



Strålsäkerhetsmyndigheten

Swedish Radiation Safety Authority

Tillsynsplan

Datum: 2019-12-11
Diarienum: SSM2019-1189
Dokumentnr: SSM2019-1189-4

Produkter som alstrar strålning

Ansvarig handläggare: Martin Lindgren

Arbetsgrupp: Anna Haraldsson

Samråd: Skriv här.

Godkänt av: Héléne Asp

Marknadskontrollplan 2020

Sammanfattning

Strålsäkerhetsmyndigheten (SSM) har mandat att utöva tillsyn i form av marknadskontroll av produkter som alstrar strålning. Under åren 2020-2021 läggs endast minimala resurser på marknadskontroll. Syftet med marknadskontrollen andra år är att avseende strålning kontrollera att produkter som finns på marknaden uppfyller gällande lagstiftning och att de är märkta och kontrollerade på föreskrivet sätt. Genom detta bidrar marknadskontrollen till att skydda slutanvändares hälsa och säkerhet samt miljön. Åtgärderna syftar även till att motverka snedvridning av konkurrens mellan företag.

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), strålskyddslagen (2018:396) och förordningen (2014:1039) om marknadskontroll av varor och annan närliggande tillsyn.

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 skydda miljön och att motverka snedvridning av konkurrens mellan ekonomiska aktörer.

Rättslig grund

Bestämmelser om marknadskontroll som främst aktualiseras hos SSM finns i EU-förordning 765/2008 om ackreditering och marknadskontroll, EU-förordning 764/2008

Strålsäkerhetsmyndigheten
Swedish Radiation Safety Authority

SE-171 16 Stockholm
Solna strandväg 96

Tel:+46 8 799 40 00
Fax:+46 8 799 40 10

E-post: registrator@ssm.se
Webb: stralsakerhetsmyndigheten.se



om ömsesidigt erkännande, förordning (2014:1039) om marknads kontroll 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), strålskyddsförordningen (2018:506) och föreskrifter.

Strålsäkerhetsmyndigheten har under 2019 inlett arbete med en rättsutredning vad gäller myndighetens marknads kontroll.

Omvärldsbevakning och urval

En aktiv bevakning av media i allmänhet, statistik inom ramen för myndighetssamarbete, information i samband med tillståndsprövning, 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 (2015-2018) 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.

Valet av produktgruppen lasersikten grundar sig i att det är en produkt som har liknande egenskaper som starka laserpekare, och som kan utnyttjas för att undvika den striktare regleringen av sådana. Urvalet av enskilda produkter baseras bland annat på emissionsegenskaper (t.ex. uteffekt) och säkerhetsmärkningar.

Kontrollmetoder

SSM kan bedriva marknads kontroll genom följande:

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

Reaktiv marknads kontroll

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 (Leksaks direktivet), Elsäkerhetsverket när det t.ex. gäller



lasrar som drivs av elnätet (Lågspänningsdirektivet) eller Läkemedsverket 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 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)	Läkemedsverket, 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 (LVD, 2014/35/EU)	Elsäkerhetsverket	Art. 3 → Bilaga I – De viktigaste säkerhetskraven... (2p. b "...eller strålning...")
30. Andra konsumentprodukter (2001/95/EG)	-	Art 3.2 → Nationella krav (SSMFS 2014:4. 17 § "Utförning av lasrar")

Planerade aktiviteter 2020-2021

Inga marknadskontrollaktiviteter planeras för år 2020. Se tabell för möjliga aktiviteter 2021 och framåt.

Tabell 2: Möjliga aktiviteter 2021

Produktsektor (Direktiv)	Produkt	Period för kontroll
30. Andra konsumentprodukter (2001/95/EG)	Lasersikten	
30. Andra konsumentprodukter (2001/95/EG)	Avståndsmätare med laser (handhållna)	