

Tove Midtsundstad

**NORSK PRODUKTKONTROLL  
I EØS – NOEN AKTUELLE  
PROBLEMOMRÅDER**

**FAFO-notat**

---

© Fagbevegelsens senter for forskning,  
utredning og dokumentasjon 1992

ISSN 0801-6135

# Innhold

---

Forord .....	5
1 Innledning og problemstillinger .....	6
1.1 Presisering og avgrensning .....	7
2 Forholdet mellom EFs regelverk og EØS avtalen .....	8
2.1 EFs indre marked og prinsippet om fri bevegelse av varer ....	8
2.1.1 Nasjonale unntak .....	9
2.2 EØS-avtalen .....	11
2.2.1 Norske unntak knyttet til tekniske forskrifter, standards, prøving og sertifisering .....	11
2.2 Rettslige og institusjonelle forhold .....	12
3 Offentlig produktkontroll – begrepsavklaring .....	14
4 Norsk tilsyn og kontroll .....	16
4.1 Regelverket .....	16
4.2 Tilsynsmyndighetene .....	17
4.3 Håndhevelse og organisering .....	17
4.3 Internkontroll .....	19
5 Rammebetingelsene for produktkontroll i EØS .....	20
5.1 EFs felles regelverk på produktkontrollområdet .....	20
5.2 Førmarkedskontroll .....	22
5.2.1 Produkter regulert gjennom den nye metode .....	22
5.2.1.1 Prosedyrer for samsvarsvurdering .....	23
5.2.1.2 Meldte og meldende organ .....	24
5.2.2 Gamle direktiv .....	25
5.2.3 Det ikke-harmoniserte området – nasjonale produktkrav og frivillige ordninger .....	26
5.2.3.1 Avtaler om gjensidig godkjenning av testing og sertifisering på det uregulerte området .....	27
5.2.3.2 Den europeiske organisasjon for testing og sertifisering på det regulerte området .....	27
5.2.4 Merkingsbestemmelser .....	28

5.3 EFs forslag til miljørevisjonssystem .....	28
5.4 Markedskontroll .....	29
5.4.1 Meldingssystemer .....	30
5.4.1.1 Fellesskapssystem for rask utveksling av opplysninger om farer som oppstår ved bruk av forbruksvarer .....	30
5.4.1.2 EFs skaderapporteringssystem .....	31
5.4.2 Generell markedskontroll i forhold til direktiv ifølge den nye metode .....	31
5.4.2.1 Sikkerhetsklausulen .....	32
5.4.4 Produktsikkerhetsdirektivet .....	32
5.5 Produktansvar .....	35
5.6 Oppsummering .....	36
6 Nye utfordringer og oppgaver for norske myndigheter .....	37
6.1 Internasjonalt samarbeide .....	37
6.2 Nye rammer for produktkontrollen .....	39
6.2.1 EF-regelverk som ennå ikke er en del av EØS-avtalen ..	40
6.3 Nye utfordringer for norske tilsynsmyndigheter .....	41
6.3.1 Ressurser og kompetanse .....	42
6.3.2 Oppgaver og virkemidler .....	42
6.3.3 Samarbeid og samordning .....	44
Vedlegg 1 Oversikt over et utvalg av de myndigheter som forvalter lover om produktkontroll og andre særskilte produktkontrollordninger	45
Vedlegg 2 Ordliste .....	46
Vedlegg 3 Liste over de varegrupper som omfattes av bestemmelsene om tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering i EØS-avtalen .....	47
Vedlegg 4 Prosedyrer for samsvarsvurdering i fellesskapslovgivningen	46
Litteraturliste .....	49

# Forord

---

Spørsmålet om hvorvidt vi kan opprettholde strenge nasjonale krav for beskyttelse av helse, miljø og sikkerhet har stått sentralt i den norske EØS- og EF-debatten. Debatten har først og fremst vært knyttet til sammenlikning av produktkrav i Norge og EF, og til eventuelle norske unntak i EØS-avtalen. Beskyttelse av forbruker-, arbeidstaker- og miljøinteresser beror imidlertid ikke bare på formelle regelverk, men også i hvilken grad regelverket håndheves. I dette prosjektet skal vi konsentrere oss om mulighetene og forutsetningene for å tilrettelegge et norsk tilsynsapparat som kan «fange opp» farlige produkter.

Dette notatet er første avrapportering i et prosjekt FAFO utfører på oppdrag fra Barne- og familiedepartementet, Sosialdepartementet, Miljøvern-departementet, Næringsdepartementet, Kommunaldepartementet og Utenriks-departementet. De fire førstnevnte departementene finansierer prosjektet sammen med Finansdepartementet.

Første ledd i prosjektet er å kartlegge hovedtrekkene i EFs regelverk som gjennom EØS-avtalen får betydning for norske tilsyns- og kontrollmyndigheter på produktkontrollområdet. Hovedvekten er lagt på tilsynsmyndighetenes markedsovervåkning og kontroll. For mer detaljerte redegjørelser på delområder vil vi blant annet henvide leseren til materialet fra det betydelige utredningsarbeidet som er utført i flere departementer.<sup>1</sup>

Framstillingen bygger på forskningsrapporter, offentlige utredninger, artikler samt EFs utkast til håndbok for nye-metode-direktiv<sup>2</sup>, et utvalg EF direktiv og forslag til direktiv og forordninger (blant annet ECO-Audit og CE-merking).

Prosjektets referansegruppe har bestått av Eva Isaksen fra Barne- og familiedepartementet, Bjørn Henrik Lund fra Kommunaldepartementet, Sunneva Sætevik og Brit Sørli fra Miljøverndepartementet, Rolf Bjørnstad fra Statens Forurensningstilsyn, Hege Elisabeth Seel fra Utenriksdepartementet, Arve Kobbersletten fra Næringsdepartementet og Jan Olav Gudmundsen fra Sosialdepartementet. Disse har bidratt med nyttig bakgrunnsmateriale, kommentarer og innspill underveis.

Liv Tørres og Arild Steen på FAFO har vært viktige diskusjonspartnere og bidratt med vesentlige innspill og kommentarer. Jon S. Lahlum har ferdigstilt manuskriptet.

Grünerløkka desember 1992

Tove Midtsundstad

<sup>1</sup> Statens bygningstekniske etat: *EF og byggevarer, Norsk system for prøving, sertifisering, kontroll og akkreditering*, jan. 1990. og *EF og byggevarer, Rapp II, Norsk system for prøving, sertifisering, godkjenning og inspeksjon*, februar 1991. Det norske Veritas: *Norske fagmyndigheters rolle i et europeisk akkrediterings- og sertifiseringssystem*, august 1990. Statens Næringsmiddeltilsyn, rapport 1 1992.

<sup>2</sup> Håndboka forventes for øvrig å være ferdig ved utgangen av 1992.

# 1 Innledning og problemstillinger

---

En av EFs hovedmålsettinger med det indre marked er å fremme økonomiske vekst blant annet gjennom fri bevegelse av varer. Fri flyt av varer kan bare realiseres ved å fjerne behovet for dobbelkontroll. Kontroll av varer både i produsent- og importlandet har til nå vært nødvendig fordi EF-landene har hatt forskjellige produktkrav og standarder og ulike krav til testing og sertifisering, godkjenning m.v. Ulike krav i medlemslandene har primært sammenheng med ulike syn på hvordan forbrukere, arbeidstakere og samfunnet best beskyttes mot skadelige produkter. Men har også sammenheng med nasjonalstatenes ønske om å skjerme egen industriproduksjon mot konkurranse utenfra.

EF søker å fjerne de handelshindringer som følger av ulike produktkrav og standarder og forskjellige krav til testing og sertifisering gjennom gjensidig godkjenning av nasjonale regelverk og en harmonisering av nasjonale lover.

På områder som berører produktansvar, sikkerhet ved forbruksvarer og et utvalg andre produkter (jf. vedlegg 3), såvel som krav til vareinformasjon og -dokumentasjon, testing, sertifisering og kontroll har EF landene valgt å harmonisere regelverket. Harmoniseringen er primært motivet ut fra ønske om å fjerne tekniske handelshindringer for å realisere det indre marked, og ikke ut fra ønsket om å gi forbrukere, arbeidstakere og miljø i alle medlemslandene lik beskyttelse i forhold til skadelige produkter. Selv om avtalepartene forplikter seg til å sørge for beskyttelse av helse, sikkerhet og miljø på høyt nivå ved utforming av nye direktiv.<sup>3</sup>

EØS-avtalen vil vanskeliggjøre eller redusere Norges muligheter til å sette norske særkrav til produkter, merking, testing og kontroll av varer. Norge har fått gjennomslag for visse avgrensede unntaks- og beskyttelsesordninger i EØS-avtalen. Avtalen vil likevel innebære at norske tilsyns- og kontrollmyndigheter på produktkontrollområdet må tilpasse seg nye rammer og oppgaver. Spørsmål vi reiser i dette notatet er:

- Hvilke regler og ordninger har EF på produktkontrollområdet?
- Hvilke nye regler og ordninger på produktkontrollområdet må norske tilsynsmyndigheter tilpasse seg som følge av en EØS-avtale?
- Hvilke nye utfordringer og oppgaver kan dette skape for norske tilsynsmyndigheter?

Dette notatet vil i kapittel 2 ta for seg hovedelementene i avviklingen av tekniske handelshindringer innen EF og EØS. I kapittel 3 redegjør vi kort for de viktigste begrepene og bestanddelene i et produktkontrollsystem, mens vi i kapittel 4 ser på hovedtrekkene ved det norske offentlige system for

<sup>3</sup> Jf. Romatraktatens artikkel 100 A 1. ledd og 3. ledd

produktkontroll. Framstillingen av EFs regelverk på produktkontrollområdet utgjør hoveddelen av Kapittel 5. I det avsluttende kapitlet skisserer vi de nye rammene for myndighetenes arbeide på produktkontrollområdet, og noen av de nye utfordringer og oppgaver dette kan medføre for norske myndigheter.

## **1.1 Presisering og avgrensning**

---

Med norske tilsynsmyndigheter på produktkontrollområdet vil vi forstå både de forvaltningsorganene som har ansvar for håndhevelse av lover og forskrifter knyttet til produktkontrollloven<sup>4</sup>, og de forvaltningsorganene som har ansvar for håndhevelse av de særskilte kontrollordningene på avgrensede produktområder.

Produktkontroll vil si kontroll og tilsyn med at produsenter, importører og forhandlere og andre, bare produserer og omsetter sikre produkter. Produkter kan utgjøre en risiko for helse, sikkerhet og miljø under produksjonsprosessen, ved bruk og som avfall. De norske myndighetenes kontrollansvar knytter seg til hele produktets «livsløp» og omfatter råvarer, hjelpestoffer, halvfabrikata og ferdige varer av ethvert slag<sup>5</sup>. Det omfatter imidlertid ikke sikring av produkters kvalitet; form, farge og funksjon m.v.

<sup>4</sup> Lov om Produktkontroll av 11. juni 1976 nr. 79

<sup>5</sup> Samme definisjon som benyttes i Produktkontrollloven av 11. juni 1976 paragraf 2 andre avsnitt.

## 2 Forholdet mellom EFs regelverk og EØS-avtalen

---

I dette kapitlet vil vi først redegjøre kort for hovedprinsippene i EFs regelverk knyttet til fri bevegelse av varer og fjerning av tekniske handelshindre, og deretter kort gjennomgå hovedtrekkene i EØS-avtalen som omhandler disse hovedprinsippene.

### 2.1 EFs indre marked og prinsippet om fri bevegelse av varer

---

I 1985 vedtok EF sin plan for gjennomføring av det indre marked innen utgangen av 1992.<sup>6</sup> Fri bevegelse av varer på EFs indre marked skal realiseres på basis av to prinsipper:

- Prinsippet om gjensidig godkjenning av nasjonale regelverk på det ikke harmoniserte området. Dette prinsippet innebærer at en vare som er lovlig produsert og markedsført i ett medlemsland fritt skal kunne omsettes i et annet medlemsland (Cassis de Dijon-prinsippet)<sup>7</sup>.
- Prinsippet om harmoniserte felles produktregler på de områdene medlemslandene er enige om berører beskyttelse av helse, miljø og sikkerhet<sup>8</sup>.

EF landenes ønske om å få en fortgang i integrasjonsprosessen førte til endringer i EFs beslutningsstruktur på midten av 1980-tallet. En vedtok den europeiske enhetsakten og den nye metode for harmonisering og standardisering.

Enhetsakten innførte kvalifiserte flertallsbeslutninger i Ministerrådet i de fleste saker som gjelder framdriften av det indre marked<sup>9</sup>. Tidligere hadde vedtak om harmoniserte regler for produktkrav og -standarder og krav til prøving og sertifisering krevd enstemmighet i Ministerrådet.

EFs nye metode («the New Approach») ble utviklet for å rasjonalisere arbeidet med harmoniseringen av medlemslandenes lovgivning. Ministerrådet hadde tidligere vedtatt svært detaljerte regler for enkeltprodukter.

Siden 1985 har EF vedtatt flere rammedirektiver på utvalgte produktområder med utgangspunkt i den nye metode for harmonisering og standar-

<sup>6</sup> Se Tørres (1992) for redegjørelse for det europeiske arbeidet med avvikling av tekniske handelshindringer.

<sup>7</sup> Domstolsavgjørelse 20 Februar 1979 med basis i Romatraktatens art. 30

<sup>8</sup> Vedtak om harmoniserte regler med basis i Romatraktatens artikkel 100A

<sup>9</sup> Direktiver med utgangspunkt i Artikkel 100A vedtas i forhold til den såkalte samarbeidsprosedyren dvs. at direktiver skulle vedtas med kvalifisert flertall av Rådet og i samarbeid med EF-parlamentet, som heretter skal høres to ganger (og etter å ha rådført seg med det økonomiske og sosiale utvalg). se. for øvrig Gulmann og Hagele-Sørensen (1988 s. 99-101), Corbett (1989) og Tørres (1992).



disering.<sup>10</sup> Direktiv utarbeidet i henhold til den nye metode angir bare de vesentlige sikkerhetskravene til produktet. Den tekniske spesifisering av sikkerhetskravene gjøres av de europeiske standardiseringsorganisasjonene (CEN, CENELEC og ETSI) etter mandat fra EF. Varer som er produsert i henhold til Europeisk standard<sup>11</sup> og tilfredsstillende kravene i de nye-metode-direktivene skal CE-merkes<sup>12</sup>, og kan fritt sirkulere på det indre marked. Produsentene står imidlertid fritt til å velge andre konstruksjonsløsninger enn angitt i standarder, men de må da ha dokumentasjon fra et uavhengig tredjepartsorgan av at produktene oppfyller sikkerhetskravene i EFs direktiv (jf. kapittel 5).

Nasjonalstaten må sørge for at kravene som defineres i direktivene oppfylles og påse at bare varer som tilfredsstillende direktivets krav produseres og omsettes. Nasjonalstaten kan «henvise til standard» som et hjelpemiddel for oppfyllelse av kravene.

Medlemslandene i EF har imidlertid mulighet til å stille strenge krav til hvordan produkter skal anvendes, så sant kravene ikke berører produktets utforming, innhold m.v. EF-regelverket skiller mellom direktiv som angir krav til produktets utforming, innhold m.v. (100A-direktiv) og direktiv som angir rene brukskrav eller krav til brukeren av produktet (118A-direktiv). Nasjonalstaten kan ikke stille strengere produktkrav til for eksempel maskiner enn hva EF skisserer i de nye-metode-direktivene. Men direktivene som regulerer bruk av produkter (såkalte minimumsdirektiv) gir åpning for at en kan stille strenge krav til hvordan maskinene skal brukes (som f.eks krav om bruk av hørselsvern, hansker, verneutstyr o.l.). Minimumsdirektivene angir bare et minstenivå som alle land må oppfylle. Skillet mellom brukskrav og krav til produktet har sammenheng med EFs skille mellom sosialpolitikk og politikk for fjerning av handelshindringer.

### **2.1.1 Nasjonale unntak**

---

Både varer som omfattes av prinsippet om gjensidig godkjenning og varer som reguleres gjennom feller regelverk gir nasjonalstatene mulighet for å opprettholde importbegrensninger. Mener nasjonalstaten at omsetningen av en vare utgjør en helserisiko er det flere måter å forhindre omsetning av produktet:

- *Romtraktaten Artikkel 36* gir medlemslandene rett til å begrense importen av en vare hvis dette kan rettferdiggjøres ut fra hensyn til offentlig moral, orden og sikkerhet, vern om menneskers og dyrs liv og helse, plantelivet m.v. Slike forbud eller restriksjoner må imidlertid ikke brukes til vilkårlig

<sup>10</sup> Flere av EFs 700 «gamle» detaljerte produktdirektiv vil trolig etterhvert også revideres i henhold til disse prosedyrene.

<sup>11</sup> Standard utarbeidet av de europeiske standardiseringsorganisasjonene CEN og CENELEC

<sup>12</sup> I dag eksisterer det sju ulike regimer for CE-merking av varer som reguleres av nye metode direktiv. EF har imidlertid utarbeidet et forslag til harmoniserte regler for CE-merking (KOM (91) 145 endelig utgave (forslag)). Nytt forslag ventes i løpet av høsten 1992.

forskjellsbehandling eller være en skjult hindring for handelen mellom avtalepartene.

«Cassis de Dijon» dommen bidro til å presisere bestemmelsene i Romatraktatens Artikkel 36. I tillegg til å fastslå prinsippet om gjensidig godkjenning, åpner dommen for at nasjonalstaten kan opprettholde importbegrensende regler og tiltak begrunnet i såkalte *tvingende nasjonale hensyn*. Eksempler på slike hensyn kan være beskyttelse av helse, sikkerhet og miljø; effektiv skattekontroll eller rettferdig handel. Bevisbyrden påligger det land som vil innføre restriksjoner og vil i siste instans måtte prøves for EF-Domstolen.<sup>13</sup>

Importbegrensende tiltak med begrunnelse i tvingende nasjonale hensyn kan bare benyttes på det ikke harmoniserte området. På det harmoniserte området har EF landene noen få unntak fra de harmoniserte kravene på bakgrunn av:

- *Romatraktaten Artikkel 100A 4.ledd* som gir nasjonalstaten mulighet til å holde strengere krav, hvis disse utgjøre vesentlige behov slik de defineres i Romatraktatens artikkel 36, eller angår beskyttelse av arbeidsmiljø eller ytre miljø. Nasjonale særkrav må meldes til Kommisjonen, og kan i siste omgang prøves av Domstolen.
- *Sikkerhetsklausulen* (Romatraktaten artikkel 100A 5.ledd) i de nye metode-direktivene gir også medlemslandene rett til å forby eller trekke tilbake produkter fra markedet hvis disse utgjør en helse- og/eller sikkerhetsmessig fare. Grunnen må være at vesentlige sikkerhetskrav i direktivet ikke er oppfylt, at en harmonisert standard ikke tilfredsstiller direktivets krav eller at varen har en sikkerhetsrisiko som ikke omfattes av standarden den er produsert i henhold til. Sikkerhetsklausulen kan bare utløses hvis produktet det gjelder er CE-merket (med unntak av enkelte produkt, nevnt spesielt i direktivene) og produktet brukes i samsvar med sitt formål. Bruk av klausulen skal meldes inn til Kommisjonen. Hvis et medlemsland som har tatt i bruk klausulen ønsker å opprettholde tiltak overfor et produkt selv etter at dette er funnet uberettiget, kan saken bringes inn for Domstolen.

Begge de sistnevnte unntaksbestemmelsene må ses i sammenheng med endringene i beslutningsprosessen på midten av 1980-tallet. Overgangen til flertallsavgjørelser kunne føre til at enkelte medlemsland ble pålagt å følge krav de var uenige i. Flere land anså det derfor som viktig å åpne for nasjonale unntak også på det harmoniserte området (Gulman m.fl. 1988, s. 296)

Den nye metode overlater til private standardiseringsorganer å presisere de sikkerhetskravene som stilles til produktene. Nasjonale myndigheter deltar i varierende grad i standardiseringsarbeidet (Tørres 1992). Direktivets sikkerhetsklausul gjør det mulig for nasjonalstaten å bestride hvorvidt standarden tilfredsstiller direktivets krav.

Alle disse unntakene må anses å ha vært nødvendig for å få flertall for et program for realisering av det indre marked. På den annen side vil klausulene kunne bidra til å redusere fellesskapets mulighet til å fjerne de tekniske

<sup>13</sup> Se også Almestad 1990, Gabrielsen og Pålson 1990, Vesterdorf 1991.

handelshindringene og dermed det indre marked, ved nettopp å gi åpning for ulike nasjonale importbegrensninger (Joerges, 1991/14).

## 2.2 EØS-avtalen

EØS-avtalen fastlegger vilkårene for samarbeid mellom EF og EFTA-landene. Etableringen av det indre marked har vært en viktig årsak til at dette samarbeidet kommer i gang. EØS-avtalen bygger i store trekk på EFs regelverk knyttet til de fire friheter og tidligere dommer avsagt av EF-domstolen i tilknytning til dette regelverket<sup>14</sup>. Enkelte varegrupper er imidlertid unntatt fra avtalen (f.eks. de fleste jordbruksprodukter og flere fiskeprodukter).

Grensekontrollen opprettholdes også mellom EFTA-land og EF-land (fysiske hindringer). Varer, tjenester og personer som passerer en grense mellom et EF- og et EFTA-land, kan kontrolleres og registreres.

EFTA-landenes mulighet til nasjonale særkrav innen EØS vil i grove trekk tilsvare EF-landenes ordninger i dag.<sup>15</sup> EØS-avtalen inneholder i tillegg en generell *beskyttelsesklause*<sup>16</sup>. Denne innebærer at avtaleforpliktelsene skal kunne settes til side dersom alvorlige økonomiske, miljømessige eller andre samfunnsmessige problemer er i ferd med å oppstå i en sektor eller region. Beskyttelsesklause kan benyttes selv om vanskeligheter ennå ikke er oppstått. Klausulen kan benyttes under spesielle forhold for å ivareta miljømessige hensyn ut fra et føre-var-prinsipp. Bruk av beskyttelsesklause kan imidlertid medføre mottiltak fra de land som berøres. Omfanget og varigheten av beskyttelsestiltaket og forholdsmessigheten av eventuelle mottiltak kan overprøves av EØS-avtalens voldgiftsmekanisme. Grunnlaget for selve iverksettelsen av beskyttelsestiltaket vil imidlertid være nasjonale vurderinger av politisk og økonomisk art som ikke vil kunne prøves ved voldgift<sup>17</sup>.

### 2.2.1 Norske unntak knyttet til tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Norsk lov og regelverk på produktkontrollområdet er på en rekke punkter i overensstemmelse med de regler som eksisterer innen EF. På enkelte områder har vi imidlertid et noe strengere regelverk. I EØS-avtalen er det delvis tatt hensyn til dette ved at vi har oppnådd tidsbegrensete overgangsordning fram til 1995 i påvente av ny og bedre lovgivning i EF<sup>18</sup>. Dette gjelder klassifise-

14 Jf. EØS-avtalens artikkel 6. Gjelder bare dommer avsagt før avtalens undertegnelse.

15 Spesielle EFTA- og EØS institusjoner vil forvalte, tolke og dømme i saker der EFTA-landene har eller berøres av importbegrensende unntakskrav.

16 Jf. art. 112-114 i EØS-avtalen.

17 Jf. EØS-avtalens art. 111 pkt. 4

18 Jf. EØS-avtalens vedlegg II.

ring, pakking og merking av farlige kjemiske stoffer, merking av løsemidler, avgasskrav for motorkjøretøy, bilbelter, kadmiium i kunstgjødsel, ozonnedbrytende stoffer m.v. Situasjonen skal gjennomgås i løpet av 1994. Partenes målsettingen er felles regelverk fra 1 januar 1995, men formelt vil det være adgang til å videreføre nasjonal lovgivning etter dette tidspunktet.

Vi har også fått en tidsbegrenset overgangsordning når det gjelder innføring av leketøysdirektivets bestemmelser i norsk lovgivning. Direktivet tilfredsstillende verken våre krav på områdene knyttet til kjemiske stoffer eller støy. Direktivet pålegger også myndighetene å føre en viss markedskontroll. I dag har vi ikke et tilsynsapparat som kan utføre en slik kontroll.

I følge EØS-avtalen kan EFTA-landene beholde det nasjonale regelverket knyttet til importbegrensning av asbest, kvikksølvforbindelser, klorerte organiske løsemidler, arsenforbindelser, tinnorganiske forbindelser, pentaklorfenol, kadmiium og batterier. Avtalepartene forplikter seg imidlertid til å se nærmere på situasjonen i 1995. Hva en slik gjennomgang vil tilsi presiseres imidlertid ikke i avtaleteksten.

## 2.3 Rettslige og institusjonelle forhold

Etableringen av et felles europeisk økonomisk samarbeidsområde reiser en rekke rettslige og institusjonelle spørsmål.<sup>19</sup> EFTA-landene samarbeider på folkerettslig grunnlag, mens EF på viktige områder har utviklet en overnasjonal organisasjon. De ulike prinsippene som ligger til grunn for samarbeidet mellom EF landene og samarbeidet mellom EFTA-landene skaper problemer både i tilknytning til forvaltningen av EØS' felles regelverk og eventuelle beslutninger om nye regler. Løsningen har vært å etablere et *topilarsystemet*, som bygger på gjensidig konsultasjon og informasjon mellom EFTA og EF. Topilarsystemet innebærer at det må opprettes nye EØS-institusjoner (EØS-komite, EØS-råd, EØS-parlamentarikerorgan og EØS-rådgivende komite) og at EFTA landene må opprette en rekke EFTA-institusjoner som gjenspeiler EF-institusjonene.<sup>20</sup>

Deler av EØS-regelverket vil kreve samordning og oppfølging sentralt. Innen EF-systemet er det EF-kommisjonen som utfører disse oppgavene i forhold til EFs medlemsland. I EØS vil tilsvarende forvaltningsoppgaver som skal utføres i forhold til EFTA-landene, bli fordelt mellom EFTAs overvåkningsorgan og EFTAs faste komite<sup>21</sup>.

Det skal også opprettes en egen EFTA-domstol. Domstolen skal behandle tvister mellom EFTA-landene, og være ankeinstans for saker fra EFTAs overvåkningsorgan. EFTA domstolen skal også være siste instans i saker som reises av en EFTA-stat eller en person i en EFTA-stat mot vedtak i EFTAs overvåkningsorgan. Videre skal domstolen avgi ikke-bindende tolknings-

<sup>19</sup> For nærmere redegjørelse se Tørres 1992 og Olsen 1992.

<sup>20</sup> Jf. EØS-avtalens art. 89-96 og art. 108 og St.prp. 101 (1991-92)

<sup>21</sup> Jf. EFTA-avtalen om Overvåkningsorganet og Domstolen, Protokoll 1 og EFTA-avtalen om Den faste komite, Protokoll 1.

uttalelser for nasjonale domstoler i saker som berører EØS-avtalen<sup>22</sup>. Tvister mellom EFTA-land og fellesskapet eller et EFTA-land og et EF-land kan tas opp i EØS-komiteen. Hvis partene er enige om det kan de i enkelte tilfeller be EF-domstolen avgjøre tolkningssspørsmålet. Fører ingen av disse prosedyrene fram, kan en avtalepart for å gjenopprette manglende likevekt ta i bruk beskyttelsesklausulen.<sup>23</sup>

Når EF-kommisjonen planlegger ny lovgivning på et felt som berører EØS-avtalen, skal den uformelt og på lik linje søke råd hos eksperter fra både EFTA- og EF-landene. I de sakene som må vedtas av EFs ministerråd, skal avtalepartene konsultere hverandre i EØS-komiteen og på ekspertbasis før saken oversendes ministerrådet. Formålet er å legge til rette for at sakene skal kunne vedtas i EØS-komiteen med enstemmighet<sup>24</sup>.

EØS-avtalens beslutningssystem forutsetter at EFTA taler med en stemme. Dersom et EFTA-land bruker vetorett mot forslag om nye EF-regler som berører EØS-samarbeidet, vil det også sperre de øvrige EFTA-landenes mulighet til å oppnå et harmonisert regelverk på det aktuelle området. Dersom partene ikke blir enige om å akseptere en gjensidig godkjenning av ulike regelverk, kan EØS-avtalen på dette området settes ut av kraft. De reglene som gjaldt mellom EFTA-land og EF fra før EØS-avtalen vil da gjelde<sup>25</sup>. På denne måten kan EF legge press på EFTA-landene. Målet om å sikre et felles regelverk kan imidlertid på den annen side føre til at EF-landene vil være lydhøre overfor EFTA-landenes innspill.

EF har satt ned en rekke komiteer og utvalg av sentral betydning for utredning, forberedelse av nytt regelverk, samt revidering og fortolkning av etablerte regler. EFTA-landene kan fritt delta i de komiteer som er en del av ett av EFs rammeprogrammer, særprogrammer, prosjekter eller andre tiltak knyttet til samarbeidet utenfor de fire friheter. eksperter fra EFTA-landene skal også sikre deltakelse i komiteer som forbereder utkast til tiltak som senere skal forelegges de komiteer som bistår EF-kommisjonen i utøvelsen av dens myndighet. Foruten disse komiteer kan EFTA landene delta i et begrenset antall andre komiteer<sup>26</sup> blant annet Vitenskapelig komite for næringsmidler<sup>27</sup> og komite for legemidler.<sup>28</sup>

22 Jf. EFTA-avtalen om Overvåkningsorganet og Domstolen, art. 31,32,34 og 37 og St.prp. nr. 101 s. 6

23 Jf. EØS-avtalen art. 111

24 Jf. EØS-avtalen art. 99 og 100

25 Jf. EØS-avtalen art. 102 punkt. 5 og 6

26 Jf. EØS avtalens art. 81, 99, 100 og 101.

27 Kommisjonsvedtak 74/234/EØF

28 Kommisjonsvedtak 81/651/EØF og

# 3 Offentlig produktkontroll – begrepsavklaring

---

I dette kapitlet vil vi kort redegjøre for hovedelementene i et offentlig produktkontrollsystem: motivene for offentlig regulering, de viktigste virkemidlene og strategiene m.v.

Historisk sett har det prinsipielle grunnlaget for offentlig produktkontroll vært å beskytte tredjepart eller samfunnet mot uheldige virkninger av teknologien (Andersen og Sørensen, 1992). Myndighetenes tiltro til produsentenes egenkontroll og til forbrukernes evne og mulighet til å velge sikre produkter er avgjørende for grad av offentlig inngripen med sikte på å begrense produkters skadevirkninger.

Myndighetene kan beskytte forbrukerne ved *direkte* å gripe inn i markedet, ved å stille krav gjennom lover og forskrifter til de produkter produsentene og importørene har lov til å markedsføre, til brukeren av produktet og/eller omsetningen. *Indirekte* kan myndighetene regulere markedet ved å påvirke forbrukernes vurderinger og valg, ved å kreve innholds- og/eller advarselmerking av produkter eller medfølgende bruksanvisninger, ved bruk av økonomiske virkemidler (avgifter) som påvirker varens pris, eller gjennom ulike opplysningskampanjer og generell informasjon. Den førstnevnte strategien betegnes ofte som vernestrategien og den sistnevnte informasjonsstrategien (Hernes, 1982). Offentlig produktkontroll er ofte en kombinasjon av disse strategiene.

Valg av hensiktsmessig strategi og reguleringsform på de ulike produktområdene vil i de fleste tilfeller avhenge av kjennetegn ved *produktet*, *brukerne* og *produktmarkedet*, samt oppfatning av potensielt *skadeomfang* og vurdering av hva som er *tilstrekkelig bevis* for at et produkt utgjør en helse-, sikkerhets og/eller miljørisiko (føre var eller etter snar). Disse forhold får også betydning for håndhevelsen av regelverket; for organisering av tilsynsoppgavene og valg av virkemidler.

*Produktkontroll* omfatter i utgangspunktet alle virkemidler som blir tatt i bruk for å garantere at varer er sikre, men omfatter ikke kontroll som skal sikre at varer er egnet til det bruk den er tiltenkt. Produktkontroll kan foretas på ulike stadier i en vares «livsløp»:

- kontroll på planleggings- og produksjonsstadiet,
- kontroll av produkter før det plasseres på markedet,
- kontroll av produktet når det er på markedet og
- kontroll av varer som tilfredsstilte produktkravene når de forlot markedet (som for eksempel har blitt solgt hos en detaljist).

En kan skille mellom to typer produktkontroll, førmarkedskontroll og markedskontroll, etter når i en vares livsløp den inntreffer og hvilke virkemidler som anvendes.

*Førmarkedskontroll* er knyttet til produksjonsfasen og perioden før varen slipper ut på markedet. Denne kontrollen er enten basert på produsentens/-

importørens egenkontroll og egenerklæring om samsvar med krav, eller ulike tvungne eller frivillige sertifiserings- og godkjenningsordninger, basert på tredjepartstesting, sertifisering og inspeksjon. Kvalitetssikringsystemer og internkontrollsystemer inngår i mange tilfeller som viktige elementer i bedriftenes interne systemer for å sikre at fastsatte normer oppfylles. Normene kan være bransjens egne kvalitetskrav, internasjonale standarder eller offentlige helse-, sikkerhets og miljøkrav (for nærmere definisjon av begreper se vedlegg 2).

I mange tilfeller kreves det at kalibrerings-, prøvings-, sertifiserings- og inspeksjonsorgan *akkrediteres*, det vil si får en formell bekreftelse på at de har kompetanse til å utføre nærmere bestemte oppgaver (jf. vedlegg 2). En slik bekreftelse etter allment aksepterte normer har spesiell betydning for gjensidig akseptering av testing, sertifisering m.v. landene imellom.

*Markedskontroll* er all offentlig overvåkning og kontroll for å sikre at varer på markedet faktisk tilfredsstillende pålagte krav. Behovet for markedskontroll vil i stor grad styres av tilliten til de kontrollrutiner som eksisterer på førmarkedsstadiet. Feilmerking, forfalskede varer, nye typer risiko og farer vil nødvendiggjøre en viss overvåkning av markedet. Effektiv markedskontroll fordrer et:

- informasjons- og meldingssystem for å fange opp farlige produkter eller brudd på regelverket,
- et apparat som kan teste om et produkt utgjør en fare, tilfredsstillende krav,
- reaksjonsmidler for å håndtere eventuelle brudd på bestemmelsene og «funn» av farlige produkter, samt
- tilstrekkelige sanksjonsmidler overfor produsenter og importører.

Aktørene i markedet, dvs. produsenter, importører, distributører, konkurrenter, forbrukere og arbeidstakere, er viktige kilder til informasjon om eventuelle farlige produkter. De tre førstnevnte er også i mange tilfeller pålagt en generell meldeplikt til markedskontrollmyndighetene.

# 4 Norsk tilsyn og kontroll

---

I dette kapitlet vil vi ta for oss hovedtrekkene ved det norske offentlige produktkontrollsystemet. Vi vil ikke gi noen oversikt over alle tilsynsmyndigheter på produktkontrollområdet, men nevne noen av de viktigste lovene og tilsynsmyndighetene, samt redegjøre for hovedvariasjonene i deres organisering og virkemiddelbruk.

## 4.1 Regelverket

---

Norge har tre generelle lover med tilhørende forskrifter om helse-, sikkerhet- og miljøaspektet ved produkter; Produktkontrollloven (1976), Produktansvarsloven (1988) og Arbeidsmiljøloven (1977). Lovene omfatter alle typer varer. I tillegg finnes en rekke særlige lover og forskrifter som regulerer bestemte vare- og produktgrupper (f.eks. lov om tilsyn med elektriske anlegg og elektrisk utstyr, næringsmiddelovgivningen og legemiddeloven) eller spesielle helse-, sikkerhets- og miljøaspekter ved produkter (f.eks. Lov om brannfarlige varer og Lov om eksplosive varer).

Produktkontrollloven dekker alle helse- eller miljøskadelige produkter, og er supplerende og utfyllende i forhold til de lover som regulerer særskilte produktområder. Formålet er å forebygge at produkter medfører helseskade eller miljøforstyrrelser i form av forurensning, avfall, støy eller liknende. Loven gjelder for ethvert produkt som kan føre til slik skade, og kan brukes på alle ledd i en vares livsløp. Loven pålegger næringslivets produsenter, importører og detaljister flere plikter. De har en generell aktsomhetsplikt, som blant annet innebærer at de skal gi rettleiding til forbrukerne og forebygge skade. De har også plikt til å skaffe seg kunnskap om produktenes eventuelle skadevirkninger, plikt til å sørge for rimelige tiltak som forebygger og begrenser skade, og plikt til å melde fra straks dersom det viser seg at produktet utgjør en betydelig skaderisiko. Tilsynsmyndighetene har hjemmel til å pålegge opplysningsplikt i form av dokumentasjon og eventuelt vareprøver, kreve at det iverksettes ytterligere undersøkelser og kreve vareprøver til selvstendig analyse. Videre har de rett til å pålegge offentliggjøring av advarsler, tilbakekalling av produkter eller uskadeliggjøring av produktene. Det er tilsynsmyndighetenes skjønn som i hvert tilfelle avgjør hva som er uakseptabel risiko.

Hovedformålet med Arbeidsmiljøloven er å forebygge arbeidsulykker og yrkessykdommer. Loven stiller både produkt-, produksjons- og brukskrav til de produktene som benyttes på eller er en del av arbeidsplassen. Det kan dreie seg om krav til utforming av tekniske innretninger og utstyr, behandling og bruk av giftige og helsefarlige stoffer og ellers generelle krav til arbeidsplassens utforming, verneutstyr m.v. Disse kravene rettes både til arbeidsgiver, arbeidstaker og produsent/leverandør. Loven regulerer hvem som skal ta seg av problemene og hvordan de skal gjøre det, men ikke regler om hva som skal gjøres (Tørres m.fl., 1991 s. 78).



Produktansvarsloven bidrar på sin side til å underbygge næringslivets ansvar for bare å markedsføre sikre produkter, idet den pålegger produsenter og importører erstatningsansvar for skader som voldes av varer med sikkerhetsmangler. Loven gjelder både skade på personer og materiell, men ikke selve produktet.

## 4.2 Tilsynsmyndighetene

---

Fordelingen av ansvar for håndheving av lovverket følger ulike prinsipper. Noe forenklet kan en si at håndhevingen av de generelle lovene følger de eller det som skal beskyttes, forbrukerne, arbeidstakerne eller det ytre miljø.

Produktkontrollloven ivaretas av henholdsvis Seksjon for produktsikkerhet i Avdelingen for forbrukersaker og produktsikkerhet i Barne- og familiedepartementet (BFD), og Statens forurensningstilsyn (SFT) som er underlagt Miljøverndepartementet. SFT har ansvaret for støy og kjemiske egenskaper ved alle produkter, mens Seksjonen for produktsikkerhet har ansvaret for mekaniske-, fysiske- og brannegenskaper ved alle produkter.

Ansvaret for håndhevelse av arbeidsmiljøloven ligger hos Arbeidstilsynet som er underlagt Kommunaldepartementet. Produktkontrollområdet omfatter enkelte godkjenningsordninger for teknisk utstyr og innretninger som brukes på arbeidsplassen, verneutstyr og liknende, samt kjelkontrollen. Arbeidstilsynet har også ansvaret for å føre tilsyn med bruk av kjemikalier på arbeidsplassen, og har på det området et samarbeid med SFT. På norsk kontinentalsokkel er det Oljedirektoratet under Nærings- og energidepartementet som fører tilsyn etter arbeidsmiljøloven.

Apparatet knyttet til håndhevelse av de eldre, mer sektororienterte, lovene og forskriftene følger i større grad skillet mellom de ulike produktområdene eller typer av risiko. Direktoratet for brann- og eksplosjonsvern har ansvaret for håndhevelse av Lov om brannfarlige varer og Lov om eksplosive varer. Elektrisitetsstilsynet håndhever lov om tilsyn med elektriske anlegg og elektrisk utstyr. Næringsmiddelstilsynet har tilsynsansvaret knyttet til næringsmiddelovgivningen, mens Statens legemiddelkontroll fører tilsyn etter legemiddeloven og så videre (jf. vedlegg 1). Tilsyns- og kontrollapparatet knyttet til håndhevelsen av disse lovene synes også i mange tilfelle å være bedre utbygd enn apparatet knyttet til den generelle produktkontrollloven, selv om en også her finner variasjoner.

Produktansvarsloven hører ikke direkte inn under hva en kan kalle produktkontrolllovene, men er en rammelov som bidrar til å sikre at næringslivet etterlever sitt ansvar.

## 4.3 Håndheving og organisering

---

Ifølge lovene og forskriftene på produktkontrollområdet gis tilsynsmyndighetene til dels vide fullmakter til å føre tilsyn og kontroll med at produsent, importør og detaljist overholder det ansvar og de plikter de er

pålagt gjennom regelverket. Organisering av kontrollen og bruk av tilgjengelige virkemidler varierer imidlertid mellom de ulike tilsynsmyndighetene.

Tilsynet med elektriske artikler baseres for eksempel i overveiende grad på førmarkedskontroll i det vi har en obligatorisk godkjenningsordning for alt elektrisk utstyr som skal omsettes i Norge. Godkjenning foretas av Norsk elektrisk materiellkontroll (NEMKO), som er et frittstående testings- og sertifiseringsorgan. Det finnes også obligatoriske godkjenningsordninger for kjøretøy som transporterer farlig gods. Denne ordningen håndheves av Direktoratet for brann- og eksplosjonsvern, men utføres av Biltilsynet. Direktoratet for brann- og eksplosjonsvern behandler også søknader om behandlingstillatelse for tilvirkning eller bearbeiding av brannfarlige varer over en viss mengde og/eller eksplosive varer. Noe som også kan oppfattes som en form for førmarkedskontroll. Vi har også godkjenningsordninger for legemidler (Statens legemiddelkontroll), plantevernmidler (Landbruksdepartementets giftnemnd) med flere. Arbeidstilsynet har også enkelte obligatoriske godkjenningsordninger for teknisk utstyr som brukes på arbeidsplassen.

Den overveiende delen av Arbeidstilsynets kontrolloppgaver er imidlertid knyttet til markedskontroll for å se om teknisk utstyr, verneutstyr, kjemikalier m.v. tilfredsstiller fastsatte krav og brukskontroll for å se om utstyr brukes, behandles, oppbevares m.v. på forskriftsmessig måte. En del av kontrollene baseres på henvendelser fra arbeidstakere, men Arbeidstilsynet foretar også egne inspeksjoner. Arbeidstilsynet har et relativt stort apparat til å drive en mer aktiv kontroll. Tilsynet har i dag 13 distriktskontorer med 42 tilhørende avdelingskontorer. Arbeidstilsynets hovedstrategi er imidlertid påvirkning gjennom kampanjer og veiledning.

Seksjon for produktsikkerhet i BFD legger også stor vekt på informasjon og opplæring rettet mot både produsenter og importører og mot brukere. Seksjonen gjennomfører også enkelte stikkprøvekontroller og undersøker en del produkter på bakgrunn av forbrukerklager, notifikasjoner fra utlandet, gjennomgang av skadestatistikk, reklamemateriell, postordrekataloger eller lignende. Seksjon for produktsikkerhet har imidlertid ingen egen ytre etat eller eget kontrollapparat. Varetester av enkeltprodukter settes bort til testlaboratorier.

SFT har en egen seksjon for kjemikaliekontroll med fem ansatte, som har ansvar for å kontrollere at produsenter og importører av helse- og miljøskadelige stoffer overholder forskriftene i produktkontrollloven. Dette gjøres ved inspeksjoner hos importører og produsenter av kjemikalier, ved analyse av produktprøver og ved innhenting av skriftlig informasjon om produkter, merkeetiketter m.v. Arbeidstilsynet har ansvar for kontroll med kjemikalier som brukes i yrkesmessig sammenheng på land. Et viktig hjelpemiddel i tilsynenes arbeid er produktregisteret, som omfatter alle kjemiske stoffer og produkter som er merkepliktige i forhold til Merkeforskriftene. Registeret gir myndighetene oversikt over hvordan og i hvilken grad de ulike kjemikaliene kan belaste mennesker og miljø.

En god skade- og ulykkesstatistikk er en forutsetning for å kunne drive et effektivt forebyggende arbeid i forhold til skader og ulykker som skyldes

egenskaper ved produkter. Statens institutt for folkehelse (SIF) driver et skaderegister som registrerer alle personskader som behandles i sykehus/poliklinikk eller ved stasjonære legevakter i et utvalg geografiske områder.

Arbeidstilsynet utarbeider statistikk som dekker dødsulykker i arbeidslivet, yrkesskader og yrkessykdommer. Arbeidsgiver er pliktig til å gi melding til det lokale trygdekontoret om yrkesskade eller yrkessykdommer.

## 4.3 Internkontroll

---

Ettersom de ulike deler av tilsynsmyndighetene er organisert på svært ulikt vis og fører tilsyn med til dels ulike produktgrupper, deler av produkter og ulike typer av risikoer, vil behovet for samordning og samarbeid mellom tilsynsmyndighetene være stort, uavhengig av EØS-avtalen. Tilsyn og kontroll med for eksempel elektriske anlegg berører foruten Elektrisitetstilsynet, arbeidsområdet til Arbeidstilsynet, Skipskontrollen, Direktoratet for brann og eksplosjonsvern, Statens bygningstekniske etat og Helsedirektoratet. Deler av behovet for en samordning og effektivisering av kontrollen er forsøkt ivaretatt gjennom den nye internkontrollforskriften.

Som ledd i effektiviseringen av statlig sektor på slutten av 1980-tallet ble det uttrykt ønske om at statlig tilsyn i større grad burde baseres på virksomhetenes internkontroll. Slike tilsynsordninger eksisterte allerede på petroleums-, brannvern-, luftfarts- og næringsmiddelområdene (Mørkved, 1990). En internkontrollforskrift for bedrifter/virksomheter ble vedtatt med virkning fra 1.1.1992. Internkontrollsystemet omfatter arbeidsmiljøloven, forurensningsloven, brann- og eksplosjonslovgivningen, produktkontrollloven, sivilforsvarsloven og lov om tilsyn med elektriske anlegg og elektrisk utstyr.

Forskriften skal fremme en større grad av overholdelse av regelverket ved at den som er ansvarlig for virksomheten pålegges å organisere systematiske tiltak for å sikre at kravene i lover og forskrifter overholdes. Forskriftene understreker ledelsens særlige ansvar, men forutsetter bred medvirkning fra alle i virksomheten.

Tilsynsmyndighetenes oppgave blir å føre tilsyn gjennom systemrevisjoner og stikkprøvekontroller. På sikt vil det medføre en omlegging av tilsynsmyndighetenes virksomhet fra detaljkontroll til kontroll med system og tiltak.

# 5 Rammebetingelsene for produktkontroll i EØS

---

EFTA-landene vil gjennom EØS-avtalen i stor grad tilpasse seg EFs regelverk på produktkontrollområdet, med enkelte unntak (jf. kapittel 2.1). I dette kapitlet redegjør vi for hovedtrekkene ved EFs regelverk på produktkontrollområdet og de generelle prinsippene og målsettingene som ligger bak regelverket.

## 5.1 EFs felles regelverk på produktkontrollområdet

---

EF landene har som ledd i arbeidet med å fjerne tekniske handelshindringer harmonisert de nasjonale reglene for førmarkedskontroll og deler av regelverket for markedskontroll.

Hovedprinsippet for produktkontrollen i EF er at *det kun skal foretas én kontroll av hvert produkt, og at kontrollen fortrinnsvis skal skje på produksjonsstadiet*. Et slikt system forutsetter at medlemslandene har tillit til hverandres kontrollrutiner. Slik tillit skal fortrinnsvis skapes gjennom å sikre en infrastruktur av kompetente testings- og sertifiseringsorgan i alle medlemslandene.

I den «globale metode for testing og sertifisering» skisseres EFs helhetlig politikk for førmarkedskontrollen. Den globale metode omfatter både de områdene hvor EF har et felles regelverk og de uregulerte områdene.

Formålet med helhetssynet var å bygge opp et system og en infrastruktur som skulle bidra til den gjensidige tilliten mellom medlemslandene både på områder hvor de hadde felles krav, og områder med gjensidig godkjenning av nasjonale krav.

EF kommisjonens overordnede policy er at all testing og sertifisering skal utføres av kompetente organer og være basert på like prinsipper. Det er lite effektivt hvis produsenter må gjennomføre flere ulike testings- og sertifiseringsprosedyrer for å kunne tilfredsstille krav som stilles til produktet på både det regulerte og det uregulerte området. Kommisjonens ønske er at industrien på sikt skal tilbys en enhetlig løsning. En slik samordning vil by på gjensidige fordeler både for myndighetene og den private sektor, gjennom økt mulighet for utvikling av mest mulig kompetente testings- og sertifiseringsorgan (utkast til håndboka av 27.02.1992).

Reglene for produktkontroll, spesielt førmarkedskontroll, vil for øvrig variere avhengig av om det aktuelle produktområdet er regulert gjennom fellesskapsregler eller ikke, og om det er regulert gjennom nye-metode-direktiv eller om området dekkes av gamle mer detaljerte EF-direktiv. Regelverket fastsetter kriterier for:

- Hvilke produkter som skal testes og sertifiseres m.v., og hva ved produktet som skal testes og godkjennes

- Hvem som kan utføre kontrollen, og hvilke krav som skal stilles til de organ som utfører denne type kontroll
- Når og hvordan slik kontroll skal finne sted m.v.

Bortsett fra krav i enkeltdirektiv, sikkerhetsklausulen i de nye-metode-direktivene og felles meldingssystem for farlige produkter, hadde EF-landene inntil nylig ingen helhetlig politikk for markedskontroll. Direktivet om allmen produktsikkerhet<sup>29</sup>, vedtatt i juni 1992, gir et bilde av hvilke virkemidler markedskontrollmyndighetene bør ha. EF Kommisjonen arbeider også for å øke informasjonsutvekslingen og samarbeidet mellom markedskontrollmyndighetene generelt. Retningslinjene for dette arbeidet skisseres i EFs utkast til håndbok for nye-metode-direktiv.<sup>30</sup> Det er også forventet at Kommisjonen i løpet av høsten vil framlegge et utkast til et system for utveksling av informasjon om forbruksvarer mellom EF-landene.<sup>31</sup>

Hovedhensikten med markedskontrollen skal ikke være en dobbelkontroll av produkter for å sikre at sikkerhetskravene er oppfylt, men en stikkprøvekontroll for å sikre at førmarkedskontrollen fungerer som forutsatt. Sistnevnte vil si at kontrollen skal fange opp feilmerking og falske leverandørreklæringer, samt være en overvåkning av markedet for å fange opp eventuelt nye farlige produkter, nye farer ved regulerte produkter m.v. Markedskontrollen blir en siste sperre mot at farlige produkter kommer i bruk.

EF har også vedtatt et direktiv om produktansvar. Dette regelverket stiller ikke direkte krav til produktkontrollen, men vil utgjøre en viktig basis for å sikre at produsenter og importører overholder regelverket.

EF stiller også krav til kvalitet, sikkerhet og miljø under selve produksjonsprosessen. EFs *prosessnormer* er regler som retter seg mot produksjonsprosessen. Reglene kan ha til hensikt å skape likeartete produksjonsbetingelser i medlemslandene, eller rett og slett å beskytte det samlede miljø i medlemslandene. Forslaget til forordning om miljøvern og kvalitetssikrings-systemer for bedrifter; ECO-Audit<sup>32</sup>, sikter mot å etablere interne systemer i bedrifter for å forebygge miljøskader.

Figur 1 gir en grov oversikt over de regler og prosedyrer som gjelder for fastsetting av produktkrav, testing, sertifisering, tilsyn og kontroll, innenfor EF. Disse reglene vil i stor grad også gjelde i EØS, med de unntakene ulike EFTA-land har fått på visse områder (jf. 2.2). EFs produktsikkerhetsdirektiv er ennå ikke vedtatt av EFTA-landene, men forventes å komme som en del av tilleggsavtalen til EØS-avtalen.

<sup>29</sup> Rådets direktiv 92/59/EØF av 29. juni 1992 om produktsikkerhet i alminnelighet

<sup>30</sup> Utkast til EFs håndbok for «nye metode» direktiv, angående offentlig markedskontroll, 4.3.1992

<sup>31</sup> Jf. Nytt fra EF 30/92 av 25.09.92

<sup>32</sup> Forslag til direktiv om ECO-Audit av 27.3.1992 (KOM/91/459 Final)

Figur 1. Hovedbestemmelsene knyttet til EF-landenes felles regelverk på produktkontrollområdet per november 1992

Det harmoniserte <sup>33</sup> området				Det ikke harmoniserte området unntatt forbruksvarer
Nye-metode-direktiv		Gamle direktiv	Produktsikkerhetsdirektivet <sup>34</sup>	
<b>Produkt kravene</b>	<input type="checkbox"/> generelle funksjonskrav beskrevet i direktivene, spesifisert av de europeiske standardiseringsorganisasjonene <input type="checkbox"/> unntak i følge 100A, 4.ledd	<input type="checkbox"/> detaljerte produktkrav spesifisert i direktivene <input type="checkbox"/> optionelle direktiv	<input type="checkbox"/> Produktsikkerhetsdirektivet (art. 4)	<input type="checkbox"/> gjensidig godkjenning av nasjonale krav <input type="checkbox"/> unntak med henvisning til art. 36 (Cassis de Dijon-avgjørelsen) <sup>35</sup>
<b>Før-markeds kontroll</b>	<input type="checkbox"/> den modulære metode <input type="checkbox"/> meldte organ, krav til kompetanse <input type="checkbox"/> CE-merking	<input type="checkbox"/> ingen enhetlig ordning for samsvarsvurdering og merking <input type="checkbox"/> meldte organ, men ingen krav om deres kompetanse m.v.	<input type="checkbox"/> Produktsikkerhetsdirektivet (art. 3)	<input type="checkbox"/> gjensidig godkjenning av nasjonale krav <input type="checkbox"/> avtaler gjennom EOTC
<b>Markeds-kontroll</b>	<input type="checkbox"/> Sikkerhetsklausulen, samt bestemmelser i enkeltdirektiv <sup>36</sup>	<input type="checkbox"/> evt. bestemmelser i enkeltdirektiv	<input type="checkbox"/> Produktsikkerhetsdirektivet (art. 5 og 6)	

## 5.2 Førmarkedskontroll

Kontroll på produksjonsstadiet er et hovedelement i EFs felles regelverk på produktkontrollområdet. Ved å harmonisere reglene for prøving, sertifisering med videre, ønsker EF å overflødiggjøre behovet for kontroll på senere stadier i en vares livsløp. Grunnideen er at gjensidig godkjenning og tillit til hverandres kontrollsystemer på førmarkedsstadiet på sikt vil effektivisere systemet for produktkontroll, ved å redusere behovet for ulike typer etterkontroll av ferdige produkter.

### 5.2.1 Produkter regulert gjennom den nye metode

Direktiv utarbeidet etter den nye metode fastsetter generelle sikkerhetskrav til produktene. Kravene spesifiseres av de europeiske standardiserings-

<sup>33</sup> Harmonisert betyr at det finnes felles produktkrav og standarder.

<sup>34</sup> Produktsikkerhetsdirektivet (Rdir. 95/59/EØF) vil omfatte *forbruksvarer* på det ikke harmoniserte området (dvs. både det uregulerte området hvor en finner frivillige ordninger og de ikke-harmoniserte områder som reguleres av nasjonale bestemmelser), samt supplere bestemmelsene på det harmoniserte området (dvs. det områdene som enten dekkes av nye-metode-direktiv eller gamle mer detaljerte direktiv).

<sup>35</sup> Unntak med henvisning til artikkel 13 i EØS-avtalen

<sup>36</sup> F.eks. Leketøysdirektivet Rdir 88/378/EØF

organisasjonene etter mandat fra EF. De fleste produktdirektiv som er vedtatt etter 1985 er vedtatt i henhold til den nye metode.

Sammenfattet innebærer EFs førmarkedskontroll på dette området (Johansen, 1990):

- Direktivene skal angi hvilke metoder som kan anvendes for å fastslå om produktene samsvarer med direktivets krav (samsvarsvurderingsprosedyrene). Hovedskillet går mellom produsentens egenerklæring og tredjepartsgodkjenning. De alternative prosedyrer som kan benyttes er presentert i 8 ulike moduler, kalt den «modulære» metode (jf. vedlegg 4). Produsenten står imidlertid fritt til å velge andre konstruksjonsløsninger enn de som er angitt i europeisk standard<sup>37</sup>, men må da alltid ha dokumentasjon fra uavhengig tredjepartsorgan om samsvar med direktivets krav.
- Prosedyrer for samsvarsvurdering som fordrer tredjeparts tilsyn, skal utføres av uavhengige tredjepartsorgan som meldes av myndighetene, dvs. meldes hvis de anses å være uavhengig, kompetent og åpne (transparente).

### **5.2.1.1 Prosedyrer for samsvarsvurdering**

I EFs rådsbeslutning av 13.12.90, også kalt «den modulære metode»<sup>38</sup>, beskrives alternative framgangsmåter produsenten kan følge for å få bekreftet at produktet samsvarer med direktivets krav. Disse er presentert i form av åtte moduler eller prosedyrer for samsvarsvurdering, som relaterer seg enten til design- eller produksjonsfasen eller begge deler (jf. vedlegg 4).

Prosedyrene varierer fra det enkleste, som består av egenkontroll og egenerklæring om samsvar (modul A), til svært omfattende prosedyrer som for eksempel attest fra meldt organ om at produktet er konstruert og produsert i henhold til kravene i direktiv og standard (modul G). Prosedyrene forutsetter med andre ord ulik grad av tredjepartsvurdering.

Krav om vurdering av uavhengig tredjepartsorgan henger i stor grad sammen med produktenes antatte risikonivå. For produkter med lav risiko vil omsetningen bli tillatt med produsentens egenerklæring, mens det for produkter med høy risiko vil kreves kontroll av uavhengig tredjepartsorgan.

Det enkelte direktiv vil angi hvilke moduler produsenten må velge mellom.

De direktivene som ble vedtatt før EF utviklet sin globale metode (se kapittel 5.1) og den modulære metode inneholder imidlertid ikke en slik henvisning. Dette gjelder for eksempel byggevaredirektivet<sup>39</sup> og leketøysdirektivet<sup>40</sup>. I EFs forslag til håndbok om notifiserte organ sies det riktignok at kravene til meldte organ i de eldre direktivene også må ses i lys av de

<sup>37</sup> Standard (tekniske spesifikasjoner av krav) utarbeidet av de europeiske standardiseringsorganisasjonene CEN og CENELEC

<sup>38</sup> Rådsbeslutning (90/683/EØF) av 13. desember 1990 om modulene for de forskjellige fasene av rutinene for samsvarsvurdering til bruk i direktivene om teknisk harmonisering.

<sup>39</sup> Rdir 89/106/EØF

<sup>40</sup> Rdir 88/378/EØF

krav som fastsettes i europeisk standard. Håndboka vil imidlertid ikke bli juridisk bindende, men være en veiledning ved tolkning av moduldirektivet.

### **5.2.1.2 Meldte og meldende organ<sup>41</sup>**

Når det gjelder de organ som kan foreta testing, sertifisering m.v. skal medlemslandene gi melding til Kommisjonen om hvilke organer under deres jurisdiksjon de har valgt blant de teknisk kompetente organene som oppfyller kravene i direktivene. Dette ansvaret innebærer at medlemsstatene har plikt til å påse at de meldte organ til enhver tid har den tekniske kompetanse som kreves i følge direktivene, og at de meldte organ holder sine kompetente nasjonale myndigheter informert om hvordan de utfører sine oppgaver.

Medlemsstaten har også plikt til å informere det meldte organ, Kommisjonen og de øvrige medlemslandene hvis en melding trekkes tilbake. En slik beslutning skal offentliggjøres i EF-tidende. De har også plikt til å gjøre det aktuelle organ oppmerksom på mulighetene for å anke avgjørelsen.

Når en medlemsstat trekker tilbake en melding av et organ, skal den med tanke på kontinuitet i de oppgaver de meldte organ utfører, treffe nødvendige tiltak for å sikre at saksdokumentene forvaltes av et annet meldt organ.

Det å melde et organ har både en teknisk og en politisk side. Meldingen er teknisk med hensyn til den vurderingsprosedyre som er knyttet til det aktuelle organs kompetanse, og politisk siden meldingen binder medlemsstaten til å ta det endelige ansvar overfor de andre medlemslandene og fellesskapets institusjoner (inkludert domstolen).

Den enkelte melding skal normalt utføres av de nasjonale myndigheter som har ansvaret for implementering og håndhevelse av de aktuelle direktivkravene. Medlemsstater som ikke kan bevise at de organ de melder tilfredsstillende europeisk standard (EN 45000-serien), kan bli anmodet om å framlegge for Kommisjonen de relevante underlagsdokumenter som danner grunnlaget for meldingen. Hvis medlemsstaten nekter å framlegge slik dokumentasjon kan Kommisjonen reise sak for domstolen, slik at medlemsstaten eventuelt blir tvunget til å trekke meldingen tilbake.

Den tekniske delen av meldingen kan delegeres til et akkrediteringsorgan (enten privat eller semi-privat). Dette organet må tilfredsstillende organisatoriske og kompetansemessige krav i følge europeisk standard<sup>42</sup>.

Akkreditering av meldte organ er imidlertid ikke et krav, men vurderes som et viktig instrument for å bekrefte teknisk kompetanse. Akkreditering vil bidra til å fremme den gjensidige tilliten mellom aktørene i markedet. Kommisjonen anbefaler at en ved akkreditering viser til de krav som er fastsatt i de relevante delene av europeisk standard (dvs. EN 45000-serien). For å tydeliggjøre at de meldte organene tilfredsstillende alle krav som

<sup>41</sup> Framstillingen baserer seg på utkast til EFs håndbok for nye metode direktiv av 19.05.1992 og beskrivelsen av meldte organ i tilknytning til Rådets beslutning om den modulære metode (90/683/EØF).

<sup>42</sup> EN 45003 angir de krav som skal stilles til akkrediteringsorgan som kan akkreditere et testingslaboratorium.



direktivet stiller, anbefales det at det i tillegg henvises direkte til direktivet krav og vedlegges bevis for at disse kravene er oppfylt.

Offentlige myndigheter kan selv velge ut hvilke og hvor mange organ de ønsker å melde.

Meldte organ må ha status som tredjepartsorgan. De må være uavhengig av sine klienter eller andre interesserte parter. Meldte organ kan enten være private eller offentlige. Organet må imidlertid ha kompetanse til å ta ansvar for hele den vurderingsprosedyre som omfattes av et eller flere modul. Dets kompetanse kan imidlertid begrenses til deler av det produktområdet direktivet omfatter. Et meldt organ står også fritt til å sette bort deler av arbeidet, fortrinnsvis de mer tekniske delene, til underkontraktører. Det er imidlertid det meldte organ som har det reelle ansvaret for arbeidet som utføres innenfor rammen av underentreprenørkontrakten.

De meldte organ er ansvarlig for en korrekt utøvelse av samsvars-vurderingsprosedyren. Siden det meldte organ er ansvarlig for enhver feil de måtte gjøre i tilknytning til dette arbeidet, skal det være forsikret. Produktsikkerhet forblir imidlertid produsentens eventuelt importørens ansvar i tilfelle av import fra tredjeland.

Meldte organ skal bare utføre kontroll på produksjons- og designstadiet, og ikke være en del av de offentlige myndigheters (nasjonale, regionale og lokale) markedskontrollsystem. De kan imidlertid tilby tjenester til markedskontrollmyndighetene, men kan i slike tilfelle ikke foreta testing av de produkter hvor de har deltatt i førmarkedskontrollen. Den endelige bedømmelsen av om produktet tilfredsstillende fastsatte krav påhviler uansett tilsynsmyndighetene og ikke det meldte organ.

Et meldt organ er forpliktet til å fungere som teknisk ekspertise og gi informasjon til myndighetene i markedskontrollarbeidet. Det er også forpliktet til å delta i ulike koordineringsaktiviteter på initiativ av Kommisjonen. Formålet med slike møter vil være å fremme lik forståelse og håndhevelse av regelverket.

## 5.2.2 Gamle direktiv<sup>43</sup>

Flere av de gamle direktivene kommer trolig til å revideres etter den nye metode for fastsetting av produktkrav. Det betyr at de prosedyrene for samsvarsvurdering som er beskrevet i den modulære metode, de krav som de nye-metode-direktivene setter til meldte organ m.v, på sikt kommer til å gjelde stadig flere harmoniserte produktområder.

Foreløpig gjelder imidlertid et stort antall av disse gamle produkt-direktivene, som ble vedtatt før den nye metode var fastlagt. EØS-avtalen omfatter omlag 700 direktiv som stiller krav til sikkerhet ved næringsmidler, kjemikalier, legemidler, kjøretøy m.v.

De eldre direktivene regulerer i alminnelighet et betydelig mer begrenset område enn de nye direktivene. Ofte omfatter det enkelte direktiv bare en

<sup>43</sup> Framstillingen bygger på Johanson, (1990) og Det svenske Næringsdepartementet, (1991).

eneste produkttype eller del av en produkttype. De gamle direktivene angir fullstendige spesifikasjoner som må oppfylles, som i stor utstrekning er basert på internasjonale normer.

Mange av disse gamle direktivene er valgfrie.<sup>44</sup> Medlemslandene har rett til nasjonalt å unnlate å regulere den aktuelle produkttype eller ha avvikende nasjonale bestemmelser, så lenge de ikke hindrer markedsføring og bruk av produkter som oppfyller direktivets krav.

De eldre direktivene angir ulike testings- og kontrollprosedyrer. I hvert enkelt direktiv, foreskrives hvilken framgangsmåte som en produsent eller importør skal følge for å vise at produktet er i samsvar med kravene. I de fleste tilfellene er det snakk om obligatorisk typekontroll (dvs. at et meldt organ attesterer at en modell eller en prototype oppfyller direktivets krav) i kombinasjon med et kvalitetssikringssystem (tilsvarende modul C i modulære metode, se vedlegg 4). Kvalitetssikringssystemet må tilfredsstille europeisk standard. Det stilles imidlertid ikke noen spesifikke krav om overvåking av tredjepartsorgan. Hvert medlemsland kan selv bestemme omfanget av eventuell markedskontroll. Typekontrollen skal imidlertid gjennomføres av et organ som er utpekt av myndighetene i de respektive medlemslandene og meldt til EF-kommisjonen. Noen særskilte krav til disse meldte organene, slik vi finner det for de nye-metode-direktivene, finnes imidlertid ikke angitt i direktivene.<sup>45</sup>

### **5.2.3 Det ikke-harmoniserte området – nasjonale produktkrav og frivillige ordninger<sup>46</sup>**

Varegrupper som ikke er regulert på fellesskapsplan skal fritt kunne omsettes og brukes i andre medlemsland hvis de er lovlig markedsført i et land, med visse unntak. Dette bygger på Romtraktatens artikkel 30 og 36, og tilhørende domstolpraksis, blant annet Cassis de Dijon-avgjørelsen. (jf. kap. 2.1 og 2.2)

Gjennom en EF-domstolsavgjørelse fra 1981<sup>47</sup> ble også prinsippet om gjensidig godkjenning av prøvingsresultater på det ikke-harmoniserte produktområdet godkjent. Domstolen konstaterte at en medlemsstat kan kreve nasjonal godkjenning av et produkt selv om varen allerede var godkjent i et

<sup>44</sup> For nærmere forklaring se Gulman, Claus og Karsten Hagel-Sørensen: «EF-ret»; 1988 s. 292.

<sup>45</sup> Et unntak utgjør elsikkerhetskontrollen i følge lavspenningsdirektivet (R.dir 73/23/EØF), hvor det er tillatt med produsentens forsikring om samsvar (stort sett tilsvarende modul A) for produkter som er utført i følge harmoniserte eller godkjente nasjonale standarder. Det åpnes også for en frivillig bekreftelse av produktenes samsvar med standard gjennom notifiserte organer og anvendelse av modul B kombinert med modul C i den modulære metode. En slik forhåndskontroll er alltid obligatorisk for produkter som ikke er helt i samsvar med anvendt standard.

<sup>46</sup> Bygger blant annet på framstillingen i Det svenske næringsdepartementets rapport nr. 86 for 1991 om «innförande av EEs-rätt inom området provning och kontroll».

<sup>47</sup> 272/80 Openbaar Ministerie/Frans-Nederlandse Maatschappij voor Biologische Produkten B.V. angående et medlemslands rett til å opprettholde nasjonale bestemmelser om planterevmidler innenfor det ikke-harmoniserte området.

annet EF-land. Nasjonale myndigheter kan imidlertid ikke uten grunn kreve analyser eller prøver når slike allerede var utført av et annet medlemsland og det var mulig å få tilgang til resultatene.

Domstolen berørte imidlertid ikke spørsmålet om det medlemsland, som må akseptere et prøvingsresultat fra et annet land, kan stille krav til at prøvningsorganet skal ha en viss kompetanse og kvalitet, for eksempel oppfylle de grunnleggende kravene i følge europeisk standard.<sup>48</sup>

### **5.2.3.1 Avtaler om gjensidig godkjenning av testing og sertifisering på det uregulerte området**

---

En stor del av all produktkontrollen på det ikke-harmoniserte området er frivillig fra produsentens side og utføres fordi kjøperen av et produkt ønsker upartiske bevis for at produktene tilfredsstillende nærmer fastsatte krav og normer.

Prøving og sertifisering innenfor det frivillige området kan også medføre handelshindringer. Problematikken knyttet til gjensidig godkjenning og tillit til de involverte organers kompetanse og upartiskhet vil være den samme som innen det regulerte området. Dette er noe av bakgrunnen for at EOTC ble opprettet våren 1990 på initiativ fra EF-kommisjonen, EFTA-sekretariatet, samt standardiseringsorganisasjonene CEN og CENELEC.

EOTCs oppgaver er å fremme og administrere utviklingen av felles europeiske sertifiseringssystemer, legge grunnlaget for og administrere avtaler om gjensidig godkjenning av prøvingsrapporter og sertifikater og arbeide for at de bygger på mest mulig like prinsipper. Organisasjonen skal også yte teknisk støtte i spørsmål om testing og sertifisering ved lovgivning innen EF- og EFTA-landene, og sørge for informasjon og utveksling av erfaring mellom de ulike lands testings- og sertifiseringsorganer.

EOTC kan brukes av både offentlige myndigheter og privat sektor. Både offentlig og privat sektor er representert i EOTCs råd, som er det styrende og policy-skapende organet innen EOTC.

### **5.2.3.2 Den europeiske organisasjon for testing og sertifisering på det regulerte området**

---

EF-kommisjonens overordnede politikk er at all testing og sertifisering skal utføres av kompetente organer og være basert på de samme prinsippene. Ifølge EOTC er kommisjonens ønske at industrien på sikt skal tilbys en enhetlig løsning (utkast til håndboka av 27.02.92). EOTC skal bidra til å fremme intensjonene i EFs globale metode på det ikke-harmoniserte området.

EOTC vil imidlertid neppe bli tillagt større oppgaver knyttet til det regulerte sfære før det blir mer etablert og i større grad har lyktes med å etablere private sertifiseringsavtaler basert på felles prinsipper. (utkast til håndboka av 27.02.92) EOTC er fremdeles i en interimfase, og vil først bli permanent etablert fra 1993. EOTC primære oppgave i dag er å harmoniserte

<sup>48</sup> EN 45000-serien; Det svenske Næringsdepartementet, 1991:86.

testings- og sertifiseringsprosedyrer på de områder som supplerer det regulerte området.

EOTC framtidige rolle vil avhenge av i hvilken grad privat sektor viser interesse for organisasjonen, siden gjensidig godkjenning av tester og sertifikater mellom private testings- og sertifiseringsorgan bygger på et frivillighetsprinsipp.

EOTC har til nå fått i stand åtte avtaler om gjensidig godkjenning og nedsatt to sektorkomiteer på områdene elektronikk og informasjonsteknologi.<sup>49</sup>

## 5.2.4 Merkjingsbestemmelser<sup>50</sup>

EFs merkingsbestemmelser har noe ulikt innhold avhengig av hvilke produktgrupper de dekker og hvilke formål de skal ivareta. Merker som er ment å tilkjennegi at et produkt tilfredsstillende visse vesentlige produktkrav kan ses som en del av produktkontrollen. Øvrige merkingsbestemmelser har til hensikt å bidra til beskyttelse av forbrukernes og de yrkesmessige brukernes sikkerhet og helse, ved å gi informasjon om forsvarlig bruk, oppbevaring og avfallshåndtering.

I dag har en innen EF elleve nye-metode-direktiv og sju ulike systemer for hvordan merket skal brukes og utformes, samt ulikheter med hensyn til hvilket innhold det skal tillegges og hvem som skal påføre merket (produsenten eller meldt organ). EF har derfor sett behov for å samordne bestemmelsene i de nye-metode-direktivene på dette området, og arbeider med å utarbeide felles regler for CE-merking. Forordningen om CE-merking<sup>51</sup> er ennå ikke vedtatt av EF-rådet, men forventes å bli vedtatt før 1993.

CE-merket er ikke noe sertifiseringsmerke eller kvalitetsmerke beregnet på forbrukerne. Merkets primære formål er å sikre fri handel for produktet. CE-merket skal være et synlig tegn på at et produkt er i overensstemmelse med alle sikkerhetskrav i de direktivene som regulerer produktet, og angi at produsenten har fulgt *alle* de vurderingsprosedyrer, som er fastsatt i de relevante EF-direktivene. Merket er med andre ord vesentlig i markedskontrolløyemed.

Andre merker eller angivelser vedrørende datoen for markedsføring, overensstemmelse med kvalitetsnormer eller piktogrammer, som angir en særlig anvendelse av et produkt, kan fortsatt påføres etter innføringen av CE-merket, hvis de ulike merker ikke kan forveksles med hverandre.

Det er produsenten som skal påføre CE-merket på produktet, eller han kan få det påført av sin autoriserte representant i Fellesskapet.

Ifølge sikkerhetsklausul skal en medlemsstatene forby eller nekte markedsføring av et produkt, hvis CE-merket ikke er korrekt brukt.

<sup>49</sup> State of completion of the single market: latest european commission report to the council and parliament, 11. september 1992.

<sup>50</sup> Forslag til EF-direktiv fra 20 juni 1991.

<sup>51</sup> KOM/91/459 Final

Medlemslandene pålegges å innføre nødvendige tiltak for å unngå ethvert misbruk eller enhver forveksling av merket. Medlemslandene forpliktes også til å utarbeide regler for straff ved overtredelse.

Enkelte av de gamle produktdirektivene inneholder også bestemmelser om at produktene skal påsettes et merke som bevis på overensstemmelse med direktivets krav. Noe enhetlig merke eller noen generelle merkebestemmelser forekommer imidlertid ikke.

## 5.3 EFs forslag til miljørevisjonssystem

ECO-audit er EFs forslag til et miljørevisjonssystem.<sup>52</sup> Systemet innebærer at bedrifter frivillig kan forplikte seg til å etablere et internt miljøvernssystem som består av en miljøpolitikk, et miljøvernprogram og et internkontrollsystem med revisjonsprogram for virksomheten. Både revisjonsrapport og miljøerklæringer skal periodisk gjennomgås og godkjennes av en uavhengig autorisert miljørevisor. I de fleste tilfeller vil dette si at bedriftene selv utfører revisjonene, men at systematikken og rapporten kontrolleres av en utenforstående godkjent revisor.

Miljøerklæringen er offentlig og skal også oversendes myndighetene i alle medlemslandene og Kommisjonen. Bedrifter som er med i ordningen kan bruke en EKO-revisjons logo. Denne er ment å fungere som gulroten i systemet. Selve produktet kan imidlertid ikke merkes med denne logoen.

ECO-audit programmet er i første omgang ment å være et supplement til de nasjonale myndigheters kontroll med industrien, og vil på sikt kunne lette kontrollbehovet. Utslippsdata og -rapporter fra bedriftene er imidlertid ikke en del av ECO-audit programmet og kommer som tillegg til programmet. Ordningen skal i en prøveperiode på fire år bare omfatte industriell virksomhet.

## 5.4 Markedskontroll

I utgangspunktet skulle en effektiv førmarkedskontroll i et system med harmoniserte standarder og ensartete rutiner for testing, sertifisering og inspeksjon gjøre etterkontroll av produktenes sikkerhet overflødig. I teorien tilsier dette systemet at bare sikre produkter vil få adgang til markedet. Markedskontroll anses likevel å være nødvendig for å kunne oppdage og håndtere for eksempel (Wallin, 1992):

- feilmerking av produkter
- falske leverandørerklæringer
- ukjente sikkerhetsrisikoer
- sikkerhetsrisikoer som bare kan oppdages over tid
- produkter uten sikkerhetsstandarder, spesielt nye

<sup>52</sup> EFT C 076, 27/03/92

Bortsett fra at enkelte av direktivene som er vedtatt i tråd med den nye metode, samt sikkerhetsklausulen i de nye-metode-direktivene og EFs meldingssystem for rask utveksling av informasjon om farlige produkter, ga en del retningslinjer for hvordan markedskontrollen skulle gjennomføres i nasjonalstaten, har EF, inntil nylig, ikke hatt en felles politikk på dette området.

I det nylig vedtatte direktiv om produktsikkerhet<sup>53</sup> pålegges medlemslandene å føre en viss markedskontroll med forbruksvarer. Direktivet gir også eksempler på virkemidler som bør være tilgjengelige for markedskontrollmyndighetene i de ulike EF-landene. I utkast til EFs håndbok for nye-metode-direktiv skisseres også Kommisjonens syn på behovet for samordning og koordinering mellom markedskontrollmyndighetene. Kommisjonen legger vekt på økt informasjonsutveksling og kontakt mellom markedskontrollmyndighetene.

Det er også forventet at Kommisjonen i løpet av høsten vil framlegge et utkast til et system for utveksling av informasjon om forbruksvarer mellom EF-landene. Målet er å beskytte forbrukerne ved å kartlegge produkter som kan være skadelige for helse og sikkerhet (Nytt fra EF 30/92 av 25.09.92).

#### **5.4.1 Meldingssystemer**

Et velfungerende informasjonsutvekslingssystem er en viktig del av ethvert effektivt markedskontrollsystem. Bredest mulig informasjon om type ulykker og skader er viktig i planleggingsøyemed, for å kunne vurdere hvilke produktområder som en bør prioritere å overvåke. Informasjonsutveksling er også til nytte når markedskontrollmyndighetene er i tvil om et produkts sikkerhet og ønsker et bedre bakgrunnsmateriale. Kontakten myndighetene imellom kan også gjøre det lettere å fastslå om det er nødvendig at tiltak settes iverk både av de myndigheter som oppdager feilen og de myndigheter som har markedskontrollansvaret overfor den aktuelle produsent eller importør. Undersøkelser som er vanskelig å gjennomføre på nasjonalt nivå kan bli mer effektive, siden en lettere kan få informasjon om hvilke selskap i de ulike deler av fellesskapet som er involvert i et produkts distribusjonskjede m.v. En vil også lettere kunne oppdage spredning av produkter med tvilsom sikkerhet fra et land til et annet, blant annet fordi en kan få oversikt over de ulike merkenavn eller produktvarianter som selges på markedet.

I dag finnes det felles informasjonsutvekslings- og meldingssystemer i EF knyttet til sikkerhetsklausulen, fellesskapssystemet for rask utveksling av opplysninger om farer som oppstår ved bruk av forbruksvarer, samt EFs skaderapporteringssystem, EHLASS.

<sup>53</sup> Rdir 92/59/EØF av 29. juni 1992 om produktsikkerhet i alminnelighet

### **5.4.1.1 Fellesskapssystem for rask utveksling av opplysninger om farer som oppstår ved bruk av forbruksvarer<sup>54</sup>**

---

EFs meldingssystem for farlige forbruksvarer er en viktig informasjonskilde for medlemslandenes markedskontrollmyndigheter om farlige forbruksvarer. Dette meldingssystemet er integrert i EFs produktsikkerhetsdirektiv<sup>55</sup>. Det «gamle» direktivet vil bli trukket tilbake så snart produktsikkerhetsdirektivet trer i kraft.

EFs gjeldende meldingssystem for farlige forbruksvarer (og det system som vil gjelde når produktsikkerhetsdirektivet trer i kraft) innebærer i korte trekk at den medlemsstat som griper inn overfor en farlig forbruksvare umiddelbart skal informere EF-kommisjonen. Når Kommisjonen mottar en melding om kjennetegn ved den varen som utgjør en fare, beskrivelse av type fare og dens antatte betydning og de tiltak medlemslandet har iverksatt, skal kommisjonen kontrollere at disse opplysningene er i samsvar med bestemmelsene i meldingssystemet og oversende opplysningene til myndighetene i de andre medlemslandene.

EFs system for rask utveksling av informasjon om farlige produkter er et skritt i retning av et effektivt informasjonsutvekslingssystem. Systemet har imidlertid ikke fungert helt tilfredsstillende. Systemet dekker bare de situasjonene hvor faren er umiddelbar og alvorlig, det vil si at den bare dekker situasjoner som anses som så alvorlige at myndighetene alt har iverksatt tiltak. Den informasjon som innhentes gjennom systemet er ofte også for ufullstendig til å kunne fastslå den faktiske årsak til den alvorlige situasjonen (misbruk av produktet eller produktet selv) (Wallin, 1992).

### **5.4.1.2 EFs skaderapporteringssystem**

---

EF har også et skaderapporteringssystem (EHLASS – European Home and Leisure Accident Surveillance System) for kartlegging av sikkerhetsrisikoer. Informasjon samles inn fra et utvalg sjukehus (58) i medlemslandene, om varer som har vært innblandet i hjem- og fritidsulykker. Medlemslandene har informasjonsdatabanker som har forbindelse med kommisjonens datasentral i EHLASS. Hensikten med systemet er at en skal kunne studere de mest vanlige eller alvorlige ulykker for å få sikrere produkter og for å få forbrukerne til å bruke produktene på riktig måte. Fra 1990 skal systemet drives nasjonalt med Kommisjonen som koordinator.<sup>56</sup>

<sup>54</sup> Rdir 89/45/EØF

<sup>55</sup> Rdir 92/59/EØF.

<sup>56</sup> Konsumenterna i ett nytt Europa – Fakta Europa 1990:1, Svensk UD

## 5.4.2 Generell markeds kontroll i forhold til direktiv i følge den nye metode<sup>57</sup>

De nye-metode-direktivene forutsetter at det eksisterer et system for markeds kontroll i det enkelte medlemsland, men inneholder ikke noen nærmere presisering av hva en slik markeds kontroll bør inneholde eller hvordan den bør utføres.

Leketøysdirektivet<sup>58</sup> inneholder enkelte formuleringer som kan oppfattes som et første skritt mot noen felles regler for markeds kontrollen, siden direktivet krever at myndighetene treffer tiltak for å sikre at det blir tatt stikkprøver av leketøy som finnes på markedet. Videre redegjør det for den myndighet de nasjonale kontrollmyndighetene bør ha til rådighet; blant annet adgang til bedrifter eller lagre, kreve at fabrikant eller den person som markedsfører/tilbyr produktet å framskaffe den nødvendige informasjon om produktet og mulighet til å ta et eksemplar for nærmere undersøkelse og testing (Wallin, 1992).

I utkast til EFs håndbok for nye-metode-direktiv uttrykkes det et behov for en utvidet informasjonsutveksling mellom markeds kontrollmyndighetene for å sikre en mest mulig effektiv markeds kontroll<sup>59</sup>. Et slikt system foreslås å omfatte:

- et system for utveksling av informasjon mellom markeds kontrollmyndighetene om resultatene av markeds overvåkingen,
- utvidet informasjonsutveksling om overvåkningsrutiner og virkemiddelbruk, samt
- etablering av ulike fora for meningsutveksling markeds kontrollmyndighetene imellom.

Forbedret informasjonsutveksling er ment å bidra til økt tillit mellom markeds kontrollmyndighetene, og på sikt en rasjonalisering av markeds kontrollen ved å redusere behovet for gjentatte kontroller av samme type produkt.

### 5.4.2.1 Sikkerhets klausulen<sup>60</sup>

Sikkerhets klausulen i de nye-metode-direktivene gir medlemslandene rett til å forby eller trekke tilbake produkter fra markedet hvis disse utgjør en helse- og/eller sikkerhetsmessig fare (Jf. kap. 2.2).

Sikkerhets klausulen skal gjelde for hele fellesskapet, men være av foreløpig art, inntil produktet, om mulig, er tilpasset produktkravene. Det land som utløser sikkerhets klausulen må derfor straks informere Kommisjonen om

<sup>57</sup> Utkast til håndboka av 4.3.1992 om «New Approach directives: Official marked control"»

<sup>58</sup> Rdir 88/378/EØF

<sup>59</sup> Utkast til Efs håndbok for nye metodetdirektiv angående offentlig markeds kontroll – arbeidsdokument av 4.3.1992.

<sup>60</sup> Bygger blant annet på utkast til håndboka for nye metode direktiv av 14.07.1992



hvilke virkemidler som er tatt i bruk, og forklare bakgrunnen og motivet for beslutningen.

Kommisjonen vil deretter konsultere alle berørte parter; de involverte medlemsland, de aktuelle produsenter og notifiserte organ som sto for vurdering av produktets samsvar med direktivet krav, og eventuelt andre etter behov.<sup>61</sup>

Anses de virkemidlene som er tatt i bruk å være berettiget, skal alle de andre medlemsstatene informeres, slik at alle land kan iverksette de samme tiltak. I motsatt fall kan det aktuelle medlemslandet bli pålagt å oppheve tiltakene umiddelbart. Medlemslandet kan se bort fra avgjørelsen, men vil da bli brakt inn for domstolen (jf. Romatraktatens artikkel 169).

Hvis risikoen skyldes mangelfull anvendelse av standard eller direktivkrav skal det iverksettes sanksjoner overfor produsent (eventuelt importør) i henhold til nasjonal lovgivning. Er manglende samsvar med direktivets krav knyttet til mangler ved standard, skal Kommisjonen informere medlemsstatene om dette, slik at standard trekkes tilbake, og om nødvendig informere relevante europeiske standardiseringsorganisasjoner. Dersom det anses som hensiktsmessig skal standardiseringsorganisasjonene gis nytt standardiseringsmandat av EF.

#### 5.4.4 Produktsikkerhetsdirektivet

EF har nylig vedtatt et generelt direktiv om produktsikkerhet<sup>62</sup>. Bakgrunnen for direktivet er behovet for et bredt basert rammereguleringssystem rettet mot de forbruksprodukter som ikke er regulert gjennom felles regler, samt utfylling av bestemmelsene på det harmoniserte området.

Direktivets primære formål er å sikre at alle markedsførte forbruksprodukter er sikre<sup>63</sup>. Direktivet er generelt og skal i prinsippet omfatte ethvert forbruksprodukt eller produkter som med en viss sannsynlighet kan forventes å bli tatt i bruk av forbrukerne (Jf. art. 2 pkt. a).

I følge direktivet skal markedskontrollmyndighetene i det enkelte medlemsland ha den nødvendige myndighet til å treffe egnede tiltak overfor farlige produkter. Disse tiltakene skal anvendes slik at de alltid står i et proporsjonalt forhold til den fare som forårsakes av produktet og på en slik måte at Romatraktatens Artikkel 30 og 36 overholdes.

Direktivet inneholder *eksempler* på de overvåkingstiltak og reaksjonsmidler som markedskontrollmyndighetene skal ha til rådighet, og den prosedyre som skal følges ved informasjonsutveksling medlemslandene imellom. Det siste berører både den sikkerhetsrisiko som er forbundet med produktene, så vel som de situasjoner hvor medlemslandene gjennom flertallsbeslutninger på fellesskapsnivå pålegges å sette iverk samme tiltak.

<sup>61</sup> De aktuelle ekspert- og komitologikomiteer som behandler spørsmål om og vurderer forhandlinger mht. standarder og direktivkrav. Se Tørres 1992.

<sup>62</sup> Rådets direktiv 92/59/EØF

<sup>63</sup> For definisjon av sikkert produkt jf. direktivets art. 2 pkt. b)

Produsenten har plikt til å gi forbrukerne de relevante opplysningene slik at de kan vurdere produktens risiko og eventuelt sikre seg mot farer som kan oppstå ved bruk av produktet. Produsenten er også forpliktet til å gjøre seg kjent med den risiko produktene kan forårsake, og ta i bruk passende tiltak. Om nødvendig må produsenten trekke produktet fra markedet. (Jf. art. 3). Distributøren skal også aktivt bidra til å sikre at de alminnelige sikkerhetskrav er oppfylt. Dette skal distributøren gjøre ved å delta i løpende kontroll av de markedsførte produkters sikkerhet, videreformidle opplysninger om risiko ved produktene og ta del i de forholdsregler som treffes for å unngå risiko.

Direktivet pålegger medlemsstatene å vedta de lover og administrative bestemmelser som er nødvendig for å sikre at produsenter og distributører overholder sine forpliktelser. Myndighetene skal:

- opprette eller utpeke organ, som skal føre kontroll med at kun sikre produkter markedsføres, og
- sørge for, at disse organene har den nødvendige myndighet til å iverksette egnede sanksjonsmidler i tilfelle av manglende overholdelse av kravene i direktivet.

Artikkel 6 i produktsikkerhetsdirektivet gir en oversikt over eksempler på virkemidler som skal stå til markedskontrollmyndighetenes rådighet:

- å foreta egnede produktsikkerhetsundersøkelser av passende omfang fram til siste stadiet i produktets anvendelse eller forbruk, selv om produktet første gang ble markedsført som et sikkert produkt
- å kreve alle nødvendige opplysninger fra de berørte parter
- å ta prøver av et produkt eller en produktserie for å analysere dem med henblikk på deres sikkerhet
- å stille betingelser forut for et produkts markedsføring for å gjøre produktet sikkert, og å kreve at det anføres passende advarsler om den risiko som kan være forbundet med produktet
- å påby at personer som kan bli utsatt for den risiko som er forbundet med produktet blir informert i god tid og på en egnet måte om risikoen, for eksempel gjennom utsendelse av særlige advarsler
- så lenge det er nødvendig med henblikk på gjennomføring av den nødvendige kontroll, å midlertidig forby, at et produkt eller en del av et produkt leveres, tilbys levert eller stilles ut, hvis det foreligger klare og sammenfallende tegn på at det er farlig
- å forby markedsføring av et produkt eller et parti av et produkt, som har vist seg å være farlig, og å fastsette de nødvendige tiltak for å sikre at forbudet overholdes
- å organisere en effektiv og øyeblikkelig tilbaketrekning av et farlig produkt eller et parti av et farlig produkt, som allerede er brakt på markedet, og om nødvendig å sikre at det tilintetgjøres under forsvarlige vilkår

De tre første kan sies å være de kontrollmetodene som myndighetene har til rådighet med sikte på å finne fram til eventuelle farlige produkter, mens de

øvrige er virkemidler som kan benyttes for å begrense eller forhindre skadevirkningene av farlige produkter.

Direktivet inneholder også bestemmelser om rutinene for utveksling av informasjon mellom medlemslandene ved såkalte hastetilfeller (jf. 5.4.1.1), inkludert mulighet for felles markedskontrolltiltak. Dette innebærer en integrering av fellesskapssystemet for rask utveksling av informasjon om fare forbundet med bruk av forbruksvarer. Direktivet om fellesskapssystemet for informasjonsutveksling ved hastetilfeller<sup>64</sup> trekkes tilbake når produktsikkerhetsdirektivet trer i kraft.

I følge produktsikkerhetsdirektivet pålegges det enkelte medlemsland å underrette Kommisjonen, hvis de iverksetter tiltak i henhold til de fem sistnevnte. De skal også gi en begrunnelse for tiltaket. Dette gjelder ikke hvis skadevirkningene er begrenset til medlemslandets eget territorium, på grunn av produktets begrensede utbredelse m.v. Kommisjonen skal deretter konferere med de involverte parter så raskt som mulig. Hvis de finner at tiltak er påkrevd, skal de umiddelbart informere alle medlemslandene. Anses tiltaket å være ubegrunnet underrettes den medlemsstat som har iverksatt tiltaket.

Den største forandringen som vil følge av Produktsikkerhetsdirektivet, er muligheten for å treffe beslutning om iverksettelse av samme markedskontrolltiltak i alle medlemslandene. En slik beslutning kan enten fattes av et utvalg bestående av representanter fra medlemslandene eller av Rådet med kvalifisert flertall etter nærmere fastsatte prosedyrer (jf. artikkel 8 - 11 i direktivet). Samordnete tiltak kan bare iverksettes under bestemte vilkår; for eksempel når ulike tiltak er iverksatt i de ulike medlemslandene, når risikoen bare kan behandles på en effektivt måte ved tiltak på EF-nivå m.v.(Jf. direktivets artikkel 9)

Verken artikkel 6, som gir oversikt over alternative virkemidler eller noen annen artikkel, sier noe om hvordan og når de ulike eksempler på virkemidler skal kunne tas i bruk. I innledningen til artikkel 6 sies det bare at bruken skal være i overensstemmelse med traktaten og det henvises spesielt til Roma-traktatens artikkel 30 og 36. Videre vises det til at de må stå i forhold til den fare som er forbundet med produktet. Dette kan lett føre til at valg og bruk av virkemidler blir svært ulikt i de forskjellige medlemslandene (Wallin, 1992).

I utgangspunktet var det meningen at direktivet skulle omfatte alle typer produkter, inkludert de som ble benyttet på arbeidsplassen («any manufactured, processed or agricultural product»). Direktivet skulle med andre ord omfatte alle de områder som ikke var dekket av de spesialiserte (vertikale) direktivene. Direktivet omfatter nå bare forbruksvarer og varer som kan forventes å bli brukt av forbrukerne.

## 5.5 Produktansvar

---

EFs produktansvarsdirektiv<sup>65</sup> fra 1985<sup>66</sup> gjør produsentene økonomisk ansvarlige for de skadene produktet forårsaker. Dette gjelder selv om varen er framstilt i henhold til gjeldende krav til sikkerhet, helse og miljø<sup>67</sup>. Direktivet omfatter i utgangspunktet alle produkter.

Formålet med en produktansvarslov er både å beskytte mulige skadelidte og forbrukere, og å foreta en rimelig risikofordeling mellom de skadelidte og en produsent, og mellom ulike produsentgrupper innbyrdes. Direktivet omfatter i tillegg til personskade visse tingskader. Ting omfatter her blant annet fast eiendom og dyr. Rent formuestap omfattes ikke. Heller ikke skade på selve det defekte produktet (jf. art. 9).

I følge direktivet er produsenten ansvarlig for en mangel ved produktet (art 1) på objektivt grunnlag, dvs. uansett om han hadde eller kunne hatt kjennskap til mangelen. Produktet er mangelfullt når det for personer eller formuesgoder ikke byr fram den sikkerhet som en er berettiget til å forvente (art 6). Det er den skadelidende som må bevise at det foreligger en skade og en mangel, samt den nødvendige årsakssammenheng mellom mangel og skade. Produsenten slipper ansvar dersom han kan bevise at:

- produktet ikke er omsatt
- det ikke hadde noen skadevoldende effekt da det ble satt i omsetning
- produktet verken var framstilt med sikte på salg eller annen omsetning med økonomisk formål eller framstilt eller omsatt som ledd i hans næringsvirksomhet
- når mangelen skyldes at produktet skal være i samsvar med ufravelige forskrifter utstedt av offentlige myndigheter
- såkalte utviklingsskader, det vil si tilfeller hvor det etter den vitenskapelige og tekniske viten ikke var mulig å oppdage mangelen på det tidspunkt da produktet ble omsatt<sup>68</sup>

## 5.6 Oppsummering

---

Hovedprinsippet i EF-landenes felles regelverk på produktkontrollområdet er:

<sup>65</sup> Framstillingen bygger i stor grad på Rognlien (1992).

<sup>66</sup> Rdir 85/374/EEC

<sup>67</sup> Per 11 november 1991 hadde 9 av EFs medlemsland gjennomført direktivet i sin nasjonale lovgivning. Irland, Frankrike og Spania gjenstår. Det er også innledet en såkalt overtredelses-sak mot Storbritannia, fordi landet har gjennomført direktivet med blant annet en mer subjektiv preget ansvarsforståelse enn forutsatt, Rognlien (1992).

<sup>68</sup> Etter direktivet kan et medlemsland fravike fritaksreglen i art. 7 og innføre ansvar også for utviklingsrisikoen. Dette er gjort av Luxembourg. I art. 7 gis også en særregel om ansvarsfrihet for en delprodusent som kan bevise at mangelen beror på hovedproduktets planløsning eller utforming (design) eller på hovedprodusentens anvisninger.

- det bare skal foretas én kontroll av hvert produkt, og at den fortrinnsvis skal skje på produksjonsstadiet.
- kontroll på produksjonsstadiet baseres primært på egenkontroll og egenerklæring om samsvar med fastsatte krav
- kontroll av tredjepartsorgan skal kun være nødvendig hvis produktet antas å ha høy ulykkesrisiko
- for å sikre gjensidig tillit mellom medlemslandene skal det bygges opp en infrastruktur av uavhengige, kompetente og åpne tredjepartsorgan, som kan foreta testing og sertifisering

På det regulerte området skal de nasjonale myndigheter ha ansvaret for å sikre at tredjepartsorgan som kan utføre testing og sertifisering er kompetente og uavhengige.

På det uregulerte området skal EOTC (den europeiske organisasjon for testing og sertifisering) gjennom etablering av avtaler om gjensidig godkjenning av testingsresultat og sertifikater, arbeide for å sikre en likeartet praksis.

Akkreditering og krav om samsvar med europeisk standard (EN 45000-serien) skal være viktige hjelpemidler.

- det skal være et klart skille mellom førmarkedskontroll og markedskontroll
- markedskontroll skal være de nasjonale myndighetenes ansvar
- under spesielle betingelser kan en imidlertid på fellesskapsnivå vedta at samme tiltak skal iverksettes i alle medlemslandene, bruk av unntaksbestemmelsene (f.eks. sikkerhetsklausulen) kan også overprøves.
- det legges stor vekt på informasjonsutveksling mellom markedskontrollmyndighetene. EF har etablert et hurtigvarslingssystem for forbruksvarer og et felles ulykkeskaderapporteringssystem. Det arbeides også med å øke informasjonsutvekslingen og samordningen mellom markedskontrollmyndighetene generelt. Kriterier for dette samarbeidet er imidlertid ennå ikke fastlagt.

## 6 Nye utfordringer og oppgaver for norske myndigheter

---

Norden oppfattes ofte som en sterk forsvarer av strenge krav til beskyttelse av helse, sikkerhet og miljø. Det offentlige har i utgangspunktet grepet relativt sterkt inn i markedet for å sørge for at næringslivet og andre overholder sikkerhetskrav og beskyttelse av forbrukere, arbeidstakere og miljø. Graden av, og virkemidlene for, offentlig regulering og produktkontroll varierer imidlertid fra saksområde til saksområde. På en rekke områder samsvarer såvel krav til produkter som rutiner for kontroll med de øvrige land i Europa.

### 6.1 Internasjonalt samarbeid

---

Økende handel på tvers av landegrenser skaper behov for å se ulike lands produktkrav i sammenheng. Like produktkrav og standarder gjør det i neste omgang naturlig med en harmonisering av rutinene og systemene for testing, godkjenning og kontroll, slik at man kan ha tillit til at varer oppfyller harmoniserte krav uansett hvilke land de måtte komme fra. EØS-avtalens bestemmelser om fri bevegelse av varer på det europeiske markedet forutsetter derfor både en harmonisering av regelverket for produktkrav og produktkontroll.

Til nå har ulike testings- og kontrollrutiner fungert som tekniske handelshindringer. En harmonisering av produktkrav og kontroll er i utgangspunktet en fordel både for næringslivet, forbrukerne og arbeidstakerne, ved at det øker gjennomsiktigheten og dermed tilliten til at varer oppfyller fastsatte krav uansett produsentland. Felles produktkontrollregler bidrar blant annet til:

- likeartete konkurransebetingelser for næringslivet, ved at de blir stilt overfor de samme krav og den samme typen kontroll i alle land
- reduksjon av risikoen for produktrelaterte skader generelt, ved at vi selv og enkelte av våre handelspartnere må skjerpe våre kontrollsystemer
- effektivisering av egen markedskontroll. Beslutningsgrunnlaget bedres ved at en får en bedre oversikt over markedet gjennom økt informasjonsutveksling. Harmoniserte regler for markedskontroll vil dessuten gi økte muligheter for en viss arbeidsdeling kontrollmyndighetene imellom

Uavhengig av EF- og EØS-tilknytning kan det derfor være fordelaktig for norske myndigheter at det utarbeides likeartete europeiske produktkrav, og rutiner for prøving, testing og sertifisering, og markedskontroll. Mulighetene til å enes om felles produktkrav og kontrollprosedyrer fordrer (imidlertid på

mange punkter) samsvarende oppfatninger om behovet for å beskytte forbrukere, arbeidstakere og miljø.

Det løpende internasjonale arbeidet har på enkelte områder bidratt til en viss tilnærming av produktsikkerhetsfilosofi, både med hensyn til forbrukerne, arbeidstakerne og det ytre miljø, og i vurderingen av hvilke virkemidler som vil være egnet for å styrke deres stilling. Det har i en årrekke vært et utstrakt internasjonalt samarbeide knyttet til produktsikkerhet og produktkontroll mellom ulike private og offentlige aktører. Norge har deltatt i dette samarbeidet. Representanter for nasjonale forbrukerinteresser har møttes i forbrukerorganisasjonen IOCU og BEUC og på embetsmanns nivå i ulike EF- og EFTA-komiteer. Norge tar del i arbeidet med utarbeidelse av tekniske standarder i de europeiske standardiseringsorganisasjonene CEN og CENELEC. Det er også nylig opprettet uformelle fora for informasjonsutveksling mellom representanter for tilsynsmyndighetene i EF- og EFTA-landene, henholdsvis PROSAFE og FLEP. Videre har OECD, FN og GATT i økende grad rettet søkelyset mot produktsikkerhet.

Arbeidet i de ulike internasjonale fora synes imidlertid i hovedsak å ha vært knyttet til utviklingen av felles produktkrav og standarder, og mindre til gjensidig godkjenning av prøver og sertifikater. Det eksisterer riktignok en avtale om gjensidig godkjenning av prøver og sertifikater mellom EFTA-landene på det regulerte området (Tammerforsavtalen)<sup>69</sup>. På nordisk basis har en i tillegg hatt et utstrakt samarbeide og informasjonsutveksling på tilsyns-, kontroll- og varslingssiden gjennom for eksempel NORTEST (Nordisk organisasjon for prøving og kontroll), NEKs notifikasjonssystem, EMKO (Nordisk samarbeidsorgan for de elektrotekniske institusjonene), NSS (Nordisk komite for samordning av elektriske sikkerhetsspørsmål) m.fl.

Til tross for internasjonalt samarbeide eksisterer det en rekke handelsbarrierer på den europeiske arena som knytter seg til ulike testings- og godkjenningsprosedyrer. Ønsket om beskyttelse av nasjonalt næringsliv (proteksjonisme), samt ulike nasjonale tolkninger av forbruker-, arbeidstaker og miljøhensyn har bidratt til å opprettholde nasjonale særkrav til testings- og kontrollrutiner.

EØS-avtalen vil bidra til en endring av denne situasjonen ved at enkelte nasjonale særordningene forsvinner gjennom en harmonisering av produktkrav og krav til testing, godkjenning og kontroll, og gjennom en gjensidig godkjenning av krav og tester på de ikke-harmoniserte områdene (blant annet den obligatoriske godkjenningsordningen for elektriske artikler).

Det diskuteres i denne forbindelse om Norge kan oppnå godkjenning av prøver og sertifikater som tilfredsstillende krav i europeisk standard, uavhengig av deltakelse i EØS.<sup>70</sup> Vil norske varer som er tilpasset europeisk standard og videre har fulgt fastsatte prosedyrer for samsvarsvurdering, få innpass på

<sup>69</sup> Avtale undertegnet den 15 juni 1988. Avtalen var tenkt å være en base for EFTA-landene ved forhandlinger med EF om avtaler om gjensidig godkjenning på ulike produktområder. Konvensjonen trådte i kraft 1.10.90.

<sup>70</sup> Ivar Jachwitz i Arbeiderbladet 28.08.92, Torstein Eckhoffs i Arbeiderbladet 10.08.92, og diskusjonen mellom disse samt Gunnar Bech høsten 1991.

EFs marked uten at vi tar del i det forpliktende samarbeide innen EØS? EØS-avtalen åpner for at EØS-land skal kunne inngå avtaler om gjensidig godkjenning av prøver og sertifikater med land utenfor samarbeidsområdet<sup>71</sup>. EOTC-samarbeidet om gjensidig godkjenning av prøver og sertifikater gir per i dag også muligheter for avtaler om gjensidig godkjenning på det uregulerte området. Norge er, uavhengig av EØS, medlem av EOTC gjennom standardiseringsorganisasjonene (Norges standardiseringsforbund, NSF). EOTC framtidige rolle og forhold til EF og EØS er imidlertid uavklart.<sup>72</sup>

Det er i lys av det løpende internasjonale samarbeidet og EFs målsetting om det indre marked med felles krav til produkter og til tester, sertifikater m.v., vi må se de senere års omorganisering av deler av det norske testings- og kontrollapparat. Omorganiseringen har hatt som formål å tilpasse de norske testings- og sertifiseringsrutinene til EFs krav, for å sikre norske varers adgang til det europeiske markedet.

NEMKO (norsk elektrisk materiellkontroll) styrte tidligere en ren myndighetsregulert godkjenningsevne, men er nå en frittstående egenfinansiert godkjenningorganisasjon. Denne endringen er blant annet i tråd med EFs krav om at testing og sertifisering skal utføres av uavhengige tredjepartsorgan. I 1991 ble Norsk Akkreditering opprettet, et organ som har til oppgave å godkjenne tredjepartsorgan som skal drive kalibrering, prøving, sertifisering og inspeksjon av produkter, systemer, personell m.v. Norsk Akkreditering skal også ivareta de nødvendige forbindelser med akkrediteringsorganer i andre land. Økt bruk av akkreditering har betydning for tilliten til varer som er testet og godkjent i Norge. I flere andre sektorer arbeides det også med å tilpasse og forbedre norske godkjenningsprosedyrer med sikte på at varene skal aksepteres på et europeisk marked.<sup>73</sup>

## 6.2 Nye rammer for produktkontrollen

EØS-avtalen og tilpasningen til EFs regelverk på produktkontrollområdet fordrer få endringer i det norske regelverket. EØS-avtalen medfører imidlertid noe endrede rammebetingelser for norsk produktkontroll, når det gjelder fastsettelse av framtidige produktkrav og kontrollrutiner, samt håndhevelsen av regelverket.

□ *Rammene for nasjonalt produktkontrollarbeide legges i økende grad i internasjonale fora.* Det er EF som i første rekke foreslår nye direktiv på produktkontrollområdet. EFTA-landene vil ha muligheter til å delta i forberedelsesfasen. Beslutningene om nye EØS-regler fattes imidlertid av EØS-komiteen med enstemmighet. Norge har en mulighet til å forkaste nye forslag til EØS-regelverk. Bruk av veto vil imidlertid medføre at de øvrige EFTA-land heller ikke kan få noen avtale på det aktuelle området.

71 Jf. EØS-avtalens Protokoll 12 om avtaler med tredjestater om samsvarsvurdering.

72 Jf. fotnote 56

73 Se blant annet rapporter fra Statens bygningstekniske etat (1990 og 1991), rapport fra det norske Veritas (1990), rapport fra Næringsmiddeltilsynet (1992).



Bruk av veto må derfor veies opp mot EØS-avtalens målsetting om utarbeidelse av felles regelverk og eventuelt balanserende tiltak fra andre EØS-land.

- *Nødvendigheten av å iverksette nasjonale importbegrensende tiltak med begrunnelse i helse, sikkerhet og miljø vil i økende grad kunne overprøves av EØS- og EFTA-organ. Berettigelse av bruk av sikkerhetsklausulen knyttet til nye-metode-direktiv vil kunne overprøves av felleseuropeiske organ. Det enkelte lands valg om å bruke den generelle beskyttelsesklausulen kan imidlertid ikke bestrides, men omfanget og varigheten av beskyttelsestiltakene vil kunne overprøves. Bruk av beskyttelsesklausulen må også vurderes i lys av eventuelle mottiltak fra andre EØS-land.*
- *For flere produkter regulert gjennom den nye metode blir produsentens egenerklæring om samsvar med produktkrav tilstrekkelig for å få markedsadgang. For farlige produkter vil det imidlertid kreves godkjenning av uavhengig tredjepartsorgan. Myndighetenes primære rolle blir å påse at bare de tredjepartsorganene som har den nødvendige uavhengighet og kompetanse får rett til å utføre kontroll på produksjonsstadiet når dette er påkrevd.*
- *På de områder som reguleres av gamle direktiv er imidlertid kontrollsystemene noe mindre ensartet. Kontrollsystemene vil derfor til en viss grad variere fra produktområde til produktområde. Direktivene er også valgfrie (jf. 5.2.2). I direktivene stilles det heller ingen spesielle krav til de meldte organ som skal foreta samsvarsvurderingen på produksjonsstadiet.*
- *På det ikke-harmoniserte området forplikter vi oss, med visse unntak (Jf.2.2), til å godkjenne varer som er produsert i henhold til nasjonale krav og standard i produsentlandet. Videre forplikter vi oss til å godkjenne prøver som er utført i produsentlandet som grunnlag for vår kontroll. Det er imidlertid uklart om vi kan stille krav om at prøvene er utført av organ som tilfredsstiller kravene satt i europeisk standard.*
- *Medlemslandene pålegges å føre en viss markedskontroll i henhold til nye-metode-direktiv, ved at de skal sikre at bare sikre produkter får adgang til markedet, samt være i stand til å iverksette egnede tiltak overfor farlige produkter eller produkter som ikke oppfyller essensielle krav.*
- *Medlemslandene knyttes til et fellesskapssystem for rask utveksling av opplysninger om farer forbundet med bruk av forbruksvarer.*

### **6.2.1 EF-regelverk som ennå ikke er en del av EØS-avtalen**

Det nylig vedtatte direktiv om allmen produktsikkerhet<sup>74</sup> er ennå ikke en del av EØS-avtalen, men vil etter all sannsynlighet komme som tillegg til den.

I dag har vi i Norge allerede en generell produktkontrolllov. Loven er mer omfattende enn EFs produktsikkerhetsdirektivet, da loven ikke er begrenset til forbruksvarer og markedsførte produkter. Ellers samsvarer regelverkene i stor grad når det gjelder produsentens forpliktelser, bortsett fra at norsk lov

74 Rdir 92/59/EØF

pålegger både offentlig og privat sektor en generell meldeplikt om risikoen ved produkter. I følge norsk produktkontrolllov har også tilsynsmyndighetene relativt mange tilgjengelig virkemidler. Disse virkemidlene er til dels mer omfattende enn de som nevnes som eksempler i produksikkerhetsdirektivet.

EF arbeider også med et forslag om et miljørevisjonssystem (ECO-audit), for å fremme miljøbevisstheten blant ledere i industribedrifter, både når det gjelder det indre og ytre miljø. Det norske internkontrollsystemet vil ha noen av de samme elementene, idet forskriften om internkontroll krever at bedrifter oppretter egne kontrollsystemer som skal sikre en bedre etterlevelse av en rekke lover knyttet til helse, miljø og sikkerhet. Det norske internkontrollsystemet er imidlertid obligatorisk, mens EFs miljørevisjonssystem bygger på frivillighet. Den norske internkontrollforskriften omfatter dessuten alle typer virksomheter og bedrifter og ikke bare industri.

Internkontrollsystemet vil trolig kunne bidra til at norske bedrifter lettere kan tilslutte seg den frivillige ordningen, og dermed oppnå de fordeler det kan medføre i markedsføringsøyemed m.v. Revisjonsrapportene som er en del av miljørevisjonssystemet skal være offentlige og sendes til de aktuelle myndighetene. Systemet vil dermed være et supplement til den offentlige kontrollen, og bidra til nyttige opplysninger i myndighetenes kontrollarbeid, og på sikt kunne redusere behovet for offentlig kontroll på området.

Forslag til EF regelverk om CE-merking vil ha betydning for tilsynsmyndighetene i markedskontrollen ved å samordne de ulike regelverkene for CE-merking som finnes i de ulike nye-metode-direktivene, og dermed gjøre kontrollen noe enklere. Direktivet medfører imidlertid ingen forpliktelse for myndighetene utover å innføre alle nødvendige nasjonale bestemmelser for å unngå enhver forveksling eller misbruk av merket, samt utarbeide regler for straff ved overtredelse.

## 6.3 Nye utfordringer for norske tilsynsmyndigheter

---

Ved deltakelse i EØS vil norske myndigheter få nye forpliktelser i førmarkedskontrollen. De skal sikre at bare kompetente uavhengig tredjepartsorgan blir meldt og får rett til å gjennomføre kontroll på produksjonsstadiet.

Samtidig vil deltakelsen i et åpnere europeisk marked gi nye utfordringer for markedskontrollen. Avtalen forplikter oss til å føre en viss markedskontroll for å påse at regelverket etterleves. Grad av markedskontroll vil i stor grad avhenge av vår tillit til førmarkedskontrollen i andre land. Markedskontroll vil for øvrig være nødvendig for å: avdekke eventuell feilmerking av produkter, falske leverandørreklæringer; oppdage ukjente sikkerhetsrisikoer, og risikoer som bare kan oppdages over tid, samt; risikoer ved produkter uten sikkerhetsstandard, spesielt nye produkter.

Enkelte av våre obligatoriske godkjenningsordninger for importerte produkter forsvinner. NEMKO skal for eksempel ikke lenger godkjenne alt elektrisk utstyr som selges i Norge. Elektrisk utstyr som er testet og godkjent i andre EØS-land skal heretter ha fri adgang til det norske markedet. Norske

myndigheter har imidlertid i markedskontrolløyemed rett til å ta stikkprøver ved import for å sjekke om de importerte varene tilfredsstillende fastsatte produktkrav. Grensekontrollen er opprettholdt mellom EF- og EFTA-land

Kontroll- og tilsynsmyndighetene vil også fortsatt kunne stille krav til norske importører om å følge norske produktkrav (inkludert unntak fra EØS-avtalen), og Produktregisteret opprettholdes som hjelpemiddel.

### **6.3.1 Ressurser og kompetanse**

---

En endret beslutningsprosess, og krav til økt deltakelse på europeisk nivå, vil kreve økte ressurser og ny og bedre kompetanse. Myndighetenes ambisjonsnivå og vurdering av behovet for økt markedskontroll, samt effektiviteten av eksisterende kontroll vil imidlertid være avgjørende for det endelige ressursbehovet. Oppbygging av et markedskontrollsystem for forbruksvarer og styrket markedskontrollen på andre områder (f.eks. kontroll med elektriske artikler), samt etablering av nye informasjonsutvekslingssystemer og system for melding av tredjepartsorgan vil kunne kreve økte ressurser.

Veien fra kunnskap om risiko, til regulering av produkt vil bli lengre. Det nye systemet vil i større grad kreve økt evne til å bære fram og argumentere for norske synspunkter i ulike europeiske fora, både i komiteer som utarbeider forslag til nye EF-direktiv, i standardiseringsorganene og i ulike EFTA og EØS organer. Det fordres også at myndighetene har tilstrekkelig ekspertise og kompetanse til rådighet ved funn av farlige eller skadelige produkter, slik at de på best mulig måte kan underbygge sine vurderinger og bevise overfor andre medlemsland at produktet faktisk utgjør en risiko.

Det trengs med andre ord kunnskap om språk og kultur i de øvrige medlemslandene, forhandlingstaktisk og teknisk kompetanse, samt kunnskap om de systemene og strukturene en må arbeide innenfor. I tillegg vil det være viktig at norske forskningsinstitutter og testingslaboratorier holder et høyt faglig nivå, slik at de forskningsresultater myndighetene viser til ved sin argumentasjon virker overbevisende.

### **6.3.2 Oppgaver og virkemidler**

---

På de produktområdene som dekkes av nye-metode-direktiv, skal myndighetene påse at bare de tredjepartsorganene som til enhver tid innehar den nødvendige uavhengighet og kompetanse får utføre førmarkedskontrollen.

Vi har i dag et akkrediteringssystem for kalibrerings-, prøvings-, sertifiserings og inspeksjonsorgan som kan ta hånd om den tekniske delen av meldingsprosedyren for tredjepartsorgan. Norsk akkreditering i Direktoratet for måleteknikk dekker både det regulerte og det uregulerte området. Det er imidlertid myndighetene som har ansvaret for å melde organene, og dermed bestemme hvilke og hvor mange organ som skal få drive kontroll, og nærmere fastsette kriterier for vurdering av uavhengighet m.v.

Vurdering av tredjepartsorganenes uavhengighet m.v. krever en klargjøring av deres status både i forhold til aktuelle brukere og andre interessenter. En

kan stille spørsmålstegn om forholdene innen enkelte sektorer i Norge er for små til å sikre tilstrekkelig uavhengighet og nødvendig økonomisk grunnlag for å melde organ på alle produktområder. Norsk produksjon innenfor enkelte produktsektorer er relativt begrenset. For enkelte produktområder kan det derfor være interessant å vurdere et nordisk samarbeide om meldte organ. Hvor mange organ myndighetene bør melde vil avhenge av mengden av kompetente testings-, sertifiserings- og inspeksjonsorgan, omfang og sammensetning av norsk vareproduksjon og spesielt vareeksport, framtidig etterspørsel etter de meldte organs tjenester fra produsentenes side, og de aktuelle tredjepartsorgans muligheter på det internasjonale markedet. Krav om likhet for loven kan imidlertid gjøre det problematisk å melde noen kompetente organ framfor andre. I Sverige har dette ført til at en har valgt å melde alle organ som oppfyller kravene og ønsker å bli meldt (Swedac magasinet våren 1992).

Internkontrollsystemet knyttet til produktkontrollloven, forurensningsloven m.v., vil i utgangspunktet gjøre det lettere for produsentene å oppfylle de dokumentasjonskrav m.v. som direktivene stiller. I de tilfellene hvor internkontrollsystemet omfatter nye-metode-direktiv kan det imidlertid stilles spørsmålstegn ved myndighetenes rolle. I følge den modulære metode skal kontroll med om produktene tilfredsstillende fastsatte krav, enten foretas av produsenten selv eller et meldt organ, og i prinsippet ikke være gjenstand for offentlig tilsyn og kontroll før varen er på markedet. En offentlig systemrevisjon på produksjonsstadiet, som er en del av internkontrollsystemet, vil i teorien bryte med dette prinsippet. Så sant det statlige organet da ikke er et meldt organ som utfører samsvarsvurderinger i henhold til direktivenes krav.

Tilsynsmyndighetenes primære oppgave i produktkontrollen blir å overvåke markedet. Det blir viktig for tilsynsmyndighetene å ha tilstrekkelige virkemidler tilgjengelig slik at de kan føre en effektiv markeds kontroll. Her vil regelmessige stikkprøver stå sentralt. Behovet vil trolig være størst i en overgangsfase, før rutinene for førmarkeds kontroll blir tilstrekkelig etablert i de enkelte EØS-landene. Et åpnere marked vil også fordre en viss markeds- overvåkning for å sikre at våre særkrav på enkelte produktområder etterleves.

Produktkontrollloven gir norske tilsynsmyndigheter relativt stor mulighet til å overvåke markedet og gripe inn overfor farlige produkter. Myndighetene er imidlertid ikke forpliktet til å bygge opp et eget markeds kontrollapparat. Vi mangler da også et slikt apparat for enkelte produktområder. For deler av tilsynsmyndighetene kan det fordre en utbygging og styrking av markeds- kontrollapparatet.

Endelig dimensjonering av markeds kontrollen vil imidlertid i stor grad avhenge av myndighetenes vurdering av behovet for økt kontroll i forhold til systemet for førmarkeds kontroll og vår tillit til de andre EØS-landenes kontrollrutiner, og da spesielt våre viktigste handelspartnere. Tillitsskapende tiltak, som utveksling av laboratoriepersonell, samordning av utdanning for testings- og kontrollpersonale eller bruk av akkreditering vil stå sentralt.

Det må også tas hensyn til de mulighetene for effektivisering som ligger i økt samarbeide mellom markeds kontrollmyndighetene. I denne sammenheng vil det være en utfordring å få til en arbeidsdeling mellom landene. En

kombinasjon av overvåkning av ulike produktmarkeder i de forskjellige landene og et godt fungerende notifikasjonssystem for utveksling av informasjon om farlige produkter, kan sikre en bredere og mer effektiv overvåkning av markedet. En slik arbeidsdeling vil kreve noenlunde ensartete produktmarkeder og noenlunde likeartete kontrollsystemer. Med basis i noenlunde samme varesammensetning og import, og lange samarbeidstradisjoner, vil nordisk samarbeide trolig være mest hensiktsmessig.

Gode og pålitelige notifikasjonssystemer er en forutsetningen for utveksling av rask og pålitelig informasjon mellom kontrollmyndighetene. Norge er i dag tilsluttet ett meldingssystem for forbruksvarer og ett for elektriske varer på nordisk nivå. Vi er også tilsluttet et meldingssystem innen OECD. Vil det være hensiktsmessig å samordne deler av disse notifikasjonssystemene med EFs system for rask utveksling av opplysninger om farer forbundet med forbruksvarer? Eller bør vi avvente det i påvente av EFs forslag om et informasjonsutvekslingssystem for kartlegging av forbruksvarer som kan være skadelige for helse og sikkerhet?

Norge har i dag også et skaderapporteringssystem som administreres av SIFF (statens institutt for folkehelse) Vil det være ønskelig å samordne dette med EFs skaderapporteringssystem EHLASS?

Preventive virkemidler som informasjon og rådgivning er også viktige i markedskontrollen. Økt informasjon kan bidra til å bevisstgjøre forbrukerne og arbeidstakerne med hensyn til de krav som bør stilles til ulike produkter. Videre kan informasjon gjøre alminnelige forbrukere og yrkesmessige brukere til en bedre informasjonskilde for markedskontrollmyndighetene, både når det gjelder produkters eventuelle skadevirkninger, og med hensyn til manglende overholdelse av regelverket fra produsenter, importører og arbeidsgiveres side. Rådgivning og informasjon til produsenter, importører m.v., om hvilke krav regelverket stiller er viktige forebyggende tiltak. Bør slike virkemidler styrkes i arbeidet med beskyttelse av helse, sikkerhet og miljø i et åpnere europeisk marked, eller er dagens apparat for forbrukerinformasjon og informasjon til yrkesmessige brukere tilfredsstillende?

### **6.3.3 Samarbeid og samordning**

---

Krav til oppbygging av meldingssystemer med rapporteringsplikt til fellesskapet, økt vektlegging av informasjonsutveksling, markedskontroll m.v. kan kreve at en ser markedskontrollmyndighetens arbeid mer i sammenheng på tvers av ulike fagområder. Deltakelse i ulike europeiske fora, både i standardiseringsarbeidet og ulike ekspertkomiteer i EF-, EFTA- og EØS-sammenheng i tilknytning til utarbeidelse av nytt regelverk, øker også behovet for samarbeid. At norske tilsynsmyndigheter på produktkontrollområdet kan framstå som enhetlig vil bidra til større gjennomslagskraft. Er det på denne bakgrunn hensiktsmessig å opprettholde så mange faglige tilsynsmyndigheter som vi har i dag? Nye oppgaver reiser behov for nye samarbeids- og informasjonsrutiner mellom de ulike faglige tilsynsmyndigheter og mellom departement og ytre etater.

# Vedlegg 1

## Oversikt over et utvalg av de myndigheter som forvalter lover om produktkontroll og andre særskilte produktkontrollordninger

---

### **Produktkontrollloven**

Miljøverndepartementet, SFT

Seksjon for produksikkerhet i Avdelingen for forbrukersaker og produkt-sikkerhet i Barne- og familiedepartementet

### **Lov om arbeidervern og arbeidsmiljø**

Kommunaldepartementet, Arbeidstilsynet og Oljedirektoratet

### **Lov om samordnet næringsmiddelkontroll**

Landbruksdepartementet, Sosialdepartementet og Fiskeridepartementet, Statens næringsmiddeltilsyn

### **Lov om tilsyn med næringsmidler**

Landbruksdepartementet, Sosialdepartementet og Fiskeridepartementet, Statens næringsmiddeltilsyn

### **Lov om brannfarlige varer**

Kommunaldepartementet, Direktoratet for brann- og eksplosjonsvern

### **Lov om eksplosive varer**

Kommunaldepartementet, Direktoratet for brann og eksplosjonsvern

### **Lov om tilsyn med elektriske anlegg og elektrisk utstyr**

Kommunaldepartementet, Elektrisitetstilsynet

### **Lov om legemidler m.v.**

Sosialdepartementet, Statens legemiddelkontroll

### **Lov om plantevernmidler**

Landbruksdepartementet (Ld), Lds giftnemnd for plantevernmidler

### **Lov om skytevåpen og ammunisjon**

Justisdepartementet

### **Vegtrafikkloven**

Samferdselsdepartementet, Vegdirektoratet

## Vedlegg 2 Ordliste

---

**Akkreditering** Formell godkjenning av at et organ (prøvingslaboratorium, kalibreringslaboratorium, inspeksjons og sertifiseringsorgan) er kompetent til å utføre nærmere spesifiserte oppgaver<sup>75</sup>

**Europeisk standard** Standarder utarbeidet av de europeiske standardiseringsorganisasjonene CEN og CENELEC.

**Godkjenningsordninger** Frivillige eller tvungne ordninger for godkjenning med hensyn til krav i offentlig forskrift for bruk av produkter.

**Inspeksjonsorgan** tredjeparts uavhengig organ for utførelse av inspeksjon i henhold til spesifiserte krav. Inspeksjon forstås å inkludere slike funksjoner som bedømmelse og anbefalinger for aksept, påfølgende revisjon av leverandørs produksjons- og prøvingsanlegg, personale og kvalitetskontroll samt utvalg av produkter og evaluering av disse.

**Internkontrollsystem** Systematiske tiltak beskrevet i administrative prosedyrer, som skal sikre at aktivitetene utøves i samsvar med krav fastsatt i eller i medhold til lov eller forskrift.<sup>76</sup>

**Kontrollordning** Offentlig kontroll og godkjenning av produkt for overholdelse av krav gitt i offentlig forskrift.

**Kvalitetssikring** Alle planlagte og systematiske tiltak som er nødvendig for å få tilstrekkelig tiltro til at et produkt eller en tjeneste vil tilfredsstillende angitte krav til kvalitet.

**Prøvingslaboratorium** Laboratorium som utfører prøving av produkter for overensstemmelse med angitte krav.

**Sertifisering** Erklæring på grunnlag av tilfredsstillende prøving og/eller inspeksjon som viser at en har tillit til at et gitt produkt, system, tjeneste eller persons kvalifikasjoner er i overensstemmelse med kriterier gitt i standard eller andre normer.

**Sertifiseringsorgan** Et uavhengig tredjepartsorgan som utfører sertifiserings-tjenester.

**Verifikasjon** En undersøkelse for å få bekreftet overensstemmelse med spesifiserte krav.

<sup>75</sup> Nordisk ministerråds rapport 1990:50: *Teknisk prøvning och kvalitetssäkring för industriell konkurrenskraft och nordisk inflytande i europa på nittioalet.*

<sup>76</sup> Jf. definisjon i OT.prp. nr. 48-89/90

## Vedlegg 3

Liste over de varegrupper som omfattes av bestemmelsene om tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering i EØS-avtalen (jf, vedlegg 2 i EØS-avtalen)

---

- Kjøretøy
- Jord- og skogbruksmaskiner
- Løfteutstyr
- Husholdningsapparater
- Gassapparater
- Materiell på byggeplasser
- Trykkbeholdere
- Måleinstrumenter
- Elektrisk utstyr
- Tekstiler
- Næringsmidler
- Legemidler
- Gjødsel
- Farlige stoffer
- Kosmetikk
- Byggevarer
- Personlig verneutstyr
- Leketøy
- Maskiner
- Tobakk
- Alkoholholdige drikker
- Energi (bruk av erstatningskomponenter i bensin)
- Miljøvern (svovelinnhold i brensel, støyemisjon fra subsoniske luftfart tøyler og sivile subsoniske jetfly, blyinnhold i bensin, emballasje for flytende nærings- og nytelsesmidler)



# Vedlegg 4 Prosedyrer for samsvars- vurdering i fellesskapslovgivningen

Kilde: St.prp nr 100 1991-92

A. (intern produksjonskontroll)	B. (typeprøving)	G. (verifisering av enkelte eksemplarer)	H. (full kvalitetssikring)
<p>Produsenten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Har teknisk dokumentasjon til rådighet for nasjonale myndigheter</li> </ul> <p>A. a)</p> <p>Medvirkning av det meldte organ</p>	<p>Produsenten fremlegger for det meldte organ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- den tekniske dokumentasjon,</li> <li>- typen.</li> </ul> <p>Det meldte organ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-- konstaterer samsvar med vesentlige krav,</li> <li>- utfører om nødvendig prøvinger,</li> <li>- utsteder EF-typeprøvingssertifikatet.</li> </ul>	<p>Produsenten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- fremlegger den tekniske dokumentasjon</li> </ul>	<p>EN 29001</p> <p>Produsenten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- anvender et godkjent kvalitetssystem (KS) i forbindelse med design.</li> </ul> <p>Det meldte organ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- kontrollerer KS,</li> <li>- verifiserer samsvar med design(!)</li> <li>- utsteder EF-sertifikat for designkontroll(!)</li> </ul>
<p>A.</p> <p>Produsenten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- erklærer samsvar med de grunnleggende krav,</li> <li>- setter på EF-merket.</li> </ul> <p>A. a)</p> <p>Det meldte organ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- utfører prøvinger av bestemte aspekter ved produktet(!)</li> <li>- stikkprøvekontroller av produktet(!)</li> </ul>	<p>C. (typesamsvar)</p> <p>Produsenten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- erklærer samsvar med den godkjente typen,</li> <li>- setter på EF-merket.</li> </ul> <p>Det meldte organ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- utfører prøvinger av bestemte aspekter ved produktet</li> <li>- stikkprøvekontroller av produktet</li> </ul> <p>D. (kvalitetssikring av produksjon)</p> <p>EN 29002</p> <p>Produsenten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- anvender et godkjent kvalitetssystem (KS) i forbindelse med produksjon og prøving,</li> <li>- erklærer samsvar med den godkjente type,</li> <li>- setter på EF-merket.</li> </ul> <p>Det meldte organ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- godkjenner KS</li> <li>- fører tilsyn med KS</li> </ul> <p>E. (kvalitetssikring av produkt)</p> <p>EN 29003</p> <p>Produsenten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- anvender et godkjent kvalitetssystem (KS) i forbindelse med undersøkelser og prøving,</li> <li>- erklærer samsvar med den godkjente type eller med vesentlige krav</li> <li>- setter på EF-merket.</li> </ul> <p>Det meldte organ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- godkjenner KS</li> <li>- fører tilsyn med KS</li> </ul> <p>F. (produktverifisering)</p> <p>Produsenten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- erklærer samsvar med den godkjente type eller med vesentlige krav</li> <li>- setter på EF-merket.</li> </ul> <p>Det meldte organ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- verifiserer samsvaret, utsteder samsvarssertifikatet.</li> </ul>	<p>Produsenten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- fremlegger produktet,</li> <li>- erklærer samsvar,</li> <li>- setter på EF-merket.</li> </ul> <p>Det meldte organ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- kontrollerer samsvar med de vesentlige krav,</li> <li>- utsteder samsvarssertifikatet.</li> </ul>	<p>Produsenten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- anvender et godkjent KS i forbindelse med produksjon og prøving,</li> <li>- erklærer samsvar,</li> <li>- setter på EF-merket.</li> </ul> <p>Det meldte organ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- fører tilsyn med KS.</li> </ul>

D E S I G N

P R O D U K S J O N

(!) Tilleggskrav som kan anvendes i særskilte tilfeller.

# Litteraturliste

---

- A/S Miljøplan (Rådgivende ingeniører i miljøteknikk) 1990  
*EFs indre marked: Utredning om Norge og EFs regelverk for merking, omsetning m.v. av helsefarlige kjemikalier.* Trondheim
- Almestad, K. 1990  
*Materiellrettslige sider ved det indre marked.* Foredrag på seminar om EFs rettssystem 15.januar 1990. Oslo: Utenriksdepartementet.
- Andersen, Håkon With og Knut Holtan Sørensen 1992  
*Frankenstein dilemma. En bok om teknologi, miljø og verdier.* Ad Notam Gyldendal
- Arbeidsgruppe for norsk akkreditering  
*Innstilling om norsk akkrediteringsordning for sertifiserings- og inspeksjonsorgan.*
- Berg, Anne Marie 1991  
*Arbeidsmiljøet og den sosiale dimensjon – arbeidstakerrettigheter og arbeidsmiljøreguleringer i Norge og EF.* Rapport nr. 2/91.
- Det svenske næringsdepartementet 1991  
*Inførende av EES-rätt inom området provning och kontroll.* Ds 1991:86.
- Det nordiske ministerråd 1990  
*Teknisk provning och kvalitetssäkring, for industriell konkurransekraft och nordiskt inflytande i Europa på nittiotalet, (forslag fra en arbeidsgruppe for oversyn av nordtest) 1990:50.*
- Det svenske utenriksdepartementet 1990  
«Konsumentarne i ett nytt Europa. En jämförelse mellan Sveriges och EGs regler på konsumentområdet» *Fakta Europa* 1990:1 Stockholm
- Dølvik, Jon Erik, Jon M. Hippe, Axel W. Pedersen og Dag Stokland 1991  
*Debatteplegg: Fagbevegelsen og Europa,* FAFO-rapport nr. 128
- Dølvik, Jon Erik, Dag Odnos, Elisabeth M. Stene og Dag Stokland 1991  
*Norsk økonomi og europeisk integrasjon,* FAFO-rapport nr. 130
- Gabrielsen, T og S. Pålsson 1990  
*Om Romföredragets artikel 30 – Om EG-rättens s.k. Cassis de Dijon-princip.* ds 1990:76.
- Gro Rødland 1992  
*Resultater fra SFTs kontrollvirksomhet 1991,* SFT-rapport nr. 92:1.
- Gulman, Claus og Karsten Hagel-Sørensen 1988  
*EF-rett.* Det rettsvitenskaplige Institut ved Københavns Universitet
- IKO Marketing Link AS 1990  
*EFs regelverk om merking av stoffer – produkter – varer.*

- Joerges, Christian 1991  
*Internal Market and Product Safety Policy*, EUI Working Papers LAW No. 91/14
- Joerges, Christian 1989  
*Product liability and product safety in the European Community*, EUI Working Papers No. 89/404.
- Johansson, Jan-Olof og Rolf Ohlon (for det svenske industridepartementet) 1990  
*Certifisering och provning i Sverige – konsekvenser av Europa-harmoniseringen*. Borås
- Mørkved, Brynjar 1990  
«Internkontroll som ledd i fornyelse av norsk statlig forvaltning og tilsynsvirksomhet», *Norsk Administrativt Tidsskrift* 2/1990.
- Olsen, Torun 1992  
*Staten som arbeidsgiver. Norsk tilpasning til EF og statens arbeidsgiveransvar*, FAFO-rapport nr. 137
- St.prp.nr.100 (1991-92)  
*Om samtykke til ratifikasjon av Avtale om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde (EØS)*, undertegnet i Oporto 2. mai 1992. – Med vedlegg.
- St.prp.nr.101 (1991-92)  
*Om samtykke til ratifikasjon av a) en Avtale mellom EFTA-statene om opprettelse av et Overvåkningsorgan og en Domstol, og b) en Avtale om EFTA-statenes faste komite*, begge undertegnet i Oporto 2. mai 1992.
- Statens bygningstekniske etat 1990  
*EF og byggevarer. Rapport II. Norsk system for prøving, sertifisering, godkjenning og inspeksjon*.
- Statens bygningstekniske etat 1990  
*EF og byggevarer. Norsk system for prøving, sertifisering, kontroll og akkreditering*.
- Stø, Eivind 1991  
*Forbrukernes Europa? - en studie av forbrukerkonsekvenser av en nordisk harmonisering til EFs forbrukerpolitikk*. NORD 1991:31
- Stø, Eivind (red) 1990  
*Forbrukerpolitikk under press – en studie av EFs indre marked i 1992*. SIFO-rapport nr. 4-1990.
- Tørres, Liv, Jon Erik Dølvik og Dag Olberg 1991  
*Ny norsk standard? Nye europeiske reguleringsmodeller for produkt-sikkerhet, helse og miljø*. FAFO-rapport nr. 107, Oslo
- Tørres, Liv 1992  
*Er det europeisk standard over norske myndigheter?* FAFO-rapport nr. 131, Oslo

Vesterdorf, P.L. 1991

*Virksomheter og handelshindringer*, København: Dragsted Advokater

Viljen Poleszynski, Dag 1992

*Produktsikkerhet i Norden – plankoordinering og tiltaksharmonisering.*  
Nordisk Seminar-og Aarbeidsrapporter (1992:520)

Wallin, Carl-Henrik 1992

*Market Control in Finland.* University of Helsinki

### **EF-direktiv, resolusjoner og beslutninger**

Kommisjonens meddelelse av 15 juni 1989 om en globale metode for testing og sertifisering (89/C 267/03)

Rådets resolusjon av 7 mai 1985 om den nye metode i forbindelse med teknisk harmonisering og standarder (85/C 136/01)

Rådsbeslutning av 13 desember 1990 om modulene for de forskjellige fasene av rutinene for samsvarsvurdering til bruk i direktivene om teknisk harmonisering (90/683/EØF)

Rådets direktiv 95/59/EØF av 29 juni 1992 om produktsikkerhet i alminnelighet

Rådets direktiv 89/45/EØF av 21 desember 1989 om et fellesskapssystem for rask utveksling av opplysninger om farer som oppstår ved bruk av forbruksvarer (nå integrert i produktsikkerhetsdirektivet).

Rådets direktiv 85/374/EØF av 25 juli 1985 om tilnærming av medlemslandenes lover og forskrifter om produktansvar.

Rådets direktiv 88/378/EØF av 3 mai 1988 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om sikkerhetskrav til leketøy.

Rådets direktiv 89/106/EØF av 21 desember 1988 om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om byggvarer.

Forslag til direktiv om ECO-Audit av 27 mars 1992 (KOM/91/459 Final)

Forslag til forordning om CE-merking av 5 juni 1991 (KOM/91/145 Final)

Utkast til EFs håndbok for nye-metode-direktiv når det gjelder:

- Meldte organ (Notified Bodies) av 5 juni 92
- Sikkerhetsklausulen (safeguard claus) av 14 juli 92
- Offentlig markedskontroll (Official market control) av 4 mars 92
- EOTCs rolle (Role of the European Organization for Testing and Certification) av 27 februar 92