



Nærings- og Handelsdepartementet
Postboks 8014 Dep
0030 Oslo

Vår dato 27.04.2007
Deres dato 13. mars 2007
Vår referanse GG/84327
Deres referanse 200700863-2/KAK

Att.: Avdelingsdirektør Randi Wilhelmsen

Høringsuttalelse - Europakommisjonens forslag til nye og bedre regler for handel med varer i EØS

NHO viser til Nærings- og Handelsdepartementets høringsbrev av 13. mars 2007.

Vedlagt følger NHOs høringsuttalelser på de tre lovforslagene:

- Forslag til beslutning for felles rammer for markedsføring av produkter – KOM (2007) 53.
- Forslag til forordning om krav til akkreditering og markedsovervåking i forbindelse med markedsføring av produkter – KOM (2007) 37.
- Forslag til forordning om prosedyrer for anvendelse av nasjonale tekniske forskrifter for produkter som markedsføres lovlig i et annet EØS-land – KOM (2007) 36.

NHO viser også til kommentarer som tidligere er sendt NHD i høringsuttalelser om:

- Markedsovervåking - juni 2005.
- Prinsippet om gjensidig godkjenning - mai 2006.
- Forslag til juridisk metode for harmonisering av regelverket som sikrer fri bevegelse av industriprodukter i det Indre marked - oktober 2006.

I sitt høringsbrev antyder departementet i pkt 3 at man antar at forslagene, når de blir vedtatt og skal implementeres nasjonalt, ikke vil ha "vesentlige negative økonomiske konsekvenser". Det anføres imidlertid at det vil være behov for endringer av norsk regelverk, og det antydes å samle alle relevante bestemmelser og krav til akkreditering, markedskontroll og utpeking av tekniske kontrollorgan som skal utføre samsvarsvurdering, i én lov.

Videre anføres det at bestemmelsene om en styrket markedskontroll gjennom administrativt samarbeid og informasjonsutveksling vil medføre ekstra arbeid for ansvarlige myndigheter. Departementet anfører dessuten at det bør vurderes å lage et samordningssystem for markedskontroll i Norge. Etter NHOs mening høres dette fornuftig ut.

Dersom Norge skal være i stand til å oppfylle kravene til et kompetent nasjonalt akkrediteringsorgan, som bidrar til å skape tillit og aksept for norske tester og sertifikater, og som skal drive på ikke-kommersiell basis, og samtidig delta aktivt i nettverket for europeisk akkreditering, er det nødvendig å sikre at dette organet får tildelt tilstrekkelige midler over statsbudsjettet. Tilsvarende vil det, etter NHOs mening, være nødvendig med økte ressurser for å oppfylle kravene som stilles til effektiv markedsovervåking.

På det ikke-harmoniserte området vil det også, ifølge departementets egen vurdering, være behov for ny lovgivning for å oppfylle kravene som nedfelles i forordningen om prosedyrer for bruk av visse nasjonale tekniske regler på produkter som markedsføres lovlig i et annet EØS-land. Etablering av kontaktpunkter, og en effektiv drift av disse, vil sannsynligvis medføre behov for økte ressurser.

På denne bakgrunn understreker NHO betydningen av at norske myndigheter setter av tilstrekkelige ressurser, personellmessige og økonomiske, slik at vi kan bidra til at systemene virker etter sin hensikt, og dermed bidrar til et bedre fungerende Indre marked.

NHO ser frem til fortsatt godt samarbeid med Nærings- og handelsdepartementet på dette området.

Med vennlig hilsen
NÆRINGS- OG HANDELSDEPARTEMENTET

Espen Søylen
Direktør
Avdeling for Internasjonalisering og Samfunnsøkonomi

NHOs kommentarer til KOM (2007) 53

Forslag til beslutning om felles rammer for markedsføring av produkter

Generelle kommentarer

NHO mener det er viktig at det skapes en felles ramme for produktlovgivning, og kan derfor slutte seg til forslaget som nettopp har dette som siktemål.

Ved å sette en fleksibel ramme med krav som samtidig legger grunnen for et høyt sikkerhetsnivå og like konkurransevilkår har den Nye metode vist seg å være hensiktsmessig i praksis. Det er derfor positivt at dette forslaget omfatter de elementer som kjennetegner den Nye metode, slik at denne får en bredere anvendelse. Samtidig deler vi Kommisjonens oppfattelse at det er behov for en oppstramming av visse bestemmelser, bl.a. når det gjelder felles definisjoner, samsvarsvurdering, markedskontroll og de forskjellige økonomiske aktørers ansvar.

Det fremgår av forarbeidene punkt 2 at denne beslutningen vil gi et felles grunnlag for så vel revisjon av eksisterende lovgivning som for fremtidig produktlovgivning. Da det allerede er vedtatt lovgivning for de fleste produktområder der harmonisering er hensiktsmessig, mener NHO at det er viktig at bestemmelsene innføres i eksisterende lovgivning så raskt som mulig. Det bør skje gjennom en generell bestemmelse (som for eksempel direktivet om CE-merking). En åpning for revisjon av hvert enkelt direktiv gjennom den alminnelige beslutningsprosessen risikerer mange andre endringer og vil føre til at det vil gå lang tid før den positive effekten av disse felles bestemmelsene blir gjeldende i praksis.

Til tross for at NHO støtter beslutningen i store trekk mener vi imidlertid at det er behov for noen endringer/klargjøringer.

Som en vesentlig kommentar beklager vi at det i denne endelige versjonen er tilføyd ekstra krav og flere byrder for produsentene, bl.a. gjennom mer registrering og rapportering. Dette synes ikke berettiget ut fra erfaringene med Ny metode. Det vil heller ikke føre til større konkurranseevne, mer sikre produkter eller en bedre funksjon av det Indre marked, og er slett ikke i overensstemmelse med tiltak for å sikre bedre lovgivning. Vi mener derfor at disse bestemmelsene bør fjernes. Se kommentarene nedenfor.

Spesifikke kommentarer

Artikkel 3 – Prosedyrer for samsvarsvurdering

I en tidligere versjon var det et punkt i forarbeidene som beskrev ideen med de forskjellige modulene for samsvarsvurdering. Her ble det fremhevet at lovgiver skal unngå å pålegge unødvendige og kostnadmessig belastende krav til samsvarsvurdering, men i stedet bruke

de minst belastende modulene sett i forhold til det aktuelle produktets risikonivå. En tilsvarende bestemmelse bør inngå i den endelige teksten for å unngå unødvendige byrder for bedriftene. Å innta et slikt punkt i forarbeidene vil forsterke bestemmelsene i artikkel 3.1 d) som har tilsvarende formål.

Samtidig foreslår vi en endring av teksten i artikkel 3.1 d) for å understreke behovet for å velge den minst byrdefulle modul.

NHO foreslår følgende endring i art. 3.1 d): "the need to select the least onerous module in relation to..."

NHO mener dessuten at det i teksten bør uttrykkes en klar preferanse for modul A, med produsentens interne kontroll. Det er den minst byrdefulle metode og den har vist seg å være effektiv i praksis. En seriøs produsent har nemlig en klar interesse i å markedsføre produkter som overholder kravene i lovgivningen. Dessuten, det vil alltid være produsenten som har det endelige ansvaret, uansett om en tredjepart er involvert eller ikke.

Ref. art. 3.2: Målet om å benytte samme prosedyre for samsvarsvurdering når et produkt er underlagt flere direktiver er sikkert velment og høres logisk ut. Det risikerer imidlertid å medføre at en produsent alltid, for alle krav, skal følge det høyeste modulkrav som må anvendes i ett av direktivene som gjelder for det aktuelle produktet. Dette er ikke nødvendig, og vil medføre unødvendige omkostninger for bedriften. En produsent kan utmerket godt administrere at det er forskjellige krav til tester og dokumenter for eksempel sikkerhet og miljøkrav.

NHO foreslår derfor at artikkel 3.2 strykes, og at det tas inn et nytt punkt e) I artikkel 3.1: "the need for the manufacturer to have as wide a choice as is consistent with ensuring compliance, thereby also contributing to the overall need for coherence in the application of procedures to products covered by more than one Community act."

Artikkel 4 – Samsvarserklæring

Her nedfelles kravene til innholdet i en samsvarserklæring. Ett av kravene er angivelse av "publication reference" for relevante direktiver. Det bør være tilstrekkelig at de aktuelle direktivnummer påføres, og altså ikke når direktivene har vært offentliggjort i EF-Tidende.

Artikkel 7 – Økonomiske aktørers forpliktelser

Ref. art. 7.4 andre avsnitt: At produsenten nå skal "carry out sample testing of marketed products, investigating..." utgjør et *vesentlig ekstra krav* som ikke hører hjemme under prinsippene for bedre lovgivning. Produsentene skal påvise samsvar med lovens krav før markedsføring. Prinsippene i den Nye metode er nettopp at produsentens oppgaver består i risikoanalyse og påvisning av at lovens krav er overholdt, evt. med involvering av en tredjepart før et produkt slippes ut på markedet. Dette kombineres med markedskontroll utført av myndighetene. Det er myndighetenes del av prosessen, gjennom effektiv markedsovervåking, som har vist seg ikke å være tilfredsstillende (og som derfor bør føre til nye bestemmelser i henhold til den foreslåtte forordning om akkreditering og markedsovervåking). Det er overhodet ikke rimelig at produsentene skal pålegges disse forpliktelsene fordi myndighetene ikke utfører sine oppgaver på en tilfredsstillende måte.

Samme avsnitt pålegger også produsentene ("hvis nødvendig") å opprette et klageregister. Dette må være opp til den enkelte produsent, og ikke en del av lovgivningen. Hvem skal i så fall vurdere når dette anses nødvendig?

NHO mener derfor at andre avsnitt i pkt 7.4 bør strykes.

Ref. art. 7.7: Her innføres en bestemmelse om at en produsent skal orientere myndighetene hvis han oppdager at et produkt ikke er i samsvar med kravene, men som han i etterhånd har utbedret slik at de oppfyller kravene. En slik generell informasjonsplikt vil medføre ekstra administrasjon som ikke er proporsjonalt med målet.

NHO ser ingen grunn til denne informasjonsplikten når produktet er utbedret slik at de oppfyller kravene. Det kan tyde på at kravet stammer fra det generelle produktregelverket, men i dette direktivet dreier deg seg om informasjon ved farlige produkter – ikke bare om formelle mangler.

NHO mener derfor at andre setning i pkt. 7.7 bør strykes.

Artikkel 9 – Importørens forpliktelser

Ref. art. 9.1: Uttrykket "due care" må spesifiseres. Det bør gjøres helt klart at alle økonomiske aktører, inkludert importører, må påse at alle produkter som skal omsettes innenfor det Indre marked oppfyller alle lovpålagte krav fullt og helt.

NHO foreslår at art. 9.1 endres: "...shall ensure that the product is in full compliance with the applicable requirements".

Ref. art. 9.3: Kravet om at importørens navn og adresse skal angis på produktet risikerer å skape forvirring i forhold til hvem som eier varemerket, og hvem som har det endelige ansvaret. Det vil dessuten påføre produsenten ekstra kostnader i de tilfeller han benytter flere forskjellige importører innenfor det Indre marked. Produktene må da merkes forskjellig fra produsentens side, eller det må gjennomføres særskilt merking ved ankomst til det Indre marked.

Etter NHOs mening må det være tilstrekkelig at importørens navn fremkommer på de dokumentene som følger produktet, enten i samsvarserklæringen eller i bruksanvisningen.

Ref. art. 9.5: En importør kan ikke foreta endringer av et produkt, slik det pålegges i dette punktet – det er det kun produsenten som kan. Det viktigste en importør må gjøre dersom han finner at et produkt ikke oppfyller kravene i de aktuelle lover, foruten å avstå fra å spre dette produktet eller å trekke det tilbake hvis han allerede har plassert det i markedet, er å informere produsenten slik at denne kan foreta de nødvendige endringer for å bringe produktet i samsvar med kravene. I likhet med kommentarene til art. 7.7 over er det ikke grunnlag for informasjonsplikten som pålegges i 2. setning, etter at produktet er endret slik at de oppfyller kravene.

NHO mener derfor at art. 9.5 endres: "...Community legislation shall immediately inform the manufacturer who shall take the necessary corrective measures to bring that product into conformity or withdraw...". Andre setning strykes.

Artikkel 10 – Distributørens forpliktelser

Ref. art. 10.1: Se kommentarer under art. 9.1. *Tilvarende rettelser er nødvendig her.*

Ref. art. 10.2, 2. avsnitt og art. 10.4: Se kommentarer til art 9.5. Vi tviler på at en distributør har tilstrekkelig teknisk kompetanse til å være i stand til å modifisere eller på annen måte bidra til at et produkt blir endret slik at det samsvarer med kravet i de aktuelle lover. Tvert imot kan man risikere at eventuelle inngrep som gjøres av distributøren kan føre til at produktet forverres ift. de krav som regelverket stiller.

NHO mener derfor at det viktigste må være å pålegge en distributør, som mener at et produkt ikke oppfyller kravene, snarest mulig å returnere produktet til produsentene og be denne foreta de nødvendige endringer. Setningen bør endres tilsvarende som vi har foreslått for art. 9.5.

Forøvrig har vi et par generelle kommentarer til hele artikkelen når det gjelder distributørens ansvar:

1) Det kan synes som om uttrykket “making a product available on the market” i relasjon til en handling fra en distributør strider imot definisjonen i artikkel 6. Her fremgår det at “making available on the market” betyr enhver “forsyning” av et produkt for distribusjon, eller forbruk. Etter denne definisjonen er et produkt som er kommet til en distributør allerede “made available on the market” fordi en distributør iht. definisjonen i artikkel 6 allerede en del av “markedet”.

2) Vi mener dessuten det er grunn til å påpeke at en distributør også kan være en liten “dagligvarebutikk på hjørnet”, som bl.a. selger lyspærer. Er det realistisk å kreve at denne skal påse og verifisere: at CE-merkingen er korrekt, at merking iht. kravene i lavspenningsdirektivet er oppfylt eller at samsvarserklæring foreligger for hver enkelt lyspære?

På bakgrunn av ovenstående *mener NHO at det er nødvendig å reformulere hele denne artikkelen.*

Artikkel 12 – Identifikasjon av økonomiske aktører

Kravene om å opprette et register (appropriate systems and procedures) for hvert produkts leverandører og kunder synes ikke å stå i forhold til formålet. I det minste må det spesifiseres hva som menes med “et produkt” i denne sammenheng. I artikkel 1 defineres et produkt som “any substance, preparation or transformed product”. Hvis samme definisjon skal nyttes for bestemmelsene i denne artikkelen krever man altså et slikt register for alle delprodukter og underleveranser.

Vi er også bekymret for at en slik bestemmelse risikerer at man etter hvert får et krav om sertifisert ledelsessystem for denne prosessen.

I samsvar med ovenstående *mener NHO at denne artikkelen strykes, eller i alle fall spesifiseres og modifiseres.*

Artikkel 15 – EF samsvarserklæring

Ref. art. 15.2: Krav om at en samsvarserklæring skal ”oppdateres løpende” er underlig. En samsvarserklæring henviser til et konkret produkt, evt. en produktserie eller –type. Den utarbeides på grunnlag av de konkrete tekniske karakteristika som gjelder for de produkter som bringes på markedet. En slik erklæring kan derfor ikke ”oppdateres løpende”.

NHO foreslår at ordene ”and shall continuously be updated” strykes.

Artikkel 35 – Prosedyrer for markedsovervåking

Denne artikkelen omfatter produkter som utgjør ”en risiko”. Her bør det tillegges ”en **uakseptabel** risiko”, idet mange produkter i og med deres funksjon kan utgjøre en risiko (eks. strykejern). Tilsvarende gjelder for artikkel 37. Se for øvrig NHOs kommentarer til KOM (2007) 37.

Generelt mener NHO at bedriftenes rettigheter bør sikres bedre. Erfaring tilsier at det dessverre ikke er alle markedskontrollmyndigheter som treffer nøytralt sett korrekte beslutninger. Forskjellige tolkninger kan også finne sted. Det er derfor ikke tilfredsstillende, slik det fremgår av artikkel 35.7, at ”ingen reaksjon” fra andre lands markedskontrollmyndigheter eller Kommisjonen vil medføre at beslutningen som er fattet automatisk blir bedømt å være berettiget. Kommisjonen bør kunne ta stilling til alle saker som medfører at et produkt forbys på et marked.

NHO mener det bør etableres en form for europeisk appellinstans som kan vurdere hvorvidt et medlemslands kontrollmyndigheter har truffet en urimelig beslutning.

Tilsvarende mener NHO at det også i saker hvor en ”formal non-compliance” måtte føre til salgsforbud og/eller tilbaketreking fra markedet (jfr. artikkel 38.2) bør kreves informasjon til Kommisjonen og de andre medlemslandene. Dette fordi et eventuelt nødvendig salgsforbud/tilbaketreking på ett marked bør føre til tilsvarende på de øvrige markeder for å skape like vilkår og sikkerhet for forbrukerne/brukerne.

Annex I – Samsvarsvurderingsprosedyrer

I tidligere versjoner har det vært gitt innledende forklaringer som var hensiktsmessig. Disse bør gjeninnføres i den endelige versjonen.

NHO viser dessuten til vår høringsuttalelse fra oktober 2006, der vi i punkt 2 og 3 har merknader til en del elementer når det gjelder modulene for samsvarsvurdering, CE-merking og selve samsvarserklæringen. En del av disse kommentarene er fremdeles relevante ift. den endelige forordningen, og vi fremhever spesielt:

Modul A1 – Pkt 4 – product checks

Her er det anført at hvert **individuell** produkt skal testes (”each **individual product**”). Dagens bestemmelser, modul Aa, sier ”each product”. Etter vårt syn har dette to forskjellige meninger. Slik bestemmelse er i dag, der kravet er at ”each product” skal testes, er ikke produsenten forpliktet til å teste hvert enkelt produkt, men det må være tolkningen i den nye

bestemmelsen. Vi er enig i at i noen tilfeller er det nødvendig å teste hvert individuelt produkt, som f eks innenfor medisinsk utstyr eller personlig verneutstyr, men det gjelder ikke på generelt grunnlag.

Modul A1 – Pkt 5.2

Her kreves at en kopi av samsvarserklæringen skal følge hvert enkelt produkt som gjøres tilgjengelig på markedet. En av våre medlemsbedrifter påpeker at dette kan være problematisk for den type produksjon og leveranser som de har (bl.a. panelovner). De leverer for eksempel en serie til en grossist som deler sin leveranse opp i flere underleveranser. Med bruksanvisning på f eks 10 språk og kopi av deklarasjon, så betyr det en A4-side ekstra. Dette innebærer store kostnader (snakke om 350 000 sider). For kostbare enkeltprodukter er imidlertid dette ikke et problem.

Annex II – Samsvarserklæring

Som anført i ovennevnte høringsuttalelse mener NHO at pkt 7, som skal angi navn og nummer på teknisk kontrollorgan, bør strykes. Dersom produsenten benytter modul A1 er det ikke nødvendig at tekniske kontrollorgan utfører tester eller utsteder sertifikater (og som anført i kommentarer under artikkel 3, bør dette være den prefererte prosedyrene).

NHO foreslår at pkt 7 i samsvarserklæringen strykes, eventuelle opplysninger om tekniske kontrollorgan, dersom dette er benyttet, kan anføres i pkt 8 – tilleggsopplysninger.

NHO, 27. april 2007 (84175)
Grete Gautvik

NHOs kommentarer til KOM (2007) 37

Forslag til forordning om krav til akkreditering og markedsovervåking i forbindelse med markedsføring av produkter.

Generelle kommentarer

Vi ønsker forslaget til en forordning om organisering og krav til akkreditering og markedsovervåking velkommen. Forordningen tar sikte på å styrke de overordnede rammer for å sikre et høyt nivå for beskyttelse av helse- miljø og sikkerhet, samt å sikre like konkurransevilkår for de økonomiske aktører. Å skape tillit til det Indre marked og å sikre at dette fungerer på en måte som bidrar til økt vekst og sysselsetting i hele EØS-området, må være den overordnede hensikten med forordningen.

NHO mener derfor at en forordning er et velvalgt instrument som sikrer ensartet implementering i hele EØS-området.

Innledningsvis vil vi gi uttrykk for noe skepsis til å relatere akkreditering direkte til markedsføring av *produkter* på samme måte som for markedsovervåking, slik det gjøres i tittelen, i forarbeidene punkt 6 og 7 og i artiklene 1.1 og 3.1. Markedsovervåking utføres i relasjon til *produkter* for å sikre at disse er i samsvar med kravene i lovgivningen. Akkrediteringen, på sin side, utføres i relasjon til *institusjoner* (testinstitusjoner, laboratorier og lignende) som utfører samsvarsvurdering av *produkter, prosesser, systemer, personer eller institusjoner*. Hensikten er å vurdere deres kompetanse på å utføre samsvarsvurdering på de områder de søker akkreditering for – uavhengig av om slik samsvarsvurdering kreves i lovgivningen eller ikke. Det er derfor et spørsmål om man burde dele dette i to separate forordninger. Vi går ikke nærmere inn på det her, men kommenterer forordningen slik den nå foreligger.

For å sikre fri bevegelse av varer og tjenester i det Indre marked er det vesentlig at det er gjensidig tillit mellom medlemslandene. Tilsvarende er det viktig å sikre ensartede fortolkninger og et høyt kompetansenivå i de ulike institusjoner og organisasjoner som har nøkkelroller når det gjelder å sørge for at rammeverket fungerer. Nettopp for den tillitskapende rollen akkrediteringen skal inneha, er det påkrevet med en formell anerkjennelse av organet for europeisk akkreditering (EA). Se kommentarer under avsnittet om det europeiske akkrediteringssystemet.

En annen viktig målsetting er også å skape ensartede retningslinjer for markedskontrollmyndighetene på tvers av produktområdene. Vi er derfor svært skeptisk til at hele forbrukerområdet er unntatt fra forordningens bestemmelser om markedsovervåking. Det anføres at årsaken er at det allerede er klare retningslinjer for markedsovervåking, og prosedyrer som skal følges i den sammenheng, i det generelle produktdirektivet (2001/95/EF).

Imidlertid er situasjonen at man ikke har oppnådd ensartet og effektiv markedskontroll i medlemslandene, til tross for disse klare reglene, som har vært i kraft i flere år.

Ensartede regler for markedsovervåking for alle produktkategorier er viktig. Se kommentarer til avsnittet om markedsovervåking i punkt 2 nedenfor.

Spesifikke kommentarer

1. KAPITTEL II: AKKREDITERING

Formålet med akkreditering er å gi en autorativ vurdering av kompetansen i en institusjon som utfører samsvarsvurdering eller testing av et produkts funksjon, et system, en prosess eller tjeneste.

NHO mener derfor at det er av stor betydning at akkrediteringen betraktes som det høyeste godkjeningsnivå og derfor ikke skal være utsatt for konkurranse. Dette vil nemlig kreve enda en kontrollinstans for å vurdere akkrediteringsorganets kompetanse, og vil sannsynligvis undergrave den viktige kontrollen og evalueringen som gjennomføres gjennom det europeiske systemet for såkalt "peer evaluation".

NHO støtter derfor kravet om at medlemslandene ikke skal ha mer enn ett akkrediteringsorgan. Til gjengjeld skal akkrediteringsorganets kompetanse, objektivitet og uavhengighet gjennomgå "peer evaluation" (som gjennomføres av EA-systemet).

Punkt 9 i forarbeidene anfører at de bindende reglene vil bidra til å få prinsippet om gjensidig godkjenning av sertifikater og testrapporter til å virke bedre i praksis. For å sikre dette må forordningens bestemmelser om akkreditering gjelde for alle institusjoner som utfører samsvarsvurdering og testing *både innenfor det regulerte og det ikke-regulerte området*. NHO mener dette bør fremgå klart av den juridiske teksten.

Omfang og hensikt

Med bakgrunn i ovenstående merknader til forarbeidene punkt 9 og artikkel 3.1, foreslår NHO at omfang og hensikt (artikkel 1.1) omformuleres slik at forordningen (og dermed den juridiske teksten) dekker alle de aktiviteter som utføres av akkrediteringsorganer. Det omfatter også det ikke-regulerte området, og derved også testing- og kalibreringslaboratorier – både "frittstående" (andre-part) og de som er etablert innen en produksjonsbedrift (in-house laboratorier).

NHO mener derfor at *definisjonen av akkreditering bør endres* til også å omfatte institusjoner som utfører kalibrering, testing, sertifisering, inspeksjon og annen virksomhet innenfor samsvarsvurdering.

I tillegg mener NHO at det bør legges til en setning i artikkel 1.1 og 3.1 som speiler at dette gjelder akkreditering på både det regulerte og ikke-regulerte området – "*irrespective of whether accreditation is provided to support conformity assessment required by legislation or not*".

Non-profit

Artikkel 4.6 bestemmer at nasjonale akkrediteringsorganer skal drives på et ikke-kommersielt basis. NHO støtter dette prinsippet. Imidlertid kan formuleringen skape problemer for akkrediteringsorganene siden de normalt er nødt til å akkumulere en

kapitalbase for å sikre et sunt finansielt grunnlag for sin drift. Dette er også et krav som er nedfelt i standard ISO/IEC 17011, som er et viktig styringsdokument for akkrediteringen.

Hvis akkrediteringsorganet ikke kan bygge opp en passende kapitalbase er det en risiko for at de kommer i konflikt med standardens krav, og at de ikke kan drive en pålitelig forretning. Dette gjelder uavhengig av om akkrediteringsorganet er privat eller statlig.

NHO foreslår derfor at den formuleringen som var brukt i SOGS-dokument N560, art. 4.4 blir tatt inn i forordningen: *"the accreditation bodies shall operate accreditation as a non-profit distributing activity, i.e. the accreditation body may not deliver surplus to its owners, whether public or private"*.

European Accreditation System (EA)

Artikkel 4.8 bestemmer at nasjonale akkrediteringsorganer skal *søke medlemskap* i European Cooperation for Accreditation (EA).

NHO mener det er nødvendig å *etablere en klar juridisk basis for et europeisk akkrediteringssystem*, og at alle nasjonale akkrediteringsorganer forplikter seg til medlemskap. Tillit til sertifikater og andre resultater av samsvarsvurdering utstedt hvor som helst i det Indre marked kan bare styrkes gjennom et vel fungerende akkrediteringssystem som har som målsetting å sikre likhet, åpenhet og effektivitet i all akkrediteringsvirksomhet i hele det Indre marked.

Med tanke på den rollen akkrediteringen har når det gjelder implementering av fellesskapsregelverket, er det også medlemslandenes ansvar å støtte et vel fungerende europeisk akkrediteringssystem. Vi viser til de positive resultatene og erfaringene med evalueringssystemet ("peer evaluation") som gjennomføres i regi av EA, og det faktum at dette systemet allerede virker innenfor det regulerte området.

NHO mener derfor det er viktig å *stadfeste EA's rolle tydeligere* gjennom å tildele dem den formelle oppgaven å operere et europeisk akkrediteringsnettverk.

På den bakgrunn *foreslår NHO* en omformulering av artikkel 4.8: *"The national accreditation body shall **become member** of the European co-operation for Accreditation (EA) and should be a signatory to the relevant part(s) of the multilateral agreement (MLA) operated by EA.*

Konkurransen over landegrensene

Som tidligere understreket støtter vi kravet om at det ikke skal være grenseoverskridende konkurranse mellom akkrediteringsorganene. Vi støtter derfor prinsippene som fremkommer i artikkel 6. For å oppnå større juridisk sikkerhet kan det være en idé å inkludere en setning som klart gir uttrykk for at akkreditering er unntatt fra Tjenestedirektivet. Dette kan gjøres i fm definisjonen på akkreditering, som en tjeneste av allmenn interesse.

Når dette er sagt mener vi likevel at den utfyllende listen over tilfeller der det likevel er mulig for et nasjonalt akkrediteringsorgan å foreta akkreditering av en institusjon i et annet land er for snever. Et større konsern, som har "in-house" testorgan/laboratorier i mer enn ett land bør kunne stå fritt til å velge at det akkrediteringsorganet som har akkreditert

laboratoriet i morbedriften også får anledning til å akkreditere laboratoriene i datterbedriftene i andre land.

NHO foreslår derfor at følgende tekst tas inn i et punkt 6.1 d): where the conformity assessment body is either a subsidiary or forms a part of a subsidiary of an organisation established in another EEA Member State, it may request accreditation from either the local or the parent organisation's national accreditation body (dvs. det nasjonale akkrediteringsorganet i det landet moderbedriften er etablert).

"Peer evaluation"

Artikkel 9 bestemmer at nasjonale akkrediteringsorganer skal operere et "peer evaluation" system og delta i det.

NHO mener at dersom "peer evaluation" skal bidra til et vel fungerende Indre marked gjennom økt tillit, som er akkrediteringens hovedfunksjon, er det nødvendig å organisere slik evaluering innenfor det europeiske akkrediteringsnettverket. Det må opereres gjennom EA, i henhold til harmoniserte regler, som er godkjent av medlemslandene. Alle nasjonale akkrediteringsorganer må forplikte seg til å delta i "peer evaluation"-systemet gjennom EA.

For å styrke respekten for prinsippet om gjensidig godkjenning mener vi derfor det er nødvendig at effekten av en godkjenning gjennom EAs "peer evaluation"-system bør komme frem i teksten.

NHO foreslår et tillegg til teksten i artikkel 9.4: "National accreditation bodies that have successfully undergone the peer evaluation shall recognise the equal reliability of each other's accreditation and of the conformity assessment results issued by conformity assessment bodies accredited by them".

Formodning om samsvar

Artikkel 10 fastslår at nasjonale akkrediteringsorganer som opererer i samsvar med kravene i relevant og offentliggjort harmonisert standard skal formodes å oppfylle kravene som er nedfelt i artikkel 7.

NHO foreslår at akkrediteringsorganene skal bevise at de oppfyller kravene i standarden gjennom "peer evaluation"-systemet som er beskrevet i artikkel 9. Hvis akkrediteringen skal bidra til et vel fungerende Indre marked, gjennom økt tillit, må det kreves at akkrediteringsorganene selv aktivt demonstrerer at denne tilliten er basert på deres godkjenning gjennom deltakelse i "peer evaluation".

2. KAPITTEL 3: MARKEDSOVERVÅKING

I sin høringsuttalelse om markedsovervåking fra juni 2005 understreket NHO behovet for et uniformert og effektivt markedsovervåkingssystem på høyt nivå i alle medlemsland. Vi ser derfor positivt på kravene som nedfelles i forordningen, spesielt hva angår tiltak som sikrer lik og effektiv håndhevelse av fellesskapsregelverket og tett samarbeid mellom medlemslandenes myndigheter.

Da behovet for et uniformert, konsekvent og effektivt markedsovervåkingssystem er av vesentlig betydning, mener vi imidlertid det er svært uheldig at hele området for forbruksprodukter er unntatt fra forordningen. Dette vil føre til forvirring og fragmentering i stedet for det motsatte, spesielt fordi det generelle produktsikkerhetsdirektivet har et veldig bredt omfang.

I samsvar hermed *foreslår derfor NHO at unntaket i artikkel 13.2 strykes.*

Videre vil NHO understreke at *prinsippet om bedre lovgivning må respekteres*. Det innebærer at forordningen må begrenses til hva som er nødvendig uten å tilføre bedriftene økte kostnader eller administrative byrder, eller lede til "overregulering".

NHO er enig i at det er behov for et raskt og effektivt informasjonssystem mellom medlemslandene og Kommisjonen, og at det eksisterende RAPEX-systemet, etablert under produktsikkerhetsdirektivet kan brukes. Som vi har pekt på innledningsvis har imidlertid ikke systemet virket godt nok. Vi mener derfor det er behov for klare retningslinjer for å sikre lik og effektiv bruk av et slikt system.

I nevnte høringsuttalelse fremhevet også NHO behov for tett samarbeid og koordinering mellom de ulike nasjonale tilsyns- og kontrollmyndighetene, samt behovet for at tilstrekkelige ressurser, både personellmessig og økonomiske, blir bevilget for å sikre et effektivt overvåkingssystem. Vi er derfor svært tilfreds med ordlyden i artikkel 16.

Vi påpekte også behovet for tett og nært samarbeid mellom tilsyns-/kontrollmyndigheter og tollmyndighetene. Vi er derfor fornøyd med at forordningen i artikkel 24 pålegger tollmyndighetene ansvar for kontroll av produkter fra tredjeland, og at det stilles krav til et effektivt samarbeid mellom tollmyndighetene og landets øvrige tilsyns- og kontrollmyndigheter.

Behov for noen klargjøringer

For å sikre ensartet implementering av kravene i praksis, *mener NHO* det vil være nødvendig med noe *mer detaljert beskrivelse av kravene* til hvordan markedskontrollen skal utføres og håndheves.

Vi ser av artikkel 34 at Kommisjonen skal komme med retningslinjer. Dette vil være nyttig. Siden slike retningslinjer ikke er juridisk bindende tror vi imidlertid at det er behov for å understreke i selve den juridiske teksten, at alle tiltak som myndighetene vedtar må være proporsjonale i forhold til graden av manglende samsvar mellom et produkt og kravene som regelverket stiller til produktet.

I samsvar med ovenstående *foreslår NHO* at teksten i artikkel 17.2 endres: "*The market surveillance authorities shall take appropriate and proportional measures in order to...*".

Tilsvarende i artikkel 19.1: "*Member States shall ensure that any measure taken,.....to withdraw it from the market or recall it, is proportionate and states the exact grounds...*".

Vi mener videre det er nødvendig å gradere eller definere begrepet "risiko". De fleste produkter representerer i utgangspunktet en risiko (for eksempel et strykejern). En slik gradering er gjort bl.a. i artiklene 18, 24, 25 og 26, der uttrykket "serious risk" er brukt.

I samsvar med dette foreslår NHO at ordet "unacceptable" eller "serious" settes inn før "risk", bl.a. i siste linje i artikkel 17.2: "...about any product they have identified as presenting an **unacceptable/serious risk**.", i artikkel 21: "...on products presenting an **unacceptable/serious risk...**" og i artikkel 22: "... to products presenting an **uanacceptable/serious risk..**".

NHO, 27. april 2007 (83900)
Grete Gautvik

NHOs kommentarer til KOM (2007)36

Forslag til forordning om prosedyrer for anvendelse av nasjonale tekniske forskrifter for produkter som markedsføres lovlig i et annet EØS-land

Generelle kommentarer

Prinsippet om gjensidig godkjenning er et av de viktigste instrumenter for å skape fri bevegelse av varer i det Indre marked. At et produkt som er lovlig produsert og markedsført i ett EØS-land også skal kunne omsettes i de øvrige landene i det Indre marked er et viktig prinsipp for å sikre et vel fungerende Indre marked som bidrar til økt vekst og sysselsetting i hele EØS-området.

I sin høringsuttalelse av 26. mai 2006, støttet NHO en mulig regulering av prinsippet om gjensidig godkjenning for varer. Kommisjonen har nå fremmet forslag til forordning for å sikre at prosedyrene for anvendelsen av dette prinsippet håndheves i praksis. NHO støtter forslaget. Fordelen ved at Kommisjonen har valgt å regulere dette gjennom en forordning er at bestemmelsene blir ensartet implementert i nasjonal rett i alle EØS-land.

Som det beskrives i Kommisjonens bakgrunnsnotat har erfaringene vist at prinsippet om gjensidig godkjenning ikke har virket godt nok i praksis, til tross for en rekke analyser og Kommisjonens fortolkningsmeddelelse fra 2003. Nettopp derfor mener NHO at det grunnleggende prinsipp bør fremgå klarere i forordningen og den juridiske teksten. I den foreliggende teksten henvises kun til Traktaten i forarbeidene (se kommentarer til artikkel 1).

Det vesentligste elementet i forordningen er at medlemslandene pålegges *bevisbyrden* for om deres egne regler faller inn under unntagelsene fra prinsippet om gjensidig godkjenning. I denne forbindelse mener NHO at det er svært viktig at medlemslandene også pålegges å undersøke om opprinnelseslandets regler tjener samme formål, og ikke kun vurdere proporsjonalitet i forhold til egne regler (se kommentarer til artikkel 4).

Som NHO fremhevet i høringsuttalelsen fra 2006, skjer manglende anvendelse av prinsippet om gjensidig godkjenning som oftest i *prosessene for samsvarsvurdering*. Vi mente at en lovregulering av prinsippet også måtte inkludere gjensidig godkjenning av tester, testmetoder og prosedyrer for samsvarsvurdering (hvilket ikke var Kommisjonens hensikt i det første diskusjonsnotat som var grunnlaget for høringen). Vi er derfor svært fornøyd med at dette nå er inkludert i artikkel 2.2 a).

I Kommisjonens bakgrunnsnotat listes fire valgmuligheter når det gjelder tiltak for å få prinsippet til å virke i praksis. Det fremgår ikke klart om det er mulighet 3 eller 4 som er valgt, men begge henviser til en *liste over produkter* som omfattes av forordningen. En slik liste fremgår ikke av den juridiske teksten i forordningen.

Etter *NHOs mening* er det ikke hensiktsmessig å lage en slik liste. Det vil dessuten være svært vanskelig å holde en slik liste oppdatert. Uansett vil det være viktig å understreke at en eventuell liste kun må være veiledende. I motsatt fall risikerer man at enkelte områder eller

ny teknologi faller utenfor bestemmelsene. Forordningen og prinsippene som nedfelles i denne bør gjelde som en paraply for *alle* produkter som ikke er omfattet av harmonisert lovgivning. Dette slås også fast i artikkel 2.

I valgmulighet 2 foreslås en rekke tiltak uten å gå veien om lovgivning. Som nevnt støtter NHO Kommisjonens valg av lovregulering, men samtidig vil vi påpeke at en rekke av de tiltak som listes i valgmulighet 2 også bør nedfelles i en forordning. Dette gjelder spesielt en gjennomgang, foretatt av Kommisjonen og medlemslandene, av alle nasjonale tekniske forskrifter innenfor en bestemt varekategori.

En slik gjennomgang ("screening"), supplert med en "Internal market compatibility test" for å sikre at de nasjonale reguleringer ikke står i motstrid til prinsippet om gjensidig godkjenning slik dette er fortolket gjennom rettspraksis, vil bidra til større åpenhet og sikre at nasjonale reguleringer ikke hindrer den frie vareflyten i det Indre marked. Medlemslandene bør pålegges å sende Kommisjonen en oversikt over sine nasjonale tekniske forskrifter for de ulike produktkategorier. Dette kan sidestilles med tilsvarende øvelse som landene må gjennomføre på tjenestesektoren, iht. det nylig vedtatte Tjenestedirektivet. Se kommentarer til artikkel 10.

NHO vil dessuten gjenta det vi understreket i ovennevnte høringsuttalelse angående behovet for at en lovregulering blir fulgt opp med konkrete og effektive *tiltak for å øke kunnskapen om prinsippet om gjensidig godkjenning*.

NHO mener at informasjon om prinsippet, og den nye forordningen, må gjøres tilgjengelig for alle tilsyns- og overvåkingsmyndigheter, dvs. lokale inspektører, utpekte kontrollorgan etc., så vel som for produsenter. Konferanser og seminarer i medlemslandene, slik Kommisjonen foreslår under valgmulighet 2 i bakgrunnsnotatet, vil være nødvendig. Med bestemmelsen i artikkel 3.1 om at forordningen ikke får anvendelse på avgjørelser fattet av nasjonale domstoler, er slik informasjon særlig viktig vis-à-vis det juridiske miljøet.

I forbindelse med drøftelsene om denne forordningen vil NHO gjerne reise spørsmålet om minimumsdirektiver, der enkelte medlemsland går ut over de felles europeiske bestemmelsene gjennom såkalt "gold plating". Spørsmålet er om slike nasjonale tilleggskrav, som har utspring i harmonisert regelverk, men som i utgangspunktet kun gjelder landets egne bedrifter, også skal omfattes av prosedyrene i det foreliggende forslag til forordning, eller fritas slike ordninger fra "bevisbyrden", slik at de automatisk blir gjeldende for alle bedrifter?

Spesifikke kommentarer

Artikkel 1

Referanse til det grunnleggende prinsippet om gjensidig godkjenning, dvs. Traktatens art. 28 og 30 nevnes bare i forarbeidene. I henhold til kommentarene *mener NHO* det er nødvendig å i det minste fastslå det grunnleggende prinsippet for den frie varebevegelse i det Indre marked, gjerne med en klar referanse til Traktaten og rettspraksis i den juridiske teksten, i artikkel 1. Dersom dette ikke kommer klart frem er det vår bekymring at forordningen fremhever nasjonale regler som en regel og ikke som unntak.

Artikkel 2

Formuleringen av artikkel 2.2 a) dekker bl.a. tester, testmetoder og prosedyrer for samsvarsvurdering, noe NHO er fornøyd med.

På den annen side er vi mer bekymret for formuleringen i artikkel 2.2 b), som nevner formålet "forbruker- eller miljøbeskyttelse". NHO mener at denne formuleringen kan virke begrensende på anvendelsen av forordningen. Formuleringen kan tolkes slik at andre krav, som ikke har til hensikt å beskytte forbrukere og miljø, kan tillates uten at man behøver å følge de prosedyrene som forordningen nedfeller. NHO mener at formuleringen i beste fall er overflødig, i verste fall innskrenker anvendelsen av bestemmelsene i forordningen.

For å unngå eventuelle fortolkningsproblemer foreslår NHO derfor følgende formulering av pkt 2.2. b): *"any other requirement which is imposed on the product or type of product, and which affects the life cycle of the product after it has been placed on the market....etc"*

Artikkel 3

Ad 3.2. a): NHO mener det er behov for en klargjøring i forhold til referansen til Produktsikkerhetsdirektivet. Forarbeidenes pkt 9 er mer omfattende enn artikkel 3.2. a), men sammenholdt med artikkel 2 kan det tyde på at forholdsregler tatt av myndighetene med hjemmel i Produktsikkerhetsdirektivet er unntatt bestemmelsene i forordningen.

Hvis det er tilfelle vil forordningen miste mye av sin verdi. Produktsikkerhetsdirektivet omfatter alle forbrukerprodukter, og det er nettopp her vi finner det største området av ikke-harmoniserte produkter. Derfor er det spesielt viktig at det på dette området blir fastslått at myndighetene må argumentere for sin vurdering av om et produkt er farlig – ikke kun at det ikke overholder landets egne regler, og at disse ansees å være proporsjonale etc.

Hvis det angjeldende produktet overholder andre lands regler, og vurderes som et sikkert produkt i disse landene, bør prinsippet om gjensidig godkjenning gjelde, med mindre det er helt spesielle forhold (i henhold til Traktatens artikkel 30). Se også kommentarer til artikkel 4.

Artikkel 4

NHO mener det bør fremgå av artikkel 4 at myndighetene ikke bare skal angi argumenter for at deres egne forskrifter er berettiget og proporsjonale, men også *hvorfor prinsippet om gjensidig godkjenning ikke kan anvendes* – med andre ord: hvorfor de mener at reglene fra opprinnelseslandet ikke gir tilstrekkelig grunnlag for et sikkert produkt. (Et land har vel neppe regler som landets egne myndigheter ikke vil kunne argumentere for relevansen av).

Målet med forordningen må nettopp være å understreke prinsippet om gjensidig godkjenning, og, som det fremgår av bakgrunnsnotatet, å fremheve at det er myndighetene som har *bevisbyrden*, og ikke den enkelte bedrift.

Artikkel 7-9

I Kommisjonens bakgrunnsnotat fremgår det at disse kontaktpunktene også skal bidra til å fremme dialog og *samarbeid mellom myndighetene*. Dette fremgår imidlertid ikke av den juridiske teksten. Ideen om kontaktpunkter er god og bør støttes. Den stammer sannsynligvis fra Tjenestedirektivet. I dette direktivet er kontaktpunktene supplert med kravet om grenseoverskridende samarbeid mellom medlemslandenes myndigheter – både for å sikre rask informasjon om andre lands regler, men også for å skape tillit til hverandres

prosedyrer og regelverk. Slike krav til samarbeid mellom medlemslandene bør også nedfelles i den foreliggende forordningen. Dette er desto viktigere siden det i forarbeidene åpnes for at administreringen av kontaktpunktene kan delegeres til private organisasjoner, som i så fall må delta i et grenseoverskridende samarbeid.

I forarbeidenes pkt 22 understrekes behovet for *opplæring og utdanning av kontaktpunktene personale*. Det anføres at Kommisjonen og medlemslandene må samarbeide om slik opplæring. Dette er svært viktig – så viktig at NHO mener dette også bør reflekteres i den juridiske teksten hvilket ikke er tilfelle nå.

NHO foreslår at dette tas inn i artikkel 7.

Artikkel 8 angir hvilke *opplysninger kontaktpunktene skal gi*. NHO understreker betydningen av at kontaktpunktene ikke kun fremhever de nasjonale kravene, men i tillegg blir pålagt å gjøre bedriftene oppmerksom på deres rettigheter iht. denne forordningen. Dette bør vær et ledd i opplæringen som skal gjennomføres.

Når det gjelder opprettelsen av et *telematikknett* i fm utveksling av opplysninger mellom kontaktpunktene antar NHO at det beste må være å inkludere disse kontaktpunktene i det informasjonssystemet som allerede er under utarbeidelse ("Internal Market Information System - IMI).

NHO mener det også bør settes en tidsfrist for når slike kontaktpunkter skal være etablert og operative. Forordningens ikrafttredelse er 20 dager etter offentliggjøring i EF-tidende, og man kan neppe forvente at landene blir i stand til å etablere operative kontaktpunkt innen ikrafttredelsestidspunktet.

Artikkel 10

I samsvar med de generelle kommentarene mener NHO at landene bør pålegges å gjennomgå sine nasjonale tekniske forskrifter på de ulike produktkategorier, slik Kommisjonen foreslår under valgmulighet 2. Denne gjennomgangen bør resultere i en sanering av nasjonale krav som strider imot prinsippet for gjensidig godkjenning, og som derved ikke vil kunne opprettholdes med hjemmel i denne forordningen. Den endelige listen over nasjonale krav som medlemslandene mener de kan beholde bør sendes Kommisjonen og de øvrige medlemslandene for evaluering.

NHO mener at disse kravene bør nedfelles i forordningens artikkel 10.

NHO mener dessuten at Kommisjonen bør rapportere om anvendelsen av denne forordningen allerede etter 2 år, og ikke etter 5 år slik som foreslått. Dersom man venter i 5 år med en slik rapport risikerer vi at prosessen med implementering og anvendelsen av forordningen forsinkes.

NHO, 27. april 2007 (83668)
Grete Gautvik