



Tillsynsplan

Datum: 2018-12-04
Diarienumr.: SSM2018-495
Dokumentnr.: SSM2018-495-3

Produkter som alstrar strålning

Ansvarig handläggare: Martin Lindgren
Arbetsgrupp: Skriv här.
Samråd: Skriv här.
Godkänt av: Hélène Asp

Marknadskontrollplan 2019

Sammanfattning

Strålsäkerhetsmyndigheten (SSM) har mandat att utöva tillsyn i form av marknadskontroll av produkter som alstrar strålning. Under åren 2019-2020 ingår laserprojektorer och vapensikten med laser i SSM:s marknadskontrollprogram. Syftet med marknadskontrollen är att skydda slutanvändares hälsa och säkerhet samt miljön med avseende på strålning. Åtgärderna syftar även till att säkerställa likvärdiga konkurrensförhållanden mellan ekonomiska aktörer.

Bakgrund

Sedan den 1 september 2014 är myndigheten marknadskontrollmyndighet för produkter (tekniska anordningar och ämnen) som alstrar strålning. Ansvaret omfattar både konsumentprodukter och professionella produkter. Uppgiften att minimera riskerna med strålning som används i produkter framgår även av förordning (2008:452) med instruktion för Strålsäkerhetsmyndigheten, liksom av strålskyddsförordningen (2018:506) och strålskyddslagen (2018:396).

Mål för SSM:s marknadskontroll

SSM arbetar för att minimera riskerna med strålning som används i produkter eller som uppstår som en biprodukt vid användning av produkter. Marknadskontrollen syftar till att skydda arbetstagare, konsumenter och andra slutanvändares säkerhet och hälsa. Medborgare har rätt till ett likvärdigt skydd på hela den gemensamma marknaden, oberoende av produktens ursprung. Marknadskontrollen syftar även till att säkerställa likvärdiga konkurrensförhållanden mellan ekonomiska aktörer.

Rättslig grund

Bestämmelser om marknadskontroll finns i EU-förordning 765/2008 om ackreditering och marknadskontroll, EU-förordning 764/2008 om ömsesidigt erkännande, förordning (2014:1039) om marknadskontroll och annan närliggande tillsyn, EU:s allmänna produktsäkerhetsdirektiv (2001/95/EC), genomfört i Sverige genom



produktsäkerhetslagen (2004:451) och produktsäkerhetsförordningen (2004:469), samt i sektorslagstiftningen.

SSM har det övergripande ansvaret för strålsäkerhet i Sverige. Tillsyn utövas med grund i speciallagstiftningen strålskyddslagen (2018:396) och föreskrifter. I SSM:s föreskriftsserie finns eller fanns tekniska säkerhetskrav på produkter inom områdena

- laser, starka laserpekare och intensivt pulserat ljus (SSMFS 2014:4)
- solarier (SSMFS 2012:5)
- kontaminerad aska (SSMFS 2012:3)
- bäringskikare, pejlkompasser och riktmedel (SSMFS 2012:2)
- mikrovågstorkaggregat (SSMFS 2012:1)
- naturligt förekommande material (SSMFS 2011:4)
- friklassning av material (SSMFS 2011:2)
- utrustning för radiografering (SSMFS 2008:49)
- brandvarnare (SSMFS 2008:47)
- skolstrålkällor (SSMFS 2008:45)
- rökdetektorer (SSMFS 2008:44)
- tekniska anordningar med parasitär röntgenstrålning (SSMFS 2008:43)
- slutna strålkällor eller röntgenrör (SSMFS 2008:40)
- medicinsk strålbehandling (SSMFS 2008:33)
- röntgendiagnostik (SSMFS 2008:31)
- veterinärröntgen (SSMFS 2008:30)
- mekaniska anordningar i kärntekniska anläggningar (SSMFS 2008:13)
- strålkällor med hög aktivitet (SSMFS 2008:9)

Produktsäkerhetslagen (2004:451) är tillämplig när SSM stoppar försäljning av laserpekare eller andra produkter med laser av hälso- och säkerhetsskäl och under förutsättning att laserpekarna kan göras tillgängliga för konsumenter eller att de under rimligen förutsebara förhållanden kan komma att användas av konsumenter.

Huruvida en produkt kan bli tillgänglig för konsumenter eller ej måste avgöras från fall till fall. Ett relevant kriterium kan vara om producenten har vidtagit åtgärder för att se till att produkten enbart kan köpas av företag och inte av konsumenter.

Om myndighetens beslut att stoppa försäljning av laserpekare eller andra produkter med laser grundar sig på andra skäl som t.ex. miljöskäl är varuförordningens (764/2008) förfarande tillämpligt.

Strålsäkerhetsmyndigheten avser att göra en rättsutredning vad gäller myndighetens marknads kontroll med start första halvan 2019.

Omvärldsbevakning och urval

En aktiv bevakning av media i allmänhet, statistik inom ramen för myndighetssamarbete, information i samband med tillståndsprovning, samt frågor, anmälningar eller underrättelser från konsumenter, ekonomiska aktörer och andra myndigheter ger underlag för SSM:s marknads kontroll och förebyggande arbete.

Valet av produktgrupper för planerade riktade marknads kontrollinsatser baseras i stort på vilka brister som uppmärksammas i samband med omvärldsbevakningen. Under de senaste åren (2015-2017) har starka laserpekare varit ett återkommande, men avtagande, problem vilket syns i statistik från bl.a. Transportstyrelsen och Arbetsmiljöverket. Under senare år har ett flertal anmälningar inkommit till myndigheten som indikerar att produkter som använder icke-joniserande strålning eller ultraljud i kosmetiskt syfte



används på felaktigt sätt. Myndigheten har därför initierat en kartläggning av produktsegmentet som skulle ha levererats 2017, men är försenad.

Kontrollmetoder

SSM kan bedriva marknadskontroll genom följande:

- Riktade insatser mot tillverkare, importörer eller distributörer
- Riktade insatser i samarbete med Tullen
- Riktade insatser på mässor eller utställningar
- Riktade insatser i samarbete med andra myndigheter i Sverige

Reaktiv marknadskontroll

Myndigheten tar emot anmälningar från konsumenter eller underrättelser från företag, andra myndigheter och konkurrenter. Varje ärende handläggs och risken med produkten bedöms. Krav på åtgärder ställs i de fall produkten medför en risk som bedöms kunna orsaka skada på person eller när produkten inte uppfyller gällande krav.

Samverkan

Det finns flera myndigheter som har huvudansvar för produkt direktiv där produkterna även kan ha egenskapen att användningen medför strålning. I det sammanhanget finns det möjlighet till samverkan med bl.a. Konsumentverket och Elsäkerhetsverket när det t.ex. gäller lasrar som ingår i leksaker (Leksaksdirektivet), Elsäkerhetsverket när det t.ex. gäller lasrar som drivs av elnätet (Lågspänningsdirektivet) eller Läkemedelsverket när det t.ex. gäller lasrar som används inom vården (Medicintekniska direktivet). Se tabell 1 för exempel på produktsektorer och EU-direktiv som innehåller strålningsrelaterade krav. Strålsäkerhetsmyndigheten sorterar in under Miljödepartementet tillsammans med marknadskontrollmyndigheterna Elsäkerhetsverket, Energimyndigheten, Kemikalieinspektionen och Naturvårdsverket.

Tabell 1: Exempel på EU-direktiv som innehåller strålningsrelaterade krav

Produktsektor (Direktiv)	Ansvarig myndighet	Strålsäkerhetskrav
1. Medicintekniska produkter (98/79/EG, 93/42/EEG, 90/385/EEG)	Läkemedelsverket, IVO	Art. 3 → Bilaga I – Väsentliga krav (11. Skydd mot strålning)
3. Leksaker (2009/48/EG)	Elsäkerhetsverket, Kemikalieinspektionen, Konsumentverket	Art. 10 → Bilaga II – Särskilda säkerhetskrav (IV. Elektriska egenskaper 6 & 8p, VI. Radioaktivitet)
19. Radioutrustning (2014/53/EU)	Post- & Telestyrelsen	Art. 3.1.a) → LVD: Bilaga I
20. Elektrisk utrustning (2014/35/EU)	Elsäkerhetsverket	Art. 3 → Bilaga I – De viktigaste säkerhetskraven... (2p. b "…eller strålning...")

Planerade aktiviteter 2019-2020

Fokus för år 2019 ligger på produkten laserprojektorer som köps in via e-handel, och kontrolleras i samverkan med Elsäkerhetsverket. Planerna för 2020 och framåt inkluderar inköp och kontroll av lasersikten. Se tabell 2. Den rättsutredning som inleds första halvan 2019 kan innebära att planerna för 2020 och framåt justeras.

Tabell 2: Planerade aktiviteter

Produktsektor (Direktiv)	Produkt	Period för kontroll
20. Elektrisk utrustning (2014/35/EU)	Laserprojektorer	2018-08-01 till och med 2019-07-31
30. Andra konsumentprodukter (2001/95/EG)	Lasersikten (Starka laserpekare)	2019-08-01 till och med 2020-07-31

