



Riktlinjer för ekonomiska aktörer och marknadskontrollmyndigheter om det praktiska genomförandet av artikel 4 i förordning (EU) 2019/1020 om marknadskontroll och överensstämmelse för produkter



Innehåll

INLEDNING	2
OMFATTNING OCH TILLÄMPNING	4
2.1 Tillämpningsområde	5
2.2 Fastställande av den ekonomiska aktör som avses i artikel 4	5
2.3 Uppgifter om den ekonomiska aktör som avses i artikel 4.....	7
2.4 Produkter som säljs via marknadsplatser online.....	8
UPPGIFTER FÖR DEN EKONOMISKA AKTÖR SOM AVSES I ARTIKEL 4	10
PRAKTISKA KONSEKVENSER FÖR EKONOMISKA AKTÖRER	12
4.1 Tillverkare som är etablerade i EU.....	13
4.2 Importörer.....	13
4.3 Tillverkarens representanter	14
4.4 Leverantörer av distributionstjänster som är etablerade i EU.....	15
MARKNADSKONTROLL OCH KONTROLL AV PRODUKTER SOM FÖRS IN PÅ EU-MARKNADEN	18
5.1 Marknadskontroll.....	18
5.2 Kontroll av produkter som förs in på EU-marknaden.....	18
5.3 Bristande efterlevnad av artikel 4.....	19
BESTÄMMELSENS TEXT	21

01



INLEDNING

Genom förordning (EU) 2019/1020 om marknads kontroll och överensstämmelse för produkter¹ (*förordningen*) införs en omfattande ram för att skydda konsumenter från osäkra och bristfälliga produkter, samt för att skapa lika villkor för ekonomiska aktörer.

EU:s inre marknad ger ekonomiska aktörer tillgång till konsumenter och andra slutanvändare i alla medlemsstater, förutsatt att de och deras produkter uppfyller EU:s rättsliga krav på säkerhet, miljöprestanda och andra allmänintressen. Marknadskontrollmyndigheter och de myndigheter som ansvarar för kontroll av produkter som förs in på EU-marknaden² (*gränsmyndigheter*) måste kontrollera och verkställa dessa krav. Detta kan vara en utmaning, särskilt vad gäller distansförsäljning.

De nya reglerna om marknads kontroll och överensstämmelse för produkter bör säkerställa överensstämmelse med kraven. De bidrar till att skapa lika villkor, dvs. att skydda företag som tillverkar produkter som uppfyller kraven från otillbörlig konkurrens. De besparar även marknadskontrollmyndigheter onödiga kostnader vid genomförandet av undersökningar.

Dessa riktlinjer avser genomförandet av en grundläggande bestämmelse i förordningen: Artikel 4 om uppgifter för ekonomiska aktörer avseende produkter som omfattas av viss harmoniserad unionslagstiftning (se avsnitt 6). Artikel 4 kräver i huvudsak att det för vissa produkter som släpps ut på EU-marknaden ska finnas en ekonomisk aktör inom EU som på begäran förser myndigheterna med uppgifter eller vidtar vissa åtgärder. Detta kommer att gälla från och med den 16 juli 2021 (artikel 44 i förordningen).

Dessa riktlinjer ger vägledning om hur ekonomiska aktörer bör genomföra artikel 4 enligt följande:

- I avsnitt 2 förklaras dess **tillämpningsområde** och **vilken ekonomisk aktör** som bör fungera som den ekonomiska aktör som avses i artikel 4 för en viss produkt.

- I avsnitt 3 klargörs den ekonomiska aktörens **uppgifter** som avses i artikel 4.
- Avsnitt 4 innehåller närmare uppgifter om den **praktiska tillämpningen** av artikel 4 beroende på vilken typ av ekonomisk aktör som fungerar som den ekonomiska aktör som avses i artikel 4.

Eftersom syftet med artikel 4 är att underlätta arbetet för **marknadskontrollmyndigheter** och **gränsmyndigheter** anges dessutom i avsnitt 5 hur myndigheterna kan dra nytta av detta krav i praktiken.

Riktlinjerna är utformade för att hjälpa aktörer och myndigheter samt underlätta ett enhetligt genomförande. De gäller endast genomförandet av artikel 4 och gäller inte EU:s produktlagstiftning som inte omfattas av artikeln och som kan innehålla likartade, men inte identiska, krav³. De hänvisar till kraven i EU:s harmoniseringslagstiftning såsom de tillämpas vid tidpunkten för antagandet av dessa riktlinjer. Omfattande vägledning om EU:s harmoniseringslagstiftning finns i den *blåbok* som dessa riktlinjer hänvisar till⁴. Kommissionen kommer att uppdatera denna vägledning mot bakgrund av vidare utveckling av lagstiftningen på andra områden, t.ex. rättsakten om digitala tjänster⁵.

Detta dokument är endast vägledande – endast själva förordningstexten har rättslig verkan. Dessa riktlinjer återger Europeiska kommissionens uppfattningar och är därmed inte rättsligt bindande. Bindande tolkning av EU-lagstiftningen är en exklusiv behörighet för Europeiska unionens domstol (EU-domstolen). De åsikter som uttrycks här kan inte påverka ståndpunkter som kommissionen kan inta inför EU-domstolen. Varken kommissionen eller personer som agerar på kommissionens vägnar är ansvariga för hur denna information används.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1020 av den 20 juni 2019 om marknads kontroll och överensstämmelse för produkter och om ändring av direktiv 2004/42/EG och förordningarna (EG) nr 765/2008 och (EU) nr 305/2011 (EUT L 169, 25.6.2019, s. 1).

² Det vill säga de myndigheter som medlemsstater har utsett enligt artikel 25.1 i förordningen.

³ Exempelvis Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/90/EU av den 23 juli 2014 om marin utrustning (EUT L 257, 28.8.2014, s. 146) där det enligt artikel 13 krävs att tillverkare som inte är etablerade i EU ska utse en behörig representant, och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter (EUT L 342, 22.12.2009, s. 59) där det enligt artikel 4 krävs att en ansvarig person utses inom gemenskapen. De omfattas inte av artikel 4 eller dessa riktlinjer.

⁴ 2016 års blåbok om genomförandet av EU:s produktbestämmelser (EUT C 272, 26.7.2016, s. 1) eller dess efterföljande dokument.

⁵ Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om en inre marknad för digitala tjänster (rättsakten om digitala tjänster) och om ändring av direktiv 2000/31/EG – COM(2020)825, 15.12.2020.

02



OMFATTNING OCH TILLÄMPNING

2.1 Tillämpningsområde

En ekonomisk aktör som avses i artikel 4 krävs när en produkt

- omfattas av ett eller flera av de direktiv eller förordningar som förtecknas i artikel 4.5 eller annan lagstiftning som uttryckligen hänvisar till artikel 4; denna sektorsspecifika lagstiftning omfattar leksakers säkerhet, elektrisk utrustning, radioutrustning, elektromagnetisk kompatibilitet, begränsning av användning av farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning (RoHS), energirelaterade produkter (ekodesign), gasanordningar, byggprodukter, maskiner, utrustning som är avsedd att användas utomhus (buller i utomhusmiljö), utrustning avsedd för användning i explosionsfarliga omgivningar, tryckbärande anordningar, enkla tryckkärl, pyrotekniska artiklar, fritidsbåtar, mätinstrument, icke-automatiska vågar, personlig skyddsutrustning och obemannade luftfartyg⁶ (drönare)⁷, och
- släpps ut på EU-marknaden⁸ – dvs. tillhandahålls (levereras för distribution, förbrukning eller användning på EU-marknaden i samband med kommersiell verksamhet, mot betalning eller kostnadsfritt) för första gången på unionsmarknaden⁹ – den 16 juli 2021 eller senare (artikel 4.1 och artikel 44 i förordningen); produkter som säljs online eller genom andra metoder för distansförsäljning ska anses ha tillhandahållits på marknaden om försäljningserbjudandet är riktat till slutanvändare i EU och ett erbjudande om försäljning anses vara riktat till slutanvändare i EU om den berörda ekonomiska aktören på något sätt riktar sin verksamhet till en medlemsstat (artikel 6 i förordningen) (detta avgörs från fall till fall under

⁶ enligt artikel vad som anges i artikel 5.3 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/945 av den 12 mars 2019 om obemannade luftfartygssystem och om tredjelandsoperatörer av obemannade luftfartygssystem (EUT L 152, 11.6.2019, s. 1).

⁷ Information om vilka direktiv eller förordningar som kan vara tillämpliga på en viss produkt finns tillgänglig via Ditt Europa – YourEurope: https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/compliance/identifying-product-requirements/index_sv.htm

⁸ Det geografiska tillämpningsområdet kan utvidgas, t.ex. kommer förordningen att omfatta Island, Liechtenstein och Norge när den har införts i bilagorna till avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

⁹ Se definitionerna i led 1 och 2 i artikel 3 i förordningen.

beaktande av relevanta faktorer såsom de geografiska områden till vilka avsändning kan ske, det eller de språk som används för erbjudandet eller beställningen, betalningssätt osv.¹⁰).

En ekonomisk aktör som avser att släppa ut en produkt som omfattas av artikel 4 på EU-marknaden från och med den 16 juli 2021 måste därför först se till att det finns en sådan ekonomisk aktör som avses i artikel 4 inom EU. I annat fall får sådana produkter inte släppas ut på EU-marknaden från och med den 16 juli 2021.

2.2 Fastställande av den ekonomiska aktör som avses i artikel 4

Fyra typer av ekonomiska aktörer kan fungera som den ekonomiska aktör som avses i artikel 4, nämligen följande:

- En tillverkare¹¹ som är etablerad i EU.
- En importör¹² (per definition etablerad i EU) om tillverkaren inte är etablerad i unionen.
- En tillverkares representant¹³ (per definition etablerad i EU) med skriftlig fullmakt från den tillverkare som utser representanten att utföra de uppgifter som anges i artikel 4.3 för tillverkarens räkning.
- En leverantör av distributionstjänster¹⁴ som är etablerad i EU, om det inte finns någon tillverkare,

¹⁰ Skäl 15 i förordningen. Se blåboken för mer information om utsläppande på marknaden (t.ex. när det gäller tidpunkt, även för produkter för vilka tillverkningen ännu inte har slutförts vid tidpunkten för erbjudandet samt produkter för handelsmässor).

¹¹ I artikel 3.8 i förordningen definierad som en fysisk eller juridisk person som tillverkar en produkt eller som låter konstruera eller tillverka en produkt och saluför den produkten, i eget namn eller under eget varumärke.

¹² I artikel 3.9 i förordningen definierad som en fysisk eller juridisk person som är etablerad i unionen och som släpper ut en produkt från ett tredjeland på unionsmarknaden.

¹³ I artikel 3.12 i förordningen definierad som en fysisk eller juridisk person som är etablerad i unionen och som enligt skriftlig fullmakt från en tillverkare har rätt att i dennes ställe utföra särskilda uppgifter, med beaktande av den sistnämndas skyldigheter enligt tillämplig harmoniserad unionslagstiftning eller kraven i förordningen.

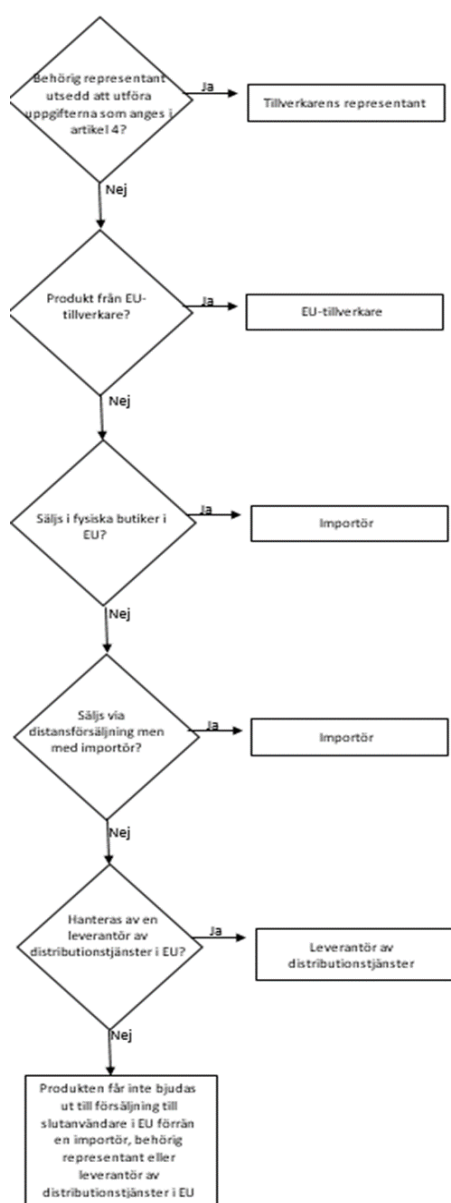
¹⁴ I artikel 3.11 i förordningen definierad som en fysisk eller juridisk person som i samband med kommersiell verksamhet erbjuder minst två av tjänsterna magasinerings, paketering, adressering och avsändning, utan att ha äganderätt till de varor som berörs, undantaget posttjänster enligt definitionen i artikel 2.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 97/67/EG,

importör eller behörig representant som är etablerad i unionen.

Avsnitt 4 innehåller närmare uppgifter om dessa ekonomiska aktörers roll enligt sektorsspecifik lagstiftning och hur detta knyter an till deras uppgifter enligt artikel 4.

Vilken ekonomisk aktör som fungerar som den ekonomiska aktör som avses i artikel 4 beror framför allt på leveranskedjan. Ruta 1 ger en kortfattad vägledning om detta och åtföljs av ytterligare förklaringar.

Ruta 1: Den ekonomiska aktör som avses i artikel 4 i olika leveranskedjor



postleveranstjänster enligt definitionen i artikel 2.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/644, och andra posttjänster eller godstransporttjänster.

Steg 1: Om tillverkaren (oavsett om denne är etablerad i EU eller inte) skriftligen har gett en **behörig representant** i uppdrag att utföra de särskilda uppgifter som avses i artikel 4 är den representanten den ekonomiska aktör som avses i artikel 4. I övriga fall beror det på leveranskedjan.

Steg 2: Produkter från tillverkare som är etablerade i EU – oavsett om försäljning sker på internet eller i fysiska butiker – släpps i allmänhet ut på marknaden av EU-tillverkaren¹⁵. För sådana produkter är **EU-tillverkaren** den ekonomiska aktör som avses i artikel 4 (såvida EU-tillverkaren inte har utsett en behörig representant för uppgifterna enligt artikel 4).

Steg 3: Produkter från tillverkare som är etablerade utanför EU och som säljs i fysiska butiker i EU släpps i princip ut på EU-marknaden av en importör¹⁶. För sådana produkter är **importören** den ekonomiska aktör som avses i artikel 4 (såvida tillverkaren inte har utsett en behörig representant för uppgifterna enligt artikel 4). I avsnitt 4.2 förklaras vad som händer om det finns flera importörer för samma produkttyp.

Steg 4: För produkter från tillverkare som är etablerade utanför EU och som bjuds ut till försäljning på internet (eller genom annan distansförsäljning) kan det också finnas en importör, t.ex. som själv bjuder ut varan till försäljning på internet eller som säljer den till en distributör som gör det.

Steg 5: Om det inte finns någon importör men *en leverantör av distributionstjänster som är etablerad i EU hanterar produkten*, är **leverantören av distributionstjänster** den ekonomiska aktör som avses i artikel 4 (såvida tillverkaren inte har utsett en behörig representant för uppgifterna enligt artikel 4). Till skillnad från importörer och tillverkares representanter har leverantörer av distributionstjänster

¹⁵ Tillverkaren definieras i artikel 3 i förordningen som en fysisk eller juridisk person som tillverkar en produkt eller som låter konstruera eller tillverka en produkt och saluför den produkten, i eget namn eller under eget varumärke. Importören definieras som en fysisk eller juridisk person som är etablerad i unionen och som släpper ut en produkt från ett tredjeland på unionsmarknaden. Detta innebär att om produkten tillverkas utanför EU men ett företag på EU-marknaden marknadsför den i eget namn eller under eget varumärke anses det företaget vara tillverkaren. Om den tillverkaren släpper ut produkten på EU-marknaden, även om den faktiska importen görs av ett annat företag, finns det ingen importör i den mening som avses i förordningen.

¹⁶ Förutom i fall där tillverkningen äger rum inom EU, men tillverkaren är inte etablerad i EU. I sådana fall finns det varken en tillverkare eller importör i EU, vilket innebär att endast tillverkarens representant eller en leverantör av distributionstjänster kan fungera som ekonomisk aktör enligt artikel 4.

inte automatiskt en formell koppling till tillverkaren som låter dem fullgöra de uppgifter som åligger den ekonomiska aktör som avses i artikel 4. De måste därför träffa överenskommelser med de ekonomiska aktörer till vilka de tillhandahåller distributionstjänster (*kunder*) för att se till att de först erhåller – från kunden eller direkt från tillverkaren – de medel som krävs för att fullgöra sina skyldigheter som ekonomisk aktör enligt artikel 4 (se avsnitt 4.4).

Steg 6: Om *produkten avsänds från ett land utanför EU direkt till en slutanvändare i EU* och **tillverkarens representant** skriftligen har fått i uppdrag att utföra de särskilda uppgifter som avses i artikel 4, är tillverkarens representant den ekonomiska aktör som avses i artikel 4. Om tillverkaren inte har utsett en behörig representant får produkten inte bjudas ut till försäljning till slutanvändare i EU. Den ekonomiska aktör som planerar att bjuda ut produkten för försäljning¹⁷ till slutanvändare i EU måste säkerställa att tillverkaren utser en behörig representant för den produkten (se ruta 2).

Ruta 2: Sett utifrån perspektivet hos en ekonomisk aktör baserad utanför EU som planerar att bjuda ut produkter till försäljning på internet till EU-konsumenter eller andra slutanvändare: Hur ser jag till att det finns en ekonomisk aktör som avses i artikel 4? (exempel)

- Kontrollera för det första att produkterna är avsedda för EU-marknaden och uppfyller EU:s lagstiftning. Kontakta i tveksamma fall tillverkaren.
- Om allt är formellt korrekt, kontrollera med tillverkaren om denne redan har utsett en behörig representant för dessa produkter.
- Om så är fallet, säkerställ att den behöriga representantens namn och kontaktuppgifter anges enligt kraven (se avsnitt 2.3).
- Om så inte är fallet, undersök följande möjligheter (tillsammans med tillverkaren):
 - Om du har för avsikt att bjuda ut produkterna för försäljning på en marknadsplats online (se avsnitt 2.4), erbjuder den marknadsplatsen en behörig representant eller distributionstjänster?

- Om du redan säljer produkter för vilka det krävs en behörig representant eller en liknande enhet i EU (t.ex. kosmetika, medicintekniska produkter och marin utrustning), skulle den enheten vara intresserad av att bli behörig representant för dina produkter som omfattas av artikel 4?
- Finns det relevanta branschorganisationer som har (eller skulle kunna få) tillgång till information om befintliga behöriga representanter (eftersom ett antal tillverkare av produkter som omfattas av artikel 4 kanske redan har en behörig representant i EU)?
 - När du har hittat en möjlig behörig representant, se till att tillverkaren ger denne tillstånd att utföra de uppgifter som krävs (se avsnitten 3 och 4.3). Försäkra dig sedan om att den behöriga representantens namn och kontaktuppgifter anges enligt kraven (se avsnitt 2.3).
 - Om en leverantör av distributionstjänster ska fungera som ekonomisk aktör enligt artikel 4: vidta praktiska åtgärder. Se särskilt till att tjänsteleverantören mottar försäkran om överensstämmelse/prestandadeklaration för produkterna i fråga. Försäkra dig sedan om att tjänsteleverantörens namn och kontaktuppgifter anges enligt kraven (se avsnitt 2.3).

2.3 Uppgifter om den ekonomiska aktör som avses i artikel 4

Namn (eller registrerat företagsnamn/varumärke) **och kontaktuppgifter** (inbegripet postadress) för den ekonomiska aktör som avses i artikel 4 ska anges på minst ett av följande sätt (artikel 4.4 i förordningen):

- På produkten.
- På dess förpackning, dvs. konsumentförpackningen.
- På paketet, dvs. förpackningen som används för att underlätta hantering och transport.
- I ett medföljande dokument, t.ex. försäkran om överensstämmelse/prestandadeklaration¹⁸.

Obs: Om den ekonomiska aktör som avses i artikel 4 är en EU-tillverkare eller importör krävs dessa uppgifter normalt sett redan enligt sektorsspecifik lagstiftning (se avsnitt 4). Sådana krav kan vara mer restriktiva vad gäller

¹⁷ Ej att förväxlas med en enhet som endast erbjuder värdtjänster kopplade till försäljningen på internet; för dessa, se avsnitt 2.4.

¹⁸ Det är inte tillräckligt att ange uppgifter i den (elektroniska) tulldeklarationen, eftersom denna inte åtföljer produkten fysiskt.

platsen där uppgifterna ska anges, och måste uppfyllas.

En **webbadress** får anges utöver, men inte i stället för, en postadress (vanligtvis bestående av gatuadress/postbox, fastighetsnummer, postnummer och ort). Det kan även vara fördelaktigt att ange en e-postadress och/eller ett telefonnummer för att underlätta snabba kontakter med berörda myndigheter.

Det är möjligt att **flera ekonomiska aktörers** namn och kontaktuppgifter anges på eller tillsammans med produkten. Även om det inte finns något uttryckligt krav på att dessa uppgifter ska föregås av "tillverkad av", "importerad av", "företrädd av" eller "uppfylld av", bör informationen inte vilseleda marknadskontrollmyndigheterna. Om aktörernas roller inte specificeras måste myndigheterna själva fastställa dem. Varje ekonomisk aktör bör kunna bevisa sin roll. Det föreligger ingen skyldighet att översätta de engelska begreppen "manufactured by", "imported by", "represented by" eller "fulfilled by". Dessa engelska begrepp anses vara lättbegripliga inom hela EU.

Namn och kontaktuppgifter för den ekonomiska aktör som avses i artikel 4 måste finnas angivna när produkten deklarerar för övergång till fri omsättning i **tullen** (artikel 26.1. d i förordningen). Om produkten är avsedd för övergång till fri omsättning i EU och ingen ytterligare bearbetning av produkten är planerad efter att den har avsänts¹⁹, bör ekonomiska aktörer utanför EU som bjuder ut produkter till försäljning säkerställa att uppgifterna anges på det sätt som beskrivs ovan och vid behov lägga till dem (eller låta lägga till dem) före avsändning.

2.4 Produkter som säljs via marknadsplatser online

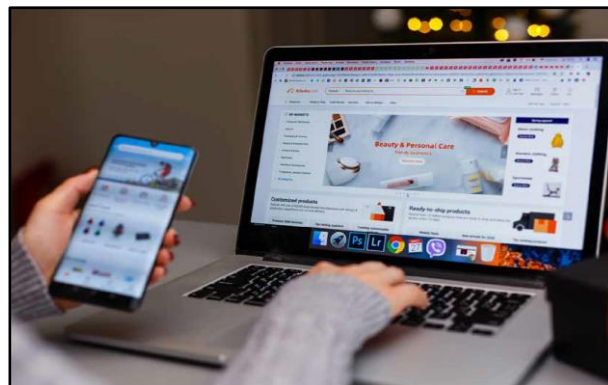
En marknadsplats online är en typ av tjänst för e-handel där produkter bjuds ut till försäljning av ett flertal ekonomiska aktörer²⁰. Den gör det möjligt för å

ena sidan ekonomiska aktörer och å andra sidan slutanvändare att genomföra försäljningstransaktioner avseende produkter.

Artikel 4 är tillämplig på produkter som säljs via marknadsplatser online.

Den ålägger inte någon specifik skyldighet på marknadsplatser online som endast tillhandahåller förmedlingstjänster till tredjepartssäljare och omfattas av tillämpningsområdet för artikel 2 b i direktiv 2000/31/EG²¹. I en situation där en marknadsplats online förmedlar försäljning till slutanvändare i EU av en produkt som omfattas av artikel 4 för vilken det inte finns någon ekonomisk aktör enligt artikel 4²² och får faktisk kännedom om eller blir medveten om olagligt innehåll (t.ex. genom ett tillräckligt precist och väl underbyggt meddelande från en marknadskontrollmyndighet) kan marknadsplatsen online endast förlita sig på det undantag från ansvar som anges i artikel 14.1 i direktiv 2000/31/EG om den efter att ha fått sådan kännedom eller blivit medveten om detta handlar utan dröjsmål för att avlägsna det olagliga innehållet eller göra det oåtkomligt.

Om en marknadsplats online även är en tillverkare, importör, behörig representant eller leverantör av distributionstjänster kan den vara den ekonomiska aktör som avses i artikel 4.



¹⁹ I skäl 53 i förordningen påminns det om att det i artiklarna 220, 254, 256, 257 och 258 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 952/2013 av den 9 oktober 2013 om fastställande av en tullkodex för unionen (EUT L 269, 10.10.2013, s. 1) föreskrivs att produkter som förs in på unionsmarknaden och som behöver bearbetas ytterligare för att överensstämja med tillämplig unionslagstiftning om harmonisering, ska hänföras till det lämpliga tullförfarande som tillåter sådan bearbetning av importören.

²⁰ I artikel 4.1 f i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 524/2013 av den 21 maj 2013 om tvistlösning online vid konsumenttvister och om ändring av förordning (EG) nr 2006/2004 och direktiv 2009/22/EG (förordningen om tvistlösning online vid

konsumenttvister) (EUT L 165, 18.6.2013, s. 1) definieras en marknadsplats online enligt följande: "marknadsplats online: en tjänsteleverantör enligt definitionen i artikel 2 b i Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/31/EG av den 8 juni 2000 om vissa rättsliga aspekter på informationssamhällets tjänster, särskilt elektronisk handel, på den inre marknaden ('Direktiv om elektronisk handel') [...], som möjliggör för konsumenterna och näringsidkarna att ingå köpeavtal och tjänsteavtal på webbplatsen för en marknadsplats online".

²¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/31/EG av den 8 juni 2000 om vissa rättsliga aspekter på informationssamhällets tjänster, särskilt elektronisk handel, på den inre marknaden (EGT L 178, 17.7.2000, s. 1).

²² Detta faller under "olaglig verksamhet eller olaglig information" som avses i artikel 14.1 a i direktiv 2000/31/EG eftersom det är i överensstämmelse med artikel 4 i förordningen.

03



UPPGIFTER FÖR DEN EKONOMISKA AKTÖR SOM AVSES I ARTIKEL 4

Detta avsnitt innehåller en kategorisering av och vägledning om den ekonomiska aktörens uppgifter som avses i artikel 4. Den ekonomiska aktören, i synnerhet om det rör sig om en tillverkare eller importör i EU, har eventuellt redan skyldigheter enligt sektorsspecifik lagstiftning (beroende på hur den kategoriseras) som helt eller delvis täcker dessa uppgifter (se avsnitt 4).



För det första måste den ekonomiska aktör som avses i artikel 4 enligt artikel 4.3 a utföra ett antal uppgifter **vid sitt tillträde** eller när **en ny produkt** läggs till i den ekonomiska aktörens portfölj, nämligen följande:

- Kontrollera att försäkran om överensstämmelse/prestandadeklaration har upprättats och bevara den – i all sektorsspecifik lagstiftning som omfattas av artikel 4 krävs sådana deklarerationer²³. I enlighet med den lagstiftning som omfattas av artikel 4 ska de bevaras i tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden²⁴. Om mer än en lagstiftningsakt är tillämplig på en produkt ska en enda försäkran om överensstämmelse upprättas för alla tillämpliga akter²⁵.

²³ Prestandadeklaration för byggprodukter; försäkran om överensstämmelse för andra produkter.

²⁴ Lagstiftning om buller i miljön från utrustning som är avsedd att användas utomhus, maskiner och ekodesign anger tio år från senaste tillverkningsdatum.

²⁵ Artikel 5 i Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter (EUT L 218, 13.8.2008).

- Kontrollera att den tekniska dokumentationen har upprättats²⁶ och säkerställa att den på begäran kan göras tillgänglig för marknadskontrollmyndigheterna. Om den ekonomiska aktör som avses i artikel 4 inte själv bevarar dokumentationen innebär detta att kontrollera att dokumentationen existerar och inhämta en försäkran från tillverkaren om att den på begäran kommer att delas med antingen den ekonomiska aktör som avses i artikel 4 eller direkt med marknadskontrollmyndigheten (se nedan).

För det andra måste den ekonomiska aktör som avses i artikel 4 enligt artikel 4.3 c och d vid misstanke om att en produkt utgör en **risk**²⁷ utföra följande:

- Informera de berörda marknadskontrollmyndigheterna. Detta bör göras i varje medlemsstat där produkten har tillgängliggjorts²⁸. Det är även viktigt att informera dem om korrigerande åtgärder som har vidtagits eller kommer att vidtas.
- Försäkra sig om att nödvändiga korrigerande åtgärder omedelbart vidtas för att åtgärda fall av bristande överlevnad eller, om så inte är möjligt, för att minska risken (se nedan).

Slutligen måste den ekonomiska aktör som avses i artikel 4 enligt artikel 4.3 a, b och d vidta vissa åtgärder **på begäran** av en marknadskontrollmyndighet, nämligen följande:

²⁶ I all lagstiftning som omfattas av artikel 4 krävs att tillverkaren ska upprätta den tekniska dokumentationen.

²⁷ I artikel 3.19 i förordningen definieras *produkt som utgör en risk* som en produkt som kan inverka negativt på personers hälsa och säkerhet i allmänhet, hälsa och säkerhet på arbetsplatsen, konsumentskydd, miljöskydd, skydd av allmänhetens trygghet samt andra allmänintressen som skyddas av tillämplig harmoniserad unionslagstiftning i en omfattning som går utöver vad som anses rimligt och godtagbart i förhållande till dess avsedda ändamål eller under normala eller rimligen förutsägbara användningsförhållanden för den berörda produkten, inbegripet användningstid och, i förekommande fall, krav som gäller produktens ibruktagande, installation och underhåll.

²⁸ För kontaktuppgifter, se:

https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation_en

- Förse myndigheten med försäkran om överensstämmelse/prestandadeklaration.
- Förse myndigheten med den tekniska dokumentationen eller, om den ekonomiska aktör som avses i artikel 4 inte bevarar denna dokumentation, säkerställa att den tekniska dokumentationen tillhandahålls myndigheten (särskilt av tillverkaren).
- Tillhandahålla annan information och dokumentation för att påvisa produktens överensstämmelse (detta kan omfatta t.ex. intyg och beslut från ett anmält organ) på ett språk som lätt kan förstås av myndigheten (detta ska förhandlas med myndigheten och kan vara ett annat språk än det nationella språket eller de nationella språken).
- Samarbeta med myndigheten. Vilken åtgärd som krävs beror på myndighetens begäran, som måste vara i enlighet med proportionalitetsprincipen (artikel 14.2 i förordningen).
- Försäkra sig om att alla nödvändiga korrigerande åtgärder omedelbart vidtas för att åtgärda bristande överensstämmelse med harmoniserad unionslagstiftning som är tillämplig på produkten i fråga eller, om detta inte är möjligt, för att minska de risker som produkten medför. Åtgärden kan innebära att bringa produkten i överensstämmelse, dra tillbaka den eller återkalla den, beroende på vad som är tillämpligt²⁹. Den ekonomiska aktör som avses i artikel 4 behöver inte själv vidta korrigerande åtgärder eller minska risken om den ekonomiska aktören inte är skyldig att göra detta enligt sektorsspecifik lagstiftning, men måste säkerställa att åtgärder vidtas, t.ex. genom att uppmana tillverkaren att besvara begäran och sedan kontrollera att detta har gjorts.

Den ekonomiska aktör som avses i artikel 4 bör agera inom **rimlig tid** eller inom en tidsfrist som fastställs av marknadskontrollmyndigheterna. Den ekonomiska aktören ska även utan dröjsmål tillhandahålla försäkran om överensstämmelse/prestandadeklaration och övriga handlingar inom rimlig tid³⁰.

²⁹ Dessa alternativ anges uttryckligen i större delen av sektorsspecifik lagstiftning för tillverkare och importörer. Vidare möjliga korrigerande åtgärder förtecknas i artikel 16 i förordningen.

³⁰ Viss sektorsspecifik lagstiftning (t.ex. om leksakers säkerhet och ekodesign) innehåller mer detaljerade bestämmelser om tidsfrister för vissa ekonomiska aktörer som ska förse marknadskontrollmyndigheter med viss dokumentation. Dessa fortsätter att gälla.

Om den ekonomiska aktör som avses i artikel 4 konstaterar att **en eller flera uppgifter inte kan fullgöras** på grund av problem i relationen med tillverkaren³¹ (t.ex. om tillverkaren inte besvarar en begäran) skulle en lämplig uppföljning vara att påminna tillverkaren om dennes skyldigheter enligt EU-lagstiftning. Om problemet kvarstår skulle den logiska följden kunna bli att vidta nödvändiga åtgärder för att upphöra att vara den ekonomiska aktör som avses i artikel 4 för produkterna i fråga, på grund av att uppgifterna enligt artikel 4 inte kan fullgöras. Med andra ord följande åtgärder:

- *En importör* – upphöra att släppa ut produkterna på marknaden.
- *Tillverkarens representant* – försöka avsluta förhållandet med tillverkaren.
- *En leverantör av distributionstjänster* – upphöra att hantera produkterna, dvs. inte försända dem till slutanvändare.



Den ekonomiska aktör som avses i artikel 4 kan bli föremål för **sanktioner**³² om de uppgifter som anges i artikel 4 inte fullgörs. Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande (artikel 41.2 i förordningen). Tillverkaren förblir ansvarig för produktens överensstämmelse med sektorsspecifik lagstiftning och bibehåller (liksom andra aktörer i leveranskedjan) alla rättsliga skyldigheter avseende produkter, garantier, ansvar för felaktiga produkter osv. Artikel 4 medför inga ytterligare rättsliga förpliktelser gentemot konsumenter eller andra slutanvändare.

³¹ Eller om en leverantör av distributionstjänster hämmas på grund av problem med kunden eller problem mellan kunden och tillverkaren.

³² Enligt artikel 41.1 i förordningen ska medlemsstaterna fastställa regler om påföljder i samband med detta och vissa andra bestämmelser i förordningen.

04



PRAKTISKA KONSEKVENSER FÖR EKONOMISKA AKTÖRER

Den ekonomiska aktörens uppgifter som avses i artikel 4 (och som beskrivs i artikel 4) är desamma oavsett vilken typ av ekonomisk aktör som utför dem, men i vilken utsträckning de överlappar med den ekonomiska aktörens andra uppgifter enligt sektorsspecifik lagstiftning varierar. Alla skyldigheter enligt artikel 4 gäller, oavsett vilka krav som ställs på den ekonomiska aktören i fråga enligt sektorsspecifik lagstiftning. Vissa sektoriella skillnader förekommer, men den största delen av lagstiftningen följer noggrant rättsliga standardbestämmelser vad avser ekonomiska aktörers skyldigheter³³. I detta avsnitt behandlas skillnader som påverkar genomförandet av artikel 4.

4.1 Tillverkare som är etablerade i EU

En tillverkare är en fysisk eller juridisk person som tillverkar en produkt eller som låter konstruera eller tillverka en produkt och saluför den produkten, i eget namn eller under eget varumärke (artikel 3 i förordningen)³⁴. Om tillverkaren är etablerad i EU är den i princip den ekonomiska aktör som avses i artikel 4, såvida tillverkaren inte har utsett en behörig representant för de specifika uppgifterna enligt artikel 4.

Tillverkare som är etablerade i EU har redan ansvar enligt sektorsspecifik lagstiftning som i allmänhet överlappar och går utöver skyldigheterna enligt artikel 4.3. Ett undantag är att det i EU-lagstiftning om buller i miljön från utrustning som är avsedd att användas utomhus, om maskiner och om ekodesign till skillnad från artikel 4 inte uttryckligen krävs att de ska informera marknadskontrollmyndigheter om de har anledning att tro att en produkt som omfattas av sådan lagstiftning utgör en risk. Tillverkare som är etablerade i EU och som är den ekonomiska aktör som avses i artikel 4 måste dock göra detta för produkter som omfattas av dessa lagstiftningsakter.

I större delen av sektorsspecifik lagstiftning ställs krav på att tillverkarens namn/varumärke och adress ska anges på produkten. Dock finns följande undantag:

- För vissa sektorer kan denna information under vissa omständigheter i stället anges på förpackningen eller i ett följedokument.
- Lagstiftning om ekodesign innehåller inga sådana krav.
- Enligt lagstiftning om buller i miljön från utrustning som är avsedd att användas utomhus och om maskiner krävs i stället att namn och adress anges på försäkran om överensstämmelse³⁵ (eller försäkran om inbyggnad när det gäller delvis fullbordade maskiner³⁶) och att försäkran åtföljer produkten³⁷.

I undantagsfall, när det gäller en produkt som omfattas av lagstiftning om ekodesign men inte av annan sektorsspecifik lagstiftning som omfattas av artikel 4, krävs det därför av tillverkare som är etablerade i EU och som är den ekonomiska aktör som avses i artikel 4 att de vidtar den ytterligare åtgärden att ange namn och kontaktuppgifter.

4.2 Importörer

En importör är en fysisk eller juridisk person som är etablerad i EU och som släpper ut en produkt från ett tredjeland på EU-marknaden (artikel 3 i förordningen). Om det finns en importör i EU är importören i princip den ekonomiska aktör som avses i artikel 4, såvida tillverkaren inte har utsett en behörig representant för de specifika uppgifterna enligt artikel 4.

I allmänhet åläggs importörer genom sektorsspecifik lagstiftning skyldigheter som överlappar och går utöver de skyldigheter som fastställs i artikel 4.3³⁸.

³³ Enligt beslut nr 768/2008/EG; *blåboken* ger ytterligare vägledning om de ekonomiska aktörernas skyldigheter.

³⁴ Viss sektorsspecifik lagstiftning innehåller en annan definition av tillverkare. Särskilt i Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/125/EG av den 21 oktober 2009 om upprättande av en ram för att fastställa krav på ekodesign för energirelaterade produkter (EUT L 285, 31.10.2009, s. 10) utsluts "eller som låter konstruera eller tillverka en produkt".

³⁵ Bilaga II till Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/14/EG av den 8 maj 2000 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om buller i miljön från utrustning som är avsedd att användas utomhus (EGT L 162, 3.7.2000, s. 1) och del 1.A.1 i bilaga II till Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG av den 17 maj 2006 om maskiner (EUT L 157, 9.6.2006, s. 24).

³⁶ Del 1.B.1 i bilaga II till direktiv 2006/42/EG.

³⁷ Artikel 4.1 i direktiv 2000/14/EG och artikel 5.1 e i direktiv 2006/42/EG.

³⁸ I EU-lagstiftning om buller i miljön från utrustning som är avsedd att användas utomhus (artikel 4.2 i direktiv 2000/14/EG) och om

Återigen är ett undantag att det i EU-lagstiftning om buller i miljön från utrustning som är avsedd att användas utomhus, om maskiner och om ekodesign till skillnad från artikel 4 inte uttryckligen krävs att importörer ska informera marknadskontrollmyndigheter om de har anledning att tro att en produkt som omfattas av sådan lagstiftning utgör en risk. Importörer av produkter som omfattas av den lagstiftningen och som är den ekonomiska aktör som avses i artikel 4 måste dock göra detta för produkter som omfattas av dessa lagstiftningsakter.

De sektorsspecifika bestämmelserna om angivande av importörens namn och kontaktuppgifter på eller med produkten är i stort sett samma som för tillverkaren (se ovan). Därför krävs det enligt artikel 4 endast i undantagsfall att importören som är den ekonomiska aktör som avses i artikel 4 vidtar den ytterligare åtgärden att ange sitt namn och sina kontaktuppgifter.

Om flera importörer hanterar samma typ av produkt är var och en den ekonomiska aktör som avses i artikel 4 för de enheter som de har släppt ut på EU-marknaden och måste säkerställa att dess namn anges på eller med dessa enheter i enlighet med kraven. Så är redan fallet enligt sektorsspecifik lagstiftning där det finns flera importörer för samma typ av produkt. En enskild produkt bör därför i princip endast förses med den berörda importörens namn.



4.3 Tillverkarens representanter

Tillverkarens representant är en fysisk eller juridisk person som är etablerad i EU och som enligt skriftlig fullmakt från en tillverkare har rätt att i dennes ställe utföra särskilda uppgifter, med beaktande av den sistnämndas skyldigheter enligt tillämplig harmoniserad unionslagstiftning eller kraven i

maskiner (artikel 2 led i i direktiv 2006/42/EG) används inte termen importör, utan hänvisning görs till "varje person som släpper ut [produkten] på marknaden".

förordning (EU) 2019/1020 (artikel 3 i förordningen). Om en tillverkare vill att en representant ska fungera som den ekonomiska aktör som avses i artikel 4 måste tillverkaren säkerställa att fullmakten omfattar alla uppgifter som förtecknas i artikel 4.3. Tillverkarens representant måste ha lämpliga resurser för att kunna fullgöra sina uppgifter (artikel 5.3 i förordningen).

Sektorsspecifik lagstiftning tillåter ofta att en behörig representant utses³⁹. Om detta alternativ utnyttjas krävs det i allmänhet att tillverkarens representant ska vara befullmäktigad att åtminstone

- kunna uppvisa försäkran om överensstämmelse/prestandadeklaration och den tekniska dokumentationen för de nationella marknadskontrollmyndigheterna under en angiven period (i allmänhet tio år när det gäller den sektorsspecifika lagstiftning som omfattas av artikel 4),
- på motiverad begäran tillhandahålla en behörig nationell myndighet all information och dokumentation som behövs för att visa att en produkt överensstämmer med kraven, och
- på begäran av de behöriga nationella myndigheterna samarbeta med dem om alla åtgärder för att undanröja riskerna med de produkter⁴⁰ som omfattas av fullmakten.

Undantag från detta finns i lagstiftningen om buller i miljön från utrustning som är avsedd att användas utomhus, om maskiner och om ekodesign, enligt vilken den behöriga representanten har andra uppgifter som ligger närmare tillverkarens uppgifter.

Om en tillverkare har utsett en behörig representant enligt sektorsspecifik lagstiftning och vill att den ska fungera som den ekonomiska aktör som avses i artikel 4 måste fullmakten därför granskas för att säkerställa att den omfattar alla uppgifter som förtecknas i artikel 4.3. I synnerhet kan det bli nödvändigt att lägga till

³⁹ Med undantag för den om pyrotekniska artiklar. Enligt artiklarna 4 och 5 i förordningen kan dock en behörig representant utses för pyrotekniska artiklar. I sådana fall blir dess uppgifter dem som förtecknas i artikel 4.

⁴⁰ När det gäller RoHS-lagstiftning om alla åtgärder som har vidtagits för att säkerställa överensstämmelse (artikel 8 b i Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011 om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning (EUT L 174, 1.7.2011)) och när det gäller lagstiftning om drönare om alla åtgärder som har vidtagits för att undanröja bristande överensstämmelse eller säkerhetsrisker (artikel 7.2 c i kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/945 av den 12 mars 2019 om obemannade luftfartygssystem och om tredjelandsoperatörer av obemannade luftfartygssystem (EUT L 152, 11.6.2019, s. 1).

uppgifter som ska utföras om representanten har anledning att tro att en produkt utgör en risk.

Om en tillverkare planerar att utse en behörig representant i syfte att underlätta efterlevnaden av artikel 4 och vill utse en behörig representant inom ramen för den sektorsspecifika lagstiftningen måste på samma sätt tillämplig sektorsspecifik lagstiftning kontrolleras för eventuella uppgifter utöver dem som krävs enligt artikel 4.

Utöver de uppgifter som förtecknas i artikel 4.3 måste tillverkarens representant även på begäran förse en marknadskontrollmyndighet med en kopia av fullmakten på ett unionsspråk som anges av myndigheten (artikel 5.2 i förordningen).

Enligt lagstiftningen om buller i miljön från utrustning som är avsedd att användas utomhus, om maskiner och om byggprodukter ska den behöriga representantens namn och kontaktuppgifter anges i den försäkran om överensstämmelse/prestandadeklaration⁴¹ som ska åtfölja dessa produkter⁴². Inom många andra sektorer krävs det enligt lagstiftningen att tillverkaren anger en kontaktadress på eller tillsammans med produkten; denna adress kan vara den behöriga representantens adress. Om namn och kontaktuppgifter för en behörig representant som är den ekonomiska aktör som avses i artikel 4 inte ännu anges på eller tillsammans med produkten ska den ekonomiska aktör som släpper ut produkten på EU-marknaden säkerställa att dessa uppgifter läggs till i enlighet med kraven (för en smidigare process kan aktören begära att tillverkaren gör detta på ett systematiskt sätt).

4.4 Leverantörer av distributionstjänster som är etablerade i EU



En leverantör av distributionstjänster är en fysisk eller juridisk person som i samband med kommersiell verksamhet och utan att ha äganderätt till de produkter som berörs erbjuder minst två av följande tjänster:

- Magasinering.
- Paketering.
- Adressering.
- Avsändning.

De identifierade tjänsterna omfattar inte posttjänster⁴³, paketleveranstjänster⁴⁴ eller andra post- eller godstransporttjänster (artikel 3 i förordningen).

Leverantörer av distributionstjänster magasinerar vanligtvis produkter i EU så att de snabbt kan levereras till konsumenter eller andra slutanvändare i EU så snart som de beställs via internet. De tillhandahåller således tjänster till andra ekonomiska aktörer. När en beställning mottas paketerar de produkten (såvida den inte redan är korrekt emballerad för transport), anbringar leveransadressen och skickar den, antingen genom att överlämna den till en post-, paket- eller transporttjänst eller genom att själva leverera den.

Det finns ett flertal olika scenarier för verksamheten distributionstjänster, men som den beskrivs här går den utöver post- eller pakettjänstleverantörers verksamhet (t.ex. klarering och sortering, transport och leverans av paket). Om en fysisk eller juridisk person

⁴¹ Bilaga II till direktiv 2000/14/EG, del 1.A.1 i bilaga II till direktiv 2006/42/EG och bilaga III till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 305/2011 av den 9 mars 2011 om fastställande av harmoniserade villkor för saluföring av byggprodukter (EUT L 88, 4.4.2011, s. 5).

⁴² Artikel 4.1 i direktiv 2000/14/EG, artikel 5.1 e i direktiv 2006/42/EG och artikel 7 i förordning (EU) nr 305/2011.

⁴³ Enligt definitionen i artikel 2.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 97/67/EG av den 15 december 1997 om gemensamma regler för utvecklingen av gemenskapens inre marknad för posttjänster och för förbättring av kvaliteten på tjänsterna (EGT L 15, 21.1.1998, s. 14).

⁴⁴ Enligt definitionen i artikel 2.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/644 av den 18 april 2018 om gränsöverskridande paketleveranstjänster (EUT L 112, 2.5.2018, s. 19).

erbjuder både distributionstjänster och post-/paketleverans eller godstransporttjänster kan artikel 4 endast vara relevant med avseende på produkter som hanteras av distributionstjänsten.

Leverantörer av distributionstjänster som är etablerade i EU är den ekonomiska aktör som avses i artikel 4 för produkter som de hanterar i fall där det inte finns någon tillverkare, importör eller behörig representant i EU för dessa produkter. Innan de samtycker till att tillhandahålla distributionstjänsten för en produkt som omfattas av artikel 4 bör de därför kontrollera med kunden om det redan finns någon av de andra typerna av ekonomiska aktörer i EU för produkten i fråga. Om så inte är fallet kommer de att vara den ekonomiska aktör som avses i artikel 4.

I den sektorsspecifika lagstiftningen görs ingen hänvisning till leverantörer av distributionstjänster. När de agerar som den ekonomiska aktör som avses i artikel 4 måste de därför träffa överenskommelser med sina kunder för att försäkra sig om att de innan avtal ingås om tillhandahållande av tjänsten erhåller – från kunden eller direkt från tillverkaren – de medel som krävs för att fullgöra skyldigheterna, särskilt följande:

- Försäkran om överensstämmelse/prestandadeklaration för produkterna i fråga.
- Försäkningar om samarbete för att hjälpa dem att utföra andra uppgifter, t.ex.
 - tillhandahållande av teknisk dokumentation, och
 - vidta korrigerande åtgärder på begäran av myndigheterna.

Kunden bör säkerställa att tjänsteleverantörens namn och kontaktuppgifter anges på eller tillsammans med produkten, såvida tillverkaren inte redan har gjort detta. Kunden kan göra detta själv eller ge någon i uppdrag att göra det innan produkten deklarerar för övergång till fri omsättning i tullen (se avsnitt 2.3).

Liksom när det gäller importörer kan det finnas flera leverantörer av distributionstjänster för en viss typ av produkt. Var och en är den ekonomiska aktör som avses i artikel 4 och måste ha sitt namn och sina kontaktuppgifter på eller tillsammans med de enheter som hanteras.

Tillverkaren kan utse en leverantör av distributionstjänster som sin behöriga representant. I sådana fall är i stället de delar av dessa riktlinjer som avser tillverkarens representanter tillämpliga.



Ruta 3: Jag är en leverantör av distributionstjänster i EU – vad måste jag göra? (exempel)

En praktisk checklista skulle omfatta följande:

- Informera befintliga och presumtiva kunder om att produkter de säljer som omfattas av artikel 4 måste vara kopplade till en ekonomisk aktör som avses i artikel 4. Hänvisa dem till artikel 4 och dessa riktlinjer.
- Tydliggör för kunder att du blir den ekonomiska aktör som avses i artikel 4 om det inte finns någon tillverkare, importör eller behörig representant i EU (om du inte vill ha den funktionen måste du klargöra detta och ange att de inte kan använda dina distributionstjänster om det inte finns en tillverkare, importör eller behörig representant i EU).
- Om en kund vill att du ska fungera som den ekonomiska aktör som avses i artikel 4: kontrollera om du redan utför detta uppdrag för samma typ av produkt för en annan kund – om så är fallet har du redan allt du behöver. Om så inte är fallet måste du besluta dig för i vilken utsträckning du själv kommer att vidta de åtgärder som krävs och i vilken utsträckning du vill att kunden gör detta för din räkning.
- Berätta för kunder som vill att du ska fungera som den ekonomiska aktör som avses i artikel 4 vad de måste göra innan de kan börja använda sig av dina distributionstjänster: försäkran om överensstämmelse/prestandadeklaration osv.
- Informera kunderna när alla åtgärder har vidtagits för att du ska kunna fungera som den ekonomiska aktör som avses i artikel 4 så att de kan påbörja försäljning av produkterna.

05



MARKNADSKONTROLL OCH KONTROLL AV PRODUKTER SOM FÖRS IN PÅ EU-MARKNADEN

5.1 Marknadskontroll

Marknadskontrollmyndigheter ska utföra lämpliga kontroller av produkters egenskaper i tillräcklig omfattning (artikel 11.3 i förordningen). När beslut fattas om vilka kontroller som ska utföras på vilka typer av produkter och i vilken omfattning, ska de följa en riskbaserad metod (ibid.) som är utformad för att få största möjliga inverkan på marknaden.

Efter att ha fattat beslut om vilka produkter som ska kontrolleras kan de behöva begära **dokumentation om överensstämmelse**. Den ekonomiska aktör som avses i artikel 4 hjälper dem att inhämta denna information genom att underlätta kontakt och samarbete med tillverkaren. Marknadskontrollmyndigheter kan kontakta den ekonomiska aktör som avses i artikel 4 direkt även om aktören är etablerad i en annan medlemsstat⁴⁵. De bör specificera vilken typ av dokumentation de behöver och för vilka produkter de behöver den.

Vid onlineförsäljning eller annan distansförsäljning där marknadskontrollmyndigheterna vill kontrollera dokumentation om överensstämmelse på förhand eller utan att kontrollera produkten har de kanske inte namn och kontaktuppgifter till den ekonomiska aktör som avses i artikel 4. I sådana fall kan de kontakta den ekonomiska aktören (enligt definitionen i artikel 3 i förordningen) som bjuder ut produkten till försäljning för att begära detta⁴⁶.

Den ekonomiska aktör som avses i artikel 4 ska fungera som en kontakt för att lösa **frågor eller problem** som går utöver dokumentation (artikel 4.3 d i

förordningen). I sådana fall bör myndigheterna klargöra vilka förväntningar som ställs på aktören.

Marknadskontrollmyndigheterna kan kontakta den ekonomiska aktör som avses i artikel 4 i en fråga som är relevant för tillverkaren vars produkter aktören hanterar, men som inte specifikt omfattas av artikel 4, dvs. en fråga som rör lagstiftning eller produkter som inte omfattas av artikel 4. Även om det i artikel 4 inte uttryckligen anges föreskrifter för denna typ av begäran uppmuntras den ekonomiska aktör som avses i artikel 4 att underlätta kontakt mellan myndigheter och tillverkare i detta avseende.

5.2 Kontroll av produkter som förs in på EU-marknaden

Gränsmyndigheter är skyldiga att kontrollera produkter som förs in i EU. De gör detta på grundval av en riskanalys. När de utför fysiska kontroller av produkter som omfattas av artikel 4 rekommenderas de att kontrollera om namn och kontaktuppgifter för den ekonomiska aktör som avses i artikel 4 anges på produkten, förpackningen eller paketet, eller i medföljande dokument (artikel 4.4 i förordningen). Om så inte är fallet eller om de har anledning att tro att produkten av något annat skäl inte uppfyller bestämmelserna i artikel 4⁴⁷ bör de skjuta upp övergången till fri omsättning, underrätta marknadskontrollmyndigheterna (artikel 26 i förordningen) och invänta deras reaktion.

⁴⁵ Om en marknadskontrollmyndighet har svårt att göra detta kan den begära bistånd från en myndighet i den andra medlemsstaten genom de förfaranden och på de villkor som anges i kapitel VI i förordningen.

⁴⁶ I enlighet med artikel 7.1 i förordningen har ekonomiska aktörer (enligt definitionen i artikel 3) en skyldighet att samarbeta med marknadskontrollmyndigheter beträffande vissa åtgärder. I skäl 24 i förordningen anges att detta inbegriper att tillhandahålla kontaktuppgifter till den ekonomiska aktör som utför uppgifter relaterade till produkter som omfattas av viss unionslagstiftning om harmonisering, när myndigheterna så begär och om de har tillgång till denna information.

⁴⁷ Till exempel om namn och kontaktuppgifter för den ekonomiska aktör som avses i artikel 4 anges på eller tillsammans med en produkt, men det framkommer under undersökningen att de är falska, dvs. adressen finns inte, eller ingen sådan aktör finns på den adressen.

5.3 Bristande efterlevnad av artikel 4



Eftersom syftet med artikel 4 huvudsakligen är att underlätta kontroll av överensstämmelsedokument är avsaknad av namn och kontaktuppgifter för den ekonomiska aktör som avses i artikel 4 problematiskt eftersom det utgör ett hinder för marknadskontroll. Det ger även en indikation om att produkten kanske inte är avsedd för EU-marknaden och/eller att den inte uppfyller EU:s regler.

Om marknadskontrollmyndigheter i samband med sina undersökningar upptäcker att namn och kontaktuppgifter för den ekonomiska aktör som avses i artikel 4 saknas bör de därför kräva att den berörda ekonomiska aktören⁴⁸ vidtar korrigerande åtgärder. De har även befogenhet att fastställa påföljder (artikel 14.4 led i i förordningen).

Samma sak gäller om namn och kontaktuppgifter för den ekonomiska aktör som avses i artikel 4 anges på eller tillsammans med en produkt, men det framkommer under myndigheternas undersökning att de är falska, dvs. adressen finns inte, eller ingen sådan aktör finns på den adressen.

Kravet på att ange namn och kontaktuppgifter för den ekonomiska aktör som avses i artikel 4 är inte avsett att vara en undersöknings huvudsakliga syfte. Marknadskontrollmyndigheter kan dock vidta särskilda åtgärder på detta område för att öka medvetenheten om detta, eventuellt genom gemensamma åtgärder på EU-nivå.

Såsom anges i avsnitt 3 kan den ekonomiska aktör som avses i artikel 4 själv bli föremål för sanktioner om aktören inte fullgör sina skyldigheter, särskilt om aktören inte samarbetar (artikel 41.1 i förordningen).

Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande (artikel 41.2 i förordningen).

⁴⁸ Normalt sett tillverkaren (om inte tillverkaren till exempel inte hade för avsikt att släppa ut produkterna på EU-marknaden, men en annan ekonomisk aktör gjorde det ändå). Detta är endast möjligt om tillverkaren kan identifieras, tillsammans med dennes kontaktuppgifter.

06



BESTÄMMELSENS TEXT

”ARTIKEL 4

Uppgifter för ekonomiska aktörer avseende produkter som omfattas av viss harmoniserad unionslagstiftning

1. Oberoende av skyldigheter som fastställs i den tillämpliga harmoniserade unionslagstiftningen får en produkt som omfattas av lagstiftning som avses i punkt 5 släppas ut på marknaden endast om det finns en ekonomisk aktör som är etablerad i unionen och som är ansvarig för de uppgifter som anges i punkt 3 med avseende på den produkten.
 2. Vid tillämpningen av denna artikel avses med den ekonomiska aktören enligt punkt 1 någon av följande:
 - a) En tillverkare som är etablerad i unionen.
 - b) En importör, om tillverkaren inte är etablerad i unionen.
 - c) En tillverkares representant med skriftlig fullmakt från den tillverkare som utser representanten att utföra de uppgifter som anges i punkt 3 för tillverkarens räkning.
 - d) En leverantör av distributionstjänster som är etablerad i unionen med avseende på produkter som hanteras av denne, om ingen annan ekonomisk aktör enligt leden a, b och c är etablerad i unionen.
 3. Utan att det påverkar ekonomiska aktörers skyldigheter enligt den tillämpliga harmoniserade unionslagstiftningen ska den ekonomiska aktör som avses i punkt 1 utföra följande uppgifter:
 - a) Om den harmoniserade unionslagstiftning som är tillämplig på produkten föreskriver en EU-försäkran om överensstämmelse eller prestandadeklaration och teknisk dokumentation, kontrollera att EU-försäkran om överensstämmelse eller prestandadeklaration och teknisk dokumentation har upprättats och hålla försäkran om överensstämmelse eller prestandadeklaration tillgänglig för marknadskontrollmyndigheterna under den period som krävs enligt den lagstiftningen samt säkerställa att dessa myndigheter på begäran kan få tillgång till den tekniska dokumentationen.
 - b) På en motiverad begäran från en marknadskontrollmyndighet ge den myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att produkten överensstämmer med kraven, på ett språk som lätt kan förstås av den myndigheten.
 - c) Om den har skäl att tro att en berörd produkt utgör en risk, informera marknadskontrollmyndigheterna om detta.
 - d) Samarbeta med marknadskontrollmyndigheterna, inbegripet på motiverad begäran, och se till att de omedelbara nödvändiga korrigerande åtgärderna vidtas för att avhjälpa fall av bristande överensstämmelse med de krav som fastställs i harmoniserad unionslagstiftning som gäller för produkten i fråga eller, om det inte är möjligt, minska de risker som den produkten medför när så krävs av marknadskontrollmyndigheterna eller på eget initiativ, när den ekonomiska aktör som avses i punkt 1 har skäl att tro att produkten i fråga utgör en risk.
4. Utan att det påverkar de ekonomiska aktörernas respektive skyldigheter enligt den tillämpliga harmoniserade unionslagstiftningen ska namn, registrerat företagsnamn eller registrerat varumärke, och kontaktuppgifter, inbegripet postadress, för den ekonomiska aktör som avses i punkt 1 anges på produkten eller på dess förpackning, på omslaget eller i ett medföljande dokument.
 5. Denna artikel är endast tillämplig avseende produkter som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) nr 305/2011, (EU) 2016/425 och (EU) 2016/426 och Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/14/EG, 2006/42/EG, 2009/48/EG, 2009/125/EG, 2011/65/EU, 2013/29/EU, 2013/53/EU, 2014/29/EU, 2014/30/EU, 2014/31/EU, 2014/32/EU, 2014/34/EU, 2014/35/EU, 2014/53/EU och 2014/68/EU.”

