne rapporteringen i tråd med to-pilarsystemet i EØS-avtalen skje til EFTAs overvåkingsorgan (ESA). Rapporten skal som et minimum inneholde opplysninger om antallet skriftlige forhåndsvarsel som er gitt i medhold av artikkel 6 nr. 1, og hva slags type varer det gjaldt. Videre skal den inneholde informasjon om vedtak truffet i medhold av artikkel 6 nr. 2. Det skal oppgis hvilke grunner vedtakene var basert på, samt hvilken type varer det gjaldt. Til slutt skal det rapporteres om antall vedtak truffet i medhold av artikkel 6 nr. 3, og hvilken type varer vedtakene gjaldt.

Etter artikkel 12 nr. 2 skal Kommisjonen analysere vedtakene som er truffet i medhold av artikkel 6 nr. 2. Dette skal skje på bakgrunn av de opplysninger medlemsstatene har rapportert inn i henhold til artikkelens nr. 1. Kommisjonen skal også vurdere begrunnelsene som vedtakene bygger på.

Kommisjonen skal i henhold til artikkel 12 nr. 3 gå gjennom anvendelsen av forordningen og forelegge en rapport for Europaparlamentet og Rådet. Dette skal skje første gang den 13. mai 2012 og deretter hvert femte år. Kommisjonen kan, der det er hensiktsmessig, samtidig fremme forslag for å forbedre det frie varebyttet.

Artikkel 12 nr. 4 pålegger Kommisjonen å sette opp, offentliggjøre og regelmessig oppdatere en ikke-uttømmende liste over varer som ikke er harmonisert. Oversikten skal gjøres tilgjengelig på internett.

#### 6.3.7.2. Vurdering

I tråd med topilarstrukturen i EØS-avtalen skal Norge rapportere til EFTAs overvåkingsorgan (ESA), som rapporterer tallene videre til Kommisjonen. Departementene er ansvarlige for å samle inn slike opplysninger fra sine underordnede myndigheter og rapporterer disse videre til Nærings- og handelsdepartementet, som koordinerer og rapporterer samlet til ESA.

#### 6.3.8. Komitéprosedyrer

Artikkel 13 nr. 1 gir hjemmel for å opprette en komité bestående av representanter fra EØS-landene. Komiteen skal ledes av en representant fra Kommisjonen, og skal assistere Kommisjonen. Det følger av artikkel 13 nr. 2 at fremgangsmåten som er fastsatt i artikkel 3 i Rådets og Parlamentets beslutning 1999/468/EC, vil komme til anvendelse her. Det samme gjelder beslutningens artikkel 7 nr. 3 og artikkel 8.

#### 6.3.9. Opphevelse

I medhold av artikkel 14 vil Rådets og Parlamentets beslutning 3052/95/EC av 13.12.95 oppheves med virkning fra 13. mai 2009.

Beslutning 3052/95/EC gjelder en prosedyre for informasjonsutveksling om nasjonale tiltak som avviker fra prinsippet om fri varebevegelse i EØS. Prosedyren innebærer at alle EØS land må underrette Kommisjonen, og for Norges vedkommende via EFTAs overvåkingsorgan, om alle tiltak som hindrer fri omsetning eller markedsføring av varer som er framstilt eller på lovlig vis satt på markedet i en annen EØS-stat. Nærings- og handelsdepartementet ved næringsøkonomisk avdeling er kontaktpunkt i Norge og ansvarlig for å oversende opplysningene til EFTAs overvåkingsorgan.

## **7. FORORDNING (EF) NR. 765/2008 OM KRAV TIL AKKREDITERING OG MARKEDSTILSYN I TILKNYTNING TIL AT VARER SETTES PÅ MARKEDET**

### **7.1. Bakgrunn og formål**

Kommisjonens gjennomgang av den nye metode i 2002-2003 avdekket flere områder hvor det var rom for forbedringer. Det ble blant annet identifisert forskjellig praksis hos nasjonale myndigheter med hensyn til utpeking av og tilsyn med tekniske kontrollorganer, og store forskjeller i EØS-statenes systemer for markedstilsyn.

Kommisjonen påpekte at slike forskjeller kan medføre ulike konkurransevilkår. Gjennomgangen avdekket også manglende tillit til CE-merkingen.

Det fremgår av punkt 1 i fortalen til forordning (EF) nr. 765/2008 at det er nødvendig å sikre at varer som omfattes av det frie varebytte oppfyller strenge krav når det gjelder vern av samfunnsinteresser som helse, sikkerhet, miljø og vern av forbrukere. Samtidig er det viktig at det frie varebytte ikke blir begrenset i større grad enn nødvendig.

I fortalen punkt 2 er det uttalt at det er nødvendig å etablere overordnede regler og prinsipper i tilknytning til akkreditering og markedstilsyn. De overordnede regler og prinsipper bør ikke påvirke de materielle reglene i eksisterende harmonisert fellesskapslovgivning som skal beskytte offentlige interesser som helse, sikkerhet og vern av forbrukere og miljø. Formålet med bestemmelsene i forordning (EF) nr. 765/2008 er å forbedre det gjeldende regelverket.

Dette er bakgrunnen for vedtakelsen av forordning (EF) nr. 765/2008. Regelverket innebærer altså ikke etablering av et nytt system, men bygger videre på det systemet som eksisterer.

## **7.2. Virkeområde og definisjoner**

Forordningens virkeområde er definert i artikkel 1 nr. 1 til 4. Forordningen fastsetter regler for organisering og utføring av akkreditering av tekniske kontrollorganer som utfører samsvarsvurderingsvirksomhet, jf. artikkel 1 nr. 1. Ifølge artikkel 1 nr. 2 gir forordningen et rammeverk for markedstilsyn med varer for å sikre at varer oppfyller kravene til et høyt beskyttelsesnivå for samfunnsinteresser som helse og sikkerhet generelt, helse og sikkerhet på arbeidsplassen, forbrukervern, vern av miljøet og sikkerhet, jf. artikkel 1 nr. 2. Forordningen gir også regler om kontroll av varer fra tredjeland, og fastsetter generelle prinsipper for CE-merking, jf. artikkel 1 nr. 3 og 4.

I forordningen artikkel 2 gis definisjoner på sentrale begreper som benyttes i forordningen:

Ifølge artikkel 2 nr. 1 menes med "gjøre tilgjengelig i markedet" enhver levering av en vare for distribusjon, forbruk eller bruk i det indre marked i forbindelse med ervervsvirksomhet, mot betaling eller gratis. Artikkel 2 nr. 2 definerer "sette på markedet" som første gang en vare gjøres tilgjengelig i det indre marked.

Artikkel 2 nr. 7 definerer næringsdrivende som produsent, produsentens representant, importør og distributør. Produsent er ifølge artikkel 2 nr. 3 enhver fysisk eller juridisk person, som fremstiller en vare eller får en vare konstruert eller fremstilt, og setter varen på markedet under eget navn eller varemerke. Produsentens representant er enhver fysisk eller juridisk person etablert i EØS som i henhold til skriftlig fullmakt fra en produsent har rett til å utføre spesifikke oppgaver på dennes vegne med hensyn til sistnevntes forpliktelser i henhold til relevant EØS-regelverk, jf. artikkel 2 nr. 4. Med

importør menes enhver fysisk eller juridisk person etablert i EØS som setter en vare fra et tredjeland på markedet i EØS, jf. artikkel 2 nr. 5. Distributør er i artikkel 2 nr. 6 definert som enhver fysisk eller juridisk person i omsetningskjeden, utenom produsenten eller distributøren, som gjør en vare tilgjengelig i markedet.

En teknisk spesifisering er et dokument som fastsetter tekniske krav som skal oppfylles av en vare, en prosess eller en tjeneste, jf. artikkel 2 nr. 8.

En harmonisert standard er en standard fastsatt av et av de europeiske standardiseringsorganene<sup>20</sup> etter anmodning fra Kommisjonen i medhold av artikkel 6 i direktiv 98/34/EF<sup>21</sup>, jf. artikkel 2 nr. 9.

Artikkel 2 nr. 10 definerer akkreditering som en bekreftelse fra et nasjonalt akkrediteringsorgan på at et teknisk kontrollorgan oppfyller kravene for å utføre en nærmere bestemt samsvarsvurderingsvirksomhet. Dette gjelder både krav satt i harmoniserte standarder og ethvert tilleggskrav, inkludert dem som følger av relevante sektorspesifikke akkrediteringsordninger. Ifølge artikkel 2 nr. 11 er et nasjonalt akkrediteringsorgan det eneste organ i en EØS-stat som staten har gitt myndighet til å utføre akkreditering. Artikkel 2 nr. 16 definerer kollegavurdering som en metode for evaluering av et nasjonalt akkrediteringsorgan, utført av andre nasjonale akkrediteringsorganer, i overensstemmelse med denne forordningens krav, samt eventuelle ytterligere sektorspesifikke tekniske spesifikasjoner.

Samsvarsvurdering er en prosess som viser om spesifiserte krav knyttet til en vare, en prosess, en tjeneste, et system, en person eller et organ er oppfylt, jf. artikkel 2 nr. 12. Teknisk kontrollorgan er i artikkel 2 nr. 13 definert som et organ som utfører samsvarsvurderingsvirksomhet, herunder kalibrering, prøving, sertifisering og inspeksjon.

Med tilbakekall menes ethvert tiltak for å oppnå retur av en vare som allerede er gjort tilgjengelig for sluttbrukeren, jf. artikkel 2 nr. 14. Tilbaketrekking defineres i artikkel 2 nr. 15 som ethvert tiltak for å hindre at en vare i omsetningskjeden blir gjort tilgjengelig i markedet

Artikkel 2 nr. 17 definerer markedstilsyn som den virksomhet som utføres og tiltak som treffes av offentlige myndigheter for å sikre at varer er i samsvar med krav som er fastsatt i harmonisert EØS-regelverk, og at varer ikke setter helse, sikkerhet eller andre forhold vedrørende vern av samfunnsinteresser i fare. Med markedstilsynsmyndighet menes myndighet i en EØS-stat som har ansvar for å utføre markedstilsyn på EØS-statens territorium, jf. artikkel 2 nr. 18.

---

<sup>20</sup> CEN, CENELEC og ETSI, jf. vedlegg I til europaparlaments- og rådsdirektiv 98/34/EC av 22. juni 1998 om en informasjonsprosedyre for standarder og tekniske forskrifter

<sup>21</sup> Europaparlaments- og rådsdirektiv 98/34/EF av 22. juni 1998 om en informasjonsprosedyre for standarder og tekniske forskrifter

”Frigi for fri omsetning” skal ifølge artikkel 2 nr. 19 bety fremgangsmåten fastsatt i artikkel 79 i rådsforordning (EØF) nr. 2913/92 av 12. oktober 1992 om innføring av fellesskapets tollkodeks.

CE-merking er en merking der produsenten erklærer at varen er i samsvar med gjeldende krav fastsatt i harmonisert fellesskapslovgivning som foreskriver slik merking, jf. artikkel 2 nr. 20.

Artikkel 2 nr. 21 definerer harmonisert EØS-regelverk som EØS-regelverk som harmoniserer vilkårene for lovlig omsetning av varer, jf. artikkel 2 nr. 21.

## **7.3.Akkreditering**

### **7.3.1. Innledning**

For at det frie varebytte skal fungere etter hensikten er det viktig at EØS-statene har tillit til og anerkjenner hverandres systemer for prøving og kontroll. Akkreditering er sammen med samsvarsvurdering og markedstilsyn del av et overordnet system som har til formål å vurdere og sikre at gjeldende krav overholdes, jf. punkt 8 i fortalen. Akkreditering er en offisiell anerkjennelse av tekniske kontrollorganers kompetanse. Akkreditering bidrar således til å styrke den gjensidige tillit mellom EØS-statene med hensyn til tekniske kontrollorganers kompetanse. Dette fører til økt tillit til attester og testrapporter utstedt av akkrediterte tekniske kontrollorganer. En styrket tillit til slike attester og testrapporter bidrar i sin tur til at det frie varebytte fungerer etter hensikten.

Det er allerede etablert akkrediteringsordninger i de fleste EØS-statene. Manglende felles regler har imidlertid ført til forskjellige fremgangsmåter og systemer for akkreditering. Dette har resultert i at ulike EØS-stater har oppstilt ulike krav ved akkreditering. EU har derfor ansett det nødvendig å utarbeide en overordnet ramme for akkreditering og fastsette prinsipper for organisering og utføring av akkreditering, jf. punkt 10 i fortalen.

Bestemmelsene om akkreditering står i forordningens kapittel II. I det følgende vil det bli gitt en beskrivelse og vurdering av bestemmelsene.

### **7.3.2. Virkeområde**

#### **7.3.2.1. Forordningens innhold**

Ifølge artikkel 1 nr. 1 gir forordningen regler om organisering og utføring av akkreditering av tekniske kontrollorganer som utfører samsvarsvurderingsvirksomhet.

Akkreditering er i artikkel 2 nr. 10 definert som en bekreftelse fra et nasjonalt akkrediteringsorgan på at et teknisk kontrollorgan oppfyller kravene for å utføre en

nærmere bestemt samsvarsvurderingsvirksomhet. Dette gjelder både krav satt i harmoniserte standarder og ethvert tilleggskrav, inkludert dem som følger av relevante sektorspesifikke akkrediteringsordninger. Det er altså en bekreftelse på at det tekniske kontrollorganet har nødvendig kompetanse til å vurdere om varer, prosesser, tjenester, systemer, personer eller organer er i samsvar med spesifikke krav som gjelder for disse, jf. definisjonen av samsvarsvurdering i artikkel 2 nr. 12.

Det er i fortalen punkt 25 uttalt at sektorspesifikke akkrediteringsordninger bør omfatte virksomhetsområder hvor generelle krav til tekniske kontrollorganers kompetanse ikke er tilstrekkelig for å sikre det nødvendige beskyttelsesnivået. Dette vil særlig være aktuelt for områder hvor det stilles spesifikke og detaljerte krav til teknologi eller til helse og sikkerhet. Artikkel 13 gir regler om utvikling av slike sektorspesifikke akkrediteringsordninger.

Det følger av artikkel 3 at kapitlet om akkreditering gjelder for både obligatorisk og frivillig akkreditering i tilknytning til samsvarsvurdering, uavhengig av om slik samsvarsvurdering er obligatorisk eller ikke, og uavhengig av akkrediteringsorganets rettslige status.

Det understrekes i fortalen punkt 13 at et akkrediteringssystem som er basert på bindende regler, bidrar til å styrke den gjensidige tilliten mellom EØS-statene med hensyn til tekniske kontrollorganers kompetanse, og dermed attester og testrapporter utstedt av dem. Systemet fremmer gjennom dette prinsippet om gjensidig godkjenning, og forordningens bestemmelser om akkreditering bør derfor komme til anvendelse for organer som gjennomfører samsvarsvurderinger på både det regulerte og det uregulerte området. Det avgjørende er attester og testrapporters kvalitet, uavhengig av om de faller innenfor det regulerte eller uregulerte området, og derfor bør det ikke skilles mellom disse områdene.

#### 7.3.2.2. Vurdering

Departementet legger til grunn at det følger av artikkel 2 nr. 10 og artikkel 3, jf. fortalen punkt 13 at forordningens bestemmelser om akkreditering skal gjelde både på det harmoniserte og det ikke-harmoniserte området.

Akkreditering kan være enten obligatorisk, i form av lov eller forskrift som stiller krav om akkreditering, eller frivillig. I Norge er det enkelte krav om akkreditering i lovgivningen, for eksempel i forurensningsforskriften<sup>22</sup> § 14-11, som fastsetter at fra 31. desember 2008 skal virksomheter som utfører prøvetaking være akkreditert for prøvetaking eller ha et tilsvarende kvalitetssikringssystem for prøvetaking godkjent av en kvalifisert nøytral instans. Akkreditering er imidlertid i stor grad frivillig i Norge. Begrunnelsen for å benytte akkreditering når det ikke er obligatorisk, er at tekniske kontrollorgans kunder krever det, eller at det benyttes som et internt verktøy i

---

<sup>22</sup> Forskrift 1. juni 2004 nr. 931 om begrensning av forurensning

virksomhetens kvalitetsstyring. Forordningens bestemmelser om akkreditering vil gjelde for både obligatorisk og frivillig akkreditering.

En harmonisert standard er en standard fastsatt av et av de europeiske standardiseringsorganene<sup>23</sup> etter anmodning fra Kommisjonen, jf. artikkel 2 nr. 9. Det er publisert en referanse i Den europeiske unions tidende til harmoniserte standarder fastsatt i forbindelse med gjennomføring av forordning (EF) nr. 765/2008<sup>24</sup>.

### **7.3.3. Generelle prinsipper**

#### 7.3.3.1. Organisering av akkrediteringsvirksomhet

##### 7.3.3.1.1. Forordningens innhold

Ifølge artikkel 4 nr. 1 skal hver EØS-stat utpeke ett enkelt nasjonalt akkrediteringsorgan. Artikkel 2 nr. 11 definerer nasjonalt akkrediteringsorgan som det eneste organ i en EØS-stat som staten har gitt myndighet til å utføre akkreditering. I fortalen punkt 15 understrekes det at formålet med akkreditering er å fremskaffe en autoritativ uttalelse om et teknisk kontrollorgans kompetanse. EØS-statene bør derfor ikke ha flere enn ett nasjonalt akkrediteringsorgan.

Det følger av artikkel 4 nr. 5 at dersom akkreditering ikke utføres direkte av offentlige myndigheter, skal EØS-staten gi sitt nasjonale akkrediteringsorgan til oppgave å utføre akkrediteringsvirksomhet som en offentlig myndighet, og gi det formell anerkjennelse. Det presiseres videre i fortalen punkt 15 at EØS-statene skal sikre at nasjonale akkrediteringsorganer, i utførelsen av sine oppgaver, skal anses for å utøve offentlig myndighet, uavhengig av rettslig status.

Ifølge artikkel 4 nr. 6 skal ansvaret og oppgavene til det nasjonale akkrediteringsorganet være klart atskilt fra ansvaret og oppgavene til andre nasjonale myndigheter.

Artikkel 4 nr. 9 bestemmer at hver EØS-stat må sikre at det nasjonale akkrediteringsorganet har nødvendige økonomiske og personellmessige ressurser for å kunne utføre sine oppgaver på en tilfredsstillende måte. Dette inkluderer utføring av særskilte oppgaver som virksomhet for europeisk og internasjonalt akkrediteringssamarbeid, og virksomhet som er nødvendig for å støtte offentlig politikk som ikke er selvfinansierende. I fortalen punkt 16 er det uttalt at det er avgjørende for vurderingen av og det løpende tilsynet med kompetansen til et teknisk kontrollorgan å fastslå organets tekniske kunnskap og erfaring og dets evne til å utføre vurdering. Det er derfor nødvendig at det nasjonale akkrediteringsorganet innehar relevant kunnskap, kompetanse og midler for å kunne utføre sine oppgaver. Ifølge fortalen punkt 17 bør

---

<sup>23</sup> CEN, CENELEC og ETSI, jf. vedlegg I til europaparlaments- og rådsdirektiv 98/34/EC av 22. juni 1998 om en informasjonsprosedyre for standarder og tekniske forskrifter

<sup>24</sup> Publisert den 16. juni 2009 med referanse 2009/C 136/08



akkreditering i prinsippet drives som en selvfinansierende virksomhet, men EØS-statene bør sørge for at det gis økonomisk støtte til utførelsen av visse oppgaver.

#### 7.3.3.1.2. Vurdering

I Norge finnes kun ett organ som utfører akkreditering slik dette er definert i artikkel 2 nr. 10 i forordningen. Dette organet er Norsk Akkreditering. Norsk Akkreditering ble opprettet som en avdeling av Direktoratet for måleteknikk (nå Justervesenet) ved kgl. res. av 7. juni 1991. Siden ble det skilt ut som eget forvaltningsorgan fra 1. januar 2004 ved kronprinsregentens resolusjon av 12. desember 2003. Virksomheten til Norsk Akkreditering reguleres for øvrig gjennom tildelingsbrev fra og statutter utarbeidet av Nærings- og handelsdepartementet. Adgangen til å ta gebyrer for tjenestene følger av forskrift om gebyrer for Norsk Akkrediterings tjenester av 19. desember 2007 nr. 1655. Det fremgår ikke klart av hjemmelsgrunnlaget at Norsk Akkreditering skal være det eneste akkrediteringsorganet i Norge. Artikkel 4 nr. 1 i forordningen stiller ikke opp noe krav om at utpeking av EØS-statenes nasjonale akkrediteringsorgan skal skje i form av lov. Departementet mener imidlertid at det i forbindelse med gjennomføring av forordningen i norsk rett vil være hensiktsmessig å lovregulere visse forhold knyttet til Norsk Akkrediterings virksomhet. Dette er nærmere omtalt i punkt IV i høringsnotatet.

Norsk Akkreditering er en offentlig etat underlagt Nærings- og handelsdepartementet. Det har vært knyttet noe tvil til hvorvidt Norsk Akkrediterings avgjørelser om akkreditering kan anses som utøvelse av offentlig myndighet. En uttalelse fra Justis- og politidepartementets lovavdeling datert 3. april 2009<sup>25</sup> konkluderer med at ved en gjennomføring av forordning (EF) nr. 765/2008 i norsk rett vil Norsk Akkrediterings avgjørelser om akkreditering som faller inn under forordningens virkeområde, være å regne som enkeltvedtak, jf. lov 10. februar 1967 om behandlingsmåten i forvaltningssaker (forvaltningsloven) § 2 første ledd bokstav b, jf. bokstav a. Tolkingsuttalelser fra lovavdelingen er rådgivende, men blir i praksis tillagt stor vekt. Vilkåret i forordningen artikkel 4 nr. 5 må uansett anses oppfylt som følge av at akkreditering i Norge utføres av et forvaltningsorgan<sup>26</sup>.

Norsk Akkreditering forvalter den norske akkrediteringsordningen. Det er ingen andre nasjonale myndigheter som utøver virksomhet som faller inn under definisjonen av akkreditering i artikkel 2 nr. 10. Departementet mener at vilkårene i artikkel 4 nr. 6 må anses som oppfylt. Forordningen vil ved gjennomføring i norsk rett begrense hvilke nye oppgaver Norsk Akkreditering kan bli pålagt i fremtiden, og muligheten for at andre enn Norsk Akkreditering har ansvar eller oppgaver innenfor akkrediteringsområdet.

Når det gjelder vilkårene i artikkel 4 nr. 9 viser departementet til at Norsk Akkreditering er en offentlig virksomhet. Akkrediteringsvirksomheten utføres mot gebyr i henhold til gebyrforskriften. I tillegg får Norsk Akkreditering bevilgninger over

<sup>25</sup> Uttalelsen er publisert på Justis- og politidepartementets hjemmesider: [www.regjeringen.no/jd](http://www.regjeringen.no/jd)

<sup>26</sup> Jf. kronprinsregentens resolusjon av 12. desember 2003 som lyder: "Forvaltningsorganet Norsk Akkreditering opprettes 1. januar 2004."

statsbudsjettet til utførelse av oppgaver som ikke er inntektsgivende. Departementet legger til grunn at de økonomiske og personellmessige rammene for Norsk Akkrediterings virksomhet er i samsvar med kravene i forordningen. Departementet vil også ved gjennomføring av forordningen i norsk rett foreta løpende vurderinger av økonomi og kompetansebehov.

#### 7.3.3.2. Adgang til å benytte andre EØS-staters nasjonale akkrediteringsorganer

##### 7.3.3.2.1. Forordningens innhold

Det følger av artikkel 4 nr. 2 at der hvor en EØS-stat finner at det ikke er økonomisk meningsfylt eller bærekraftig å ha et nasjonalt akkrediteringsorgan eller å tilby visse akkrediteringstjenester, skal EØS-staten, så langt som mulig, ha adgang til å benytte en annen EØS-stats akkrediteringsorgan.

Ifølge artikkel 4 nr. 3 plikter en EØS-stat som benytter en annen EØS-stats akkrediteringsorgan, i henhold til artikkel 4 nr. 2, å informere Kommisjonen eller EFTAs overvåkingsorgan og de andre EØS-statene om dette.

##### 7.3.3.2.2. Vurdering

Norsk Akkreditering kan tilby alle relevante akkrediteringstjenester, og det vil i utgangspunktet ikke være behov for å henvise til andre staters akkrediteringsorganer. Informasjon etter artikkel 4 nr. 3 skal for EØS EFTA-statenes vedkommende gis til EFTAs overvåkingsorgan.

#### 7.3.3.3. Akkrediteringsorganets virksomhet

##### 7.3.3.3.1. Forordningens innhold

I henhold til artikkel 4 nr. 7 skal det nasjonale akkrediteringsorganet drive virksomhet som ikke skal gi økonomisk fortjeneste. Det utdypes i fortalen punkt 14 at dette skal forstås som virksomhet som ikke har til formål å øke ressursene til organets eiere eller medlemmer. Selv om nasjonale akkrediteringsorganer ikke har til formål å maksimere eller distribuere fortjeneste, så kan de yte tjenester mot betaling, eller motta inntekt. Eventuelle overskytende inntekter fra slike tjenester kan anvendes på investeringer som utvikler virksomheten ytterligere, så lenge dette er innenfor hovedvirksomhetens rammer. Fortalen punkt 14 sier videre at det må understrekes at nasjonale akkrediteringsorganers primære formål er å støtte eller delta aktivt i virksomhet som ikke har til formål å generere overskudd.

Ifølge artikkel 4 nr. 8 skal ikke det nasjonale akkrediteringsorganet tilby eller utføre noen virksomhet eller tjenester som utføres av tekniske kontrollorganer. Det skal heller ikke utføre konsulenttjenester, eie andeler eller på annen måte ha en finansiell eller ledelsesmessig interesse i et teknisk kontrollorgan.

Ifølge artikkel 4 nr. 11 skal det nasjonale akkrediteringsorganet etablere og opprettholde passende strukturer for å sikre en effektiv og balansert involvering av alle

berørte parter både innenfor egen organisasjon og i organet som er anerkjent i henhold til artikkel 14.

Artikkel 8 nr. 1 fastslår at det nasjonale akkrediteringsorganet skal være organisert på en slik måte at det er uavhengig av de tekniske kontrollorganer det vurderer og av kommersielle interesser, og at det sikrer at det ikke oppstår interessekonflikter med slike kontrollorganer.

Artikkel 8 nr. 2 stiller krav om at organisering og drift av det nasjonale akkrediteringsorganet skal være tilrettelagt på en måte som sikrer at organet kan utøve sin virksomhet objektivt og upartisk.

Det følger av artikkel 8 nr. 3 at det nasjonale akkrediteringsorganet skal sikre at hver avgjørelse knyttet til attestering av kompetanse er tatt av kompetente personer som ikke er de samme som har utført bedømmelsen.

Artikkel 8 nr. 4 stiller krav om at akkrediteringsorganet har tilfredsstillende rutiner for å garantere en fortrolig behandling av mottatt informasjon.

Artikkel 8 nr. 6 krever at akkrediteringsorganet skal innføre rutiner som er nødvendige for å sikre effektiv styring og egnet internkontroll.

Ifølge artikkel 8 nr. 7 skal det nasjonale akkrediteringsorganet ha tilstrekkelig mange kompetente ansatte til å kunne utføre sine oppgaver. Artikkel 8 nr. 8 krever at det nasjonale akkrediteringsorganet skal dokumentere pliktene, ansvarsområdet og fullmaktene til ansatte som kan påvirke kvaliteten av bedømmelsen og attesteringen av kompetanse. Ifølge artikkel 8 nr. 9 skal det nasjonale akkrediteringsorganet etablere, gjennomføre og opprettholde rutiner for tilsyn med arbeidsutførelse og kompetanse hos involvert personell.

Artikkel 8 nr. 10 fastslår at det nasjonale akkrediteringsorganet skal bekrefte at samsvarsvurderinger gjennomføres på en passende måte. Dette innebærer at ingen unødvendige byrder pålegges foretakene. Det skal tas hensyn til et foretaks størrelse, sektoren det driver virksomhet i, dets struktur, graden av kompleksitet på den aktuelle produktteknologien og om det er en masse- eller serieprodusert vare.

Bestemmelsen bør ses i sammenheng med europaparlaments- og rådsbeslutning nr. 768/2008/EF om en felles ramme for varer som skal settes på markedet som er nærmere omtalt i punkt 7.9 i høringsnotatet. Beslutningen fastsetter overordnede retningslinjer og referansebestemmelser til bruk ved utarbeidelse eller revisjon av fremtidig regelverk om harmonisering av krav for å sette varer på markedet. I beslutningens vedlegg I artikkel R27 nr. 2 legges det opp til at proporsjonalitet skal være et grunnleggende hensyn ved gjennomføringen av samsvarsvurderinger.

Ifølge artikkel 8 nr. 11 skal det nasjonale akkrediteringsorganet offentliggjøre et revidert årsregnskap som er utarbeidet i overensstemmelse med alminnelig anerkjente regnskapsprinsipper.

#### 7.3.3.3.2. Vurdering

Formålet med Norsk Akkrediterings virksomhet følger av punkt 2 i statuttene. Der heter det at "Norsk Akkreditering skal gjennom akkreditering og oppfølging av de akkrediterte virksomheter påse at disse oppfyller de krav som internasjonale retningslinjer og standarder stiller, og dermed bidra til at sertifikater som utstedes og tjenester som utføres blir nasjonalt og internasjonalt akseptert.

Akkrediteringsordningene skal tilfredsstillende næringslivets og myndighetenes behov for akkreditering i Norge. Dessuten skal Norsk Akkreditering tilby inspeksjon etter GLP-ordningen og rapportere om laboratoriene oppfyller de internasjonale krav som gjelder på dette området."

Norsk Akkreditering har ikke til formål å generere overskudd, jf. vilkåret i forordningen artikkel 4 nr. 7. Etaten tilbyr imidlertid sine tjenester mot gebyrer fastsatt i forskrift om gebyrer for Norsk Akkrediterings tjenester av 19. desember 2007 nr. 1655. Disse skal dekke kostnadene ved å drive virksomheten. Gebyrforskriften er i dag hjemlet i lov 26. januar 2007 nr. 4 om målenheter, måling og normalt § 31 tredje ledd. I forbindelse med gjennomføring av forordningen i norsk rett finner departementet det hensiktsmessig å ta inn en bestemmelse som hjemler forskrift om betaling for de tjenester Norsk Akkreditering utfører, se punkt IV.

Norsk Akkreditering driver i dag ikke virksomhet som angitt i artikkel 4 nr. 8. Gjennomføring av bestemmelsen i norsk rett vil sette grenser for hvilken virksomhet Norsk Akkreditering kan utøve i fremtiden.

Når det gjelder vilkåret i artikkel 4 nr. 11 vises det til at Norsk Akkreditering følger standarden for drift av akkrediteringsorgan, NS-EN ISO/IEC 17011. Denne stiller krav til etablering av en komité med bred interesserepresentasjon som skal fungere som en rådgiver i tilknytning til etatens innretning, drift og utvikling. På den bakgrunn er det opprettet en komité, Norsk Akkrediterings representantskap. Representantskapets medlemmer skal gjenspeile de ulike interessegrupper på akkrediterings- og GLP-områdene uten at noen gruppering blir dominerende.

Norsk Akkrediterings virksomhet drives uavhengig av tekniske kontrollorganer og kommersielle interesser, og oppfyller etter Nærings- og handelsdepartementets vurdering kravet i forordningen artikkel 8 nr. 1.

Når det gjelder artikkel 8 nr. 2 viser departementet til at tilliten til Norsk Akkrediterings virksomhet allerede i dag er avhengig av at det ikke kan stilles spørsmål ved objektiviteten og upartiskheten til virksomheten. Norsk Akkreditering har utarbeidet skriftlige interne retningslinjer som blant annet skal sikre at innleide konsulenter ikke

har bindinger til andre aktører i markedet. Norsk Akkrediterings kunder gis også anledning til å imøtegå valg av eksterne bedømmere eller eksperter. Norsk Akkreditering benytter eksperter fra ca. ti forskjellige land i forbindelse med sin virksomhet, blant annet fordi markedet i Norge på enkelte områder er så lite at de fleste kvalifiserte eksperter har en eller annen form for binding.

Det fremgår av Norsk Akkrediterings skriftlige interne retningslinjer at personen som tar beslutning om akkreditering ikke er den samme personen som utførte bedømmingen. Dette er i samsvar med artikkel 8 nr. 3.

I henhold til punkt 7 i Norsk Akkrediterings statutter skal etaten følge forvaltningslovens og offentleglovas saksbehandlingsregler for ordningene for teknisk akkreditering. Dette innebærer at dokumenter i tilknytning til dette som hovedregel er offentlige. Norsk Akkreditering har imidlertid taushetsplikt om blant annet drifts- og forretningsforhold som det er av konkurransemessig betydning å hemmeligholde av hensyn til den som opplysningen angår. Det er også etablert interne retningslinjer som skal sikre at dette blir etterlevd. Etter Nærings- og handelsdepartementets vurdering er dette tilstrekkelig til å garantere fortrolig behandling i samsvar med artikkel 8 nr. 4.

I forbindelse med departementets etatsstyring av Norsk Akkreditering har det de siste årene vært fokus på å styrke internkontrollen. Økonomiregelverket i staten krever at alle virksomheter etablerer internkontroll tilpasset risiko og vesentlighet. I tillegg har Norsk Akkreditering styrket arbeidet med styring og internkontroll blant annet gjennom ansettelse av en administrasjonssjef. Norsk Akkreditering har et styringssystem i henhold til NS-EN ISO/IEC 17011. Denne standarden inneholder generelle krav til akkrediteringsorganers virksomhet, inkludert styring og internkontroll. På bakgrunn av dette mener departementet at kravet i artikkel 8 nr. 6 må anses oppfylt.

Når det gjelder vilkåret i artikkel 8 nr. 7, vises det til at Norsk Akkreditering har om lag 20 ansatte. I tillegg benytter virksomheten innleide tekniske bedømmere og eksperter for å gjøre vurderinger av virksomhetene som anmoder om akkreditering. Etter departementets vurdering er ikke forordningen til hinder for bruk av innleide eksperter til akkrediteringsvirksomheten. Departementet foretar løpende vurderinger av ressurs situasjonen i Norsk Akkreditering i forhold til de oppgaver som skal utføres, både i dagens situasjon og ved gjennomføring av forordningen i norsk rett.

Norsk Akkreditering har utarbeidet skriftlige interne retningslinjer for godkjenning og oppfølging av bedømmere og eksperter. Disse retningslinjene dokumenterer hvilke plikter, ansvarsområder og fullmakter ansatte og innleide eksperter har. Dette vil også være dokumentert gjennom ansettelsesavtaler og avtaler med innleide eksperter. Departementet mener at vilkårene i artikkel 8 nr. 8 må anses som oppfylt. Når det gjelder kravet i artikkel 8 nr. 9 vises det til at Norsk Akkreditering har utarbeidet detaljerte skriftlige retningslinjer på dette området. For å bli teknisk bedømmer i Norsk

Akkreditering kreves det faglig kompetanse og at man kvalifiseres som bedømmer ved kurs og praktisk eksaminering. Ansattes kompetanse dokumenteres ved ansettelse. Det blir også gjennomført jevnlig tilsyn med bedømmeres og eksperter arbeidsutførelse under bedømmelsen. Norsk Akkrediterings personales (inkludert innleide eksperter) arbeidsutførelse og kompetanse er etter departementets vurdering underlagt tilstrekkelig tilsyn.

Departementet forstår artikkel 8 nr. 10 slik at det nasjonale akkrediteringsorganet, gjennom utstedelse av akkrediteringsbevis, også attesterer at samsvarvurderingene gjennomføres på denne måten. Det nasjonale akkrediteringsorganet må dermed også vurdere disse forholdene i sin bedømming av det tekniske kontrollorganet.

Norsk Akkreditering rapporterer årlig til Nærings- og handelsdepartementet. Årsrapporten inneholder fullstendig årsregnskap. Regnskapet revideres av Riksrevisjonen. Departementet legger til grunn at kravet i artikkel 8 nr. 11 således må anses som oppfylt.

### **7.3.4. Akkrediteringsvirksomhet**

#### 7.3.4.1. Akkrediteringsorganets oppgaver

##### 7.3.4.1.1. Forordningens innhold

Det følger av artikkel 5 nr. 1 at et nasjonalt akkrediteringsorgan på anmodning fra et teknisk kontrollorgan skal vurdere hvorvidt det tekniske kontrollorganet er kompetent til å drive en bestemt samsvarsvurderingsvirksomhet. Hvis organet er kompetent, skal akkrediteringsorganet utstede et akkrediteringssertifikat.

Ifølge artikkel 5 nr. 3 skal nasjonale akkrediteringsorganer føre tilsyn med de tekniske kontrollorganene de har utstedt akkrediteringssertifikat til.

Artikkel 5 nr. 4 regulerer tilfeller hvor et nasjonalt akkrediteringsorgan fastslår at et teknisk kontrollorgan som har mottatt et akkrediteringssertifikat, ikke lenger er kompetent til å drive en bestemt samsvarsvurderingsvirksomhet, eller i alvorlig grad har unnlatt å oppfylle sine forpliktelser. Akkrediteringsorganet skal da innen rimelig tid treffe alle nødvendige tiltak for å begrense, suspendere eller trekke tilbake akkrediteringssertifikatet.

##### 7.3.4.1.2. Vurdering

I henhold til punkt 3 i statuttene for Norsk Akkreditering har Norsk Akkreditering blant annet til oppgave å følge opp og påse at den akkrediterede virksomheten opererer i samsvar med forutsetningene. Norsk Akkreditering skal suspendere eller trekke tilbake akkrediteringer dersom forutsetningene for akkreditering brytes. Norsk Akkrediterings virksomhet drives således allerede i henhold til kravene inntatt i artikkel 5 nr. 3 og 4.

Artikkel 5 nr. 4 gir Norsk Akkreditering hjemmel til å begrense, suspendere eller trekke tilbake en akkreditering dersom det akkrediterte tekniske kontrollorganet ikke lenger er kompetent til å drive den samsvarsvurderingsvirksomheten det er akkreditert for. Det samme gjelder dersom det tekniske kontrollorganet i alvorlig grad har unnlatt å oppfylle sine forpliktelser. Bestemmelsen går foran forvaltningslovens regler om omgjøring og tilbakekall jf. lex specialis prinsippet i forvaltningsloven § 1 første setning.

#### 7.3.4.2. Utpeking av tekniske kontrollorganer uten å benytte akkreditering

##### 7.3.4.2.1. Forordningens innhold

Artikkel 5 nr. 2 regulerer tilfeller hvor en EØS-stat beslutter å ikke benytte akkreditering. Staten må da gi Kommisjonen og de andre EØS-statene tilstrekkelig dokumentasjon for å bevise kompetansen til de tekniske kontrollorganer den utpeker for gjennomføring av den aktuelle harmoniserte fellesskapslovgivning.

Det presiseres i fortalen punkt 12 at når harmonisert fellesskapslovgivning legger til rette for utpeking av tekniske kontrollorganer for gjennomføring av lovgivningen, bør nasjonale myndigheter i EØS anse transparent akkreditering i henhold til denne forordningen som det foretrukne middelet til å påvise slike organers tekniske kompetanse. Dette er fordi akkreditering sikrer den nødvendige grad av tillit til samsvarssertifikater. Videre sies det i fortalen punkt 12 at nasjonale myndigheter kan vurdere om de har tilstrekkelige midler til å utføre denne bedømmingen på egen hånd. I slike tilfeller bør de, for å sikre et tilfredsstillende troverdighetsnivå på vurderingene gjennomført av andre nasjonale myndigheter, gi Kommisjonen og de andre EØS-statene nødvendig dokumentasjon på at det utpekte tekniske kontrollorganet oppfyller de relevante krav.

##### 7.3.4.2.2. Vurdering

I Norge reguleres utpeking av tekniske kontrollorganer av lov 16. juni 1994 nr. 20 om tekniske kontrollorgan som har til oppgave å gjennomføre samsvarsvurderingar. Tekniske kontrollorganer utpekes av fagdepartementene. Loven stiller ikke opp noe krav om at det fremlegges akkrediteringsbevis i forbindelse med utpeking av et teknisk kontrollorgan. Det tekniske kontrollorganet må imidlertid kunne dokumentere at det oppfyller kravene som er stilt på det aktuelle området. Det fremgår av lovens forarbeider at det vil være en fordel om de nødvendige kvalifikasjonene blir dokumentert gjennom akkreditering.

Kommisjonen har opprettet en database på internett (New Approach Notified and Designated Organisations Information System (NANDO)<sup>27</sup>) hvor utpekte tekniske kontrollorganer blir registrert. I forbindelse med registrering i NANDO blir det i dag opplyst hvorvidt det er et akkrediteringsorgan som har foretatt vurderingen av det tekniske kontrollorganets kompetanse eller om det er utpekende myndigheter selv som

---

<sup>27</sup> <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/>

har foretatt denne vurderingen. Forordningen artikkel 5 nr. 2 innebærer en plikt for norske myndigheter til å fremlegge dokumentasjon på kompetansen til de tekniske kontrollorganene som utpekes dersom akkreditering ikke benyttes.

Nærings- og handelsdepartementet har ansvar for registrering av utpekte tekniske kontrollorganer i NANDO. Informasjon om utpekte tekniske kontrollorganer registreres direkte i NANDO, og går ikke via EFTAs overvåkingsorgan. Kommisjonen har opplyst at det vil bli gjort endringer i NANDO som følge av vilkåret i artikkel 5 nr. 2. Ved utpeking av tekniske kontrollorganer uten å benytte akkreditering skal dokumentasjon på organets kompetanse legges inn i NANDO. Dersom et fagdepartement ønsker å utpeke et teknisk kontrollorgan uten å benytte akkreditering, må slik dokumentasjon således oversendes Nærings- og handelsdepartementet for registrering.

Bestemmelsen påbyr ikke EØS-statene å benytte akkreditering ved utpeking av tekniske kontrollorganer. Konsekvensen av bestemmelsen vil likevel kunne bli at akkreditering blir den foretrukne metode for å dokumentere slik kompetanse, siden akkreditering vil være enklere for statene.

#### 7.3.4.3. Klage

##### 7.3.4.3.1. Forordningens innhold

Ifølge artikkel 5 nr. 5 skal EØS-statene etablere prosedyrer for behandling av klager mot akkrediteringsavgjørelser eller mangel på sådanne, herunder prosedyrer for anvendelse av rettsmidler mot slike avgjørelser.

Ifølge artikkel 9 nr. 4 skal nasjonale akkrediteringsorganer ha nødvendige prosedyrer for å håndtere klager mot tekniske kontrollorganer som de har akkreditert.

##### 7.3.4.3.2. Vurdering

Det følger av statuttene for Norsk Akkreditering punkt 8 at vedtak i forbindelse med akkreditering kan påklages til et eget klageutvalg, som består av representantskapets leder, nestleder og et medlem. Vedtak i forbindelse med akkreditering av miljøkontrollører i henhold til EMAS-ordningen kan påklages i henhold til lov 13. mars 1981 nr. 6 om vern mot forurensninger og om avfall (forurensningsloven) § 52 c.

Som tidligere nevnt har Justis- og politidepartementets lovavdeling i en uttalelse av 3. april 2009<sup>28</sup> konkludert med at Norsk Akkrediterings avgjørelser om akkreditering vil være å anse som enkeltvedtak etter forvaltningsloven § 2 første ledd bokstav b, jf. bokstav a. Forvaltningsloven kapittel VI gir regler om klage på enkeltvedtak. Det følger av forvaltningsloven § 28 første ledd at enkeltvedtak kan påklages av en part eller annen

---

<sup>28</sup> Uttalelsen er publisert på Justis- og politidepartementets hjemmesider: <http://www.regjeringen.no/jd>



med rettslig klageinteresse i saken til det forvaltningsorganet som er nærmest overordnet det forvaltningsorganet som har truffet vedtaket. For Norsk Akkrediterings vedkommende vil dette være Nærings- og handelsdepartementet. Den gjeldende klageordningen oppfyller etter departementets vurdering ikke vilkårene i forvaltningsloven. Artikkel 5 nr. 5 stiller ikke opp nærmere krav til klagebehandlingen, og kan ikke tolkes som et krav om å etablere en klageordning som oppfyller kravene i forvaltningsloven. Departementet foreslår at det gjøres unntak fra forvaltningsloven § 28 for Norsk Akkrediterings avgjørelser om akkreditering. Dette er nærmere omtalt i punkt IV i høringsnotatet.

Høringsinstansene bes komme med innspill på eventuelle prinsipielle betenkeligheter knyttet til å gjøre unntak fra forvaltningsloven § 28 for vedtak om akkreditering.

Gyldigheten av Norsk Akkrediterings avgjørelser om akkreditering vil for øvrig kunne prøves for domstolene på vanlig måte.

Departementet forstår artikkel 9 nr. 4 slik at det her ikke er snakk om klager på akkrediteringsavgjørelser, hvor det er en egen klageordning, jf. artikkel 5 nr. 5. Departementet mener at bestemmelsen heller ikke gjelder klager på tekniske kontrollorganers avgjørelser. Klager på disse avgjørelsene skjer i samsvar med klageordninger på hvert enkelt område. Departementet vurderer det slik at denne bestemmelsen setter krav til etablerte prosedyrer for å håndtere klager på selve det tekniske kontrollorganet, som for eksempel at det ikke har nødvendig kompetanse eller ikke fyller betingelsene for å gjøre samsvarsvurderinger på et område. Norsk Akkreditering har utarbeidet interne retningslinjer for klagebehandling. Disse retningslinjene omfatter klager på arbeid utført av tekniske kontrollorganer under akkrediterte ordninger.

### **7.3.5. Konkurransforbudsprinsippet**

#### **7.3.5.1. Forordningens innhold**

Ifølge artikkel 6 nr. 1 skal nasjonale akkrediteringsorganer ikke konkurrere med tekniske kontrollorganer. Det presiseres videre i fortalen punkt 15 at nasjonale akkrediteringsorganer bør drive uavhengig av kommersielle tekniske kontrollorganer.

Artikkel 6 nr. 2 bestemmer at nasjonale akkrediteringsorganer ikke skal konkurrere med andre nasjonale akkrediteringsorganer. Det presiseres i fortalen punkt 19 at konkurranse mellom nasjonale akkrediteringsorganer kan lede til kommersialisering av virksomheten deres. Dette vil være uforenlig med deres rolle som siste kontrollinstans i samsvarsvurderingskjeden. Videre heter det at formålet med forordningen er å sikre at det innenfor EU er tilstrekkelig med ett akkrediteringssertifikat for hele unionen, og å unngå dobbeltakkreditering som gir økte kostnader uten økt verdi. Nasjonale akkrediteringsorganer kan befinne seg i en konkurransesituasjon i markedene til

tredjeland, men det må ikke ha noen virkning på virksomheten deres innenfor EØS, eller på samarbeidet og kollegavurderingsvirksomheten som er organisert av organet anerkjent i henhold til denne forordningen.

I henhold til artikkel 6 nr. 3 skal nasjonale akkrediteringsorganer tillates å operere på tvers av nasjonale grenser, innenfor en annen EØS-stats territorium. Dette kan skje etter anmodning fra et teknisk kontrollorgan i tilfeller som nevnt i artikkel 7 nr. 1. Dersom de er forespurt av et nasjonalt akkrediteringsorgan i samsvar med artikkel 7 nr. 3, kan det også skje i samarbeid med det nasjonale akkrediteringsorganet i den aktuelle EØS-staten. Det presiseres i fortalen punkt 20 at det er nødvendig å sikre at et teknisk kontrollorgan er i stand til å anmode om akkreditering i en annen EØS-stat i tilfelle det ikke er noe nasjonalt akkrediteringsorgan i dets egen EØS-stat, eller det nasjonale akkrediteringsorganet ikke er kompetent til å tilby de etterspurte akkrediteringstjenestene.

#### 7.3.5.2. Vurdering

Norsk Akkreditering driver ikke virksomhet i konkurranse med tekniske kontrollorganer. Artikkel 6 nr. 1 vil ved en gjennomføring av forordningen i norsk rett sette grenser for drift av slik virksomhet også i fremtiden. Artikkel 6 nr. 2 og 3 vil på sin side sette grenser for Norsk Akkrediterings fremtidige akkrediteringsvirksomhet i andre EØS-stater.

### 7.3.6. Akkreditering over landegrensene

#### 7.3.6.1. Forordningens innhold

Artikkel 7 nr. 1 bestemmer at når et teknisk kontrollorgan anmoder om akkreditering, skal dette gjøres hos det nasjonale akkrediteringsorganet i EØS-staten der det er etablert, eller hos det nasjonale akkrediteringsorganet som EØS-staten har adgang til i henhold til artikkel 4 nr. 2. Det følger også av fortalen punkt 20 at det er et mål å unngå dobbeltakkreditering, fremme godkjennelsen og anerkjennelsen av akkrediteringssertifikater og å drive effektivt tilsyn med akkrediterte tekniske kontrollorganer. Tekniske kontrollorganer bør derfor anmode om akkreditering fra det nasjonale akkrediteringsorganet i den EØS-staten der de er etablert.

Videre følger det av bestemmelsen at et teknisk kontrollorgan kan anmode om akkreditering fra et annet nasjonalt akkrediteringsorgan enn nevnt ovenfor i enhver av følgende situasjoner:

- a) når EØS-staten der det er etablert har besluttet ikke å etablere et nasjonalt akkrediteringsorgan og ikke har hatt adgang til det nasjonale akkrediteringsorganet i en annen EØS-stat i samsvar med artikkel 4 nr. 2;
- b) når det nasjonale akkrediteringsorganet som det er referert til i første ledd ikke utfører akkreditering i tilknytning til samsvarsvurderingsvirksomheten som det anmodes om akkreditering for; eller

- c) når det nasjonale akkrediteringsorganet som det er referert til i første ledd ikke har oppfylt kravene i kollegavurderingen i henhold til artikkel 10, med hensyn til den samsvarsvurderingsvirksomheten som det anmodes om akkreditering for.

Artikkel 7 nr. 2 bestemmer at når et nasjonalt akkrediteringsorgan mottar forespørsel i henhold til nr. 1 bokstav b eller c, skal det underrette det nasjonale akkrediteringsorganet i den EØS-staten hvor det forespørrende tekniske kontrollorganet er etablert. I slike saker har det nasjonale akkrediteringsorganet i EØS-staten hvor det forespørrende kontrollorganet er etablert anledning til å delta som observatør. Det fremgår også av fortalen punkt 20 at det i slike saker bør etableres et formålstjenlig samarbeid og en utveksling av informasjon mellom nasjonale akkrediteringsorganer.

Et nasjonalt akkrediteringsorgan kan i henhold til artikkel 7 nr. 3 anmode et annet nasjonalt akkrediteringsorgan om å utføre deler av bedømmingsvirksomheten. I et slikt tilfelle skal akkrediteringssertifikatet utstedes av det anmodende organet.

#### 7.3.6.2. Departementets vurdering

Norge har i dag et eksisterende akkrediteringsorgan, slik at situasjonen som nevnt i artikkel 7 nr. 1 bokstav a ikke er aktuell i Norge. Norsk Akkreditering kan i utgangspunktet tilby alle akkrediteringstjenester, slik at heller ikke situasjonen som nevnt i bokstav b antas å være særlig aktuell. Norsk Akkrediterings tilbud av akkrediteringstjenester vil for øvrig fortløpende bli tilpasset behov i markedet. Videre skjer det allerede en kollegavurdering i regi av det europeiske akkrediteringsorganet European Cooperation for Accreditation (EA). Norsk Akkrediterings virksomhet ble undergitt kollegavurdering i mai 2008.

Akkrediteringsorganene har i dag særskilte avtaler som regulerer bedømmingsvirksomhet som angitt i artikkel 7 nr. 3. EA har utarbeidet retningslinjer for grenseoverskridende samarbeid mellom organisasjonens medlemmer. Disse avtalene vil ved gjennomføring av forordningen i norsk rett måtte tilpasses slik at kravene i bestemmelsen er oppfylt.

### 7.3.7. EØS-statenes tilsynsplikt

#### 7.3.7.1. Forordningens innhold

Artikkel 9 nr. 1 bestemmer at dersom et nasjonalt akkrediteringsorgan ikke oppfyller kravene eller overholder pliktene i forordningen, skal den berørte EØS-staten selv treffe eller sørge for at det blir truffet passende tiltak. Videre skal Kommisjonen og EFTAs overvåkingsorgan informeres om dette.

Ifølge artikkel 9 nr. 2 skal EØS-statene føre regelmessig tilsyn med sitt nasjonale akkrediteringsorgan for å sikre at det løpende oppfyller kravene i artikkel 8.

Fortalen punkt 21 presiserer at for å sikre at nasjonale akkrediteringsorganer oppfyller kravene og utfører pliktene i henhold til denne forordningen, er det viktig at EØS-statene bidrar til at akkrediteringssystemet fungerer etter hensikten. EØS-statene skal føre regelmessig tilsyn med sine nasjonale akkrediteringsorganer, og skal treffe egnede tiltak for å avhjelpe eventuelle mangler innen rimelig tid.

Artikkel 9 nr. 3 fastslår at EØS-statene, ved utførelsen av tilsynet som er nevnt i nr. 2, må ta mest mulig hensyn til resultatene av kollegavurderingen under artikkel 10.

#### 7.3.7.2. Vurdering

Nærings- og handelsdepartementet har ansvar for etatsstyringen av Norsk Akkreditering, og vil ved gjennomføringen av forordningen i norsk rett også påse at Norsk Akkreditering oppfyller kravene og overholder pliktene i forordningen, og treffe tiltak dersom det viser seg nødvendig, jf. artikkel 9 nr. 1. Informasjon om tiltak truffet i henhold til artikkel 9 nr. 1 skal for EØS EFTA-statenes vedkommende gis til EFTAs overvåkingsorgan.

Departementets etatsstyring innebærer løpende oppfølging av Norsk Akkreditering gjennom blant annet tildelingsbrev, etatsstyringsmøter og mottakelse av årsrapporter og halvårsrapporter. Gjennom etatsstyringen vil det ved gjennomføring av forordningen også løpende bli ført tilsyn med oppfyllelsen av kravene i artikkel 8, i tråd med vilkåret i artikkel 8 nr. 2.

Artikkel 9 nr. 3 innebærer slik departementet forstår det at EØS-statenes tilsyn med sitt nasjonale akkrediteringsorgan må tilpasses utfallet av kollegavurderingen. Dersom det gjennom kollegavurderingen er påpekt forhold hos det nasjonale akkrediteringsorganet som bør utbedres kan dette tilsi at den aktuelle EØS-staten intensiverer sitt tilsyn for å sikre at vilkårene i artikkel 8 er oppfylt.

### **7.3.8. Europeisk infrastruktur for akkreditering**

#### 7.3.8.1. Forordningens innhold

Ifølge artikkel 14 nr. 1 skal Kommisjonen, etter å ha rådført seg med medlemsstatene, anerkjenne et organ som tilfredsstillende oppfyller kravene som fremgår av vedlegg I til forordningen.

Vedlegg I stiller følgende krav til organet:

1. Organet må være etablert innenfor Fellesskapet.
2. I henhold til organets vedtekter skal nasjonale akkrediteringsorganer innenfor Fellesskapet ha rett til å være medlemmer av organet, forutsatt at de opptre i samsvar med organets regler og formål, og med andre krav i vedtektene og som er avtalt med Kommisjonen i rammeavtalen.
3. Organet skal samrå seg med alle relevante interessenter.

4. Organet skal yte kollegavurderingstjenester som oppfyller kravene i artiklene 10 og 11 til sine medlemmer.
5. Organet skal samarbeide med Kommisjonen i samsvar med forordningen.

Artikkel 14 nr. 2 sier at organet som skal anerkjennes i henhold til artikkel 14 nr. 1 skal inngå en avtale med Kommisjonen. Avtalen skal blant annet angi detaljerte oppgaver for organet, bestemmelser om finansiering og tilsyn. Både Kommisjonen og organet skal kunne si opp avtalen uten begrunnelse, etter utløpet av en rimelig oppsigelsesfrist som skal fastsettes i avtalen. Artikkel 14 nr. 3 bestemmer at avtalen skal offentliggjøres av Kommisjonen og organet.

Ifølge artikkel 14 nr. 4 skal Kommisjonen gi meddelelse om anerkjennelsen av et organ i henhold til artikkel 14 nr. 1 til medlemsstatene og til nasjonale akkrediteringsorganer.

Artikkel 14 nr. 5 sier at Kommisjonen ikke har anledning til å anerkjenne flere enn ett organ om gangen. Dette innebærer at det til enhver tid kun skal være ett europeisk akkrediteringsorgan som er anerkjent i henhold til nr. 1.

Artikkel 14 nr. 6 bestemmer at det første organet som anerkjennes i henhold til forordningen skal være European Cooperation for Accreditation (EA), under forutsetning av at det har inngått slik avtale som fremgår av artikkel 14 nr. 2.

Det heter videre i fortalen punkt 23 at forordningen bør sørge for anerkjennelse av ett enkelt organ på europeisk nivå med hensyn til visse funksjoner på akkrediteringsområdet. EA har som hovedoppgave å fremme et åpent og kvalitetsstyrt system for vurdering av tekniske kontrollorgans kompetanse i hele Europa. EA driver et kollegavurderingssystem blant nasjonale akkrediteringsorganer fra medlemsstatene og andre europeiske stater. Fortalen punkt 23 uttaler at dette systemet har vist seg å være effektivt og sørger for gjensidig tillit. EA bør derfor bli det første organet som anerkjennes i henhold til denne forordningen. Medlemsstatene bør sørge for at deres nasjonale akkrediteringsorgan søker og opprettholder medlemskap i EA så lenge det er anerkjent. Samtidig bør det sørges for en mulighet for å endre det relevante organet som er anerkjent i henhold til denne forordningen, dersom det skulle være behov for det i fremtiden.

Det følger av artikkel 4 nr. 10 at det nasjonale akkrediteringsorganet skal være medlem av organet som er anerkjent i henhold til artikkel 14, det vil i første omgang si EA.

#### 7.3.8.2. Vurdering

EA er det eksisterende samarbeidsorganet for alle akkrediteringsorganer i Europa. Artikkel 14 innebærer at EA får en mer formalisert rolle og at organets virksomhet blir styrket. Norsk Akkreditering er allerede medlem i EA, jf. kravet i artikkel 4 nr. 10.

Artikkel 14 retter seg mot Kommisjonen, og gir Kommisjonen kompetanse til å anerkjenne et europeisk akkrediteringsorgan samt å inngå avtale om hvilke oppgaver organet skal utføre, og vil derfor ikke få direkte implikasjoner i norsk rett. Slik systemet er lagt opp vil dette trolig være underlagt Kommisjonens eksklusive kompetanse, slik at EFTAs overvåkingsorgan, ved innlemmelse av forordningen i EØS-avtalen, ikke vil få tilsvarende rolle som Kommisjonen.

### **7.3.9. Anmodninger til det europeiske akkrediteringsorganet**

#### **7.3.9.1. Forordningens innhold**

Ifølge artikkel 13 nr. 1 kan Kommisjonen, etter å ha rådført seg med komiteen som er opprettet i medhold av artikkel 5 i direktiv 98/34/EF<sup>29</sup>, anmode det europeiske akkrediteringsorganet som er anerkjent i henhold til artikkel 14, om å bidra til å utvikle, vedlikeholde og gjennomføre akkreditering i Fellesskapet.

I henhold til artikkel 13 nr. 2 kan Kommisjonen, ved å følge prosedyren som fremgår av artikkel 13 nr. 1, også

a) anmode det europeiske akkrediteringsorganet anerkjent i henhold til artikkel 14 om å fastsette vurderingskriterier og prosedyrer for kollegavurdering og utvikle akkrediteringsordninger for spesifikke sektorer;

b) akseptere eventuelle eksisterende ordninger, som allerede fastsetter vurderingskriterier og prosedyrer for kollegavurdering.

Artikkel 13 nr. 3 bestemmer at Kommisjonen skal sikre at sektorordninger identifiserer de tekniske spesifikasjonene som er nødvendige for å oppnå det kompetansenivået som er påkrevet fra harmonisert fellesskapslovgivning, på områder med spesifikke krav i tilknytning til teknologi, krav tilknyttet helse, miljø eller sikkerhet eller for å beskytte andre samfunnsinteresser.

Det fremgår videre av fortalen punkt 25 at akkrediteringsordninger for spesifikke sektorer bør omfatte virksomhetsområder hvor generelle krav til de tekniske kontrollorganenes kompetanse ikke er tilstrekkelige for å sikre det nødvendige beskyttelsesnivået. Dette vil særlig være aktuelt i tilfeller der det stilles spesifikke detaljerte teknologikrav eller krav i tilknytning til helse og sikkerhet. Ettersom EA har en omfattende teknisk ekspertise til rådighet, bør organet anmodes om å utvikle slike ordninger, spesielt for områder dekket av fellesskapslovgivning.

---

<sup>29</sup> Europaparlaments- og rådsdirektiv 98/34/EF av 22. juni 1998 om en informasjonsprosedyre for standarder og tekniske forskrifter

### 7.3.9.2. Vurdering

Denne bestemmelsen retter seg mot Kommissjonen og får derfor ikke direkte implikasjoner i norsk rett. Før forordningen innlemmes i EØS-avtalen vil det bli avklart om EFTAs overvåkingsorgan skal ha noen rolle her, eller om Kommissjonen skal ha eksklusiv kompetanse til å rette slike anmodninger til det europeiske akkrediteringsorganet.

Norge møter i dag i komiteen som er opprettet i medhold av artikkel 5 i direktiv 98/34/EF.

## 7.3.10. Kollegavurdering

### 7.3.10.1. Forordningens innhold

Kollegavurdering er i artikkel 2 nr. 16 definert som en metode for evaluering av et nasjonalt akkrediteringsorgan utført av andre nasjonale akkrediteringsorganer i overensstemmelse med forordningens krav samt eventuelle ytterligere sektorvise tekniske spesifikasjoner.

Artikkel 10 nr. 1 bestemmer at nasjonale akkrediteringsorganer skal underlegge seg kollegavurdering fra organet som er anerkjent i henhold til artikkel 14, det vil si det europeiske akkrediteringsorganet. EØS-statene plikter å påse at dette blir gjort regelmessig, jf. artikkel 10 nr. 3. Det påpekes i fortalen punkt 22 at for å sikre likeverdig nivå på kompetansen til tekniske kontrollorganer, legge til rette for gjensidig godkjenning og fremme aksept av akkrediteringssertifikater og samsvarsvurderingsresultater utstedt av akkrediterte organer, er det nødvendig at nasjonale akkrediteringsorganer driver et strengt og åpent kollegavurderingssystem og regelmessig underlegger seg slik vurdering.

Ifølge artikkel 10 nr. 5 skal kollegavurdering bringe på det rene om nasjonale akkrediteringsorganer oppfyller kravene i artikkel 8, under hensyn til de relevante harmoniserte standardene som det er henvist til i artikkel 11.

Artikkel 10 nr. 4 bestemmer at kollegavurderingen skal drives på basis av fornuftige og åpne vurderingskriterier og prosedyrer, særlig med hensyn til strukturelle og prosessuelle krav og krav som knytter seg til menneskelige ressurser, konfidensialitet og klager. Det skal sørges for passende klageordninger for avgjørelser som treffes som resultat av slike vurderinger.

Ifølge artikkel 10 nr. 2 skal interessenter ha rett til å delta i systemet som settes opp for tilsyn med kollegavurderingsvirksomhetene, men de skal ikke ha rett til å delta i individuelle kollegavurderingsprosedyrer.

Det følger av artikkel 10 nr. 7 at Kommisjonen, i samarbeid med medlemsstatene, skal føre tilsyn med reglene og med at kollegavurderingssystemet fungerer etter hensikten.

#### 7.3.10.2. Vurdering

Norsk Akkreditering er allerede medlem av EA og underlegges jevnlig kollegavurderinger i dette systemet, jf. kravene i artikkel 10 nr. 1 og 3. Før forordningen innlemmes i EØS-avtalen vil det bli avklart hvilken tilsynsrolle EFTAs overvåkingsorgan skal ha. Departementet legger til grunn at EØS EFTA-statene uansett skal delta i samarbeidet på lik linje med EUs medlemsstater.

Flere av bestemmelsene om kollegavurdering retter seg mot det europeiske akkrediteringsorganet og vil derfor ikke ha direkte implikasjoner i norsk rett.

### **7.3.11. Presumsjon om overensstemmelse for nasjonale akkrediteringsorganer**

#### 7.3.11.1. Forordningens innhold

Det fremgår av artikkel 11 nr. 1 at nasjonale akkrediteringsorganer som har gjennomgått kollegavurdering etter artikkel 10 med positivt resultat, viser at de oppfyller kriteriene i den relevante harmoniserte standarden som det er offentliggjort en henvisning til i Den europeiske unions tidende. Kravene i artikkel 8 skal da anses oppfylt.

Artikkel 11 nr. 2 bestemmer at nasjonale myndigheter skal anerkjenne likeverdigheten til tjenestene levert av de akkrediteringsorganene som har gjennomgått kollegavurdering etter artikkel 10 med positivt resultat. Myndighetene skal derigjennom akseptere, på bakgrunn av presumsjonen i nr. 1, akkrediteringssertifikatene fra disse organene og attestene utstedt av de tekniske kontrollorganer som er akkreditert av dem.

#### 7.3.11.2. Vurdering

Den harmoniserte standarden for akkrediteringsorganer det vises til i artikkel 11 nr. 1 ble publisert i Den europeiske unions tidende 16. juni 2009<sup>30</sup>.

Ved gjennomføring av forordningen i norsk rett må norske myndigheter behandle tjenester fra andre nasjonale akkrediteringsorganer innenfor EØS på samme måte som tjenestene fra Norsk Akkreditering, såfremt disse organene har gjennomgått kollegavurdering med positivt resultat. Som følge av dette plikter norske myndigheter å akseptere attester fra tekniske kontrollorganer akkreditert av disse organene.

---

<sup>30</sup> Kommisjonsmeddelelse 2009/C136/08



### **7.3.12. Informasjonsplikt**

#### 7.3.12.1. Forordningens innhold

Ifølge artikkel 12 nr. 1 skal det nasjonale akkrediteringsorganet informere de andre EØS-statenes nasjonale akkrediteringsorgan om hvilke typer samsvarsvurderingsvirksomheter det tilbyr akkreditering for, og eventuelle endringer av dette. I fortalen punkt 24 er det uttalt at effektivt samarbeid mellom nasjonale akkrediteringsorganer er nødvendig for at kollegavurderingssystemet og akkreditering over landegrensene skal fungere. Av hensyn til åpenhet er det derfor nødvendig å sørge for en plikt for de nasjonale akkrediteringsorganene til å utveksle informasjon dem imellom.

Bestemmelsen bør ses i sammenheng med artikkel 8 nr. 5 som pålegger akkrediteringsorganet å identifisere hvilke samsvarsvurderingsvirksomheter det har kompetanse til å utføre akkreditering av. Hvor det er relevant skal det også henvises til fellesskaps- eller nasjonale regler og standarder.

Ifølge artikkel 12 nr. 2 skal hver av EØS-statene informere Kommisjonen eller EFTAs overvåkingsorgan og det europeiske akkrediteringsorganet anerkjent under artikkel 14 om identiteten til deres nasjonale akkrediteringsorgan. Det skal også informeres om alle samsvarsvurderingsvirksomheter som det tilbyr akkreditering for, til støtte for harmonisert fellesskapslovgivning, og eventuelle endringer av dette. Det fremgår av fortalen punkt 24 at på samme måte som det er nødvendig at informasjon utveksles mellom nasjonale akkrediteringsorganer, må nasjonale myndigheter og Kommisjonen eller EFTAs overvåkingsorgan gis informasjon.

Artikkel 12 nr. 3 bestemmer at det nasjonale akkrediteringsorganet regelmessig skal offentliggjøre opplysninger om resultatene av dets kollegavurdering, og hvilke samsvarsvurderingsaktiviteter det tilbyr akkreditering av, samt eventuelle endringer i dette. I fortalen punkt 24 fremgår det videre at oppdatert og korrekt informasjon om hvilke akkrediteringstjenester de nasjonale akkrediteringsorganene tilbyr, bør offentliggjøres, og således gjøres tilgjengelig, særlig for tekniske kontrollorganer.

Artikkel 12 nr. 3 må også ses i sammenheng med artikkel 10 nr. 6 som fastslår at det europeiske akkrediteringsorganet som er anerkjent i henhold til artikkel 14 skal publisere og kommunisere resultatene av kollegavurderingen til alle EØS-statene og Kommisjonen.

Kommisjonen skal utarbeide og oppdatere en liste over nasjonale akkrediteringsorganer, jf. artikkel 4 nr. 4. Listen skal utarbeides på bakgrunn av informasjon Kommisjonen har mottatt i henhold til artikkel 4 nr. 3 og artikkel 12, og skal gjøres offentlig tilgjengelig.

#### 7.3.12.2. Vurdering

Forordningen stiller ikke krav til hvordan identifiseringen i henhold til artikkel 8 nr. 5 skal skje, ut over at det skal henvises til relevante regler eller standarder der hvor det passer. Norsk Akkreditering har en beskrivelse på sine internettsider over hvilke tjenester som tilbys, noe som også innebærer en identifisering av hvilke samsvarsvurderingsvirksomheter etaten har kompetanse til å utføre akkreditering av.

Informasjon etter artikkel 12 nr. 2 skal for EØS EFTA-statenes vedkommende gis til EFTAs overvåkingsorgan.

#### 7.3.13. Tilknyttede lovbestemmelser

Departementet legger opp til at forordningen inkorporeres i nasjonal rett ved at det vedtas en lovtekst som fastsetter at forordningen i EØS-tilpasset form skal gjelde som norsk lov. Gjennomføring av forordningen i norsk rett vil således innebære en lovregulering av akkrediteringsvirksomhet som faller inn under forordningens virkeområde. Departementet mener at det samtidig vil være naturlig å gi bestemmelser om visse forhold knyttet til akkrediteringsvirksomhet som ikke er omhandlet i forordningen. Det er gitt en nærmere omtale av de foreslåtte bestemmelsene i punkt IV i høringsnotatet.

### 7.4. MARKEDSTILSYN

#### 7.4.1. Introduksjon

For at det indre marked for varer skal fungere i tråd med intensjonen er det i EØS bygget opp systemer og ordninger som skal sørge for at varer som er satt på markedet, oppfyller de felles omforente krav. Myndighetene i hver enkelt stat har ansvar for å føre tilsyn med at varene som settes på markedet, oppfyller formelle og tekniske krav. Myndighetene er også ansvarlige for å følge opp eventuelle mangler de avdekker i sitt tilsyn. Varer fra land utenfor EØS (såkalte tredjeland) som settes på markedet i EØS, omfattes også av markedstilsynsaktiviteten.

I Norge har nasjonale tilsynsmyndigheter ansvar for å følge opp at varer som er satt på det norske markedet er sikre og tilfredsstillende bestemmelsene i det norske regelverket som gjennomfører harmonisert EØS-regelverk.

For forbrukervarer gjelder produktsikkerhetsdirektivet uavhengig av om de er omfattet av harmoniserte eller ikke-harmonisert regelverk. I Norge er produktsikkerhetsdirektivet gjennomført ved produktkontrollloven. Direktivet har som formål å sikre at varer som befinner seg på det indre marked er sikre. Regelverket gir hjemmel for å fjerne varer som utgjør en alvorlig risiko for helse og sikkerhet, og

inneholder også bestemmelser om kontrollmyndighetenes oppgaver, myndighet og organisering, samt sanksjonsregler og system for informasjonsutveksling.

EU har ansett markedstilsyn som et nasjonalt anliggende. Det følger av subsidiaritetsprinsippet at gjennomføring og kontroll av EØS-regelverk skal være EØS-statenes ansvar, herunder sanksjoner ved brudd. Det indre marked vil imidlertid ikke fungere etter intensjonen dersom det finnes like mange systemer for markedstilsyn som antall EØS-land. Forordningen definerer derfor overordnede regler om hvordan markedstilsyn skal organiseres nasjonalt.

Et mål med å gi slike regler er å sikre at produkter innenfor det indre marked oppfyller kravene til høyt beskyttelsesnivå for samfunnsinteresser som helse og sikkerhet generelt og på arbeidsplassen, forbruker- og miljøbeskyttelse. Det er også viktig å sikre at varenes frie bevegelse ikke begrenses unødvendig og ut over det som er tillatt i EØS-regelverk. Dette er presisert i fortalen punkt 1.

Fortalen punkt 2 presiserer at regelverket skal fastlegge overordnede rammer som sikrer at varer er i overensstemmelse med et høyt beskyttelsesnivå. For å bidra til dette er det gitt regler og prinsipper for akkreditering og markedstilsyn.

Dersom EØS-landenes myndigheter legger ulik innsats og ressurser i markedstilsyn og håndhever brudd på regelverket forskjellig, vil det kunne medføre ulike konkurransevilkår. Felles europeiske regler for tilsyn og oppfølging vil kunne bidra til likeartede konkurransevilkår i hele det indre marked. Handelen vil kunne stimuleres ved at forbrukere og bedrifter har tillit til varene i det indre marked. Farlige produkter fjernes fra markedet og (for-)brukerne kan stole på at en vare satt på markedet oppfyller de krav som er satt.

Bestemmelsene om markedstilsyn finnes i kapittel 3 i forordning 765/2008/EF. Nedenfor følger en beskrivelse og vurdering av bestemmelsene.

## **7.4.2. Virkeområde**

### **7.4.2.1. Forordningens innhold**

Artikkel 15 beskriver virkeområdet for forordningens regler om markedstilsyn. I henhold til artikkel 15 nr. 1 skal artikkel 16 til 26 gjelde for varer som er omfattet av harmonisert fellesskapsregelverk<sup>31</sup>.

Artikkel 15 nr. 2 slår fast at artikkel 16 til 26 bare kommer til anvendelse når det ikke finnes andre bestemmelser med samme formål i harmonisert fellesskapsregelverk.

---

<sup>31</sup> Harmonisert EØS-regelverk defineres i forordningens artikkel 2 nr. 21 som alle deler av EØS-regelverket som harmoniserer vilkårene for lovlig omsetting av varer.

Dette innebærer et *lex specialis*-prinsipp, der spesifikt regelverk går foran generelt regelverk.

Ifølge artikkel 15 nr. 3 skal forordningens regler ikke være til hinder for at markedstilsynsmyndighetene treffer mer spesifikke tiltak i medhold av produksikkerhetsdirektivet (Direktiv 2001/95/EC). Slike mer spesifikke tiltak vil gå foran forordningens regler.

Artikkel 15 nr.4 definerer hva som er å anse som en vare i forordningens artikkel 16 til 26. Med "vare" menes her et stoff, en stoffblanding eller et produkt framstilt i en produksjonsprosess. Unntatt er næringsmidler, fôrvarer, levende planter og dyr, produkter som skrives seg fra mennesker og produkter av planter og dyr knyttet direkte til deres framtidige reproduksjon.

Ifølge artikkel 15 nr. 5. gir forordningens artikkel 27, 28 og 29 overordnede regler for myndighetenes kontroll av varer fra tredjeland som kommer inn på det indre marked. Bestemmelsene omfatter alle varer som er underlagt fellesskapsregelverk, med mindre det allerede finnes fellesskapsregler om organiseringen av grensekontroll.

#### 7.4.2.2. Vurdering

Artiklene 16 til 26 vil gjelde for varer som omfattes av harmonisert EØS-regelverk. Dette er varegrupper der det eksisterer felles europeiske krav til helse, miljø og sikkerhet. Kravene er fremforhandlet på europeisk nivå og hovedkravene er nedfelt i direktiver. Det er to lovgivningsmetoder for å harmonisere EØS-regelverk; den nye og den gamle metode. I ny metode-direktiver spesifiseres kun de viktigste HMS-kravene i direktivteksten. I tillegg til kravene utvikles det harmoniserte europeiske standarder. Standardene kan følges av næringslivet for på en enkel måte å vise at varen samsvarer med kravene i direktivet. Varer som samsvarer med kravene i ny metode-direktiver kan påføres CE-merking. I motsetning til i ny metode-direktiver spesifiserer direktiver etter gammel metode alle detaljerte tekniske krav til varen i selve direktivteksten.

Ordlyden i artikkel 15 nr. 1 skiller ikke ved om det er benyttet ny eller gammel metode ved reguleringen på fellesskapsnivå. Dette medfører at forordningens regler om markedstilsyn gjelder for alle varer som er omfattet av harmonisert EØS-regelverk.

Artikkel 15 nr. 2 kodifiserer et *lex specialis*-prinsipp som innebærer at spesielle bestemmelser går foran mer generelle bestemmelser. Dette er tilsvarende til det prinsipp som praktiseres i norsk rettsanvendelse ved motstrid mellom to rettsnormer<sup>32</sup>. Regelen vil ikke komme i konflikt med norsk rettsanvendelse slik den er i dag.

---

<sup>32</sup> *Lex specialis*-prinsippet: Når to eller flere lover strider mot hverandre og den ene loven spesielt regulerer det aktuelle spørsmålet, skal denne loven velges fremfor den mer generelle. Når det gjelder det norske *lex superior*-prinsippet, at regler av høyere rang går foran regler av lavere rang, så finnes det ikke et slikt rangsystem mellom rettsregler i EØS-retten, slik at dette prinsippet ikke kan anvendes på EØS-regler.

Ifølge fortalen punkt 5 er formålet med forordningen å supplere og styrke eksisterende bestemmelser. Bakgrunnen for valg av reguleringsteknikk fremgår av fortalen punkt 4. I Kommissjonens opprinnelige forslag var det lagt opp til en uttømmende oppregning av hvilke produktområder som var unntatt fra reglene. Dette ble senere endret. Det viste seg vanskelig å vise til gjeldende EØS-regelverk for alle eksisterende og mulige fremtidige vareområder. Det var behov for brede, horisontale lovgivningsrammer som kunne utfylle rettstomme rom frem til revisjon av eksisterende spesiallovgivning, og utfylle bestemmelsene i eksisterende og framtidig regelverk med sikte på høyt nivå for vern av helse, miljø og sikkerhet, samt forbrukere.

Hvis en stat ved gjennomføringen av harmonisert EØS-regelverk (et varedirektiv) har gått lenger enn EØS-regelverket tilsier, kan det oppstå motstrid mellom forordningens ordlyd og det nasjonale regelverket som gjennomfører direktivet. Forordningen sier ikke hva som skal ha forrang dersom det er motstrid mellom forordningens ordlyd og en nasjonal regel. I henhold til EØS-lovens § 2 vil imidlertid den nasjonale lov/forskrift vike for den lov/forskrift som tjener til å oppfylle Norges forpliktelser etter EØS-avtalen (gjennomføringsrettsakten).

Kommisjonen har meddelt at den vil utarbeide en veiledende oversikt over vareområder som er unntatt etter *lex specialis*-bestemmelsen. Oversikten vil bli presentert og diskutert i Kommissjonens arbeidsgruppe SOGS<sup>33</sup>, der Nærings- og handelsdepartementet deltar.

”Mer spesifikke tiltak” iverksatt i medhold av produktsikkerhetsdirektivet skal etter artikkel 15 nr. 3 gå foran reglene i denne forordningen.

Kommisjonen har skrevet en veiledning om hva som omfattes av ordlyden, ”mer spesifikke tiltak”. I og med at produktsikkerhetsdirektivet kun gjelder forbrukerarer slik de defineres i produktsikkerhetsdirektivets artikkel 1(2), gjelder unntaket kun tiltak mot forbrukerarer. De mer spesifikke tiltak i produktsikkerhetsdirektivet er tiltak som er hjemlet i:

- artikkel 8 nr. 1, bokstavene
  - b) merking /sikkerhet,
  - c) advarsel om risiko,
  - d) midlertidig forbud,
  - e) salgsforbud og ytterligere tiltak og
  - f) tilbakekall,
- artikkel 8 nr. 2 (frivillige tiltak)
- artikkel 9 nr. 2 (klageadgang)
- artikkel 12 nr. 1 første ledd (RAPEX)
- artikkel 16 nr. 1 første ledd, annen setning (informasjonsplikt)

---

<sup>33</sup> Senior Officials' Group for Standardisation and Conformity Assessment Policy

Det finnes tiltak i produktsikkerhetsdirektivet som gjelder forhold som ikke er regulert i forordningen om akkreditering og markedstilsyn. De vil ikke bli påvirket av forordningen<sup>34</sup>.

Produktsikkerhetsdirektivet er gjennomført i norsk rett ved produktkontrollloven (lov 1976-06-11 nr. 79 om kontroll med produkter og forbrukertjenester). Justis- og politidepartementet (JD) og Miljøverndepartementet (MD) er ansvarlig for loven. Produktkontrollloven omfatter i utgangspunktet alle varer som kan medføre helseskade, eller miljøforstyrrelse i form av forstyrrelser i økosystemer, forurensning, avfall eller støy og lignende. Loven inneholder regler som går noe ut over produktsikkerhetsdirektivets virkeområde, som er begrenset til forbrukervarer. Departementet har ikke fått innspill på at det vil medføre at reglene i produktkontrollloven kommer i strid med denne forordnings regler.

På bakgrunn av Kommisjonens oversikt vil Justisdepartementet utarbeide en liste over de bestemmelsene i produktkontrollloven som gir hjemmel til å treffe ”mer spesifikke tiltak” i henhold til de ovenfor nevnte artikler i produktsikkerhetsdirektivet.

Når det gjelder definisjonen av hva som er en vare i forordningens artikkel 15 nr. 4 har ingen av departementene sett behov for tilpasningstekst på sine områder. Departementet legger til grunn at ordlyden ikke kommer i konflikt med hva som anses som en vare i henhold til EØS-avtalen.

Artikkel 15 nr. 5 introduserer et *lex specialis*-prinsipp for reglene om varer fra tredjeland. Mer spesifikke fellesskapsregler om organisering av grensekontroll vil gå foran ved motstrid. Reglene for varer fra tredjeland beskrives nærmere under artikkel 27 til 29.

### **7.4.3. Generelle krav**

#### **7.4.3.1. Forordningens innhold**

Artikkel 16 nr. 1 sier at EØS-statene er ansvarlig for å organisere og utføre markedstilsyn i samsvar med reglene i dette kapittel.

Ifølge artikkel 16 nr. 2 skal EØS-statene, gjennom utøvelse av markedstilsyn, sikre at varer som er regulert av harmonisert EØS-regelverk og som ikke samsvarer med dette, blir trukket tilbake, blir forbudt eller får begrenset tilgjengelighet på markedet. Dette gjelder når varen er brukt til sitt beregnede formål eller under forhold som rimelig kan forutses, samt er riktig installert og vedlikeholdt. Videre må varen være en fare for helse eller sikkerhet for brukere eller på annen måte ikke samsvare med gjeldende krav i harmonisert EØS-regelverk. Allmennheten, EFTAs overvåkingsorgan /Kommisjonen og de andre EØS-statene skal informeres om slike tiltak.

---

<sup>34</sup> Artiklene 3, 4, 5, 10, 13, 14, 15, 17 og 19 til 24.

I henhold til artikkel 16 nr. 3 skal nasjonale markedstilsynsinfrastrukturer og -programmer påse at det iverksettes effektive tiltak på vareområder som er underlagt harmonisert EØS-regelverk.

Etter artikkel 16 nr. 4 skal reglene om markedstilsyn også gjelde varer som er montert eller fremstilt for produsentens eget bruk der harmonisert EØS-regelverk omfatter slike varer.

#### 7.4.3.2. Vurdering

Et av formålene med regelverket er en lik og konsekvent håndheving av det harmoniserte EØS-regelverket. Fortalen punkt 26 presiserer at forordningen innfører et rammeverk for markedstilsyn og administrativt samarbeid. De krav som stilles til markedstilsyn på nasjonalt nivå er minstekrav. Artikkel 16 nr. 1 gjør EØS-statene ansvarlig for å organisere og utøve markedstilsynet i tråd med forordningens bestemmelser. Det finnes per i dag ingen generell bestemmelse om dette. Hver tilsynsmyndighet har sitt ansvar nedfelt i sektorreguleringen. I praksis er det imidlertid klart at tilsyn med varer er en offentlig oppgave som staten er ansvarlig for å organisere og utføre.

Artikkel 16 nr. 2 pålegger staten å påse at varer som ikke samsvarer med harmoniserte EØS-regler forbys, begrenses eller fjernes fra markedet og at dette skal skje gjennom markedstilsyn. Den generelle plikten til å informere allmennheten, EFTAs overvåkingsorgan (ESA)/Kommisjonen og de andre EØS-statene om tiltak som iverksettes er ny.

Artikkel 16 nr. 3 presiserer at EØS-statene må ha nasjonale infrastrukturer og programmer for markedstilsyn med varer slik at det kan iverksettes effektive tiltak. Hva som menes med effektive tiltak er ikke nærmere presisert. Nasjonale markedstilsynsinfrastrukturer forstås som koordinering av markedstilsynet på nasjonalt nivå. Slik nasjonal koordinering er nærmere omtalt under artikkel 18 nr. 1. Nasjonale markedstilsynsprogram omtales under artikkel 18 nr. 5. Infrastrukturen må bygges opp slik at myndighetene kan planlegge preventive tiltak for å unngå at utrygge varer og varer med mangler blir plassert på markedet.

Departementet ser ikke spesielle utfordringer knyttet til presiseringen om at myndighetene skal føre tilsyn med varer til produsentens eget bruk i tillegg til varer som er satt på markedet. I de tilfeller der det finnes motstridende bestemmelser i de enkelte varedirektivene, vil disse gå foran i medhold av *lex specialis*-prinsippet i artikkel 15 nr. 2.

#### **7.4.4. Informasjonsplikt**

##### 7.4.4.1. Forordningens innhold

Artikkel 17 nr. 1 pålegger EØS-statene å informere EFTAs overvåkingsorgan og Kommisjonen om hvilke myndigheter som har kompetanse til å utøve markedstilsyn, samt deres kompetanseområder. Opplysningene skal videreformidles til de øvrige EØS-statene.

Etter artikkel 17 nr. 2 skal EØS-statene påse at allmennheten er gjort kjent med de nasjonale markedstilsynsmyndigheters eksistens, ansvarsområder og identitet, samt hvordan disse myndighetene kan kontaktes.

##### 7.4.4.2. Vurdering

Nærings- og handelsdepartementet har utarbeidet en oversikt over markedstilsynsmyndighetene i Norge på bakgrunn av innspill fra de andre departementene. Oversikten finnes som Vedlegg 1 til dette høringsdokumentet. For Norges vedkommende skal innrapporteringen skje til EFTAs overvåkingsorgan.

Departementet vil samle offentlig tilgjengelig informasjon og kartlegge hvordan tilsynsmyndighetene formidler den informasjon som er nevnt i artikkel 17 nr. 2 til allmennheten.

Det foreslås å opprette en samlet informasjonsside på Internett over hvem som er markedstilsynsmyndighet og hvilket tilsyn de utfører. Internettadressen [www.markedstilsyn.no](http://www.markedstilsyn.no) opprettes på NHDs hjemmesider. På denne adressen vil det være lenker til de ansvarlige myndighetene eller ansvarlig departement. Alle departementene vil måtte bidra med informasjon og oppdateringer på sine områder for at informasjonssiden skal fungere etter hensikten.

#### **7.4.5. Krav til organisering av markedstilsyn**

##### 7.4.5.1. Forordningens innhold

Artikkel 18 nr. 1 pålegger EØS-statene å etablere egnede ordninger for kommunikasjon og koordinering mellom sine respektive markedstilsynsmyndigheter.

Ifølge artikkel 18 nr. 2 bokstav a til d skal EØS-statene etablere passende prosedyrer for å følge opp klager eller rapporter om risiko knyttet til en vare som er underlagt harmonisert EØS-regelverk. Det samme gjelder overvåking av ulykker og helseskader som en har mistanke om at er forårsaket av en slik vare. EØS-statene skal bekrefte at korrigerende tiltak er iverksatt. Vitenskapelig og teknisk kunnskap om sikkerhetsspørsmål skal følges opp.



I medhold av artikkel 18 nr. 3 skal EØS-statene sørge for at markedstilsynsmyndighetene har den myndighet, de ressurser og den kunnskap som er nødvendig for at de skal kunne utføre sine oppgaver på en tilfredsstillende måte.

EØS-statene skal etter artikkel 18 nr. 4 påse at markedstilsynsmyndighetene utøver sin myndighet i samsvar med proporsjonalitetsprinsippet.

Det følger av artikkel 18 nr. 5 at EØS-statene skal etablere og gjennomføre nasjonale markedstilsynsprogram som skal oppdateres jevnlig. Det kan være ett overordnet eller flere sektorspesifikke program på de områdene der de foretar markedstilsyn. Programmene skal formidles til de øvrige EØS-statene og til EFTAs overvåkingsorgan /Kommisjonen. De skal gjøres elektronisk tilgjengelige for offentligheten, eller på annen måte der dette er mest hensiktsmessig. Senere oppdateringer skal formidles på samme vis, og alle relevante berørte parter kan trekkes med i arbeidet.

Ifølge artikkel 18 nr. 6 skal EØS-statene jevnlig, og minst hvert fjerde år, gå gjennom og evaluere tilsynsvirksomheten. Resultatene formidles til de andre EØS-statene, EFTAs overvåkingsorgan/Kommisjonen og allmennheten ved hjelp av elektronisk kommunikasjon eller på annen måte der det er mest hensiktsmessig.

#### 7.4.5.2. Vurdering

Artikkel 18 gir minimumskrav til EØS-statene for organisering av markedstilsyn.

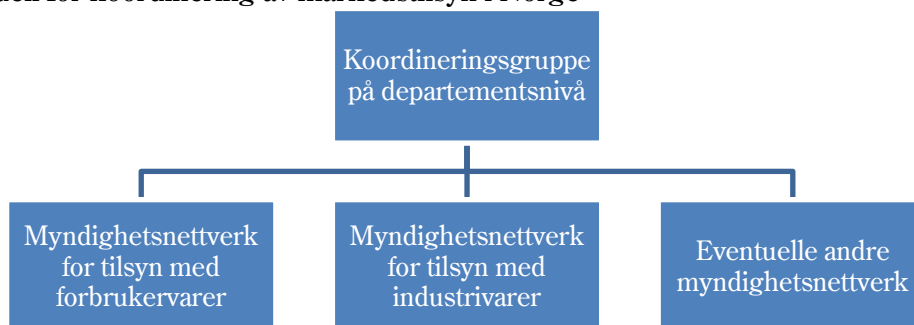
Det er i dag ingen overordnet koordinering av markedstilsynsmyndighetene i Norge. For å oppfylle minimumskravene i forordningens artikkel 18 nr. 1 må det derfor etableres nye strukturer for samarbeid på nasjonalt nivå. Flere ulike modeller for samordning har vært diskutert i den interdepartementale arbeidsgruppen. Justisdepartementet foreslo en samordning på to nivåer. Denne fikk tilslutning i arbeidsgruppen og foreslås her som ny modell.

Det etableres en interdepartemental koordineringsgruppe. Denne får overordnet ansvar for å bidra til koordinering der det er nødvendig og hensiktsmessig og skal påse at forordningens krav etterleves. Det innebærer blant annet ansvar for å tilrettelegge for møter og koordinere innspill og rapporter til EFTAs overvåkingsorgan/Kommisjonen. Koordineringsgruppen kan også være ansvarlig for de overordnede føringer dersom man velger å ha et horisontalt nasjonalt markedstilsynsprogram, jf. artikkel 18 nr 5. Det legges opp til at Nærings- og handelsdepartementet etablerer og leder den interdepartementale koordineringsgruppen, i hvert fall i en første fase.

Videre etableres det også nettverk mellom de underliggende markedstilsynsmyndighetene, såkalte myndighetsnettverk. Mye av den konkrete kommunikasjonen og koordineringen vil således skje på direktorats- og etatsnivå. Det

finnes allerede et nettverk for markedstilsyn med forbrukervarer<sup>35</sup> og et for markedstilsyn med industrivarer<sup>36</sup>. I første omgang foreslås det å bygge videre på disse slik at det blir ett myndighetsnettverk for forbrukervarer og et for industrivarer. Tollmyndighetene vil ha en rolle i begge nettverkene.

Modell for koordinering av markedstilsyn i Norge



Opprettelsen av en slik samordning på to nivåer vil ikke endre på ansvarsfordelingen mellom departementene eller markedstilsynsmyndighetene. Det overordnede ansvaret vil fremdeles ligge hos fagdepartementet mens tilsynsarbeidet utføres av markedstilsynsmyndigheten. Fagdepartementene vil ha ansvaret for å evaluere markedstilsynet utført av sine underliggende etater og skal uforme bidrag til rapportene som skal sendes til EFTAs overvåkingsorgan. De vil også være ansvarlig for å benytte seg av sine virkemidler til å gripe inn dersom en underliggende etat ikke utfører et tilstrekkelig tilsyn i markedet.

Artikkel 18 nr. 2 krever at EØS-statene har prosedyrer for å følge opp klager. I Norge finnes regler om klager i forvaltningsloven. Når det gjelder forordningens krav om at EØS-statene skal ha prosedyrer for overvåking av ulykker og helseskader, legger departementet til grunn at hver enkelt tilsynsmyndighet har egne systemer og metoder for å skaffe informasjon om ulykker og helseskade som følger av varer.

Artikkel 18 nr. 3 gir EØS-statene ansvar for at markedstilsynsmyndighetene har de budsjettrammer og antall ansatte som er nødvendig for å utføre tilsynsaktiviteter på en tilfredsstillende måte. Kodifiseringen av denne plikten er ny. Det er ikke nærmere konkretisert hva som ligger i "på en tilfredsstillende måte". Videre kan ressursbehovet variere mellom de ulike vareområdene. Denne bestemmelsen må ses i sammenheng med artikkel 19 nr. 1 som sier at markedstilsynsmyndighetene skal utføre kontroller i

<sup>35</sup> RAPEX-nettverket består i dag av Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB), Klima- og forurensningsdirektoratet, Mattilsynet, Statens strålevern, Arbeidstilsynet, Statens Vegvesen Vegdirektoratet, Byggteknisk etat og Toll- og avgiftsdirektoratet. Nasjonal kontaktmyndighet er DSB. RAPEX (Rapid Exchange of information) er et informasjonssystem for farlige forbrukervarer i det indre marked, med unntak av mat, farmasøytiske produkter og medisinsk utstyr. Det er hjemlet i artikkel 12 i direktiv 2001/95/EF (produksikkerhetsdirektivet).

<sup>36</sup> Et nettverk bestående av DSB, Arbeidstilsynet og Petroleumsstilsynet.

et passende omfang og på et tilstrekkelig nivå. Begge disse bestemmelsene gir adgang til å utøve et visst skjønn, og problemstillingen bør trolig drøftes i koordineringsgruppen, både på departements- og etatsnivå. Drøftelsene bør sees i lys av diskusjonen om disse spørsmålene som vil komme på europeisk plan.

Proporsjonalitetsprinsippet som det vises til i artikkel 18 nr. 4, er et ulovfestet forvaltningsprinsipp oppstilt av EF-domstolen. Prinsippet innebærer at det skal være proporsjonalitet mellom det mål som ønskes oppnådd og de midler som tas i bruk. Elementer i vurderingen vil være hvilket beskyttelsesnivå som kan kreves for å oppnå målet, og i hvilken grad det aktuelle tiltaket er til hinder for det frie varebyttet i det indre marked.

Ulovfestede forvaltningsprinsipper som har blitt utviklet av EF-domstolen, anses som en del av EØS-retten. Proporsjonalitetsprinsippet gjelder derfor for norske myndigheter når disse forvalter EØS-reglene overfor private rettssubjekter. Dette innebærer at norske markedstilsynsmyndigheter allerede i dag må ta hensyn til proporsjonalitetsprinsippet når tiltak iverksettes.

Ordlyden i artikkel 18 nr. 5 pålegger EØS-statene å etablere nasjonale markedstilsynsprogrammer. Det er opp til EØS-statene selv å velge om de ønsker å etablere horisontale eller sektorielle programmer. Det samme gjelder hva et slikt tilsynsprogram skal inneholde. De nasjonale tilsynsprogrammene kan gjelde for ett eller to år av gangen.

Nærings- og handelsdepartementet deltar i Kommisjonens ekspertgrupper SOGS<sup>37</sup> og SOGS-MSG<sup>38</sup>. Etter ønske fra medlemslandene arbeides det i gruppene med å komme til enighet om felles retningslinjer for hva horisontale eller sektorielle tilsynsprogram bør inneholde. Arbeidsdokumentene fra gruppen har vært sendt medlemmene i den interdepartementale arbeidsgruppen for varepakken, som har hatt anledning til å komme med kommentarer og innspill. Forordningen forplikter EØS-statene til å informere EFTAs overvåkingsorgan/Kommisjonen om sitt nasjonale markedstilsynsprogram, samt offentliggjøre dette. EFTAs overvåkingsorgan/Kommisjonen har ingen hjemmel i forordningen til å pålegge statene noen materielle krav for de nasjonale markedstilsynsprogrammene. De retningslinjene som Kommisjonens arbeidsgruppe til slutt vil komme til enighet om, vil således kun være veiledende for landene.

Med horisontalt tilsynsprogram menes et generelt program som strekker seg over alle varesektorene, mens et sektorielt program vil begrense seg til en varesektor. Et generelt program bør inneholde de samlede nasjonale mål for markedstilsyn, den nasjonale organiseringen av tilsynet og nasjonal strategi. Det bør også oppgis noen

---

<sup>37</sup> Senior Officials' Group for Standardisation and Conformity Assessment Policy

<sup>38</sup> Senior Officials' Group for Standardisation and Conformity Assessment Policy – Market Surveillance Group

varesektorer der det er bestemt å utføre tilsyn. Sektorielle programmer bør inneholde de fremtidige aktivitetene på et vareområde og bør også inneholde litt generell informasjon om mål, organisering og strategi. En fordel ved å velge sektorielle programmer er at de underliggende etater kan bygge videre på det som i dag finnes, og videreutvikle dette. Tilsynsprogrammene skal offentliggjøres. Detaljgraden i programmene kan være en utfordring for effektiviteten av fremtidige tilsynsaktiviteter.

Kommisjonen har i diskusjonene i SOGS og SOGS-MSG åpnet opp for en kombinasjonsløsning som flere har vært positive til. Det lages et generelt markedstilsynsprogram som dekker alle varesektorene. Dette kan offentliggjøres uten å avsløre for mange konkrete planer om fremtidige tilsynsaktiviteter. Det horisontale programmet suppleres med mer detaljerte sektorielle programmer som formidles til Kommisjonen og de andre EØS-landene uten å offentliggjøres. På denne måten vil både Kommisjonen og de respektive land få kjennskap til tilsynsaktiviteter i andre stater, noe som åpner opp for grenseoverskridende samarbeid mellom tilsynsmyndighetene i EØS.

Departementet ber om høringsinstansenes tilbakemelding om hvorvidt det er ønskelig å ha et horisontalt eller sektorielt markedstilsynsprogram i Norge, eller om man bør ha en kombinasjon av begge.

Artikkel 18 nr. 6 pålegger EØS-statene å foreta en jevnlig evaluering og rapportering. Det blir den interdepartementale koordineringsgruppens ansvar å påse at evaluering og rapportering skjer i henhold til forordningens krav. Det er ventet at Kommisjonen kommer med retningslinjer for hvordan evalueringen og rapporteringen skal skje. Praktiske rutiner og ordninger for oppfølging vil bli drøftet i koordineringsgruppen på departements- og etatsnivå.

#### **7.4.6. Markedstilsynstiltak**

##### **7.4.6.1. Forordningens innhold**

Etter artikkel 19 nr. 1 plikter markedstilsynsmyndighetene i passende omfang og på et tilstrekkelig nivå å utføre egnede kontroller av varers egenskaper. Dette skal skje ved dokumentkontroll, og der det er hensiktsmessig, fysisk testing og laboratorieundersøkelser basert på passende stikkprøver. Kontrollen skal følge etablerte prinsipper for risikovurdering, klage og annen informasjon.

Markedstilsynsmyndighetene kan kreve at næringsdrivende legger frem dokumentasjon og annen informasjon som myndighetene anser som nødvendige for å kunne utføre sin virksomhet. Tilsynsmyndighetene skal kunne kreve å få adgang til den næringsdrivende sine lokaler for å ta nødvendige stikkprøver der det er påkrevet og berettiget. Myndighetene kan destruere eller på annen måte sikre at varer som utgjør en alvorlig risiko, ikke tas i bruk. Når en næringsdrivende fremlegger testrapport eller sertifikat som attesterer samsvar med EØS-regelverket og som er utstedt av et

akkreditert teknisk kontrollorgan, skal tilsynsmyndighetene ta behørig hensyn til dette. Dette gjelder også når relevant EØS-regelverk ikke krever slike rapporter eller sertifikater.

I henhold til artikkel 19 nr. 2 skal markedstilsynsmyndigheter som identifiserer farer knyttet til en vare, innen en rimelig frist iverksette egnede tiltak for å varsle brukere. Dette for å redusere faren for personskader og andre skader. Markedstilsynsmyndigheten skal samarbeide med næringslivet om tiltak for å hindre eller redusere risikoen for personskader eller andre skader.

Dersom en markedstilsynsmyndighet beslutter å trekke tilbake en vare fremstilt i et annet EØS-land, plikter den i henhold til artikkel 19 nr. 3 å informere den næringsdrivende. Informasjonen skal gå til den adresse som er angitt på varen eller i dokumentasjonen som følger varen.

Artikkel 19 nr. 4 pålegger markedstilsynsmyndighetene en plikt til å utføre sine oppgaver på en uavhengig, upartisk og objektiv måte.

Etter artikkel 19 nr. 5 skal markedstilsynsmyndighetene overholde krav til fortrolighet som er nødvendig for å beskytte forretningshemmeligheter eller personopplysninger i henhold til nasjonal lovgivning. Informasjon som er nødvendig for å beskytte interessene til brukerne i EØS kan imidlertid offentliggjøres i den utstrekning det er nødvendig.

#### 7.4.6.2. Vurdering

Artikkel 19 er et viktig element i arbeidet med å styrke det indre marked og vil blant annet sikre at næringslivet får like konkurransevilkår i alle EØS-statene. Bestemmelser i dagens sektorregelverk vil på de ulike vareområdene helt eller delvis dekke kravene som stilles i artikkel 19. Det nye er å samle kravene i en generell bestemmelse.

Markedstilsynsmyndighetene skal i henhold til artikkel 19 nr. 1 utføre egnede kontroller av varers egenskaper "i passende omfang" og "på et tilstrekkelig nivå". Det vil variere fra vareområde til vareområde hva som ligger i dette. Ifølge Kommisjonen vil dette kunne diskuteres i EUs ADCO-grupper<sup>39</sup>. Kommisjonen har derfor oppfordret EØS-statene til å sette av midler slik at tilsynsmyndighetene kan delta i fremtidige diskusjoner i ADCO-gruppene.

Artikkel 19 nr. 2 supplerer sektorreglene og presiserer myndighetenes plikt til å treffe egnede tiltak, samt varsle når konkrete tilfeller avdekkes. Hensikten er å få myndighetene til å handle og fjerne risiko der den oppdages. Ifølge artikkel 19 nr. 3 skal markedstilsynsmyndighetene underrette den næringsdrivende i en annen EØS-stat

---

<sup>39</sup> ADCO er eksisterende administrative komiteer der nasjonale eksperter fra EØS-statene samarbeider med Kommisjonen om oppfølgingen av de enkelte varedirektivene. Norge har møterett.

dersom deres varer må trekkes fra markedet. Dette sikrer at næringslivet holdes informert dersom det oppstår problemer med deres varer i andre EØS-stater. Artikkel 19 nr. 5 gir hjemmel til å publisere informasjon som i utgangspunktet ikke er offentlige, dersom det er nødvendig for å beskytte interessen til brukerne i det indre marked.

#### **7.4.7. Varer som utgjør en alvorlig risiko**

##### 7.4.7.1. Forordningens innhold

Artikkel 20 nr. 1 pålegger EØS-statene å påse at varer som utgjør en alvorlig risiko og som krever rask inngripen, blir tilbakekalt, trukket tilbake eller forbudt på markedet. Dette gjelder også risiko der virkningen ikke viser seg umiddelbart. EFTAs overvåkingsorgan/Kommisjonen skal omgående underrettes i tråd med artikkel 22.

Hvilke elementer som skal veies mot hverandre i risikovurderingen, fremgår av artikkel 20 nr. 2. Vedtak om at en vare utgjør en alvorlig risiko skal baseres på en vurdering av risikoens art og sannsynligheten for at den inntreffer.

Muligheten for å oppnå høyere sikkerhetsnivå eller tilgjengelighet av andre varer som medfører mindre risiko, er ikke tilstrekkelig for å mene at et produkt utgjør en alvorlig risiko.

##### 7.4.7.2. Vurdering

Artikkel 20 nr. 1 lovfester at EØS-statene er ansvarlige for at farlige varer ikke settes på markedet, eller fjernes dersom det allerede er satt på markedet. For forbrukervarer har staten allerede et slikt ansvar i medhold av produktsikkerhetsdirektivet. For industrivarer finnes det ikke et slikt generelt regelverk, og ansvaret fremgår som oftest av sektordirektivene.

Bestemmelsen må sees i sammenheng med artikkel 19 nr. 1, som sier at tilsynsmyndighetene skal utføre egnede kontroller i passende omfang og på et tilstrekkelig nivå, samt artikkel 18 nr. 5 om nasjonale markedstilsynsprogram. Programmene skal gi informasjon om hvordan man skal utføre undersøkelser og risikovurderinger. Så lenge staten sørger for dette og tilsynsmyndighetene har de nødvendige hjemler og ressurser, må plikten anses for å være oppfylt.

Risikovurderingen det vises til i artikkel 20 nr. 2 kan variere fra vareområde til vareområde. Bestemmelsen gir overordnede elementer som gjelder for alle de harmoniserte vareområdene, såfremt ikke sektorregelverk går foran i medhold av lex specialis-prinsippet i artikkel 15 nr. 2. Det fremgår av fortalens punkt 29 at det ved risikovurderingen skal tas hensyn til alle relevante og tilgjengelige opplysninger om varen. Det bør også tas hensyn til alle tiltak som den berørte næringsdrivende har

iverksatt for å minske risikoen. Det kan ligge føringer på risikovurderingen i de ulike sektordirektivene.

#### **7.4.8. Restriktive tiltak**

##### **7.4.8.1. Forordningens innhold**

Ifølge artikkel 21 nr. 1 skal EØS-statene sikre at ethvert tiltak truffet i medhold av harmonisert EØS-regelverk er forholdsmessig og inneholder en nøyaktig redegjørelse for grunnlaget det er truffet på. Dette gjelder tiltak som forbyr eller begrenser tilgjengeligheten av et produkt, trekker det tilbake fra markedet eller tilbakekaller det<sup>40</sup>.

Tiltak som nevnt i artikkel 21 nr. 1 skal ifølge artikkel 21 nr. 2 umiddelbart meddeles den næringsdrivende. Det skal samtidig opplyses om de klagemuligheter og klagefrister som gjelder etter EØS-statens lovgivning.

Artikkel 21 nr. 3 gir den næringsdrivende rett til å bli hørt innen et egnet tidsrom på minst 10 dager før et tiltak som angitt i artikkel 21 nr. 1 iverksettes. Det er anledning til å gjøre unntak fra kravet der et tiltak er så tvingende at forhåndsvarsling er umulig av hensyn til menneskers helse og sikkerhet eller allmenne samfunnshensyn. Dersom det treffes tiltak uten at den næringsdrivende er hørt, skal denne ha mulighet til å uttale seg så snart som mulig. De tiltak som er iverksatt, skal deretter raskt tas opp til vurdering.

Dersom den næringsdrivende viser at effektive tiltak er iverksatt, følger det av artikkel 21 nr. 4 at tiltakene som er nevnt i nr. 1 skal trekkes tilbake eller endres omgående.

##### **7.4.8.2. Vurdering**

Artikkel 21 setter krav til myndighetsutøvelsen der det iverksettes tiltak som vil virke inn på den næringsdrivendes interesser.

Nærings- og handelsdepartementet har ikke fått innspill fra departementene som tilsier annet enn at kravene i artikkel 21 nr. 1 samsvarer med de krav som allerede fremgår av gjeldende norsk rett. De tiltak som er angitt i artikkel 21 nr. 1, vil være å regne som enkeltvedtak i henhold til forvaltningsloven. Norske markedstilsynsmyndigheter plikter å følge forvaltningslovens saksbehandlingsregler når det treffes vedtak som angitt i forordningen artikkel 21 nr.1. En avgjørelse om å forby eller begrense at en bestemt vare gjøres tilgjengelig på markedet, om å trekke den tilbake fra markedet eller om å tilbakekalle den, vil utgjøre offentlig myndighetsutøvelse og vil være bestemmende for rettighetene og pliktene til den næringsdrivende som avgjørelsen er rettet mot i samsvar med forvaltningsloven § 2 første ledd bokstav a og b.

---

<sup>40</sup> Artikkel 2 nr. 15 definerer tilbaketrekking som alle tiltak som skal hindre at et produkt i omsetningskjeden blir gjort tilgjengelig på markedet. Tilbakekalling omfatter alle tiltak for å oppnå retur av et produkt som allerede er gjort tilgjengelig for sluttbrukeren, jf. artikkel 2 nr. 14.

Det følger av artikkel 21 nr. 1 at tiltakene skal være forholdsmessige. Bestemmelsen kan ses i sammenheng med artikkel 18 nr. 4 om at markedstilsynsmyndighetene skal utøve sin virksomhet i samsvar med proporsjonalitetsprinsippet. Gjeldende tiltak utgjør en restriksjon på det frie varebytte og må være proporsjonale. Det vises til redegjørelsen under artikkel 18 nr. 4. Proporsjonalitetsprinsippet gjelder for nasjonale myndigheter når de forvalter EØS-reglene overfor private rettssubjekter, slik at norske markedstilsynsmyndigheter allerede i dag plikter å følge dette.

Bestemmelsen krever videre at det skal gis en nøyaktig redegjørelse for det grunnlag vedtaket er truffet på. Enkeltvedtak skal etter forvaltningsloven § 24 første ledd grunngis. Med mindre parten kjenner reglene skal begrunnelsen vise til de reglene vedtaket bygger på, jf. § 25 første ledd. I begrunnelsen skal dessuten de faktiske forhold som vedtaket bygger på nevnes, jf. § 25 annet ledd. De hovedhensyn som har vært avgjørende ved utøvelsen av forvaltningsmessig skjønn bør også nevnes, jf. § 25 tredje ledd.

Kravet i artikkel 21 nr. 2 om omgående å underrette den relevante næringsdrivende om tiltak og informere om klageadgang, er på linje med eksisterende krav i norsk rett. Ifølge forvaltningsloven § 27 første ledd første punktum skal et forvaltningsorgan som har truffet et enkeltvedtak, sørge for at partene underrettes om vedtaket så snart som mulig. I underretningen skal det gis opplysning om klageadgang, klagefrist, klageinstans og den nærmere fremgangsmåte ved klage, jf. § 27 tredje ledd.

Artikkel 21 nr. 3 pålegger myndighetene å gi den næringsdrivende en frist på minst 10 dager til å uttale seg om et tiltak, og er således mer spesifikk enn forvaltningsloven. Ifølge forvaltningsloven § 16 første ledd første punktum skal en part som ikke allerede ved søknad eller på annen måte har uttalt seg i saken, varsles før vedtak treffes og gis anledning til å uttale seg innen en nærmere angitt frist. Departementet har ikke fått tilbakemelding om at det vil by på vesentlige problemer for norske markedstilsynsmyndigheter å gi næringsdrivende en frist på minst 10 dager til å uttale seg før det fattes vedtak i saker som faller inn under artikkel 21 nr.1.

Artikkel 21 nr. 3 åpner for et unntak fra varslingsplikten som synes å være i tråd med gjeldende norsk rett. I henhold til forvaltningsloven § 16 tredje ledd bokstav a kan forhåndsvarsling unnlates dersom slik varsling ikke er praktisk mulig. Dette unntaket omfatter tilfeller hvor øyeblikkelig inngrep er nødvendig, for eksempel for å hindre smittefare, forurensning eller ulykke.

Bestemmelsen i artikkel 21 nr. 4 pålegger myndighetene å frigi en vare omgående dersom den næringsdrivende har rettet en feil som er påvist på varen. Forvaltningsloven inneholder ikke generelle bestemmelser som pålegger myndighetene å omgjøre eller endre et vedtak dersom de faktiske omstendigheter som lå til grunn for vedtaket, er endret. Etter forvaltningsloven § 35 kan et forvaltningsorgan



omgjøre sitt eget vedtak uten at det er påklaget, dersom endringen ikke er til skade for noen som vedtaket retter seg mot eller direkte tilgodeser. Der en næringsdrivende kan påvise at vilkårene for vedtaket ikke lenger er oppfylt, og det ikke lenger grunn til å opprettholde det gamle vedtaket, kan det treffes et nytt vedtak til gunst for parten i medhold av § 35.

#### **7.4.9. Utveksling av informasjon – felles system for rask utveksling av informasjon**

##### 7.4.9.1. Forordningens innhold

Når en EØS-stat finner at forhold som har utløst tiltak i medhold av artikkel 20 går ut over dets territorium, skal EFTAs overvåkingsorgan/Kommisjonen umiddelbart informeres om tiltaket. Dette gjelder både når et slikt tiltak blir iverksatt og når et tiltak planlegges iverksatt. EFTAs overvåkingsorgan/Kommisjonen skal uten opphold informeres dersom et slikt tiltak blir endret eller opphevet. Det samme gjelder ethvert frivillig tiltak som er iverksatt og meddelt av den næringsdrivende.

Etter artikkel 22 nr. 3 skal en melding som nevnt i artikkel 22 nr. 1 og 2 inneholde alle tilgjengelige data. Spesielt nevnes opplysninger som er nødvendige for å identifisere varen, dens opprinnelse, omsetningskjeden, tilknyttet risiko, arten av denne, samt varigheten av nasjonale tiltak. Meldingen skal også nevne ethvert frivillig tiltak som den næringsdrivende har iverksatt.

Artikkel 22 nr. 4 fastslår at informasjonssystemet RAPEX<sup>41</sup> skal benyttes til utveksling av informasjon slik som nevnt i artikkel 22 nr. 1 og 2. Produktsikkerhetsdirektivets artikkel 12 nr. 2, 3 og 4 får tilsvarende anvendelse.

##### 7.4.9.2. Vurdering

Artikkel 22 nr. 1 til 3 beskriver hvordan EØS-landene skal gå frem der de finner en vare med alvorlig risiko i sitt marked og grunnene for tiltaket gjelder ut over statens territorium. Ved utøvelsen av markedstilsyn i det nasjonale markedet skal nasjonale myndigheter ha sikkerheten i hele det indre marked for øye.

Etter artikkel 22 nr. 4 skal RAPEX benyttes til å sende meldinger om varer som medfører alvorlig risiko. Fortalen punkt 30 sier at når en vare medfører alvorlig risiko og det kreves hurtig innsats for å få varen trukket tilbake fra markedet, tilbakekalt eller forbudt, må det finnes et system for hurtig utveksling av informasjon mellom EØS-statene og EFTAs overvåkingsorgan/Kommisjonen. RAPEX-systemet har vist seg å fungere godt på forbrukervareområdet. For å unngå duplisering og unødig ressursbruk er det mye som taler for at dette systemet benyttes i forbindelse med denne

---

<sup>41</sup> RAPEX (Rapid Exchange of information) er et informasjonssystem for farlige forbrukervarer i det indre marked, med unntak av mat, farmasøytiske produkter og medisinsk utstyr. Det er hjemlet i artikkel 12 i direktiv 2001/95/EF (produksikkerhetsdirektivet).

forordningen. Bruken av RAPEX vil bli utvidet til å omfatte alle harmoniserte varer som medfører alvorlig risiko, ikke bare forbrukervarer. Kommisjonen arbeider med den juridiske og praktiske gjennomføringen. Endelige avklaringer forventes i løpet av første halvår 2010. Norge er allerede tilknyttet dagens RAPEX-system og vil følge arbeidet og diskusjonene fremover.

#### **7.4.10. Generelt informasjonsstøttesystem**

##### 7.4.10.1. Forordningens innhold

Kommisjonen skal ifølge artikkel 23 nr. 1 etablere og drive et elektronisk system for arkivering og utveksling av informasjon knyttet til markedstilsynsaktiviteter, programmer og informasjon om manglende samsvar med harmonisert EØS-regelverk. Systemet skal på en passende måte formidle notifikasjoner og opplysninger som nevnt i artikkel 22.

For å nå formålet omtalt i artikkel 23 nr. 1 skal EØS-statene formidle tilgjengelig informasjon som ikke allerede er meldt inn i medhold av art. 22 til EFTAs overvåkingsorgan/Kommisjonen (artikkel 23 nr. 2). Det gjelder spesielt opplysninger om identifisert risiko, resultater fra utførte analyser, midlertidig restriktive tiltak som er iverksatt, kontakt med gjeldende næringsdrivende samt begrunnelse for tiltak man har iverksatt eller unnlatt å iverksette.

Konfidensialitet for de opplysningene som befinner seg i basen skal sikres. Dette skal skje uten å komme i konflikt med art. 19 nr. 5 eller nasjonale regler om konfidensialitet. Vern av konfidensialitet skal ikke hindre spredning av informasjon til tilsynsmyndighetene der det er relevant for å sikre effektiviteten av tilsynsaktivitetene.

##### 7.4.10.2. Vurdering

Kommisjonen har presentert det eksisterende informasjonssystemet ICSMS<sup>42</sup> som et mulig verktøy for å oppfylle kravene i artikkel 23. Norge deltar per i dag ikke i ICSMS. Kommisjonen undersøker hvorvidt dette datasystemet kan fylle funksjonen som er trukket opp i forordningens artikkel 23. Budsjett- og eierskapsspørsmål må avklares før det konkluderes. Nærings- og handelsdepartementet følger dette arbeidet i Kommisjonens arbeidsgrupper.

Kravet om i artikkel 23 nr. 2 om at EØS-statene må sende de opplysninger som ikke allerede er meldt inn i medhold av artikkel 22 til EFTAs overvåkingsorgan eller Kommisjonen, er nytt. Kravet vil kunne medføre noe merarbeid for tilsynsmyndighetene. På den annen side vil myndighetene nå få tilgang på tilsvarende opplysninger fra de andre EØS-statene.

---

<sup>42</sup> ICSMS står for ”The internet-supported Information and Communication System for the pan-European Market Surveillance of technical products”

#### **7.4.11. Prinsipper for samarbeid mellom EØS-statene og ESA/Kommisjonen**

##### 7.4.11.1. Forordningens innhold

I artikkel 24 nr. 1 sies det at EØS-statene skal sikre effektivt samarbeid og utveksling av informasjon om markedstilsynsprogrammer og alle forhold som gjelder varer som utgjør en risiko. Dette gjelder både mellom statenes egne markedstilsynsmyndigheter og markedstilsynsmyndighetene i de andre medlemsstatene, samt mellom egne myndigheter og Kommisjonen og relevante europeiske organer.

Artikkel 24 nr. 2 pålegger de nasjonale markedstilsynsmyndighetene i best mulig grad å assistere tilsynsmyndighetene i en annen EØS-stat. Hensikten er å sikre at samarbeid og utveksling av informasjon skjer effektivt. Tilsynsmyndighetene kan bidra til dette ved å gi informasjon eller dokumentasjon, utføre egnede undersøkelser eller treffe egnede tiltak, samt delta i undersøkelser som er iverksatt i andre EØS-stater.

Etter artikkel 24 nr. 3 skal Kommisjonen samle og organisere opplysninger om nasjonale markedstilsynstiltak, slik at den blir i stand til å oppfylle sine forpliktelser.

Når en EØS-stat informerer andre EØS-stater og EFTAs overvåkingsorgan/Kommisjonen om sine funn og tiltak, skal det etter artikkel 24 nr. 4 sørges for at alle opplysninger gitt av næringsdrivende i henhold til artikkel 21 nr. 3 eller på annen måte blir tatt med. All informasjon som følger i etterkant, skal være tydelig knyttet til de opplysninger som allerede er gitt.

##### 7.4.11.2. Vurdering

Ifølge fortalen punkt 28 er det svært viktig at ansvarlige myndigheter på nasjonalt plan og over landegrensene samarbeider for å beskytte helse og sikkerhet og for å sørge for at det indre marked fungerer tilfredsstillende. Samarbeidet innebærer å utveksle informasjon, undersøke overtredelser og iverksette tiltak for å bringe slike overtredelser til opphør, selv før farlige produkter settes på markedet, gjennom å styrke tiltak som kan identifisere farlige produkter, særlig i havner.

Slikt samarbeid skjer i dag hovedsakelig i Kommisjonens arbeidsgrupper, der EØS-statene møter, og i ADCO-grupper<sup>43</sup> der markedstilsynsmyndighetene møter. Norske myndigheter som driver markedstilsyn og forvalter regelverk på vareområdet, kan delta i ADCO-gruppene.

---

<sup>43</sup> ADCO er eksisterende administrative komiteer der nasjonale eksperter fra EØS-statene samarbeider med Kommisjonen om oppfølgingen av de enkelte varedirektivene. Norge har møterett.

Det er foreløpig ikke klarlagt hvordan EFTAs overvåkingsorgan/Kommisjonen skal samle inn opplysningene slik det angis i artikkel 24 nr. 3. Det er mulig at det kan bli aktuelt å samle opplysningene gjennom ICSMS<sup>44</sup>.

Bestemmelsen i artikkel 24 nr. 4 skal sikre at den næringsdrivendes rett til å bli hørt blir ivaretatt når flere EØS-stater eller en EØS-stat og EFTAs overvåkingsorgan /Kommisjonen utveksler informasjon knyttet til varer som utgjør en risiko.

#### **7.4.12. Deling av ressurser**

##### 7.4.12.1. Forordningens innhold

Det følger av artikkel 25 nr. 1 at markedstilsynsinitiativer som er utformet for å dele ressurser og kunnskap mellom de ansvarlige nasjonale tilsynsmyndighetene kan igangsettes av Kommisjonen eller berørte EØS-stater. Kommisjonen skal koordinere slike initiativer.

Etter artikkel 25 nr. 2 skal Kommisjonen i samarbeid med EØS-statene utvikle og organisere programmer for opplæring og utveksling av nasjonale tjenestemenn. Kommisjonen skal i samarbeid med EØS-statene utvikle, organisere og etablere programmer for utveksling av erfaringer, informasjon og beste praksis. Det skal også utvikles programmer og tiltak for felles prosjekter, informasjonskampanjer, besøksprogrammer og deling av ressurser.

EØS-statene skal ifølge artikkel 25 nr. 3 sørge for at de ansvarlige myndighetene deltar i aktivitetene som er nevnt i artikkel 25 nr. 2 der dette er hensiktsmessig.

##### 7.4.12.2. Vurdering

Artikkel 25 legger til rette for tiltak som kan bidra til kompetansebygging, kompetansedeling og etablering av en felles plattform for markedstilsynsaktivitetene i det indre marked. Norske myndigheter vil kunne følge med på og eventuelt delta i aktiviteter der de både kan bidra med erfaring og få relevant informasjon.

#### **7.4.13. Samarbeid mellom ansvarlige myndigheter i tredjeland**

##### 7.4.13.1. Forordningens innhold

Artikkel 26 nr. 1 åpner for at markedstilsynsmyndighetene kan samarbeide med tilsvarende myndigheter i land utenfor EØS. Samarbeidet kan bestå av å utveksle informasjon og teknisk støtte, markedsføre og forenkle tilgang til europeiske systemer,

---

<sup>44</sup> ICSMS står for "The internet-supported Information and Communication System for the pan-European Market Surveillance of technical products"

og markedsføring av aktiviteter knyttet til samsvarsvurderinger, markedstilsyn og akkreditering.

Kommisjonen skal i henhold til artikkel 26 nr. 2 samarbeide med EØS-statene for å utvikle programmer som passer til dette formål.

Artikkel 26 nr. 3 sier at samarbeid med myndigheter i tredjeland skal skje på samme måte som aktiviteter i fellesprogrammene i artikkel 25 nr. 2. EØS-statene skal sørge for at deres ansvarlige myndigheter deltar fullt ut i slike aktiviteter.

#### 7.4.13.2. Vurdering

Artikkel 26 skal bidra til samarbeid med markedstilsynsmyndigheter utenfor EØS. Dette må sees i lys av den globale handelen med varer. Vi er ikke kjent med samarbeid mellom markedstilsynsmyndighetene i Norge og land utenfor EØS i dag. Det er vanskelig å anslå hvilket omfang slikt samarbeid vil ha, både internt i EØS og utenfor.

## **7.5. Kontroll av varer som føres inn på det indre marked**

### **7.5.1. Innledning**

En styrket kontroll med varer som importeres fra tredjeland er viktig for det indre markeds funksjon og for europeiske bedrifters konkurransevne. Det vil også styrke borgernes tillit til det indre marked. Det er et økt fokus på problemstillingen på europeisk nivå. Det kan antas å bli en viktig europeisk satsing fremover å stoppe omsetning av slike varer. Dette må også sees i sammenheng med kampen mot piratkopierte varer.

Artikkel 15 nr. 5 introduserer et *lex specialis*-prinsipp for reglene om varer fra tredjeland. Mer spesifikke fellesskapsregler om organisering av grensekontroll vil ved motstrid gå foran reglene i denne forordning.

Varer som importeres fra tredjeland reguleres i forskrift av 17. november 1995 nr. 892 om gjennomføring i norsk rett av tredjeforskriften (forordning 339/93/EØF) om kontroll av samsvar med reglene om produktsikkerhet ved innførsel av produkter fra land utenfor EØS-området. Forskriften er gitt med hjemmel i produktkontrollloven § 15 og ble i sin tid fremmet av Barne- og likestillingsdepartementet. Det følger av forordningens (765/08) artikkel 43 at tredjeforskriften (339/93) blir opphevet. Videre skal alle referanser til tredjeforskriften ansees som referanser til bestemmelsene i denne forordning. Forskriften må oppheves med samme ikrafttredelse som denne loven.

Ifølge artikkel 1 nr. 3 gir forordningen et rammeverk for kontroll av varer fra tredjeland. Reglene gjelder for både harmoniserte og ikke harmoniserte varer<sup>45</sup>. Virkeområdet fremgår av artikkel 15 nr. 5 sammenholdt med nr. 1. Artiklene 27 til 29 gjelder alle varekategorier som er ”omfattet av fellesskapsregelverk”, i motsetning til i artikkel 16 til 26 som kun gjelder varer som er ”omfattet av harmonisert fellesskapsregelverk” (”Community harmonisation legislation”). Tredjelandsforordningen (339/93) er ikke begrenset til kun å gjelde harmoniserte varer. Det fremgår av artikkel 43 at tredjelandsforordningen blir erstattet av det nye regelverket. Reglene om kontroll av varer fra tredjeland omfatter dermed både harmoniserte og ikke harmoniserte varer.

Forordningens artikler om tredjelandsvarer innebærer at man innlemmer reglene fra tredjelandsforordningen i det generelle regelverket. Det vil være en fordel for forbrukere, næringsdrivende og myndigheter å ha reglene samlet, og det kan bidra til økt kunnskap om reglene som gjelder for varer fra tredjeland.

Regelverket forplikter EØS-statene til å sørge for at myndighetene har nødvendige fullmakter og ressurser. Det som blir omtalt, er tollmyndighetene og markedstilsynsmyndighetene og samarbeidet dem imellom ved kontrollen av varer som kommer fra tredjeland.

## **7.5.2. Kontroll av varer som føres inn på det indre marked**

### **7.5.2.1. Forordningens innhold**

Artikkel 27 nr. 1 sier at myndighetene i en EØS-stat som er ansvarlig for kontroll med varer som kommer inn på EØS sitt indre marked, skal ha de fullmakter og ressurser som er nødvendig for å utføre oppgavene på en tilfredsstillende måte. Den ansvarlige myndighet skal i passende omfang utføre egnede kontroller av varers egenskaper før de slippes for fri omsetning i EØS. Kontrollen skal skje i samsvar med prinsippene i artikkel 19 nr. 1.

I tilfeller der flere nasjonale myndigheter er ansvarlig for markedstilsyn eller kontroll av ytre grenser, gir artikkel 27 nr. 2 dem en plikt til å samarbeide ved å dele den informasjon som er relevant for deres oppgaver og samarbeide ellers der det er hensiktsmessig.

Når grensemyndighetene under en kontroll finner grunn til å tro at en vare kan utgjøre en alvorlig risiko for helse, sikkerhet, miljøet eller andre offentlige interesser, skal de i henhold til artikkel 27 nr. 3 bokstav a holde varen tilbake fra markedet. Vurderingen skal bygge på at varen er installert, vedlikeholdt og benyttet på riktig måte. Dersom skriftlig eller elektronisk dokumentasjonen som kreves i harmonisert regelverk ikke følger en vare eller varen ikke er merket i samsvar med slik sektorlovgivning, skal den også holdes tilbake (bokstav b). Det samme gjelder dersom varen er påført CE-merking

---

<sup>45</sup> Se høringsnotatet punkt 3.3. ”Harmonisering”

på en falsk eller villedende måte (bokstav c). Når en vare blir holdt tilbake, skal grensemyndighetene umiddelbart melde fra til markedstilsynsmyndighetene om at en slik suspensjon er iverksatt.

Så langt det er mulig plikter grensemyndighetene i henhold til artikkel 27 nr. 4 å påse at krav de pålegger transportkjøretøy som frakter bederlige varer og som gjelder lagring eller parkering, er forenlige med varens holdbarhet.

Forordningen artikkel 24 (Prinsipper for samarbeid mellom EØS-statene og Kommisjonen) kommer ifølge artikkel 27 nr. 5 til anvendelse for grensemyndighetene. Kravet om slikt samarbeid vil vike for samarbeidsordninger mellom grensemyndighetene som fremgår av annet fellesskapsregelverk.

#### 7.5.2.2. Vurdering

EØS-landene har et ansvar overfor hele det europeiske fellesskapet i å overvåke de varene som slippes inn via deres grenser. I Norge utøves grensekontroll av tollmyndighetene. Tolloven (lov av 21.12.2007 nr. 119) regulerer tollmyndighetenes oppgaver. Det fremgår av lovens § 1-5 nr. 1 bokstav c) at tollmyndighetene skal føre kontroll med varestrømmen til og fra Norge, og med at gjeldende lovbestemmelser om varestrømmen overholdes. Tollmyndighetene har lovhjemmel i norsk rett til å opptre som ansvarlig myndighet i henhold til de oppgaver som pålegges dem i forordning 765/2008. Tilsyn med varer innenfor landets grenser er ikke tillagt tollmyndighetene. De kontrollerer varer ved grensepassering, men utøver ikke en kontroll som har karakter av intern markeds kontroll.

Artikkel 27 nr. 1 presiserer at grensemyndighetene skal ha nødvendige fullmakter og ressurser til å utføre de nødvendige kontroller før varen slippes på markedet i EØS.

Det er et vilkår at tollmyndighetenes kontroll skjer i samsvar med prinsippene i artikkel 19 nr. 1. Den beskriver tilsynsmyndighetenes oppgaver og generelle kompetanse, og vil gjelde tilsvarende for tollmyndighetene når de handler i medhold av denne forordningens regler. Artikkel 19 nr. 1 sier at myndighetene i passende omfang og på et tilstrekkelig nivå skal utføre egnede kontroller av varers egenskaper. Det vises for øvrig til beskrivelsen av bestemmelsen under artikkel 19 nr. 1.

Etter artikkel 27 nr. 2 plikter tollmyndighetene og markedstilsynsmyndighetene å samarbeide.

Forordningen tar hensyn til de praktiske utfordringer som kan oppstå, og krever et tett samarbeid mellom tollmyndighetene og tilsynsmyndighetene. Tilsynsmyndighetene skal gi tollmyndighetene oppdatert informasjon om produktsikkerhet og materielle og tekniske krav. Forordningen stiller ikke krav om at tollmyndighetene selv skal besitte kunnskap om tekniske krav. Markedstilsynsmyndighetene foretar de konkrete

vurderinger av om en vare samsvarer med gjeldende regelverk. De må også bidra med opplæring til tollmyndighetene, slik at de har kunnskap om hva de skal se etter i sine kontroller.

Tollmyndighetene er ansvarlige for å føre kontroll med et vidt vareomfang som passerer grensene inn til Norge, og er ikke eksperter på alle typer varer. De er derfor avhengige av informasjon fra de myndigheter som er ansvarlig for å føre tilsyn med det aktuelle vareområdet. Det er også viktig at markedstilsynsmyndighetene sørger for gode risikovurderinger som tollmyndighetene kan handle ut ifra. Ansvarlige importører og markedsorganisasjoner vil også måtte bidra.

Tollmyndighetene har på enkelte områder inngått samarbeidsavtale med aktuelle tilsynsmyndigheter om praktisk og formelt samarbeid. Hvilke vareområder det eksisterer slikt samarbeid på, er imidlertid blitt til fra sak til sak. Sjøfartsdirektoratet samarbeider med tollmyndighetene når det gjelder import av fritidsbåter. DSB og SFT samarbeider med tollmyndighetene vedrørende import av leketøy og lightere. Forordningen innfører et generelt krav til samarbeid til alle nasjonale myndigheter som er ansvarlige for å føre tilsyn med varer som føres inn i EØS fra tredjeland.

Artikkel 27 nr. 3 er en direkte videreføring av artikkel 2 i tredjeforordningen (339/93).

Norske tollmyndigheter har per i dag ingen generell hjemmel om lagring av bederlige varer. De regler som eksisterer om hvordan en vare skal oppbevares, følger av det sektorielle regelverket. Artikkel 27 nr. 4 kodifiserer nå en generell plikt for tollmyndighetene. Oppbevaring av farlige varer kan i praksis utgjøre et problem da det kan være begrenset med lagringsplasser for slikt i Norge. Det vil også kunne variere etter geografiske forhold. Ifølge Finansdepartementet har per i dag noen tollregioner samarbeidsavtaler med tilsynsmyndigheter om destruksjon ved sertifiserte destruksjonsfirma.

Artikkel 27 nr. 5 unntar mer spesifikke ordninger for samarbeid på fellesskapsnivå. Ifølge Finansdepartementet deltar ikke Norge i noen slike ordninger, men er observatør og bisitter i flere sammenhenger, som for eksempel i RAPEX-samarbeidet<sup>46</sup>.

### **7.5.3. Fristilling av produkter**

#### **7.5.3.1. Forordningens innhold**

Ifølge artikkel 28 nr. 1 skal en vare som har blitt holdt tilbake av grensemyndighetene etter artikkel 27, frigjøres innen tre ukedager med mindre grensemyndighetene har fått

---

<sup>46</sup> RAPEX (Rapid Exchange of information) er et informasjonssystem for farlige forbrukervarer i det indre marked, med unntak av mat, farmasøytiske produkter og medisinsk utstyr. Det er hjemlet i artikkel 12 i direktiv 2001/95/EF (produksikkerhetsdirektivet).



melding om at tilsynsmyndighetene har truffet tiltak. Alle andre krav og formaliteter med hensyn til slik frigivelse må være oppfylt.

I tilfeller hvor markedstilsynsmyndighetene mener at et produkt ikke er en fare for helse, miljø eller sikkerhet og ikke kan anses for å være i strid med harmonisert fellesskapsregelverk, følger det av artikkel 28 nr. 2 at varen skal frigis. Dette forutsetter at alle krav og vilkår for frigivelse er oppfylt.

#### 7.5.3.2. Vurdering

Artikkel 28 nr. 1 er en videreføring av artikkel 5 annet ledd i tredjelandsforordningen og vil ikke innebære konkrete endringer. Ifølge Finansdepartementet er dagens praksis slik at tollmyndighetene kan holde en vare tilbake i tre dager. Dersom tilsynsmyndighetene gir melding om at de har truffet tiltak, kan varen holdes tilbake lenger. Forordningens ordlyd gir ingen veiledning om hva som anses som tiltak i så henseende og som eventuelt er tilstrekkelig for at tollmyndighetene kan holde varen tilbake over fristen. Ifølge Finansdepartementet er praksis hos norske tollmyndigheter at en tilbakemelding fra tilsynsmyndigheten, uansett form, er tilstrekkelig til fortsatt å holde varen tilbake. Mottar ikke tollmyndighetene melding fra tilsynsmyndighetene innen fristen, plikter de å frigjøre varen for omsetning. Finansdepartementet har oppgitt at tollmyndighetene i praksis opplever at markedstilsynsmyndighetene ikke gir tilbakemelding innen tredagersfristen. Det kan medføre merarbeid for tollmyndighetene dersom de skal måtte følge opp overfor tilsynsmyndigheter som ikke svarer. Markedstilsynsmyndighetene har et selvstendig ansvar for å følge opp slik anmodning om bistand.

Artikkel 28 nr. 2 er en direkte videreføring av tredjelandsforordningens artikkel 5 første ledd.

#### 7.5.4. Nasjonale tiltak

##### 7.5.4.1. Forordningens innhold

Det følger av artikkel 29 nr. 1 at der den ansvarlige tilsynsmyndighet finner at en vare utgjør en alvorlig risiko og plikter å treffe tiltak for å forby at den blir plassert på markedet, skal de kreve at grensemyndighetene setter en påtegning på fakturaen som følger varen, og på alle andre relevante følgedokumenter, eller, der databehandlingen blir utført elektronisk, i selve databehandlingssystemet. Påtegningen skal lyde: «Farlig produkt – overgang for fri omsetning ikke tillatt – forordning (EF) nr. 765/2008».

Når markedstilsynsmyndighetene finner at en vare ikke er i overensstemmelse med harmonisert fellesskapsregelverk, skal de i henhold til artikkel 29 nr. 2 iverksette egnede tiltak som om nødvendig kan være å forby at varen blir satt på markedet. Når en vare blir forbudt etter første ledd, skal markedstilsynsmyndighetene kreve at grensemyndighetene ikke frigir varen, samt at det settes inn en påtegning på den

fakturaen som følger varen, og på alle andre relevante følgedokumenter, eller, der databehandlingen blir utført elektronisk, i selve databehandlingssystemet. Påtegningen skal lyde: «Ikke samsvarende produkt – frigiving for fri omsetning ikke tillatt – forordning (EF) nr. 765/2008.».

Dersom vedkommende vare senere deklarerer for et annet tollformål enn klarering for fri omsetning, og forutsatt at markedstilsynsmyndighetene ikke gjør innsigelser, følger det av artikkel 29 nr. 3 at påtegningsene nevnt i nr. 1 og 2 også skal påføres de dokumenter som benyttes i forbindelse med vedkommende framgangsmåte. Påtegningen skal skje på samme vilkår som ovenfor.

Artikkel 29 nr. 4 gir EØS-statenes nasjonale myndigheter hjemmel til å destruere eller på annen måte ubrukeliggjøre varer som utgjør en alvorlig risiko. Dette forutsetter at destruksjon anses for nødvendig og forholdsmessig.

Markedstilsynsmyndighetene plikter i henhold til artikkel 29 nr. 5 å gi grensemyndighetene opplysninger om vareområder der det er identifisert alvorlig risiko eller manglende samsvar slik som nevnt i nr. 1 og 2.

#### 7.5.4.2. Vurdering

Artikkel 29 nr. 1, 2 og 3 er en videreføring av artikkel 6 nr. 1 i tredjelandsforordningen og innebærer ingen konkrete endringer.

Artikkel 29 setter krav til merking på faktura eller andre følgedokumenter eller ved elektronisk melding når ansvarlig myndighet kommer til at en vare ikke kan settes på markedet. Finansdepartementet har oppgitt at det i praksis kun er rent unntaksvis at merking av faktura eller andre fraktdokumenter kommer tollmyndighetene i hende. Dette er fordi fortollingen skjer elektronisk i TVINN (Tollvesenets informasjonssystem med næringslivet). Importøren oppgir kun de nødvendige data, og inntår for at de nødvendige dokumenter og tillatelser er innhentet.

Artikkel 29 nr. 4 gir myndighetene en ny hjemmel for å destruere farlige varer. Hvem som skal dekke utgiftene til destruksjon, fremgår ikke av forordningens ordlyd. Bakgrunnen for at en slik plikt innføres, er et ønske om å unngå at farlige varer sendes til en annen grense og slipper inn på det indre marked gjennom grenser som har en svak kontroll. Videre ønskes det ikke at varer som er funnet farlige i EØS, skal sendes til land utenfor EØS der myndighetene ikke har anledning til å foreta samme vurderinger av en vares egenskaper. Norske tollmyndigheter har per i dag hjemmel til å destruere varer i tolloven §§ 4-1 bokstav c, 4-2 og 16-14. Loven § 16-14 gjelder tilfeller der en vare som er i strid med tollovens regler, er beslaglagt. Videre sier tolloven at tollskyldneren plikter å dekke omkostningene ved tilintetgjørelsen og de omkostninger som tidligere er påløpt.

Artikkel 29 nr. 5 om informasjonsutveksling er en naturlig konkretisering av det samarbeidet som skal skje mellom myndighetene. Det finnes ikke per i dag egne datasystemer for informasjonsutveksling mellom tollmyndighetene og markedstilsynsmyndighetene. Tollmyndighetene benytter seg av informasjonssystemet TVINN, markedstilsynsmyndighetene benytter seg av RAPEX<sup>47</sup> og ICSMS<sup>48</sup>.

Når det gjelder tollmyndighetenes TVINN er dette i utgangspunktet kun konstruert for import/eksport og ikke for kommunikasjon ovenfor en tredjepart. Dette er tatt opp med Kommisjonen i Kommisjonens arbeidsgruppe SOGS, der Nærings- og handelsdepartementet deltar. På dette området må en imidlertid avvende arbeidet med en mulig felleseuropeisk løsning.

Når det gjelder samarbeidet med utenlandske markedstilsynsmyndigheter, har Finansdepartementet vist til at taushetspliktbestemmelsen i tolloven § 12-1 kan være en hindring. Bestemmelsen gir ikke umiddelbart hjemmel for utveksling av taushetsbelagte opplysninger med utenlandske tilsynsmyndigheter.

## **7.6.CE-merking**

### **7.6.1. Bakgrunn og formål**

Artikkel 30 i forordningen fastsetter generelle prinsipper for CE-merking. Artikkel 2 nr. 20 definerer CE-merking som en merking hvor produsenten erklærer at varen er i samsvar med gjeldende krav i harmonisert fellestingslovgivning. I fortalen punkt 37 er det uttalt at CE-merking er det synlige resultatet av en evalueringsprosess som inkluderer samsvarsvurdering i vid forstand. CE-merking gir informasjon om varens samsvar til myndighetene, og legger til rette for fri markedsadgang i hele EØS. Det er for tiden over 20 varesektorer som er omfattet av slikt regelverk, og påføring av CE-merking er som hovedregel obligatorisk for disse varene.

CE-merking er ikke primært ment å gi informasjon til forbrukere, og sier ikke noe om en vares kvalitet eller egenskaper ut over at den tilfredsstillende kravene i de ulike sektordirektivene som harmoniserer kravene til varer i EØS. CE-merking er heller ikke et uttrykk for at en vare er produsert i en EØS-stat.

Formålet med å fastsette generelle prinsipper for CE-merking i forordning 765/2008, er å fremme og klargjøre betydningen av slik merking. Det er videre en målsetning å

---

<sup>47</sup> RAPEX (Rapid Exchange of information) er et informasjonssystem for farlige forbrukervarer i det indre marked, med unntak av mat, farmasøytiske produkter og medisinsk utstyr. Det er hjemlet i artikkel 12 i direktiv 2001/95/EF (produksikkerhetsdirektivet).

<sup>48</sup> ICSMS står for "The internet-supported Information and Communication System for the pan-European Market Surveillance of technical products"

sørge for at prinsippene er umiddelbart anvendelige<sup>49</sup> samt å forenkle fremtidig regulering, jf. fortalen punkt 37. Bestemmelsen skal sikre at tilliten til CE-merking, og hele det regulatoriske systemet som ligger bak påføring av slik merking, ikke blir svekket som følge av uriktig bruk.

Generelle prinsipper for CE-merking er gitt i forordningen kapittel IV. I det følgende vil disse bestemmelsene bli gjennomgått og kommentert.

## **7.6.2. Generelle prinsipper for CE-merking**

### **7.6.2.1. Forordningens innhold**

Ifølge artikkel 30 nr. 1 er det kun produsenten eller produsentens representant som har rett til å påføre en vare CE-merking. Artikkel 2 nr. 3 definerer produsent som en fysisk eller juridisk person som fremstiller en vare eller som sørger for at en vare blir utformet eller fremstilt, og som setter den aktuelle varen på markedet under eget navn eller varemerke. Forordningen artikkel 2 nr. 4 definerer produsentens representant som enhver fysisk eller juridisk person etablert i EØS som har mottatt en skriftlig fullmakt fra en produsent om å opptre på dennes vegne i forbindelse med nærmere spesifiserte oppgaver med hensyn til produsentens plikter etter relevant EØS-regelverk.

Artikkel 30 nr. 2 bestemmer at CE-merking bare skal påføres varer der dette er fastsatt i særlige deler av harmonisert EØS-regelverk. Slik merking skal ikke påføres noen annen vare, og merkingen skal være i henhold til beskrivelsen i vedlegg II til forordningen.

Ifølge artikkel 30 nr. 3 viser produsenten ved å påføre CE-merking at produsenten påtar seg ansvaret for at varen samsvarer med alle krav som er fastsatt i harmonisert EØS-regelverk som har regler om slik merking.

CE-merkingen skal være den eneste merkingen som attesterer varens samsvar med kravene som er fastsatt i harmonisert fellesskapslovgivning som har regler om slik merking, jf. artikkel 30 nr. 4.

I henhold til artikkel 30 nr. 5 er det forbudt å påføre en vare merking, tegn og inskripsjoner som med sannsynlighet kan villedede tredjemenn med hensyn til betydningen av eller formen på CE-merkingen. Annen merking kan påføres varen, forutsatt at dette ikke går ut over CE-merkingens synlighet, lesbarhet og betydning.

Artikkel 30 nr. 6 fastslår at EØS-statene skal sikre korrekt gjennomføring av reglene om CE-merking og treffe egnede tiltak overfor uriktig bruk av merkingen. EØS-statene skal

---

<sup>49</sup> Forordningens regler om CE-merking vil gjelde som overnasjonale lover i den enkelte EU-stat. I EØS EFTA-statene skal forordningens bestemmelser "som sådan" gjøres til del av nasjonal rett, jf. EØS-avtalen artikkel 7 bokstav a.

også fastsette sanksjoner for overtredelser, som kan inkludere strafferettslige sanksjoner for alvorlige overtredelser. Sanksjonene skal stå i forhold til alvorret av overtredelsen og skal effektivt forebygge uriktig bruk av CE-merking. Bestemmelsen skal ikke påvirke anvendelsesområdet av artikkel 41 i forordningen.

#### 7.6.2.2. Vurdering

I norsk rett finnes det ikke noen generell lov som regulerer CE-merking. Reglene om CE-merking fremgår i dag av lover og forskrifter som gjennomfører de over 20 direktiver som harmoniserer vilkårene for markedsføring av ulike varesektorer og som inneholder regler om slik merking.

Artikkel 30 fastsetter generelle prinsipper for CE-merking som skal gjelde for alle varer som omfattes av fellesskapslovgivning som gir regler om slik merking. Bestemmelsen vil gjelde ved siden av bestemmelser om CE-merking i de ulike sektordirektivene, som kun regulerer vilkår knyttet til varer som faller inn under det aktuelle direktivets virkeområde.

Direktiver som gir bestemmelser om CE-merking inneholder som hovedregel også regler om påføring av slik merking. Bestemmelsene er imidlertid ofte ulikt formulert i de ulike direktivene. Ved å fastsette generelle prinsipper for påføring av CE-merking i forordningen artikkel 30 nr. 1, 2, 4 og 5 sikres at visse grunnleggende vilkår knyttet til påføring av CE-merking vil være identiske for alle varer som omfattes av fellesskapslovgivning som inneholder bestemmelser om slik merking<sup>50</sup>.

Artikkel 30 nr. 3 tydeliggjør produsentens ansvar, som er et sentralt element i hele systemet med CE-merking. Lest i sammenheng med artikkel 30 nr. 1 innebærer bestemmelsen at produsentens ansvar også gjelder når påføring av CE-merking er utført av dennes representant.

Når det gjelder artikkel 30 nr. 6 første punktum, viser tilbakemelding Nærings- og handelsdepartementet har mottatt fra den interdepartementale arbeidsgruppen at det allerede foreligger rettslig grunnlag og etablerte rutiner for å følge opp uriktig bruk av CE-merking. Eksempelvis har Justis- og politidepartementet opplyst at dersom Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap oppdager uriktig bruk av CE-merking, som at en vare påført slik merking ikke er i samsvar med kravene i det aktuelle direktivet, tas det kontakt med importør, produsent eller produsentens representant i Norge. Avvik bes rettet med krav om tilleggsdokumentasjon eller utdypende forklaringer. I påvente av dokumentasjon gis som regel et varsel om midlertidig omsetningsstopp og tilbakekall. Dersom det anses nødvendig, vil et varsel om tvangsmulkt sendes ut samtidig. Kan det ikke fremlegges tilleggsdokumentasjon, vil omsetningsstopp og tilbakekall iverksettes.

---

<sup>50</sup> Ettersom forordningen er umiddelbart anvendelig i EUs medlemsstater og skal gjennomføres "som sådan" i EØS EFTA-statene, jf. EØS-avtalen artikkel 7, vil reglene om påføring av CE-merking i artikkel 30 være likelydende i hele EØS.

Når det gjelder vilkåret i artikkel 30 nr. 6 annet punktum, legger departementet til grunn at det er opp til den enkelte EØS-stat hvorvidt det skal innføres strafferettslige sanksjoner for alvorlige overtredelser av bestemmelser om CE-merking, jf. bruken av ordet "kan". Tilbakemeldingene departementet har mottatt fra den interdepartementale arbeidsgruppen, viser at norsk regelverk som gjennomfører direktiver som inneholder regler om slik merking, gir grunnlag for å reagere med sanksjoner overfor overtredelser. Sanksjonene varierer for ulike varesektorer, og inkluderer overtredelsesgebyr, bøter og fengsel.

## **7.7. Fellesskapsfinansiering**

### **7.7.1. Forordningens innhold**

Forordningen kapittel V artikkel 31 til 37 inneholder regler om fellesskapsfinansiering. Ifølge punkt 42 i fortalen vil det være nødvendig for EU å bidra til finansiering av virksomhet på områdene akkreditering og markedstilsyn for å oppnå målene i forordningen.

Fellesskapsfinansiering kan gis til European Cooperation for Accreditation (EA) eller andre organer til gjennomføring av virksomheter som er listet opp i artikkel 32 nr. 1 i forordningen. Slik virksomhet inkluderer blant annet utarbeidelse og revisjon av sektorspesifikke akkrediteringsordninger, virksomheten til EA sitt sekretariat og utarbeidelse og oppdatering av retningslinjer for akkreditering, notifikasjon av tekniske kontrollorgan, samsvarsvurdering og markedstilsyn.

Ifølge artikkel 35 nr. 4 kan de felles mål for samarbeidet og de administrative og økonomiske vilkår knyttet til tilskuddene som gis til EA, fastsettes i en rammeavtale.

Finansiering til utvikling og revisjon av sektorspesifikke akkrediteringsordninger kan bare gis til EA dersom komiteen opprettet i henhold til artikkel 5 i direktiv 98/34/EF har vært rådspurt, jf. artikkel 32 nr. 2.

Kapittel 5 inneholder for øvrig bestemmelser som regulerer tildeling av fellesskapsfinansiering, forvaltning og oppfølging og beskyttelse av Fellesskapets økonomiske interesser.

### **7.7.2. Vurdering**

Bestemmelsene i kapittel V gir regler om fellesskapsfinansiering av aktiviteter som angitt i artikkel 32 nr. 1. Virksomheten til EA finansieres i dag hovedsakelig gjennom økonomiske bidrag fra organisasjonens medlemmer. Forordning 765/2008 innebærer en regulering av akkreditering på fellesskapsnivå. Fellesskapet vil i den forbindelse bidra til finansiering av EAs virksomhet. Dette vil bli nærmere regulert i en rammeavtale mellom Kommisjonen og EA som angitt i artikkel 35 nr. 4. Det vil trolig

ikke være nødvendig for EØS EFTA-statene å bidra med ytterligere finansiering, da finansieringen av EA vil være dekket av dagens bidrag. EØS EFTA-statene har imidlertid adgang til å bidra ved finansieringen av konkrete aktiviteter som er opplistet i artikkel 32 nr. 1.

Bestemmelsene i kapittel V er rettet mot EUs organer, og innebærer ikke noen rettslige forpliktelser for EØS EFTA-statene. Flere av bestemmelsene inneholder for øvrig referanser til EU-regelverk som ikke er tatt inn i EØS-avtalen. Før forordning 765/2008 tas inn i EØS-avtalen vil det bli avklart hvorvidt det er behov for tilpasningstekst for bestemmelsene i kapittel V.

## **7.8.Sluttbestemmelser**

### **7.8.1. Revisjonsklausul, rapportering og retningslinjer**

Det følger av artikkel 38 at Kommisjonen i samarbeid med de berørte parter skal utarbeide veiledende retningslinjer som skal lette anvendelsen av forordningen.

Innen 2. september 2013 skal Kommisjonen i henhold til artikkel 40 avgi en rapport til Europaparlamentet og Rådet om gjennomføringen av denne forordningen, direktiv 2001/95/EC og alle andre relevante EU-instrumenter vedrørende markedstilsyn. Rapporten skal særlig inneholde en analyse av sammenhengen i fellesskapsregelverket når det gjelder markedstilsyn. Rapporten skal om nødvendig ledsages av forslag til endring og/eller konsolidering av de aktuelle instrumenter med henblikk på bedre lovgivning og forenkling. Rapporten skal inneholde en evaluering av utvidelsen av anvendelsesområdet av forordningens kapittel III til å gjelde alle varer.

Kommisjonen skal i samarbeid med medlemsstatene innen 1. januar 2013, og deretter hvert femte år, utarbeide en rapport om gjennomføringen av denne forordningen som skal forelegges Europaparlamentet og Rådet.

### **7.8.2. Overgangsbestemmelser**

I henhold til artikkel 39 skal akkrediteringssertifikater som er utstedt før 1. januar 2010 forbli gyldige til de utløper, men ikke lenger enn til 31. desember 2014. Forordningens regler kommer til anvendelse ved forlengelse eller fornyelse av et akkrediteringssertifikat.

Forordningen vil ikke gjelde i Norge fra 1. januar 2010. En virksomhet som ønsker å opprettholde sin akkreditering må i dag fornye denne hvert femte år. Før forordningen tas inn i EØS-avtalen vil det bli avklart om det er behov for en tilpasningstekst som presiserer at akkrediteringssertifikater utstedt av Norsk Akkreditering etter 1. januar 2010 skal forbli gyldige til de utløper, også dersom dette skjer etter 31. desember 2014.

### 7.8.3. Sanksjoner

#### 7.8.3.1. Forordningens innhold

Ifølge artikkel 41 skal EØS-statene fastsette regler om sanksjoner for næringsdrivende, og som får anvendelse på overtredelser av bestemmelsene i forordningen. De fastsatte sanksjoner kan omfatte straffesanksjoner for alvorlige overtredelser. EØS-statene skal treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at bestemmelsene blir gjennomført. Sanksjonene som fastsettes skal være effektive, stå i forhold til overtredelsen og virke avskrekkende. Det kan gis straffeskjerpelse dersom den næringsdrivende tidligere har begått en lignende overtredelse av bestemmelser i denne forordningen. EØS-statene skal underrette Kommisjonen eller EFTAs overvåkingsorgan om disse bestemmelsene, og umiddelbart gi underretning om eventuelle senere endringer av sine sanksjonsbestemmelser.

#### 7.8.3.2. Vurdering

Bestemmelsen innebærer at det skal fastsettes sanksjoner for næringsdrivendes overtredelse av forordningens bestemmelser. Det vil være opp til den enkelte EØS-stat hvorvidt disse sanksjonene skal inkludere strafferettslige sanksjoner, jf. bruken av ordet "kan" foran dette vilkåret.

Departementet har vurdert hvilke av forordningens bestemmelser det vil kunne være aktuelt at næringsdrivende overtrer. Bare noen få av forordningens bestemmelser pålegger næringsdrivende konkrete plikter som det kan reageres med sanksjoner for overtredelse av.

Kapittel III i forordningen gir regler om markedstilsyn og kontroll av varer fra tredjeland. Ifølge artikkel 19 nr. 1 annet ledd første punktum kan markedstilsynsmyndighetene kreve at den næringsdrivende legger frem dokumentasjon og annen informasjon som myndighetene anser som nødvendig for å kunne utføre sin virksomhet. Der det er nødvendig og berettiget, kan tilsynsmyndighetene kreve å få adgang til den næringsdrivendes forretningslokaler. Myndighetene kan videre ta nødvendige stikkprøver av varer. Dersom en næringsdrivende ikke samarbeider med tilsynsmyndighetene, for eksempel ved å nekte dem adgang til sine forretningslokaler, vil dette kunne anses som en overtredelse av artikkel 19 nr. 1 annet ledd.

Produktkontrollloven<sup>51</sup> §§ 5 og 8 gir norske myndigheter grunnlag for å kreve informasjon og stikkprøver av en vare, samt adgang til forretningslokaler. Det følger av produktkontrollloven § 13 at det kan ilegges tvangsmulkt ved overtredelse av vilkår, påbud eller forbud gitt med hjemmel i loven. Ifølge § 12 kan forsettlig eller uaktsom overtredelse av bestemmelser gitt i eller i medhold av loven straffes med bøter eller fengsel i inntil tre måneder, eller begge deler så fremt ikke strengere straffebestemmelser kommer til anvendelse. Loven gir således hjemmel for å reagere

---

<sup>51</sup> Lov 11. juni 1976 nr. 76 om kontroll med produkter og forbrukertjenester



med sanksjoner mot næringsdrivendes overtredelse av forordningens artikkel 19 nr. 1 annet ledd. Den samme muligheten følger også av plan- og bygningsloven § 77 nr. 2, jf også § 111 nr. 2.

Artikkel 30 i forordningen stiller opp generelle prinsipper for CE-merking. Bestemmelsen er nærmere omtalt i punkt 7.6 i høringsnotatet. Dersom næringsdrivende ikke overholder de plikter som følger av artikkel 30, skal EØS-statene i henhold til artikkel 41 reagere med sanksjoner. Plikten til å reagere med sanksjoner følger for øvrig også av artikkel 30 nr. 6. Dersom en næringsdrivende som ikke er produsent eller produsentens representant, påfører en vare CE-merking, vil det være en overtredelse av artikkel 30 nr. 1. Ifølge artikkel 30 nr. 2 er det forbudt å påføre CE-merking på varer som ikke omfattes av harmonisert EØS-regelverk som foreskriver slik merking. Det er også forbudt å påføre en vare merking, tegn eller inskripsjoner som kan villede tredjemenn med hensyn til betydningen av eller formen på CE-merkingen, jf. artikkel 30 nr. 5. Departementet legger til grunn at det allerede foreligger rettslig grunnlag for å reagere med sanksjoner mot overtredelse av bestemmelser om CE-merking, slik at vilkåret i artikkel 41 må anses oppfylt. Det vises til ovenstående omtale av forordningens artikkel 30.

Underretning som angitt i artikkel 41 siste punktum skal for EØS EFTA-statenes vedkommende sendes til EFTAs overvåkingsorgan. Ifølge artikkel 41 skal slik underretning skje innen 1. januar 2010 for EUs medlemsstater. For EØS EFTA-statene vil det ikke være aktuelt å gi opplysninger om sanksjonsbestemmelser før forordningen er tatt inn i EØS-avtalen. Før forordningen innlemmes vil det bli avklart hvilken frist EØS EFTA-statene vil få for å sende slike til EFTAs overvåkingsorgan (ESA).

#### **7.8.4. Endring av direktiv 2001/95/EF**

Ifølge artikkel 42 skal artikkel 8 nr. 3 i produktsikkerhetsdirektivet (direktiv 2001/95/EF) erstattes av følgende ordlyd:

”I tilfelle av produkter som utgjør en alvorlig risiko, skal vedkommende myndigheter raskt treffe hensiktsmessige tiltak som omhandlet i nr. 1 bokstav b) til f). Hvorvidt det foreligger en alvorlig risiko, skal avgjøres av medlemsstatene, som skal vurdere hvert enkelt tilfelle og ta hensyn til retningslinjene nevnt i vedlegg II nr. 8.”

### **7.9. Forholdet til beslutning 768/2008/EF om en felles ramme for varer som settes på markedet**

#### **7.9.1. Innhold og virkeområde**

Europaparlaments- og rådsbeslutning 768/2008/EF utgjør en del av EUs nye rammeregulering for handel med varer i det indre marked. Det følger av punkt 3 i

fortalen til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 765/2008 at forordningen må ses i sammenheng med denne beslutningen. Beslutningen fastsetter retningslinjer for utarbeidelse av nytt eller revidert regelverk som harmoniserer vilkårene for å sette varer på markedet i EØS, jf. artikkel 2 første ledd. Beslutningen er rettet mot EUs lovgivende organer, og vil kun få indirekte betydning i norsk rett i forbindelse med gjennomføring av nytt eller revidert EØS-relevant regelverk utarbeidet i henhold til beslutningens prinsipper.

Beslutningen slår blant annet fast at når det gjelder vern av offentlige interesser, skal regelverk som harmoniserer vilkårene for å sette varer på markedet, i utgangspunktet være begrenset til å fastsette de grunnleggende kravene som bestemmer nivået av slikt vern. Dette innebærer at ny metode skal være den foretrukne metode for harmonisering. For visse varesektorer vil en henvisning til slike grunnleggende krav ikke være tilstrekkelig for å sikre offentlige interesser som forbrukervern, helse og miljø. Det vil da være mulig å fastsette detaljerte krav til den aktuelle varen i regelverket. Det bør imidlertid gis en begrunnelse for hvorfor det ikke er mulig å begrense seg til å fastsette grunnleggende krav.

Beslutningen inneholder retningslinjer for fastsettelse av krav til tekniske kontrollorganer som skal notifiseres til Kommisjonen og fremgangsmåten for slik notifisering.

Vedlegg II til beslutningen inneholder en beskrivelse av ulike fremgangsmåter for samsvarsvurdering. Samsvarsvurdering er definert som prosessen som viser om nærmere spesifiserte krav knyttet til et produkt, en prosess, en tjeneste, et system, en person eller et organ, er oppfylt. De ulike fremgangsmåter lovgiver kan velge mellom ved utforming eller revisjon av harmonisert vareregelverk er angitt i form av moduler. Modulene erstatter modulene inntatt i rådsbeslutning 93/465/EØF, som har vært benyttet ved utformingen av eksisterende regelverk.

### **7.9.2. Revisjon av gjeldende regelverk**

Kommisjonen legger opp til at gjeldende harmonisert regelverk skal revideres slik at det blir i tråd med prinsippene i beslutningen. Det er valgt en tosporet tilnæringsmåte. Direktiver som uansett skal opp til revisjon i løpet av de nærmeste årene, skal så langt det er mulig utformes i tråd med beslutningens prinsipper og benytte beslutningens referansebestemmelser. Et eksempel på et område hvor denne tilnæringsmåten er valgt, er europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/48/EF om sikkerhetskrav til leker. Når det gjelder direktiver hvor det ikke foreligger planer om revidering, vil Kommisjonen trolig foreta en samlet oppdatering av disse direktivene, slik at de blir brakt i tråd med beslutningens prinsipper. Denne oppdateringen vil være av rent teknisk art, og vil i utgangspunktet ikke innebære vesentlige endringer i materiell rett. Det er et omfattende arbeid som må gjøres fra Kommisjonens side før

dette er på plass, og det vil trolig ta noe tid før eksisterende sektordirektiver er brakt i tråd med beslutningen.

### **7.9.3. Departementets vurdering**

Ettersom beslutningen retter seg mot EUs lovgivende organer, er det etter departementets vurdering ikke nødvendig å gjennomføre den i norsk rett. Beslutningen vil imidlertid sannsynligvis tas inn i EØS-avtalen som en bindende rettsakt. Dette har sin bakgrunn i at beslutningen må ses i sammenheng med forordning (EF) nr. 765/2008. Fremtidig harmonisert fellesskapslovgivning vil dessuten kunne inneholde henvisninger til modulene i vedlegg II.

## **III. ØKONOMISKE OG ADMINISTRATIVE KONSEKVENSER**

### **8. GENERELT**

Norge har en åpen økonomi, og er avhengige av at den internasjonale handelen fungerer for å opprettholde høy sysselsetting og verdiskaping. EU er Norges viktigste handelspartner. Omtrent 80 prosent av den totale norske eksporten går til EU, mens omtrent 70 prosent av importen kommer fra EU.

Fritt varebytte er en viktig drivkraft for økt konkurransevne og økonomisk vekst. Formålet med regelverket i forordning (EF) nr. 764/2008 og 765/2008 er å sikre at varer på det indre marked oppfyller strenge krav til viktige samfunnshensyn som sikkerhet, helse og miljø, samtidig som det frie varebytte ikke hindres i større grad enn det som er nødvendig. Regelverket vil effektivisere handelen med våre viktigste handelspartnere i EU. Nedbygging av tekniske handelshindre vil bidra til økt handel. Det er viktig for norsk næringsliv at alle EØS-stater etterlever reglene om samhandel med varer over grensene i EØS. Særlig for små og mellomstore bedrifter vil det være viktig å unngå unødvendig belastende kostnader til tilleggtesting og -merking.

### **9. FORORDNING (EF) NR. 764/2008**

Forordning 764/2008 gjelder for ikke-harmoniserte varer. Den gir regler og prosedyrer som nasjonale myndigheter må følge når de treffer eller har til hensikt å treffe vedtak som helt eller delvis forbyr en vare som allerede er lovlig satt på markedet i en annen EØS-stat. En gjennomføring av forordningen i norsk rett ikke vil kreve vesentlige omlegginger i saksbehandlingsprosedyrene for myndigheter som treffer avgjørelser som er omfattet av forordningen. Norske myndigheter er i dag forpliktet til å følge forvaltningslovens saksbehandlingsregler når det treffes enkeltvedtak. Kravene som

stilles i forordningen har sterke fellestrekk med kravene som allerede følger av forvaltningsloven.

Artikkel 9 i forordningen pålegger EØS-statene å opprette nasjonale varekontaktpunkter. Nærings- og handelsdepartementet vil ivareta denne oppgaven i første omgang. Varekontaktpunktet skal kunne besvare henvendelser fra for eksempel næringsdrivende eller andre EØS-staters myndigheter om hvilke norske regler som gjelder for en spesifikk varekategori. Forordningen oppstiller ikke konkrete krav med hensyn til hvem som skal ha denne oppgaven eller hvordan varekontaktpunktet skal organiseres. Departementet legger opp til at det opprettes et internettbasert kontaktpunkt hvor det skal være mulig å finne opplysninger om nasjonale regler knyttet til en vare. Opprettelsen av et slikt internettbasert kontaktpunkt antas ikke å innebære store økonomiske utgifter, og kan trolig finansieres innenfor gjeldende budsjettammer. Driften av internettsiden vil trolig ikke være ressurskrevende, og kan i første omgang håndteres innenfor departementets rammer. Brukere som ikke finner opplysningene de har behov for på internettsiden, skal kunne sende en e-post til kontaktpunktet for å få hjelp til å finne frem til aktuelt regelverk eller myndighet. Manuell oppfølging vil kreve at andre departementer og underliggende etater som er ansvarlige for regelverk som regulerer de aktuelle varekategoriene bistår Nærings- og handelsdepartementet med å finne frem til de etterspurte opplysningene innen 15-dagersfristen som er fastsatt i artikkel 10 nr. 2. Det må kunne legges til grunn at departementer og etater har etablerte rutiner for besvarelse av henvendelser om regelverk de er ansvarlige for, og opprettelsen av et varekontaktpunkt vil ikke kreve store administrative omlegginger. Det er vanskelig å anslå hvor mange henvendelser kontaktpunktet vil motta fra næringsdrivende eller myndigheter som ikke finner den informasjonen de er ute etter på nettsiden som skal opprettes, og som derved må følges opp manuelt.

I henhold til artikkel 12 plikter EØS-statene å avgi en årlig rapport om anvendelsen av forordningens bestemmelser. Rapporten skal for Norges vedkommende gis til EFTAs overvåkingsorgan. Rapporten skal inneholde opplysninger om hvor mange forhåndsvarsler, vedtak og unnlatte vedtak som er truffet i henhold til artikkel 6 nr. 1, 2 og 3 i forordningen. Bestemmelsen pålegger myndighetene en plikt til å samle informasjon om sin virksomhet og å rapportere om dette. Det må imidlertid legges til grunn at myndigheter som treffer slike avgjørelser allerede i dag har oversikter over antall avgjørelser som treffes, og at det vil være mulig å hente ut tall fra eksisterende saksbehandlingssystemer. Nærings- og handelsdepartementets forslag til hvordan rapporteringen kan koordineres, er nærmere omtalt i høringsnotatet punkt 6.3.7.

## **10. FORORDNING (EF) NR. 765/2008**

Forordningen fastsetter regler om organisering og utføring av akkrediteringsvirksomhet. I Norge eksisterer allerede et nasjonalt akkrediteringsorgan, Norsk Akkreditering. Norsk Akkreditering vil måtte tilpasse sin virksomhet til

forordningens krav. Gjennomgangen av bestemmelsene om akkreditering viser at Norsk Akkreditering allerede oppfyller de fleste vilkårene i forordningen. Regulering av akkreditering på EU-nivå har medført økt fokus på arbeidet med harmonisering og videreutvikling av den europeiske akkrediteringsordningen.

Norsk Akkreditering har meldt inn at forordningen vil kunne medføre økt oppdragsmengde for dem. Det ligger ikke noe krav om økt antall av akkrediteringer i varepakkens regelverk. Det kan imidlertid tenkes at flere tekniske kontrollorganer velger å bruke akkreditering som verktøy som følge av at systemet harmoniseres på europeisk nivå. En eventuell økning vil i akkrediteringer av tekniske kontrollorganer vil imidlertid helst komme som følge av at varedirektivene revideres/oppdateres. Dette er en prosess som går uavhengig av varepakken og som må følges nøye. Det må fortløpende vurderes om Norsk Akkrediterings inntekter fra akkrediteringsvirksomheten dekker en eventuell økning i oppdragsmengde.

I henhold til artikkel 18 nr. 1 skal EØS-statene etablere egnede ordninger for kommunikasjon og koordinering mellom sine ulike markedstilsynsmyndigheter. Det er i dag ikke noen overordnet koordinering av markedstilsynsmyndighetene i Norge. Departementet har foreslått at det etableres en interdepartemental koordineringsgruppe og underliggende myndighetsnettverk. Departementet har valgt å foreslå den modellen som ikke vil kreve endring av de enkelte departement eller etaters ansvarsområder, men som på en effektiv måte koordinerer uten å endre på ansvarsforhold. Oppgavene vil være der de er i dag. Det nye er at man lager noen nye linjer for informasjonsutveksling og samarbeid. Den foreslåtte løsning vil kunne styrke informasjonsflyten og samarbeidet mellom fagdepartementene og tilsynsmyndighetene på etats- og direktoratsnivå og også sikre at departementene er bevisst sitt ansvar å organisere og gjennomføre tilsyn i samsvar med reglene i forordningen jf. artikkel 16 nr. 1. En gruppe på dette nivået kunne fatte raske tiltak der det viser seg at tilsynet på et vareområde ikke fungerer, dette være seg økte bevilinger eller lov-/forskriftshjemler. Det samsvarer godt med det ansvaret artikkel 18 nr. 3 pålegger EØS-statene om å sikre at tilsynsmyndighetene har den nødvendige myndighet, ressurser og kunnskap til å utføre sine oppgaver på en ordentlig måte.

Når det gjelder mulige administrative kostnader antar vi at denne modellen er den som vil kreve minst økning av kostnader da ansvaret vil ligge der det allerede er i dag. Nærings- og handelsdepartementet vil ha ansvaret for å lede dette koordineringsorganet og vil være den som, med hjelp fra innspill fra departementene som deltar, rapporterer til fellesskapsorganene (ESA/Kommisjonen). Det vil medføre noe merarbeid for departementet å koordinere arbeidet, men er hensiktsmessig å holde oppgavene sammen med det generelle ansvaret for det indre marked. Kommisjonen/ESA har ikke enda klargjort hvilket nivå av rapportering/informasjon som vil kreves av EØS-statene. Det er således ikke nå klart hvor mye ressurser som vil kreves for å følge opp dette arbeidet. Dersom noen departement ikke følger opp sitt ansvar om å rapportere og videreformidle informasjon til og fra underliggende etater,

vil det kunne medføre merarbeid for Nærings- og handelsdepartementet. Det er ikke lagt inn noen virkemidler i gjennomføringsregelverket som sikrer oppfyllelse av plikter i så henseende.

I henhold til artikkel 22 nr. 4 skal det eksisterende informasjonssystemet RAPEX<sup>52</sup> benyttes til å sende meldinger om varer som medfører alvorlig risiko. Norge er allerede tilknyttet dette informasjonssystemet, som for tiden kun benyttes for forbrukervarer. Systemet skal benyttes for hurtig utveksling av informasjon om alle harmoniserte varer som medfører alvorlig risiko, det vil si også for industrivarer. Kommisjonen skal i henhold til artikkel 23 nr. 1 etablere og drive et generelt elektronisk system for arkivering og utveksling av informasjon knyttet til markedstilsynsaktiviteter. De økonomiske bidrag til utvikling av systemet og mer konkrete forhold rundt registrering og bruk av systemene er ikke avklart på europeisk nivå. Det er ikke mulig på dette tidspunkt å fastslå om det kan medføre noen konsekvenser av betydning, da man også må se hen til den nytte og arbeidsbesparelse som norske myndigheter vil ha av å være en del av nettverkene og få tilgang til informasjonen i databasene.

Forordningens bestemmelser om kontroll av tredjelandsvarer er i utgangspunktet en videreføring av gjeldende regelverk. Det stilles krav om samarbeid og legges opp til at tollmyndighetene i større grad skal være en aktør i tilsynet med varer ført inn over grensen fra tredjeland. I hvilken grad dette vil kreve endringer hos tollmyndighetene og kunne ha budsjettmessige konsekvenser, eller om en omorganisering av arbeidet, arbeidsform og prioriteringer vil være tilfredsstillende, er ikke avklart på det nåværende tidspunkt. Det har vært vanskelig å få oversikt over tollmyndighetenes arbeid på dette område i dag. Videre er det uklart om varepakken vil medføre nye initiativer på overvåking av varer fra tredjeland på europeisk nivå, som tollmyndighetene bør/kan delta i. Departementet har ikke mottatt tilbakemeldinger om at bestemmelsene vil medføre administrative eller økonomiske konsekvenser av betydning.

Forordningens artikkel 30 fastsetter generelle prinsipper for CE-merking. Bestemmelsen fremstår som en videreføring det etablerte systemet med CE-merking. Formålet med bestemmelsen er å fremme og klargjøre betydningen av at en vare er påført slik merking, samt å sikre at tilliten til CE-merking ikke blir svekket som følge av uriktig bruk. Departementet har under arbeidet med regelverket ikke mottatt innspill som tilsier at bestemmelsen vil ha økonomiske eller administrative konsekvenser av betydning.

---

<sup>52</sup> RAPEX (Rapid Exchange of information) er et informasjonssystem for farlige forbrukervarer i det indre marked, med unntak av mat, farmasøytiske produkter og medisinsk utstyr. Det er hjemlet i artikkel 12 i direktiv 2001/95/EF (produksikkerhetsdirektivet).

## **IV. MERKNADER TIL DE ENKELTE BESTEMMELSENE**

Departementet foreslår at det i lov som gjennomfører forordning (EF) nr. 765/2008 inntas tre bestemmelser som regulerer visse forhold knyttet til akkrediteringsvirksomhet.

§ 2 Norsk Akkreditering er nasjonalt akkrediteringsorgan, jf. forordningens artikkel 4.

Begrepet ”nasjonalt akkrediteringsorgan” er definert i forordningen artikkel 2 nr. 11 som det eneste organ som staten har gitt myndighet til å utføre akkreditering. Det følger av forordningen artikkel 4 nr. 1 at hver EØS-stat skal utpeke ett enkelt nasjonalt akkrediteringsorgan. Bestemmelsen oppfyller dette vilkåret, og innebærer en klar identifisering av Norsk Akkreditering som Norges nasjonale akkrediteringsorgan.

§ 3 Vedtak om akkreditering kan ikke påklages etter forvaltningsloven § 28.

Lovavdelingen i Justis- og politidepartementet har i uttalelse avgitt den 3. april 2009<sup>53</sup> konkludert med at Norsk Akkrediterings avgjørelser om akkreditering som faller inn under forordningens virkeområde, vil være å anse som enkeltvedtak etter forvaltningsloven § 2 første ledd bokstav b, jf. bokstav a. Dette er begrunnet i at akkreditering av et organ ”innebærer rettskrav på å kunne utstede sertifikater, analysere prøver o.l. med godkjenning fra Norsk Akkreditering og ledsaget av NAs logo”, samt at ”akkreditering ifølge forordningens system klart har preg av offentlig myndighetsutøvelse”. Uttalelser fra lovavdelingen er rådgivende, men blir i praksis tillagt stor vekt.

Det følger av forvaltningsloven § 28 at enkeltvedtak kan påklages av en part eller annen med rettslig klageinteresse i saken til det forvaltningsorganet som er nærmest overordnet det forvaltningsorganet som har truffet vedtaket. For Norsk Akkrediterings vedkommende vil dette være Nærings- og handelsdepartementet.

Norsk Akkreditering følger standarden for drift av akkrediteringsorgan, NS-EN ISO/IEC 17011. I henhold til denne standarden plikter et akkrediteringsorgan å etablere rutiner for behandling av klager fra tekniske kontrollorganer. Akkrediteringsorganet skal utpeke en eller flere uavhengige personer som skal undersøke anførselene i klagen. Ifølge standarden er det akkrediteringsorganet selv som så tar stilling til om klagen skal føre frem. Videre er det i punkt 19 i fortalen til forordning (EF) nr. 765/2008 uttalt at akkreditering skal være det siste nivået av kontroll i samsvarsvurderingskjeden. Dette kan tale for at det ikke bør etableres en klageordning i henhold til forvaltningslovens regler.

---

<sup>53</sup> Uttalelsen er publisert på Justis- og politidepartementets hjemmesider: <http://www.regjeringen.no/jd>

Selv om avgjørelser om akkreditering vil være å anse som enkeltvedtak etter forvaltningsloven, har akkrediteringsordningen en viss privatrettslig karakter. Det vises til at det er frivillig å benytte akkreditering, og at Norsk Akkreditering tar betalt for sine tjenester.

Ifølge forvaltningsloven § 1 gjelder loven forvaltningsorganers virksomhet ”når ikke annet er bestemt i eller i medhold av lov”. Departementet foreslår at det vedtas en lovbestemmelse som unntar avgjørelser om akkreditering, slik dette er definert i forordningen artikkel 2 nr. 10, fra forvaltningsloven § 28. Unntaket vil gjelde Norsk Akkrediterings avgjørelser om akkreditering.

Departementet presiserer at bestemmelsen ikke kan anses for å stride mot kravet i forordningen artikkel 5 nr. 5, jf. omtalen av denne bestemmelsen i punkt 7.3.4.3.

Gyldigheten av Norsk Akkrediterings avgjørelser om akkreditering vil for øvrig kunne prøves for domstolene.

§ 4 Departementet kan gi forskrifter med nærmere bestemmelser om utøvelse av akkrediteringsvirksomhet og om betaling for de tjenester som utføres av Norsk Akkreditering.

Bestemmelsen fastsetter at departementet kan gi forskrifter med nærmere bestemmelser om utøvelse av akkrediteringsvirksomhet og om betaling for de tjenester som utføres av Norsk Akkreditering. Adgangen til å ta gebyr følger i dag av forskrift 19. desember 2007 nr. 1655 om gebyrer for Norsk Akkrediterings tjenester. Forskriften er hjemlet i lov 26. januar 2007 nr. 4 om målenheter, måling og normaltids. Ettersom lov som gjennomfører forordning (EF) nr. 765/2008 i norsk rett innebærer en lovregulering av akkrediteringsvirksomhet, mener departementet at det vil være hensiktsmessig at lovhjemmel for å gi forskrifter om betaling for de tjenester som utføres av Norsk Akkreditering flyttes til denne loven. Det foreslås også vedtatt en forskriftsbestemmelse som gir departementet hjemmel til å gi nærmere bestemmelser om utøvelse av akkrediteringsvirksomhet.



## **V. LOVFORSLAG**

### **11. LOV SOM GJENNOMFØRER FORORDNING (EF) NR. 764/2008**

Forslag til lov om anvendelse av tekniske regler på varer fra annen EØS-stat

§ 1. EØS-avtalen vedlegg ... nr. ... (forordning (EF) nr. 764/2008) om prosedyrer for anvendelse av nasjonale regler på varer som er lovlig satt på markedet i en annen EØS-stat) gjelder som lov med de tilpasninger som følger av vedlegg ..., protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

§ 2. Loven gjelder ikke for Svalbard.

§ 3. Loven gjelder fra den tid Kongen bestemmer.

### **12. LOV SOM GJENNOMFØRER FORORDNING (EF) NR. 765/2008**

Forslag til lov om akkreditering og markedstilsyn av varer.

§ 1. EØS-avtalen vedlegg ... nr. ... (forordning (EF) nr. 765/2008) om krav til akkreditering og markedstilsyn i tilknytning til at varer settes på markedet gjelder som lov med de tilpasninger som følger av vedlegg ..., protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

§ 2. Norsk Akkreditering er nasjonalt akkrediteringsorgan, jf. forordningens artikkel 4.

§ 3. Vedtak om akkreditering kan ikke påklages etter forvaltningsloven § 28.

§ 4. Departementet kan gi forskrifter med nærmere bestemmelser om utøvelse av akkrediteringsvirksomhet og om betaling for de tjenester som utføres av Norsk Akkreditering.

§ 5. Loven gjelder ikke for Svalbard

§ 6. Loven gjelder fra den tid Kongen bestemmer.

Vedlegg:

- 1) Oversikt over myndigheter som er omfattet av forordning 765/2008 artikkel 17 nr. 1 mv. og deres kompetanseområder
- 2) Ny metode-direktiver

## VEDLEGG 1:

### **2. OVERSIKT OVER MYNDIGHETER SOM ER OMFATTET AV 765/2008 ARTIKKEL 17 NR. 1 MV. OG DERES KOMPETANSEOMRÅDER.**

#### 1. Arbeidstilsynet

Arbeidstilsynet fører markedskontroll med personlig verneutstyr, maskiner, kjemikalier og elektrisk utstyr. Etaten er underlagt Arbeidsdepartementet. Den fører tilsyn med arbeidsmiljøloven på land. Arbeidstilsynet fører tilsyn med bestemmelsene i arbeidsmiljøloven § 3-2 fjerde ledd, § 5-4 og § 5-5, samt forskrift om utforming, konstruksjon av personlig verneutstyr, forskrift om maskiner, forskrift om klassifisering og merking mv. av farlige kjemikalier, forskrift om helse-, miljø- og sikkerhetsdatablad for farlige kjemikalier.

#### 2. Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap

Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB) er underlagt Justisdepartementet. Direktoratet er fagmyndighet på områdene brann- og elsikkerhet, håndtering av brannfarlig, eksplosjonsfarlig, trykkutsatt og reaksjonsfarlige stoff, landtransport av farlig gods og sikkerhet ved produkter og forbrukertjenester. DSB fører tilsyn etter brann- og eksplosjonsvernloven, el-tilsynsloven og produktkontrollloven.

#### 3. Forbrukerombudet

Forbrukerombudet fører bl.a. tilsyn med at næringsdrivendes markedsføring er i samsvar med markedsføringsloven. Ombudet fører også tilsyn med forskrift av 3. desember 1998 nr. 3 om fibermerking av tekstilprodukter. Produkter som omfattes av forskriften skal bl.a. være forsynt med opplysninger om fiberinnhold. Forskriften bygger på direktiv 2008/121.

#### 4. Helsedirektoratet

Helsedirektoratet er underlagt Helse- og omsorgsdepartementet og er fag- og tilsynsmyndighet for medisinsk utstyr. Helsedirektoratet fører tilsyn med produsenter av all type medisinsk utstyr som ikke fungerer ved hjelp av elektrisitet. I tillegg fører Helsedirektoratet tilsyn med de tekniske kontrollorganene som er utpekt etter direktivene om medisinsk utstyr. Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB) har et særlig ansvar for elektromedisinsk utstyr, og fører tilsyn med produsenter av den type utstyr.

#### 5. Justervesenet

Justervesenet er underlagt Nærings- og handelsdepartementet og er ansvarlig for nasjonale normaler for målenheter samt for kontroll av måleredskaper som brukes ved økonomiske oppgjør m.m. Overliggende dokument for tilsynsoppgavene er direktiv 2004/22/EF om måleinstrumenter og direktiv 90/384 om ikke-automatiske vekter.

#### 6. Klima- og forurensningsdirektoratet (tidligere SFT)

Klima- og forurensningstilsynet er et direktorat underlagt Miljøverndepartementet. Klima- og forurensningstilsynet arbeider for at forurensning, skadelige produkter og avfall ikke skal føre til helseskade, gå ut over trivselen eller skade naturens evne til produksjon og reproduksjon. Det har et særlig ansvar for forurensning av hav og vann, helse- og miljøfarlige kjemikalier, avfall og gjenvinning, klimaendringer, luftforurensning og støy. Klima- og forurensningstilsynet har ansvaret for å følge opp forurensningsloven, produktkontrollloven og klimakvoteloven. De fører tilsyn med flere varegrupper, ofte i samarbeid med andre tilsynsmyndigheter.

#### 7. Mattilsynet

Mattilsynets hovedmål er å medvirke til å sikre trygg mat. Mattilsynet har ansvar for tilsyn med etterlevelse av regelverket om mattrygghet, plante-, fiske- og landdyrhelse, velferd hos fisk og landdyr og kvalitet og forbrukerhensyn i matproduksjonskjeden. Mattilsynet fører også tilsyn med etterlevelse av regelverk som ikke har direkte sammenheng med matproduksjon. Dette gjelder blant annet regelverk om kosmetikk og kroppspfleieprodukter, om dyrehelsepersonell og om omsetning av reseptfrie legemidler utenfor apotek. Mattilsynet har også oppgaver knyttet til regelverksutvikling og internasjonalt arbeid. Forvaltningsområdet er sterkt preget av internasjonale rammevilkår, særlig EØS-regelverk. Mattilsynet er underlagt Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet og Landbruks- og matdepartementet.

EU har vedtatt nytt regelverk om offentlig kontroll for å sikre etterlevelse av det harmoniserte fôrvare- og næringsmiddelregelverket samt bestemmelsene om dyrs helse og velferd. Grunnrettsakten i det nye kontrollregelverket er forordning (EF) nr. 882/2004 (kontrollforordningen). Kontrollforordningen gir rammer for hvordan offentlig kontroll med virksomheters etterlevelse av disse regelverkene skal organiseres, finansieres, prioriteres, planlegges, rapporteres og gjennomføres nasjonalt i medlemsstatene. EU har med dette etablert en felles strategi for utforming og gjennomføring av offentlig kontroll innenfor fôrvare- og næringsmiddelregelverket og regelverket om dyrehelse og -velferd. Det må antas at disse forvaltningsområdene er unntatt fra forordning (EF) nr. 765/2008, både på grunn av unntaket for produkter fremstilt gjennom produksjonsprosesser som inkluderer næringsmidler, fôrvarer, levende planter eller dyr i forordningens artikkel 15 nr. 4 og på grunn av lex specialis-bestemmelsen i forordningens artikkel 15 nr. 2.

Mattilsynet fører tilsyn også med varegrupper som ikke vil være unntatt fra forordning (EF) nr. 765/2008, som kosmetikk- og kroppspfleieprodukter.

#### 8. Petroleumstilsynet

Petroleumstilsynet har myndighetsansvar for sikkerhet, beredskap og arbeidsmiljø i petroleumsvirksomheten på kontinentalsokkelen og på visse petroleumsanlegg på land. Etaten er underlagt Arbeidsdepartementet. Det rettslige grunnlaget for Petroleumstilsynet er petroleumsløven, brann- og eksplosjonsvernloven, el-tilsynsloven og arbeidsmiljøloven samt underliggende forskrifter. Under Petroleumstilsynets myndighetsområde faller flere varegrupper, så som maskiner, produkter for anvendelse i eksplosjonsfarlig område, elektrisk utstyrog trykkpåkjent utstyr. Petroleumstilsynet har et nært samarbeid med andre myndigheter i sin oppfølging, herunder gjennom et tverretatlig markedskontrollnettverk.

#### 9. Post og teletilsynet

Post- og teletilsynet fører tilsyn med post- og telekommunikasjonssektoren og er underlagt Samferdselsdepartementet. På varesektoren fører etaten tilsyn med kommunikasjonsutstyr, herunder infrastruktur. Dette omfatter krav til elektromagnetisk samvirke (EMC), effektiv bruk av frekvensspektrum, helse og sikkerhet for brukeren, visse nødfunksjoner og bruk for funksjonshemmede. Kravene er hjemlet i ekomloven og tilhørende forskrifter som implementerer radio- og teleterminaldirektivet (99/5/EC), EMC-direktivet (2004/108/EC), lavspenningsdirektivet (2006/95/EC) og deler av maritimt utstyrsdirektiv (96/98/EC).

#### 10. Sjøfartsdirektoratet

Sjøfartsdirektoratet er under lagt Nærings- og handelsdepartementet. Etaten arbeider med sjøsikkerhet, miljø, arbeidsmiljø og arbeidsrett, kompetanse, sjøvett og fritidsfartøy og har ansvar for sikkerhet for liv, helse, fartøy og miljø til sjøs. Den er ansvarlig for å føre tilsyn med fritidsbåter regulert i direktiv 94/25/EC.

#### 11. Statens byggt tekniske etat

Statens bygningstekniske etat (BE) er underlagt Kommunal- og regionaldepartementet og er av departementet utpekt som tilsynsmyndighet for produkter til byggverk etter byggevardirektivet (direktiv 89/106/E0F). Direktivet er gjennomført i § 77 i plan- og bygningsloven av 1985 og teknisk forskrift kapittel V. Ved manglende eller mangelfull dokumentasjon av produkter omfattet av Byggevardirektivet, kan BE reagere ovenfor produsent eller dennes representant gjennom pålegg og tvangsmulkt.

BE er også ansvarlig tilsyns myndighet for heisdirektivet (direktiv 95/16 EF) og enkelte løfteinnretninger etter maskindirektivet (direktiv 2006/42 EF).

Kommunal- og regionaldepartementet har, med hjemmel i Tivoliloven (Lov 1991-06-07 nr 0024), delegert tilsynsmyndigheten med fornøyelsesinnretninger til BE. BE har igjen delegert myndigheten som Park- og Tivolitilsyn til Det Norske Veritas. Park- og Tivolitilsynet skal føre kontroll og gi de pålegg som er nødvendige for gjennomføring av bestemmelsene gitt i og i medhold av Tivoliloven. BE er klageinstans for vedtak fattet av Park- og tivolitilsynet.

#### 12. Statens legemiddelverk

Statens legemiddelverk fører tilsyn med produksjon, utprøving og omsetning av legemidler og naturlegemidler i Norge. Det er underlagt Helse- og omsorgsdepartementet. Det forhåndsgodkjenner legemidler, tradisjonelle plantelegemidler og naturlegemidler som skal omsettes i det norske markedet og gir markedsføringstillatelse. Det fører tilsyn med legemidler på det norske markedet etter markedsføring gjennom bivirkningsovervåking og laboratoriekontroll. Det fører tilsyn med produksjon, import, grossistvirksomhet og salg av legemidler. Selve tilsynet med salg av visse reseptfrie legemidler utenom apotek gjennomføres av Mattilsynets inspektører. Tilsynet skjer i samarbeid med Legemiddelverket, som blant annet gir ut en tilsynsveileder.

#### 13. Statens strålevern

Statens strålevern skal overvåke naturlig og kunstig stråling og føre tilsyn med bruk av strålekilder. Etaten sorterer under Helse- og omsorgsdepartementet og er ansvarlig for å føre tilsyn med CE-merkede solsenger.

#### 14. Statens vegvesen

Statens vegvesen er underlagt Samferdselsdepartementet, og består av Vegdirektoratet, fem regionkontorer og 30 distriktskontorer. Statens vegvesen har sektoransvar for veg og vegtrafikk. Statens vegvesen har også ansvar for godkjenning og tilsyn med kjøretøy og deler/utstyr til disse. Regelverket er harmonisert og reguleres etter gammel metode.

#### 15. Taubanetilsynet

Det Norske Veritas (DNV) er utpekt av Samferdselsdepartementet til å drive tilsyn med taubaner. Hjemmel for virksomheten finnes i taubaneloven (LOV 1912-06-14 nr. 01). Direktiv 2000/9/EF av 20. mars 2000 angir vilkår for markedsføring og omsetning av delsystemer og sikkerhetskomponenter til taubaner i EØS, og gir således føringer for Taubanetilsynets produkt- og markedskontrollvirksomhet. Direktivet er gjennomført i norsk rett ved forskrift 3. mai 2002 nr. 453 om tekniske krav til taubaneanlegg inkludert kabelbaneanlegg til persontransport.

## Vedlegg 2

### Ny metode-direktiver

- Rådskonklusjon 87/404/EØF om harmonisering av medlemsstatenes lovgivning om enkle trykkbeholdere
- Rådskonklusjon 88/378/EØF om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om sikkerhetskrav til leketøy
- Rådskonklusjon 89/106/EØF om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om byggevarer
- Rådskonklusjon 89/686/EØF om tilnærming av medlemsstatenes lover om personlig verneutstyr
- Rådskonklusjon 90/384/EØF om harmonisering av medlemsstatenes lovgivning om ikke-automatiske vekter.
- Rådskonklusjon 90/385/EØF om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om aktive implanterbare medisinske innretninger
- Rådskonklusjon 90/396/EØF om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om gassapparater
- Europaparlaments- og rådskonklusjon 92/42/EØF om krav til virkningsgrad for nye varmtvannskjeler som fyres med flytende eller gassformig brensel
- Rådskonklusjon 93/15/EØF om harmonisering av bestemmelsene om markedsføring av og kontroll med eksplosive varer til sivil bruk
- Rådskonklusjon 93/42/EØF om medisinsk utstyr
- Europaparlaments- og rådskonklusjon 94/9/EF om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om utstyr og sikringssystemer til bruk i eksplosjonsfarlige omgivelser
- Europaparlaments- og rådskonklusjon 94/25/EF om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om lystfartøyer
- Europaparlaments- og rådskonklusjon 95/16/EF om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om heiser
- Europaparlaments- og rådskonklusjon 96/48/EF om samtrafikkvevnen i det transeuropeiske jernbanesystem for høyhastighetstog
- Rådskonklusjon 96/98/EC om skipsutstyr
- Europaparlaments- og rådskonklusjon 97/23/EF om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om trykkutstyr
- Europaparlaments- og rådskonklusjon 98/37/EF om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om maskiner
- Europaparlaments- og rådskonklusjon 98/79/EF om medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk
- Rådskonklusjon 1999/36/EF om transportabelt trykkutstyr
- Europaparlaments- og rådskonklusjon 1999/5/EF om radioutstyr og teleterminalutstyr og gjensidig godkjenning av utstyrets samsvar
- Europaparlaments- og rådskonklusjon 2000/9/EF om taubaneanlegg til persontransport

- Europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/16/EC om samtrafikkevrnen til det transeuropeiske jernbanesystem for konvensjonelle tog
- Europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/22/EF om måleinstrumenter
- Europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/108/EF om tilnærming av medlemsstatenes lover om elektromagnetisk kompatibilitet
- Europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/42/EF om maskiner
- Europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/95/EF om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om elektrisk utstyr bestemt til bruk innefor visse spenningsgrenser