



NEYTENDASTOFA

Tryggvi Axelsson
26. 04.2006
ESB N527

CE-merking Skyldur og ábyrgð fyrirtækja í aðfangakeðjunni

1. Inngangur

Skýr afmörkun og upplýsingar um ábyrgð sérhvers fyrirtækis sem kemur við sögu í aðfangakeðjunni eru lykilatriði og forsendur þess að á markaði á Evrópska efnahagssvæðinu séu eingöngu vörur sem uppfylla tilskildar kröfur sem gerðar eru til hennar. Markmiðið með þessu skjali er að útskýra hvernig ábyrgðarskiptingunni er háttáð milli fyrirtækja þegar um er að ræða vörur sem falla undir löggjöf sem tryggir frjálst vöruflæði milli EES-ríkjanna. Útskýrt er hvaða lagaákvæði gilda og gildandi reglur eru túlkaðar. Skjal þetta byggir á hugtakinu „fyrirtæki“ (e. *economic operator*) eins og það hefur verið skilgreint í skjalinu CERTIF 2005-9, um almennan skilning á ýmsum hugtökum.

Annar mikilvægur þáttur í þessu skjali er umfjöllun um hvernig tryggja má rekjanleika á vörum og birgjum. Skilvirkt kerfi fyrir rekjanleika mun auðvelda mjög störf stjórnvalda sem starfa að markaðseftirliti þegar þau þurfa að rekja og finna út hvaða einstaklingar bera ábyrgð á dreifingu vöru sem ekki uppfyllir tilskildar kröfur sem til hennar eru gerðar og þar með þarf þá ekki að herða kröfur og eftirlit með vörum áður en þær eru markaðssettar.

Í 2. og 3. kafla er að finna útskýringar og tillögur um hvernig ábyrgðarskiptingu skuli háttáð milli fyrirtækja og hvernig unnt sé að tryggja rekjanleika. Í 4. og 5. kafla er að finna ítarlegar skýringar á því hvernig að núverandi löggjöf er háttáð og til hvers verði að taka tillit til í sambandi við tillögur sem er að finna í 2. og 3. kafla þessa skjals.

2. Sérstakar skyldur fyrirtækja

2.1. Framleiðandi

Framleiðandi merkir „einstakling eða lögaðila sem hannar og/eða framleiðir vöru eða lætur hana slíka vöru og/eða framleiða hana í eigin nafni eða vörumerki“.

Innflytjandi eða dreifingaraðili sem umbreytir eða aðlagar vöru á þann hátt að það hefur áhrif á að varan uppfylli grunnkröfur, telst vera framleiðandi.

Framleiðanda ber skylda til:

- að hana og framleiða vöru (eða láta hana og framleiða vöru) á þann hátt sem grunnkröfur fyrirskipa
- að framkvæma eða láta framkvæma samræmismat, þ.m.t. að skrifa nauðsynleg tækniskjöl, útbúa ESB yfirlýsingu um samræmi vöru við grunnkröfur og að merkja hana með CE-merkinu

- að útbúa og leggja fram allar viðbótarupplýsingar og viðbótarskjöl sem tilskipanir kunna að mæla fyrir um (s.s. notkunarleiðbeiningar, aðvaranir)
- að tryggja rekjanleika (með því að setja nafn og heimilisfang á vöruna eða fylgiskjöl hennar, skilgreina vörutegundina, framleiðslulotuna eða framleiðslunúmer)
- að sjá til þess að vörur sem ekki eru í samræmi við grunnkröfur verði í fullu samræmi við grunnkröfur sem til hennar eru gerðar
- að hafa samstarf við stjórnvöld á sviði markaðseftirlits og þá sem starfa í umboði stjórnvalda að markaðseftirliti (með því að leggja fram upplýsingar og skjöl og tryggja afturköllun).

2.2. Viðurkenndur fulltrúi

Viðurkenndur fulltrúi gegnir fyrirvarshlutverki og hann kemur fram fyrir hönd framleiðanda. Hann tekur ekki þátt í hönnun eða framleiðslu vörunnar heldur tekur hann eingöngu að sér umsýsluverkefni fyrir hönd framleiðanda. Auk þess tekur hann almennt ekki þátt í dreifingu á vörunni.¹

Skilgreining á viðurkenndum fulltrúa eins og hún er lögð til í CERTIF 2005-9: „Viðurkenndur fulltrúi“ merkir einstakling eða lögaðila sem er með staðfestu á Evrópska efnahagssvæðinu og hefur skriflegt umboð frá framleiðanda til þess að koma fram fyrir hans hönd við framkvæmd ákveðinna verkefna sem sá síðarnefndi (framleiðandi) ber ábyrgð á samkvæmt ákvæðum í ESB-tilskipun.

Allt eftir því hve víðtækt umboð hann hefur þá ber viðurkenndur fulltrúi ábyrgð á framkvæmd eftirtalinnna verkefna fyrir hönd framleiðanda:

- að lýsa því yfir að varan uppfylli grunnkröfur, þ.e. skrifar og útbýr EB-yfirlýsingu um samræmi vörunnar við grunnkröfur
- ber ábyrgð á því að CE-merking sé sett á vöru (eða fylgi henni) í nánar tilteknum tilvikum
- framkvæmir önnur verkefni sem varða og/eða eru liður í aðferðum við mat á samræmi vöru.

Honum ber skylda til að:

- að varðveita ESB-yfirlýsingu um samræmi og önnur tækniskjöl og hafa þau ávallt til reiðu fyrir stjórnvöld á sviði markaðseftirlits
- að hafa samvinnu og samstarf við stjórnvöld sem falið er að hafa markaðseftirlit með vöru (með því að leggja fram upplýsingar og skjöl, og tryggja afturköllun).

2.3. Innflytjandi

Tillaga að skilgreiningu: „Einstaklingur eða lögaðili sem er með staðfestu á Evrópska efnahagssvæðinu og sem á grundvelli atvinnustarfsemi sinnar er fyrstur til að koma vöru frá þriðja ríki (þ.e. ríki utan EES-svæðisins) á markað innan Evrópska efnahagssvæðisins“.

Innflytjanda ber skylda til:

- að sýna ítrustu aðgæslu
- að fullvissa sig um að viðeigandi samræmismatsaðferðum hafi verið beitt og þær framkvæmdar af hálfu framleiðandans með því að afla skjala því til staðfestingar
- að fullvissa sig um að framleiðandinn hafi réttilega CE-merkt vöruna

¹ Samtímis getur þó viðurkenndur fulltrúi verið viðurkenndur innflytjandi eða dreifingaraðili fyrir framleiðandann.

- að fullvissa sig um að framleiðandi hafi útbúið og skrifað tækniskjöl og tryggja að slík skjöl séu aðgengileg fyrir stjórnvöld á sviði markaðseftirlits, þegar þau óska eftir því
- að tryggja rekjanleika (sbr. 3. kafla)
- að tryggja að geymslu- eða flutningshættir á vöru verði ekki til þess að samræmi vörunnar sé ekki lengur tryggt eða glatt
- að hafa samstarf við stjórnvöld á sviði markaðseftirlits með vöru (með því að leggja fram upplýsingar og skjöl, og tryggja afturköllun).

Þegar innflytjandi, hefur sýnt ítrustu aðgætni og framkvæmt framangreindar skyldur sínar, uppgötvar að framleiðandi hefur ekki uppfyllt skyldur sínar þá má hann því aðeins markaðssetja og bjóða fram vöruna með því að framkvæma sjálfur² þær skyldur sem á framleiðandanum hvíla (þ.e. hann verður framleiðandi sjálfur):

- ef vara er í samræmi við kröfur en samræmismátsmálsmeðferðinni er ábótavant, hún hafi ekki verið gerð eða ekki gerð á fullnægjandi hátt af hálfu framleiðanda, þá verður hann sjálfur að framkvæma og uppfylla málsmeðferðarreglur um samræmismat, útbúa og skrifa tækniskjöl (eða afla þeirra frá upphaflegum framleiðanda), útbúa og undirrita ESB-yfirlýsingu um samræmi og merkja vöruna með CE-merkinu
- ef vara er ekki í samræmi við grunnkröfur þá ber honum skylda til þess að sjá til þess að allar vörur séu í fullu samræmi við grunnkröfur sem eru gerðar til hennar, láta samræmismat fara fram, útbúa nauðsynleg tækniskjöl (eða fá þau frá upphaflega framleiðandanum), útbúa og undirrita ESB-yfirlýsingu og merkja vöruna með CE-merkinu.

2.4. Dreifingaraðili

Tillaga að skilgreiningu er í CERTIF 2005-9: „Einstaklingur eða lögaðili í aðfangakeðjunni sem í atvinnuskyni markaðssetur vöru“.

Öllum dreifingaraðilum ber skylda til:

- að sýna ítrustu aðgæslu
- að tryggja að allar vörur beri CE-merkingu og þeim fylgi ESB-yfirlýsing um samræmi þegar þess er krafist svo og önnur skjöl
- að tryggja að virtar séu kröfur sem gerðar eru um rekjanleika (hægt sé að finna og auðkenna framleiðanda og innflytjanda, vörutegund, framleiðslunúmer eða vörunúmer á vörunni eða í skjölum)
- að tryggja að geymslu- eða flutningshættir á vöru verði ekki til þess að samræmi vörunnar við grunnkröfur sé ekki lengur tryggt eða glatt
- að hafa samstarf við stjórnvöld á sviði markaðseftirlits og þá sem starfa í umboði stjórnvalda (með því að leggja fram upplýsingar um skjöl og tryggja afturköllun).

Þegar dreifingaraðili, hefur sýnt ítrustu aðgætni og framkvæmt framangreindar skyldur sínar, uppgötvar að framleiðandi hefur ekki uppfyllt sínar skyldur þá má hann því aðeins

² Rétt er þó hér að minna á að stundum er aðeins unnt að tryggja framkvæmd á sumum skyldum sem á framleiðandanum hvíla þegar varan er framleidd en ekki eftir að hún er framleidd. Í slíkum tilvikum verður því að endursenda vöruna til framleiðanda sbr. einnig ákvæði í reglugerð nr. 237/1996 sem innleiðir ESB Reglugerð nr. 339/1993, um eftirlit með samræmi reglna um öryggi framleiðsluvara sem fluttar eru inn frá þriðja landi.

markaðssetja og bjóða fram vöruna með því að framkvæma sjálfur³ þær skyldur sem á framleiðandanum hvíla (þ.e. hann verður framleiðandi sjálfur):

- ef vara er í samræmi við kröfur en samræmismatsmálsmeðferðinni er ábótavant, hún hafi ekki verið gerð eða ekki gerð á fullnægjandi hátt af hálfu framleiðanda, þá verður hann sjálfur að framkvæma og uppfylla málsmeðferðarreglur um samræmismat, útbúa og skrifa tækniskjöl (eða afla þeirra frá upphaflegum framleiðanda), útbúa og undirrita ESB-yfirlýsingu um samræmi og merkja vöruna með CE-merkinu
- ef vara er ekki í samræmi við grunnkröfur þá ber honum skylda til þess að sjá til þess að allar vörur verði í fullu samræmi við grunnkröfur sem eru gerðar til hennar, láta samræmismat fara fram, útbúa nauðsynleg tækniskjöl (eða fá þau frá upphaflega framleiðandanum), útbúa og undirrita ESB-yfirlýsingu og merkja vöruna með CE-merkinu.

3. Rekjanleiki

Ef í aðfangakeðjunni tekst að tryggja rekjanleika á vöru þá mun það vera mikilsvert framlag í þá veru að gera markaðseftirlit með vöru einfaldara og mun skilvirkara. Með rekjanleika er átt við að unnt sé að bera kennsl á framleiðanda eða innflytjanda á vöru í því skyni að fá aðgang að samræmismatsyfirlýsingu og öðrum tæknilegum skjölum sem henni fylgja. Unnt er að greina mismunandi möguleika þegar að stefnt er að því að tryggja rekjanleika:

- *Skylda til þess að hafa viðurkennda fulltrúa innan ESB:* Sú skylda að tilnefna viðurkennda fulltrúa er nú þegar komin til framkvæmda vegna lækningatækja. Þessa skyldu er unnt að framlengja til allra tilskipana. Þessi skylda íþyngir þó að vissu marki fyrirtækjum og gera þarf athugun á því hvort þessi skylda sé í samræmi við WTO-skuldbindingar. Aðganginn til þess að krefjast réttar skv. þessari skyldu á því að takmarka við sérstök og vel rökstudd tilvik. Í framtíðinni má vel hugsa sér að ræða frekar og skilgreina betur hvaða skilyrði skulu vera uppfyllt til þess að rétt sé að veita aðgang til þess að krefjast réttar í samræmi við þessa skyldu.
- *Skráningarkerfi:* Tilskipanir gætu gert það að skyldu fyrir framleiðendur sem eru með staðfestu innan ESB (á EES-svæðinu) svo og innflytjendur að setja inn ákveðnar upplýsingar (t.d. nafn, heimilisfang, helstu einkenni vöru, rafrænt afrit af samræmisyfirlýsingu) í sameiginlegan ESB (EES) gagnagrunn. Rekstur á slíku kerfi gæti þó reynst talsvert mikil vinna.
- *Skyldan til að tilgreina framleiðanda og innflytjanda á vörunni sjálfri, á pakkingum vörunnar eða í skjölum sem fylgja vörunni:* Þetta skilyrði er nú þegar til fyrir framleiðendur í nær öllum tilskipunum og ætti að framlengja hana til innflytjenda á vörunni. Lágmarksupplýsingar ættu að innihalda nafn og heimilisfang fyrirtækisins.
- *Skyldan til að tilgreina/bera kennsl á hverja einstaka vöru eftir tegund (gerð), lotunúmeri eða framleiðslunúmeri.*
- *Skylda fyrir alla að birgja til að halda skrá yfir birgja og kaupendur vöru:* Sú skylda er nú þegar fyrir hendi að skylt er að varðveita öll skjöl vegna skattaftirlits og því myndi þessi skylda ekki setja neinar nýjar byrðar á fyrirtækin. Þessi skylda á auðvitað ekki að ná til sölu til neytenda eða annarra notenda sem eru síðastir í aðfangakeðjunni.

³ Rétt er þó hér að minna á að stundum er aðeins unnt að tryggja framkvæmd á sumum skyldum sem á framleiðandanum hvíla þegar að varan er framleidd en ekki eftir að hún er framleidd. Í slíkum tilvikum verður því að endursenda vöruna til framleiðanda sbr. einnig ákvæði í reglugerð nr. 237/1996 sem innleiðir ESB Reglugerð nr. 339/1993, um eftirlit með samræmi reglna um öryggi framleiðsluvara sem fluttar eru inn frá þriðja landi.

Með hliðsjón af því hversu lítil viðbótarbyrði felst í síðustu þremur ofangreindum atriðum þá stendur til að setja þessar nýju kröfur kerfisbundið inn í EES-tilskipanir.

4. Bakgrunnur: Lagaleg staða í dag

4.1. Staðan samkvæmt nýaðferðartilskipunum

Nýaðferðartilskipanir beinast yfirleitt fyrst og fremst að framleiðendum og leggja ekki mikla áherslu á aðila sem eru neðar í aðfangakeðjunni, eins og t.d. innflytjendur⁴ eða dreifingaraðila. Þrátt fyrir að í tilskipunum sé ekki beinlínis kveðið á um sérstakar skyldur fyrir innflytjendur eða dreifingaraðila í nýaðferðartilskipunum þá þýðir það alls ekki að þessir aðilar séu að starfa í lagaumhverfi sem geri ekki sérstakar kröfur til þeirra.

Í sumum tilvikum hafa verið sett upp í tilskipunum kerfi sem byggja á ábyrgð aðildarríkja samkvæmt „nálægðarreglunni“ sem tekur til atriða eins og ábyrgðar fyrir því að setja vöru á markað (sbr. t.d. innflytjendur) í þeim tilvikum sem hvorki framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hafa fullnægt þeim skyldum sem þeir eiga að hafa fullnægt samkvæmt ákvæðum í tilskipunum.⁵

4.2. Skyldur og ábyrgð sem rakin er til annarra lagaákvæða

4.2.1. ESB-réttur

Fjölmargar skyldur sem innflytjendur og dreifingaraðilar bera eiga rætur að rekja til ákvæða í tilskipunum ESB. Tilskipun 85/374/EBE um skaðsemisábyrgð hefur lagt almennan ábyrgðargrundvöll á hendur þessum aðilum til að bæta tjón vegna galla á framleiðsluvöru.

Þessi ákvæði leggja hlutlæga skaðabótaábyrgð (þ.e. ábyrgð án sakar af hálfu tjónvaldsins). Allir „framleiðendur“ eru því skaðabótaskyldir vegna tjóns sem rakið er til galla í vöruframleiðslu þeirra og þeir hafa markaðssett eða komið í umferð. Innflytjandi telst vera framleiðandi samkvæmt ákvæðum þessarar tilskipunar. Í þeim tilvikum þar sem ekki reynist unnt að bera kennsl á eða finna framleiðandann (eða innflytjandann), þá fellur þessi skylda á sérhvern birgja, nema að hann geti bent tjónþola sem hlotið hefur skaða af vörunni hver sé hans birgi (ofar í keðjunni).

Til viðbótar ofangreindu þá eru ákvæði í tilskipun 2001/95/ESB, um almennt vöruöryggi sem leggja grundvöll að ýmsum skyldum. Tilskipunin tekur til allra vöru flokka sem ætlaðir eru neytendum eða líklegt að séu notaðir af neytendum eða framleiddir fyrir þá. Ákvæði þessarar tilskipunar eru til viðbótar og fyllingar á ákvæðum í tilskipunum ESB sem byggðar eru á nýaðferðinni og ganga því þau ákvæði framar nema þegar umræddar nýaðferðartilskipanir hafa að geyma sérákvæði sem ganga lengra.

Í 5. gr. er að finna margar skyldur sem lagðar eru á framleiðendur (og samkvæmt ákvæðum í tilskipun 2001/95/ESB þá telst innflytjandi vera framleiðandi) og dreifingaraðila:

Framleiðendum ber skylda til að upplýsa neytendur um alla (á)hættu sem tengist vörunni, tilgreina nafn sitt og tilvísunarnúmer vörunnar, svo og að gera viðeigandi ráðstafanir ef nauðsyn krefur til þess að koma í veg fyrir (á)hættu sem tengist vörunni (t.d. viðvaranir, innköllun eða afturköllun vöru af markaðinum).

⁴ Rétt er að taka fram að í tilskipunum ESB er að finna ákveðnar skyldur á „einstaklinga sem setja vöru á markað“.

⁵ Þetta á við í tilskipun ESB um lyftur, sbr. 8(5) gr. tilskipun 95/16/ESB, í 8 (7) gr. í tilskipun 98/37/ESB um vélar og í 7 (5) gr. í tilskipun 2000/9/ESB um kláfferjur.

Dreifingaraðilar verða að sýna tilhlýðilega aðgæslu og veita alla aðstoð sína til þess að tryggja að eftir þessu sé farið og mega þeir því ekki dreifa vörum sem þeir vita eða hafa mátt vita að séu ekki í samræmi við kröfur um öryggi vörunnar. Þeir verða því að taka þátt í að fylgjast með öryggi vöru og varðveita öll skjöl sem unnt er að nota þegar rekja þarf uppruna vöru (og hver hafi athugað samræmi hennar og formlega viðurkennt að hún uppfylli allar öryggiskröfur). Auk þess leggur tilskipunin upplýsinga- og samstarfsskyldur á báða framangreinda aðila.

4.2.2. Innlend löggjöf

Í öðru lagi eru helstu skyldur á þessa aðila að finna í innlendri löggjöf. Þessar skyldur geta átt rót að rekja til þess að í innlenda löggjöf eru felld ákvæði sem ætlað er að innleiða nýaðferðartilskipanir en einnig geta þau átt rót að rekja til almennra lagareglna, s.s. almennra hegningarlaga o.fl.

Rétt er þó að taka fram að Evrópurétturinn setur ákveðin mörk þegar kemur að því að ákveða skyldur og mörk á innlendri löggjöf. Þessi mörk hafa einmitt verið skýrð og kastljósinu verið varpað á þau í nýlegum dómi Evrópudómstólsins (ECJ) í málinu C-40/04, Yonemoto. Þessi dómur féll í tengslum við beitingu á tilskipun ESB um vélar en niðurstöður hans eiga almennt við (lárétt) á sviði tæknilegrar samræmingar. Sú spurning sem dómstóllinn þurfti að svara var hvort innlend lagaskylda sem gerði kröfu til innflytjenda vöru til eins aðildarríkis (þ.e. „dreifingaraðila“ samkvæmt skilgreiningu sem lagðar eru til í skjalinu CERTIF 2005-9) um að ganga sjálfur úr skugga um að vara sem beri CE-merkingu og henni fylgi s.n. ESB-samræmisyfirlýsing (e. *DOC*) sé raunverulega í samræmi við grunnkröfur tilskipunarinnar. Í þessu sambandi setti dómstóllinn fram tvær mikilvægar yfirlýsingar:

- (1) Sú aðferðarfræði sem nýaðferðartilskipanir byggja á útilokar að á nokkurn hátt sé hægt að setja ákvæði í innlendan rétt sem gerir þá skyldu til innflytjenda í einu af aðildarríkjum (sem svarar til dreifingaraðila samkvæmt skilgreiningum sem lagðar eru til í CERTIF 2005-9 skjalinu) að ganga sjálfur úr skugga um að vara sem beri CE-merkingu og henni fylgi ESB-samræmisyfirlýsing sé raunverulega í samræmi við grunnkröfur tilskipunarinnar.
- (2) Innlend löggjöf getur þó lagt á dreifingaraðila sérstakar skyldur, einkum:
 - (a) Að tryggja að vöru sem beri CE-merkingu fylgi samræmisyfirlýsing (og þýðing á íslensku) og að hann sjái til þess að notkunarleiðbeiningar (og þýðing á þeim á íslensku) fylgi vörunni.
 - (b) Að hann veiti allar viðeigandi upplýsingar og hafi samstarf við stjórnvöld á sviði markaðsgæslu og markaðseftirlits.

Þessi dómur sýnir vel hvaða takmörk eru sett varðandi þær skyldur sem innlend löggjöf getur lagt á dreifingaraðila. Þess ber þó að geta að þessi dómur tók ekki til innflytjenda á vöru á Evrópska efnahagssvæðið. Þessi sjónarmið og niðurstaða dómstólsins eru einnig mikilvægar leiðbeiningar þegar ákveða þarf nánari skyldur þessara aðila samkvæmt ESB-rétti.

4.2.3. Er nauðsyn á sérstöku yfirliti um skyldur í reglum um tæknilega samræmingu?

Eins og útskýrt hefur verið í kaflanum hér á undan þá er fyrir hendi margþætt skipan á skyldum og ábyrgð skv. þeim reglum sem gilda í dag sem setja allmargar skyldur á innflytjendur og dreifingaraðila á vörum sem falla undir tilskipanir um tæknilegt samræmi. Þrátt fyrir þetta þá er núverandi kerfi einkum gagnrýnt fyrir að vera ófullnægjandi vegna vöru sem ekki uppfyllir kröfur og flutt er inn á EES-svæðið frá 3ja ríki (þ.e. ríkjum utan EES-svæðisins). Þegar að framleiðandi hefur staðfestu í landi utan EES-svæðisins þá geta innlend

stjórnvöld í EES-ríkjum ekki gripið til stjórnvaldsúrræða gagnvart slíkum einstaklingum eða lögaðilum. Í slíku tilviki þá ber þeim að snúa sér til þess aðila sem er innflytjandi vörunnar inn á EES-svæðið eða aðila sem hefur tekið að sér dreifingu á hlutaðeigandi vöru. Þrátt fyrir þessa lagalegu skyldu á þessa aðila halda stjórnvöld sem fara með markaðseftirlit því fram að þau skorti fullnægjandi lagaheimildir til að ná taki á innflytjendum eða dreifingaraðilum sem ekki uppfylla kröfur um samræmi við ákvæði í tilskipun ESB. Ástandið er sérstaklega vandasamt þegar nafn innflytjanda er óþekkt eða hann er með staðfestu í öðru EES-ríki. Af þessari ástæðu er því mjög oft haldið fram að full ástæða sé til þess að framlengja þessa skyldu (ábyrgð) framleiðanda yfir á innflytjendur og í sumum tilvikum jafnvel á þá sem flytja inn til aðildarríkis ESB/EES, þ.e. til dreifingaraðila.

Rétt er að athuga að það geta verið mismunandi ástæður að baki þeim vandamálum sem tengjast vörum sem ekki uppfylla kröfur og eru fluttar inn frá þriðja ríki (þ.e. ríkjum utan EES) sem aftur krefjast þess að gefa verður mismunandi svör um þetta efni.

Í fyrsta lagi virðist skorta töluvert á þekkingu fyrirtækja en einnig ýmissa stjórnvalda sem bera ábyrgð á því að framfylgt sé ákvæðum í tilskipunum ESB varðandi tilvist og efni þeirra almennu skyldna sem hefur verið lýst hér að framan. Þessi vanþekking getur orsakast af því að lögfræðilega er þetta ekki alltaf einfalt mál og staðreyndin er sú að skyldur eru lagðar á aðila í almennum ákvæðum („láréttum“ heildarákvæðum eins og t.d. í tilskipun um vöruöryggi) og oft er einnig erfitt að tengja almenn ákvæði við aðstæður í einstökum sértílvikum eins og auðvitað verður þó að gera. Hér mætti gera þetta lögfræðilega betur skiljanlegt með því að setja þessar skyldur beint inn í sértílskipanir sem gilda fyrir mismunandi vörur. Svona aðferð gæti einnig verið til þess fallin að loka ákveðnum „glufum“ á þeim sviðum þar sem almenna vöruöryggistilskipunin gildir ekki (vörur sem ætlaðar eru til notkunar hjá atvinnuönnum og þar sem löggjöf í hverju einstöku ríki hefur ekki kveðið á um neinar sérstakar (sér)skyldur). Tillaga er gerð í kafla nr. 2 og 5.

Í öðru lagi þá gera nýaðferðartilskipanir ekki almennt ráð fyrir því að gerðar séu sérstakar ráðstafanir til að tryggja rekjanleika vöru í gegnum alla aðfangakeðjuna.⁶ Yfirleitt gera tilskipanir þær kröfur að framleiðandinn sé tilgreindur á vörunni eða í fylgiskjölum sem fylgja henni. Hinsvegar er þó hvorki að finna almennar né sérstakar kröfur um auðkenningu á innflytjendum eða önnur skilyrði sem geta verið grundvöllur fyrir rekjanleika á uppruna vöru. Ef sett væru skilyrði (reglur) um þetta þá myndi það auðvelda störf markaðseftirlitsstjórnvalda og einfalda það lagaumhverfi sem nú gildir um starfsemi þeirra. Þetta myndi leiða til betri framkvæmdar og eftirfylgni á ákvæðum í ESB tilskipunum. Mismunandi útfærslur eru nánar ræddar í 3. kafla.

Í þriðja lagi eru þeir erfiðleikar sem nú eru við að hafa samband við, eða grípa til stjórnvaldsaðgerða, gagnvart fyrirtækjum sem eru með staðfestu í öðru aðildarríki lýsandi dæmi um að kerfið sem nú er í gildi til þess að framfylgja ESB löggjöf er ekki í fullu samræmi við þau markmið að koma raunverulega á fót sameiginlegum innri markaði. Úr slíkum göllum verður að bæta með öfluglu samstarfi milli þeirra stjórnvalda sem hafa umsjón með markaðseftirliti á EES-svæðinu.

⁶ Hin nýja tilskipun um rafsegulsviðssamhæfi nr. 2004/18/ESB krefst þess í 9 (2) gr. að sérhverju tæki fylgi nafn á viðurkenndum fulltrúa eða þeim einstaklingum innan ESB(EES) sem ber ábyrgð á markaðssetningu vörunnar á ESB/EES-markaðinn ef framleiðandi er ekki með staðfestu innan ESB/EES-svæðisins).

5. Hlutfallslega rétt; -og skilvirk skipting á skyldum. Almenn sjónarmið.

5.1. Inntak skyldna og áhrif þeirra á gildandi löggjöf

Þegar skyldur eru lagðar á innflytjendur og dreifingaraðila þá er nauðsynlegt að taka tillit til gildandi löggjafar. Hér á eftir er reynt að skilgreina og útskýra inntak og eðli á ábyrgð þessara aðila.

- (1) Um skaðsemisábyrgð (þ.e. ábyrgð á gallaðri framleiðsluvöru) gilda ítarlegar reglur samkvæmt ákvæðum í tilskipun ESB um skaðsemisábyrgð (sbr. lög nr. 25/1999, um skaðsemisábyrgð sem innleiða ákvæði hennar hér á landi). Eins og útskýrt hefur verið í kafla 4.2.1. þá tryggir þessi tilskipun að einstaklingur fær skaðabætur ef hann verður fyrir tjóni vegna gallaðrar framleiðsluvöru sem framleiðandi hefur markaðssett og komið í umferð. Hin beina ábyrgð fyrirtækja gagnvart þeim sem nota vöruna, viðskiptamönnum eða neytendum fellur því utan þessarar umfjöllunar hér. Þær skyldur sem hér þarf að athuga eru þær sem leiða má af stjórnisýslurétti (þ.e. varðandi sambandið milli fyrirtækja og þeirra stjórnvalda sem bera ábyrgð á því að framfylgja ákvæðum tilskipunarinnar).
- (2) Beinar afleiðingar af því að ekki er farið eftir ESB-löggjöf koma fram í löggjöf hvers aðildarríkis fyrir sig. Reglugerð á vettvangi Evrópusambandsins ætti þar af leiðandi að ná eingöngu til þess að afmarka og ákveða skyldur en ekki kveða á um ábyrgð eða afleiðingar við brotum á settum reglum.
- (3) Með því að kveða nánar á um skyldur aðila í Evrópurétti þá er þar með einnig takmarkað vald þjóðþinga til þess að möndla með þessar skyldur. Þessar skyldur er því rétt að tengja við tilskipanirnar og eiga ekki að ná umfram þær.
- (4) Tilgreining á skyldum í tilskipunum ESB hefur einnig áhrif á þær skyldur sem kveðið er á um í „láréttum“ (e. *horizontal*) eða almennum reglum. Samræmi verður því að vera tryggt við slíka almenna löggjöf og þannig komið í veg fyrir alla hættu á ruglingi (þ.e. milli sérákvæða og almennra ákvæða). Skyldur sem kveðið er á um í sértilskipunum eiga því ekki að vera í andstöðu við þær almennu skyldur sem mælt er fyrir um í slíkum láréttum eða almennum tilskipunum. Jafnframt verður að vera tryggt að núverandi réttaröryggi og réttarvernd verði ekki útpynnt. Í þessu samhengi þá þarf því sérstaklega að huga að sambandinu við vöruöryggistilskipunina (GPSD-tilskipunina). Hér koma tveir valkostir til greina:

Valkostur 1: Sérákvæði gilda samhliða láréttum ákvæðum sem sett hafa verið í vöruöryggistilskipunina (GPSD). Þessi lausn kemur í veg fyrir að hætta sé á að núverandi réttarvernd verði minnkuð eða útpynnt en aftur á móti gætu komið til erfiðleikar varðandi túlkun (t.d. ef skörun (e. *overlap*) verður á milli þessara EB-gerða, vandamál vegna mismunandi skilgreininga t.d. „framleiðandi“ og „vöruframleiðandi“ og „innflytjandi“).

Valkostur 2: Sérákvæðin eru samin þannig að þau eru tæmandi og verður almennum ákvæðum í vöruöryggistilskipuninni því ekki beitt. Allar skyldur sem hefur verið kveðið á um í almennu vöruöryggistilskipuninni þyrfti því að færa inn í texta hinna mismunandi sértilskipana.

5.2. Kerfi þar sem greint er á milli ábyrgða(r)

Skyldur verða að vera í samræmi við hlutverk fyrirtækja í aðfangakeðjunni og eðlilegur hluti af starfsemi þeirra. Sameiginlegur skilningur á hlutverki og störfum mismunandi aðila og þátttakenda í aðfangakeðjunni er alger forsenda fyrir því að unnt sé að ákvarða og skilgreina hvaða skyldum þeir hafa að gegna. Þetta skjal byggir á þeim grunnatriðum um sameiginlegan skilning á þessum atriðum og sem settar hafa verið fram í skjalinu CERTIF 2005-9. Ekki er

þó útilokað að smá lagfæringar þurfi að gera við orðalag á þeim skilgreiningum sem lagðar hafa verið til. Mikill meirihluti þeirra ákvæða sem venjulegast eru í nýaðferðartilskipunum og öðrum samsvarandi tæknilegum reglum fjalla um tímabilið allt þar til að varan er fyrst sett á markað þ.e. formarkaðstímabilið.⁷ Einu fyrirtækin sem koma við sögu á þessu stigi eru framleiðendur og viðurkenndir fulltrúar. Það er eingöngu framleiðandinn sem hefur áhrif á hönnun vöru. Þar af leiðandi er hann sá eini sem getur tryggt samræmi vörunnar við tilskildar grunnkröfur sem gerðar eru samkvæmt ákvæðum í ESB-tilskipunum.

Af sömu ástæðu þá er það yfirleitt framleiðandi sem er í bestu stöðu til þess að framkvæma eða láta framkvæma samræmismat og fylgja þeim málsmeðferðarreglum sem um það gilda. Þetta á einkum við ábyrgð á því að útbúa öll tæknileg skjöl sem gilda um vöruna, en það getur einungis sá einstaklingur gert sem hefur nákvæma þekkingu á hönnun vörunnar og framleiðsluferli hennar. Málsmeðferðarreglur um samræmismat þar sem ekki er krafist að utanaðkomandi óháður þriðji aðili komi að samræmistatinu treysta því alveg á tæknilega hæfni þessa fyrirtækis varðandi framleiðsluferlið og byggja á þeirri forsendu að þessi þekking hans sé grundvöllur fyrir því að hann geti metið samræmi vörunnar, þ.e. við grunnkröfur, sem gerðar eru samkvæmt reglum sem gilda um framleiðsluna og verða að vera uppfylltar svo setja megi vöruna á markað og selja hana. Það væri því í algerri andstöðu við alla rökhusun sem býr að baki þessum aðferðareiningum (e. *modules*) við samræmismat ef þetta verkefni væri falið einstaklingi sem hefur ekki sömu þekkingu og hann.

Rétt er þó að taka fram að ákveðna hluta af samræmistatinu þarf framleiðandi ekki skilyrðislaust að framkvæma sjálfur. Þetta hefur verið viðurkennt hingað til með því að opna fyrir þann möguleika að unnt sé að fela viðurkenndum fulltrúa hluta af þessum stjórnunarverkefnum framleiðandans, s.s. að semja og undirrita samræmisýfirlýsinguna eða festa CE-merki á vöruna.

Fyrirtækin sem eru neðar í aðfangakeðjunni eins og innflytjendur og dreifingaraðilar hafa (almennt séð) ekki nein áhrif á vöruna. Þeirra hlutverk í aðfangakeðjunni er oftast bundið við að stunda viðskipti með vöruna. Þeir taka við tilbúinni vöru framleiðanda eða samsvarandi aðila og framselja hana án þess að breyta eða hafa á annan hátt áhrif á vöruna (eða eiginleika hennar). Ekki er því unnt að leggja þá skyldu á þessa aðila að þeir tryggi að hönnun og framleiðsla vörunnar sé í samræmi við tilskipun. Af sömu ástæðu þá geta þessir aðilar ekki framkvæmt samræmismat á vörum heldur á þetta eingöngu að vera skylda framleiðandans að gera þetta. Í ljósi þess markmiðs að fækka og koma í veg fyrir hindranir á frjálsu flæði vöru með því að koma í veg fyrir og forðast tvöföldun á málsmeðferðarreglum og viðbótarprófunum, þá ætti ekki að gera þá kröfu til birgja sem standa neðar í aðfangakeðjunni á sömu vöru/vörulínu að þeir þurfi að endurtaka þá málsmeðferð sem fyrri aðili fyrir framan þá hefur þegar tryggt og framkvæmt, jafnvel þó svo að framleiðandinn sé staðsettur utan EES-svæðisins.

Af framangreindum ástæðum eiga því innflytjendur og dreifingaraðilar almennt ekki að hafa sömu skyldur og framleiðendur.

Í „Bláu bókinni“, þ.e. þeim kafla sem fjallar um ábyrgðir, er alfarið byggt á þessum röksemdarfærslum og einnig hefur Evrópuðómstóllinn með skýrum hætti staðfest þessar grunnreglur að því er varðar dreifingaraðila í „Yonemoto“- málinu.

⁷ Til dæmis grunnkröfur, málsmeðferðarreglur um samræmismat, áfesting CE-merkisins.

Í ljósi þess hlutverks sem þessir aðilar hafa venjulega í aðfangakeðjunni, þá ætti að takmarka skyldur dreifingaraðila og innflytjenda á því að vörur séu í samræmi við reglur við að þeir framkvæmi ákveðnar „aðgæsluáðgerðir“ (e. *control measures*) sem gera þeim kleift að ganga úr skugga um að framleiðandinn hafi uppfyllt sínar skyldur. Þessar áðgerðir ættu m.a. að ná til þess að hann staðreyni hvort varan beri CE-merkingu, hvort skjölin sem verða að fylgja vörunni (ESB-samræmismatsyfirlýsingin, notkunarleiðbeiningar) hafi verið lögð fram og fylgi henni og, ef þau hafa ekki fylgt vörunni, hvort að samræmisyfirlýsingin sé til og hvaðan eða frá hverjum megi afla hennar. Til viðbótar kemur til greina að setja sérstakt skilyrði um „tilhlýðilega kostgæfni“ (e. *due diligence*) sem myndi einnig gera þá kröfu til fyrirtækja að þau hætti að dreifa (flytja inn) vörum sem auðsætt er að ekki eru í samræmi við kröfur.

Að teknu tilliti til þeirrar sérstöku stöðu sem innflytjandi hefur í aðfangakeðjunni innan Evrópska efnahagssvæðisins sem fyrsti aðili sem tekur við vörunni þá er rétt að gera meiri kröfur til þeirrar aðgæslu og kostgæfni sem þessir aðilar verða að sýna. Innflytjandi gegnir einnig svipuðu hlutverki og dreifingaraðili en það er hann sem kaupir vöruna af framleiðanda (eða dreifingaraðila) sem er staðsettur utan Evrópska efnahagssvæðisins og hann kemur vörunni í umferð á innri markaðnum. Innflytjandi getur ekki gengið út frá því að þessar vörur séu í samræmi við löggjöf ESB og hann verður því að framkvæma nánari athuganir. Til viðbótar við venjulegar skyldur sem hvíla á dreifingaraðila þá á sú skylda að hvíla á innflytjanda að ganga úr skugga um hvort að framleiðandinn hafi farið eftir viðeigandi málsmeðferðarreglum um framkvæmd samræmismats og útbúið þau tæknilegu skjöl sem skylt er að gera og hvort rétt skírteini/vottorð hafi verið gefið út af tilkynntum aðila (í þeim tilvikum þar sem reglur gera kröfu til þess að óháður þriðji aðili komi að staðfestingu á samræmi).

Annar flokkur af skyldum sem lagðar eru á dreifingaraðila og innflytjendur eru skyldur á sviði markaðseftirlits. Dreifingaraðilum og innflytjendum er einnig skylt eins og kveðið er á um í vöruöryggistilskipuninni (GPSD) að hafa samstarf við stjórnvöld á sviði markaðseftirlits í því skyni að auðvelda þeim að stunda það eftirlit sem þeim ber skylda til að sinna samkvæmt ákvæðum EB-réttar og íslenskra laga. Þeir verða því að leggja fram allar upplýsingar um birgja, öll skjöl sem varða vöruna og hafa samstarf um afturköllun á hættulegum vörum.

Almennt er rétt að takmarka umræður um skyldur innflytjanda við þau atriði sem nefnd hafa verið hér að framan. Hinsvegar útilokar þessi aðferð ekki þann *möguleika* fyrir innflytjendur og dreifingaraðila að taka að sér *viðbótarábyrgð* þegar að framleiðandi hefur ekki uppfyllt sínar skyldur.

Þegar að framleiðandi hefur ekki uppfyllt skyldur sínar, hefur innflytjandi (eða dreifingaraðili) val um eftirfarandi:

Hann verður annaðhvort að hætta að bjóða vöruna til sölu eða hann verður að framkvæma sjálfur þær skyldur sem hvíla á framleiðandanum. Í síðarnefnda tilvikinu er hans réttarstaða eins og hann sé hinn upphaflegi framleiðandi vörunnar.

Þessi flutningur á ábyrgð byggir á því skilyrði að innflytjandi hafi raunverulega uppgötvað að varan er ekki í samræmi við kröfur (lög, reglur) eða hefði mátt vita það hefði hann sýnt tilhlýðilega aðgætni og sinnt sínum eigin frumskyldum sem hefur verið lýst hér að framan.

Hafi hann að öllu leyti sinnt þeim skyldum sem á honum hvíla þá er ekki unnt að gera hann ábyrgan fyrir því að varan sé ekki í samræmi við kröfur.⁸

⁸ Hér má þó minna á að innflytjandi getur þrátt fyrir þetta borið ábyrgð á tjóni sem gölluð framleiðsluvara veldur viðskiptavini í samræmi við reglur í tilskipun ESB um skaðsemisábyrgð, sbr. lög nr. 25/1991, um skaðsemisábyrgð.