157. löggjafarþing 2025–2026.
Þingskjal x — x. mál.
Stjórnarfrumvarp.

Frumvarp til laga (DRÖG)

um markaðseftirlit.

Frá atvinnuvegaráðherra.

I. KAFLI
Almenn ákvæði.

1. gr.
Markmið.

Markmið laganna er að styrkja markaðseftirlit með vörum í því skyni að tryggja að vörur sem gerðar eru aðgengilegar á markaði uppfylli kröfur sem til þeirra eru gerðar og stuðla þar með að vernd þeirra almannahagsmuna sem kröfunum er ætlað að verja, svo sem heilbrigðis, öryggis, neytendaverndar, umhverfisverndar og almannaöryggis, og heilbrigðu samkeppnisumhverfi á markaði fyrir vörur.

2. gr.
Gildissvið.

Lög þessi gilda um markaðseftirlit með vörum sem falla undir almenna löggjöf um vöruöryggi.

Lög þessi gilda um markaðseftirlit með vörum sem falla undir sérlög um markaðseftirlit með tilteknum vörum eða vöruflokkum að svo miklu leyti sem við getur átt og ekki er á annan veg mælt í lögum. Lög þessi gilda til viðbótar við ákvæði sérlaga um málsmeðferð við markaðseftirlit og valdheimildir markaðseftirlitsyfirvalda.

Stangist ákvæði laga þessara á við ákvæði sérlaga um tiltekna vöru eða vöruflokka skulu ákvæði viðkomandi sérlaga gilda, nema annað leiði beinlínis af lögum eða eðli máls.

3. gr.
Lögfesting.

Ákvæði reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1020 frá 20. júní 2019 um markaðseftirlit og samræmi vara við kröfur og um breytingu á tilskipun 2004/42/EB og reglugerðum (EB) nr. 765/2008 og (ESB) nr. 305/2011, eins og þau voru tekin upp í samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, skulu hafa lagagildi hér á landi með þeim aðlögunum sem leiðir af ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 317/2023 frá 8. desember 2023, um breytingu á II. viðauka og bókun 1 um altæka aðlögun við samninginn.

4. gr.
Orðskýringar.

Í lögum þessum er merking hugtaka og orðasambanda eftirfarandi:

1. *Að bjóða fram á markaði:* Öll afhending vöru til dreifingar, neyslu eða notkunar á markaði Evrópska efnahagssvæðisins á meðan á viðskiptastarfsemi stendur, hvort sem það er gegn greiðslu eða án endurgjalds.
2. *Endanlegur notandi:* Einstaklingur eða lögaðili, búsettur eða með staðfestu á Evrópska efnahagssvæðinu, þar sem vara hefur verið gerð honum aðgengileg, annaðhvort sem neytanda eða sem faglegum endanlegum notanda við atvinnustarfsemi sína.
3. *Innköllun:* Hver sú ráðstöfun sem miðar að því að vara, sem hefur verið boðin endanlegum notenda, sé skilað til baka.
4. *Markaðseftirlit:* Sú starfsemi sem markaðseftirlitsyfirvöld annast og þær ráðstafanir sem þau gera til að tryggja að vörur uppfylli þær kröfur sem til þeirra eru gerðar í löggjöf og til að stuðla að þeirri vernd almannahagsmuna sem viðkomandi löggjöf er ætlað að tryggja.
5. *Markaðseftirlitsreglugerðin:* Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1020 frá 20. júní 2019 um markaðseftirlit og samræmi vara við kröfur og um breytingu á tilskipun 2004/42/EB og reglugerðum (EB) nr. 765/2008 og (ESB) nr. 305/2011, með þeim aðlögunum sem leiðir af upptöku hennar í EES-samninginn, sbr. 3. gr.
6. *Markaðseftirlitsyfirvöld:* Opinberir aðilar, sem falið er að fara með markaðseftirlit samkvæmt lögum, þ.e. Húsnæðis-, mannvirkja- og skipulagsstofnun ásamt öðrum stjórnvöldum sem talin eru upp í 7. gr.
7. *Miðlæg tengiskrifstofa:* Það stjórnvald sem er í forsvari fyrir samræmda afstöðu markaðseftirlitsyfirvalda og kemur fram fyrir þeirra hönd gagnvart öðrum stjórnvöldum hér á landi og erlendis.
8. *Netskilflötur:* Hvers kyns hugbúnaður, þ.m.t. vefsetur, hluti af vefsetri eða smáforrit, sem starfræktur er af rekstraraðila eða fyrir hönd hans í þeim tilgangi að gefa endanlegum notanda aðgang að vöru rekstraraðilans.
9. *Rekstraraðili:* Framleiðandi, innflytjandi, dreifingaraðili, veitandi dreifingarþjónustu, viðurkenndur fulltrúi framleiðanda á Evrópska efnahagssvæðinu eða annar einstaklingur eða lögaðili sem ber ábyrgð í tengslum við að framleiða vörur eða bjóða þær fram á markaði.
10. *Setning á markað:* Það að vara er boðin fram í fyrsta sinn á markaði Evrópska efnahagssvæðisins.
11. *Sérlög um markaðseftirlit með tilteknum vörum:* Íslensk löggjöf, lög eða reglugerðir, sem innleiðir EES-reglur sem leiðir af samhæfingarlöggjöf Evrópusambandsins og talin er upp í I. viðauka markaðseftirlitsreglugerðarinnar.
12. *Skoðunarstofa:* Hlutlaus aðili sem hlotið hefur faggildingu í samræmi við gildandi lög og reglugerðir um starfsemi faggiltra óháðra skoðunarstofa.

II. KAFLI
Stjórnsýsla.

5. gr.
Yfirstjórn.

Ráðherra fer með yfirstjórn mála samkvæmt lögum þessum.

6. gr.

Húsnæðis-, mannvirkja- og skipulagsstofnun.

Húsnæðis-, mannvirkja- og skipulagsstofnun (HMS) er miðlæg tengiskrifstofa markaðseftirlits í skilningi laga þessara og reglugerðar (ESB) 2019/1020 og annast daglega framkvæmd laga þessara ásamt öðrum markaðseftirlitsyfirvöldum. Hlutverk hennar eru m.a.:

1. *Landsbundin stefnuáætlun:* Að gera tillögu að samræmdri landsbundinni stefnuáætlun um markaðseftirlit og fylgja gildandi stefnuáætlun eftir.
2. *Forsvar fyrir samræmda afstöðu:* Að vera í forsvari fyrir samræmda afstöðu markaðseftirlitsyfirvalda og tollyfirvalda í málefnum sem heyra undir þau samkvæmt lögum þessum og reglugerð (ESB) 2019/1020.
3. *Samræming markaðseftirlits:* Að leiða samstarf markaðseftirlitsyfirvalda og tollyfirvalda með það að markmiði að tryggja hagkvæmni og samræmingu í markaðseftirliti.
4. *Samhæfing aðgerða:* Að samhæfa aðgerðir markaðseftirlitsyfirvalda ef eiginleikar vöru eða vöruflokks eru slíkir að ábyrgð á markaðseftirliti liggur hjá fleiri en einu markaðseftirlitsyfirvaldi.
5. *Upplýsingamiðlun o.fl.:* Að annast samskipti við Eftirlitsstofnun EFTA og önnur stjórnvöld á Evrópska efnahagssvæðinu, svo og að vera tengiliður við viðeigandi kerfi framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins, svo sem ICSMS-upplýsingakerfið og RAPEX-tilkynningakerfið.
6. *Alþjóðlegt samstarf:* Að taka þátt í alþjóðlegu samstarfi um markaðseftirlit, m.a. á grundvelli EES-samningsins, og veita aðstoð við samstarf milli markaðseftirlitsyfirvalda mismunandi ríkja eftir því sem við á.
7. *Markaðseftirlit með almennum vörum:* Að sinna markaðseftirliti með vöruflokkum sem ekki eru á ábyrgð annarra markaðseftirlitsyfirvalda samkvæmt sérlögum.
8. *Samningar við skoðunarstofur:* Að hafa, í samstarfi við önnur markaðseftirlitsyfirvöld, umsjón með samningum við skoðunarstofur og aðstoða við gerð samninga eftir því sem við á.

7. gr.

Markaðseftirlitsyfirvöld.

Húsnæðis-, mannvirkja- og skipulagsstofnun ásamt öðrum markaðseftirlitsyfirvöldum sinna markaðseftirliti með mismunandi vöruflokkum eftir því sem nánar er mælt fyrir um í lögum. Önnur markaðseftirlitsyfirvöld, sem falið er að fara með markaðseftirlit á tilteknum sviðum samkvæmt sérlögum, eru:

1. Áfengis- og tóbaksverslun ríkisins, ÁTVR.
2. Fjarskiptastofa.
3. Geislavarnir ríkisins.
4. Lyfjastofnun.
5. Neytendastofa.
6. Samgöngustofa.
7. Umhverfis- og orkustofnun.
8. Vinnueftirlitið.

Markaðseftirlitsyfirvöld skulu hafa eftirlit með framfylgni við sérlög eftir því sem við á sem og lög þessi. Lög þessi gilda, til viðbótar við viðkomandi sérlöggjöf, um málsmeðferð markaðseftirlits, þar með talið um þær valdheimildir sem markaðseftirlitsyfirvöldum er heimilt að nýta við markaðseftirlit.

Hlutverk markaðseftirlitsyfirvalda skv. 1. mgr. eru, að því leyti sem ekki er öðruvísi ákveðið í sérlögum:

1. Að starfa að eftirliti sem þeim er ákveðið samkvæmt ákvæðum sérlaga og fjalla um reglur um þá vöruflokka sem þau bera ábyrgð á samkvæmt sérlögum og taka að lágmarki til öryggis og verndar heilsu og umhverfis.
2. Að móta meginstefnu og áherslur og umfang markaðseftirlits með þeim vöruflokkum sem þau bera ábyrgð á.
3. Að taka stjórnvaldsákvarðanir í samræmi við ákvæði sérlaga um tilteknar vörur eða vöruflokka og ákvæði laga þessara, eftir því sem við getur átt.
4. Að skoða vöru, taka við kvörtunum eða ábendingum frá einstaklingum eða fyrirtækjum, svo og að afla á skipulegan hátt upplýsinga um vörur á markaði, eftir því sem við getur átt.

8. gr.

Skoðunarstofur.

Heimilt er að fela faggiltri skoðunarstofu markaðseftirlit. Skoðunarstofa annast skoðun þeirra vörutegunda sem hún hefur faggildingu fyrir og annast auk þess skipulega öflun upplýsinga um vörur á markaði, svo sem með því að taka á móti ábendingum eða kvörtunum um vörur sem taldar eru hættulegar.

Skoðunarstofu er heimilt að skoða vörur hjá framleiðendum og dreifingaraðilum, taka sýnishorn vöru til rannsóknar, svo og krefja þá um allar nauðsynlegar upplýsingar, svo sem aðgang að skrá yfir þá sem vöruna hafa á boðstólum, vottorð, yfirlýsingar um samræmi vöru við reglur og staðla, prófunarskýrslur, tæknilegar upplýsingar og aðrar nauðsynlegar upplýsingar til að sannreyna öryggi vöru.

Ráðherra er heimilt að setja í reglugerð nánari ákvæði um eftirlit og framkvæmd eftirlits skoðunarstofu á markaði.

9. gr.

Samstarf um markaðseftirlit.

Húsnæðis-, mannvirkja- og skipulagsstofnun er heimilt að setja á fót vettvang um samstarf við önnur markaðseftirlitsyfirvöld og tollyfirvöld. Markmið slíks samstarfsvettvangs eru m.a.:

1. Að stuðla að skilvirkri og samræmdri framkvæmd markaðseftirlits og vera vettvangur samráðs um framkvæmd reglugerðar (ESB) 2019/1020.
2. Að efla samstarf og upplýsingaskipti milli markaðseftirlitsyfirvalda og tollyfirvalda.
3. Að leggja drög að og fjalla um landsbundna stefnuáætlun um markaðseftirlit.

10. gr.

Úrskurðarnefnd.

Ákvarðanir sem teknar eru á grundvelli laga þessara sæta kæru til úrskurðarnefndar umhverfis- og auðlindamála. Ákvörðun verður ekki borin undir dómstóla fyrr en úrskurður nefndarinnar liggur fyrir. Ef aðili unir ekki úrskurði nefndarinnar getur hann höfðað mál til ógildingar fyrir dómstólum. Höfða skal mál innan sex mánaða frá því að aðili fékk vitneskju um úrskurð nefndarinnar. Málshöfðun frestar ekki gildistöku úrskurðar nefndarinnar eða heimild til aðfarar. Um aðild, kærufrest, málsmeðferð og annað er varðar kæruna fer að öðru leyti samkvæmt lögum um úrskurðarnefnd umhverfis- og auðlindamála.

11. gr.

Landsbundin stefnuáætlun um markaðseftirlit.

Ráðherra skal gefa út landsbundna stefnuáætlun um markaðseftirlit. Áætlunin skal endurskoðuð eigi sjaldnar en á fjögurra ára fresti.

Húsnæðis-, mannvirkja- og skipulagsstofnun skal vera ráðherra til ráðgjafar um landsbundna stefnuáætlun um markaðseftirlit og undirbúa tillögu að slíkri áætlun í samráði við ráðherra og í samstarfi við önnur markaðseftirlitsyfirvöld. Önnur markaðseftirlitsyfirvöld skulu láta Húsnæðis-, mannvirkja- og skipulagsstofnun í té upplýsingar og gögn sem nauðsynleg eru til að undirbúa tillögu að áætluninni og til að fylgja henni eftir.

III. KAFLI
Málsmeðferð og valdheimildir.

12. gr.

Markaðseftirlit.

Húsnæðis-, mannvirkja- og skipulagsstofnun og önnur markaðseftirlitsyfirvöld skulu hafa eftirlit með því að vörur á markaði hverju sinni samræmist kröfum sem til þeirra eru gerðar í viðeigandi löggjöf.

Í tengslum við lögbundið markaðseftirlit samkvæmt þessum lögum eða sérlögum er markaðseftirlitsyfirvöldum heimilt að hefja rannsókn að eigin frumkvæði sem og á grundvelli utanaðkomandi ábendingar. Markaðseftirlitsyfirvöldum er heimilt að forgangsraða verkefnum í þágu þess að tryggja skilvirkt eftirlit.

Rekstraraðilum er skylt að beiðni markaðseftirlitsyfirvalda að veita þeim aðstoð í tengslum við aðgerðir sem stuðla eiga að öryggi neytenda, þ.m.t. að afhenda upplýsingar um birgja og þá er bjóða fram vörur þeirra ef markaðseftirlitsyfirvald óskar eftir því í tengslum við rannsókn máls.

Lögregla skal vera markaðseftirlitsyfirvöldum til aðstoðar ef nauðsyn krefur vegna rannsóknar mála og við framkvæmd þeirra úrræða sem kveðið er á um í lögum þessum. Lögregla skal tilkynna Húsnæðis-, mannvirkja- og skipulagsstofnun um slys sem hún rannsakar ef ætla má að orsök þess sé af völdum vöru eða þjónustu sem lög þessi taka til.

13. gr.

Rannsóknarheimildir.

Í því skyni að afla sönnunargagna til að leggja mat á hvort vara uppfylli kröfur sem til hennar eru gerðar í gildandi löggjöf geta markaðseftirlitsyfirvöld:

1. krafist þess að rekstraraðilar leggi fram innan tilgreinds frests viðeigandi skjöl, tækniforskriftir, gögn eða upplýsingar um samræmi við kröfur ásamt tæknilegum atriðum vörunnar, þ.m.t. aðgang að hugbúnaði sem stýrir eiginleikum vöru svo fremi að sá aðgangur sé nauðsynlegur í þeim tilgangi að meta samræmi vörunnar við kröfur í gildandi löggjöf, á hvaða formi sem er og án tillits til geymslumiðils þeirra eða staðarins þar sem slík skjöl, tækniforskriftir, gögn eða upplýsingar eru geymdar, og til að taka eða fá afrit af öllu þessu,
2. krafist þess að rekstraraðilar leggi fram viðeigandi upplýsingar um birgðakeðjuna, nánari upplýsingar um dreifingu, fjölda af vörum á markaði og aðrar undirtegundir af vörum sem hafa sömu tæknilegu eiginleika og viðkomandi vara, þar sem við á,
3. krafist þess að rekstraraðilar leggi fram nauðsynlegar upplýsingar til að sannreyna eignarhald tiltekins vefsvæðis, ef upplýsingarnar sem um er að ræða tengjast viðfangsefni rannsóknarinnar,

4. framkvæmt fyrirvaralausar vettvangsskoðanir og farið inn á öll athafnasvæði, lóðir eða inn í flutningatæki sem viðkomandi rekstraraðili notar í tengslum við atvinnugrein sína, fyrirtæki, iðn eða sérgrein, og eftir atvikum framkvæmt þar efnislegar athuganir á vörum,
5. aflað sýna af vörum, þ.m.t. undir fölsku nafni, til að rannsaka þau sýni.

Ráðherra er heimilt að kveða nánar á um útfærslu einstakra rannsóknarheimilda í reglugerð.

14. gr.

Úrræði vegna ósamræmis við kröfur eða yfirvofandi hættu.

Í tilviki þar sem markaðseftirlitsyfirvald kemst að því að vara sé líkleg til að stefna heilbrigði eða öryggi notenda í hættu eða að vara uppfylli ekki kröfur samkvæmt viðeigandi löggjöf skal markaðseftirlitsyfirvald þegar krefjast þess að viðkomandi rekstraraðili grípi til viðeigandi aðgerða til úrbóta og til að afstýra áhættu. Í því getur m.a. falist:

1. að vara sé aðlöguð þar til hún samræmist öryggiskröfum og felur ekki lengur í sér áhættu,
2. að komið sé í veg fyrir að vara sé boðin fram á markaði,
3. að vara sé tafarlaust afturkölluð eða tekin af markaði og almenningi gert viðvart um áhættuna sem stafar af henni,
4. að vara sé eyðilögð eða gerð óvirk á annan hátt,
5. að sett sé á vöruna skýr og auðskiljanleg viðvörun um áhættuna sem mögulega felst í vörunni,
6. að varan sé eingöngu sett á markað að uppfylltum fyrir fram ákveðnum skilyrðum,
7. að endanlegum notendum sé tafarlaust gert viðvart um áhættu.

Ef rekstraraðili finnst ekki eða lætur hjá líða að grípa til ráðstafana til úrbóta að kröfu markaðseftirlitsyfirvalds, eða ef vara uppfyllir ekki kröfur eða áhætta er til staðar, getur markaðseftirlitsyfirvald með rökstuðningi afturkallað, tekið af markaði eða bannað sölu eða afhendingu vörunnar. Hið sama á við ef hún uppfyllir ekki formleg skilyrði, svo sem um merkingar, leiðbeiningar, vottorð, yfirlýsingar um samræmi eða prófunar- og skoðunarskýrslur. Markaðseftirlitsyfirvald getur enn fremur gripið til sömu aðgerða ef rekstraraðili torveldir sannanlega rannsókn eða hefur ekki tiltæk fullnægjandi gögn um öryggi hennar.

Telji markaðseftirlitsyfirvald að vara sé sérstaklega hættuleg getur það krafist tafarlausrar afturköllunar allra eintaka vörunnar.

Ef engin önnur skilvirk leið er tiltæk til að afstýra alvarlegri áhættu getur markaðseftirlitsyfirvald krafist þess að efni sem vísar til vöru sem áhætta stafar af sé fjarlægt af netskilfleti, eða að þar sé birt skýr viðvörun til endanlegra notenda. Sé kröfu þar að lútandi ekki sinnt getur markaðseftirlitsyfirvald beint kröfu um að efni sé fjarlægt til þriðja aðila sem hefur færi á að fjarlægja viðkomandi efni, svo sem hýsingaraðila vefsvæðis.

Ráðherra er heimilt að kveða nánar á um útfærslu einstakra úrræða samkvæmt þessari grein í reglugerð.

15. gr.

Endurheimt kostnaðar.

Markaðseftirlitsyfirvöldum er heimilt að innheimta af rekstraraðila þann kostnað sem þau hljóta af markaðseftirliti í tilviki þar sem vara reynist vera í ósamræmi við lögbundnar kröfur.

Í kostnaði skv. 1. mgr. getur m.a. falist kostnaður af prófunum á eiginleikum vöru og geymslu vöru, svo og kostnaður sem hlýst af nauðsynlegum ráðstöfunum á borð við að taka vöru af markaði eða koma í veg fyrir að vara verði boðin fram á markaði.

Ráðherra er heimilt að mæla nánar fyrir um framkvæmd þessa ákvæðis í reglugerð, þar á meðal um skilyrði fyrir því að kostnaður sé endurheimtur og einstaka kostnaðarliði.

16. gr.

Vandaðir stjórnsýsluhættir.

Markaðseftirlitsyfirvöld skulu ávallt gæta þess að málsmeðferð, rannsókn, ákvarðanir og úrskurðir þeirra samkvæmt lögum þessum séu í samræmi við stjórnsýslulög. Í þeim tilvikum sem markaðseftirlitsyfirvöld kunna að taka ákvarðanir vegna bráðrar eða yfirvofandi hættu skal stjórnvaldsákvörðun tekin til bráðabirgða. Endanlega ákvörðun skal markaðseftirlitsyfirvald taka eins fljótt og unnt er og tilkynna málsaðila rökstudda ákvörðun sína ásamt upplýsingum um áfrýjunarleiðir og áfrýjunarfresti.

IV. KAFLI
Dagsektir og upplýsingaskipti.

17. gr.

Dagsektir.

Sinni rekstraraðili ekki lögmætum fyrirmælum markaðseftirlitsyfirvalds samkvæmt lögum þessum getur markaðseftirlitsyfirvald ákveðið honum dagsektir þar til úr er bætt. Dagsektir geta numið allt að 100.000 kr. á dag. Ákvörðun um dagsektir má skjóta til úrskurðarnefndar um umhverfis- og auðlindamál innan fjórtán daga frá því hún er kynnt rekstraraðila. Ákvörðun um dagsektir er aðfararhæf en málskot til úrskurðarnefndar frestar aðför. Dagsektir renna í ríkissjóð að frádregnum innheimtukostnaði.

18. gr.

Upplýsingaskipti.

Þrátt fyrir lögbundna þagnarskyldu er tollyfirvöldum og markaðseftirlitsyfirvöldum heimilt að miðla sín á milli, sem og til Eftirlitsstofnunar EFTA og lögreglu, upplýsingum sem aflað hefur verið til að tryggja framkvæmd og eftirlit samkvæmt lögum þessum.

Þrátt fyrir lögbundna þagnarskyldu er tollyfirvöldum og markaðseftirlitsyfirvöldum heimilt að miðla til framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins upplýsingum sem þeim ber að miðla samkvæmt reglugerð (ESB) 2019/1020, með þeim aðlögunum sem leiða af EES-samningnum.

Við miðlun upplýsinga skal þess gætt að hún sé málefnaleg og nauðsynleg og samræmist meðalhófsreglu stjórnsýsluréttar og lögum um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga.

V. KAFLI
Viðurlög.

19. gr.

Stjórnvaldssektir.

Markaðseftirlitsyfirvald getur beitt rekstraraðila stjórnvaldssektum vegna brota gegn eftirfarandi ákvæðum reglugerðar (ESB) 2019/1020, með þeim breytingum og aðlögunum sem leiða af upptöku hennar í EES-samninginn, sbr. 3. gr.:

1. 1. mgr. 4. gr., um að setja aðeins á markað vöru sem fellur undir löggjöf sem tilgreind er í 5. mgr. sömu greinar að því tilskyldu að til staðar sé rekstraraðili á Evrópska efnahagssvæðinu sem beri ábyrgð á verkefnum skv. 3. mgr. ákvæðisins að því er varðar þá vöru.

2. a-, og b-lið 3. mgr. 4. gr., um að tryggja að tilskilin gögn séu fyrir hendi og afhenda markaðseftirlitsyfirvaldi upplýsingar og skjöl sem sýna fram á samræmi vöru við kröfur samkvæmt ósk þar um.
3. c-lið 3. mgr. 4. gr. um að tilkynna markaðseftirlitsyfirvaldi um að vara feli í sér hættu ef ástæða er til.
4. 4. mgr. 4. gr., um skyldu til að tilgreina upplýsingar um heiti, skráð viðskiptaheiti eða vörumerki og samskiptaupplýsingar á vöru eða pakkningum vöru sem fellur undir löggjöf sem tilgreind er í 5. mgr. ákvæðisins.
5. 2. mgr. 5. gr., um skyldu viðurkennds fulltrúa til að inna af hendi verkefni samkvæmt umboði og láta markaðseftirlitsyfirvöldum í té afrit af umboði sé þess óskað.
6. 7. gr. um skyldu rekstraraðila og þjónustuveitenda í upplýsingasamfélaginu til samstarfs við markaðsyfirvöld um aðgerðir sem draga úr áhættu af vöru.

Markaðseftirlitsyfirvald getur beitt rekstraraðila stjórnvaldssektum verði hann ekki við fyrirmælum um að afhenda upplýsingar eða gögn skv. 1.–3. tölul. 1. mgr. 13. gr. Hið sama á við torveldi hann rannsókn markaðseftirlitsyfirvalds á vettvangi eða við sýnatöku skv. 4.–5. tölul. sömu greinar.

Markaðseftirlitsyfirvald getur beitt stjórnvaldssektum verði rekstraraðili ekki við lögmætri kröfu markaðseftirlitsyfirvaldsins um að grípa til viðeigandi aðgerða til úrbóta og til að afstýra áhættu skv. 1. mgr. 14. gr. Markaðseftirlitsyfirvald getur enn fremur beitt stjórnvaldssektum ef rekstraraðili torveldar afturköllun vöru skv. 3. mgr. 14. gr. eða því að efni sé fjarlægt af netskilfleti eða að þar sé birt viðvörun skv. 4. mgr. 14. gr.

Stjórnvaldssektum samkvæmt þessari grein er unnt að beita óháð því hvort háttsemi sem sektað er vegna er framkvæmd af ásetningi eða gáleysi.

Ákvörðun um stjórnvaldssekt má skjóta til úrskurðarnefndar umhverfis- og auðlindamála, sbr. 10. gr. Stjórnvaldssektir eru aðfararhæfar en kæra frestar aðför. Sé stjórnvaldssekt ekki greidd innan mánaðar frá álagningu skal greiða dráttarvexti af fjárhæð sektarinnar í samræmi við ákvæði laga um vexti og verðtryggingu.

Stjórnvaldssektir geta numið frá 10.000 kr. til 10 millj. kr. í tilviki einstaklinga en frá 25.000 kr. til 25 millj. kr. í tilviki lögaðila. Sektir renna í ríkissjóð að frádregnum innheimtukostnaði. Við ákvörðun fjárhæðar sektar skal tekið tillit til allra aðstæðna, þar með talið alvarleika brots og hve lengi það hefur staðið, ábyrgðar og fjárhagsstöðu hins brotlega, ávinnings af broti, samstarfsvilja við rannsókn brots, fyrri brota og ráðstafana sem hinn brotlegi hefur gripið til til að lágmarka tjón af broti og tryggja að brot endurtaki sig ekki.

VI. KAFLI
Gildistaka o.fl.

20. gr.
Reglugerðarheimild.

Ráðherra er heimilt að kveða nánar á um framkvæmd laga þessara með reglugerð, þar á meðal um:

1. útfærslu einstakra rannsóknarheimilda, sbr. 13. gr.
2. útfærslu einstakra réttarúrræða, sbr. 14. gr.
3. framkvæmd endurheimtar kostnaðar markaðseftirlitsyfirvalda, sbr. 15. gr.

Ráðherra er heimilt að innleiða með reglugerð afleiddar reglugerðir (ESB) sem settar eru með stoð í markaðseftirlitsreglugerðinni og hafa verið teknar upp í EES-samninginn.

21. gr.
Gildistaka.

Lög þessi öðlast þegar gildi.

22. gr.
Breytingar á öðrum lögum.

Við gildistöku laga þessara verða eftirfarandi breytingar á öðrum lögum:

1. *Lög um öryggi vöru og opinbera markaðsgæslu, nr. 134/1995:*
   a. 3. mgr. 2. gr. laganna orðast svo: Um opinbert markaðseftirlit með þeim vörum sem falla undir lög þessi fer samkvæmt lögum um markaðseftirlit.
   b. 5.–7. gr. laganna, ásamt fyrirsögnum, falla brott.
   c. [Brottfall/breytingar á III.–VI. kafla laganna skv. nánari útfærslu.]
   d. Heiti laganna verður: Lög um vöruöryggi.
2. *Tollalög, nr. 88/2005:*
   a. Á eftir 130. gr. kemur ný grein, 130. gr. a, svohljóðandi:

Ef grunur leikur á að innflutningur vöru sé ekki í samræmi við lögbundnar kröfur sem gerðar eru til hennar á markaði eða ef varan er talin fela í sér alvarlega áhættu fyrir heilbrigði, öryggi, umhverfi eða aðra almannahagsmuni skulu tollyfirvöld fresta tollafgreiðslu vörunnar og um leið tilkynna viðkomandi markaðseftirlitsyfirvaldi um innflutninginn.

Hafi tollafgreiðslu verið frestað samkvæmt 1. mgr. skal varan hljóta tollafgreiðslu enda hafi öllum öðrum skilyrðum og formsatriðum verið fullnægt og annað eftirtalinna skilyrða sé uppfyllt:

a. markaðseftirlitsyfirvald hafi ekki, innan fjögurra virkra daga frá frestuninni, farið fram á við tollyfirvöld að frestun tollafgreiðslu verði framlengd,
b. markaðseftirlitsyfirvald tilkynni tollyfirvöldum um að tollafgreiðsla sé heimiluð.

Heimild til tollafgreiðslu skv. 2. mgr. skal ekki teljast sönnun þess að vara sé í samræmi við lögbundnar kröfur sem gerðar eru til hennar á markaði.

Komist markaðseftirlitsyfirvöld að þeirri niðurstöðu að vara sé ekki í samræmi við lögbundnar kröfur sem gerðar eru til hennar á markaði eða hún feli í sér alvarlega áhættu skulu þau taka málið yfir, gera viðeigandi ráðstafanir til að banna markaðssetningu hennar og krefjast þess að tollyfirvöld stöðvi innflutning vörunnar.

Tollyfirvöldum er heimilt að farga vöru eða gera hana með öðrum hætti ónothæfa ef varan felur í sér áhættu fyrir heilsu og öryggi endanlegra notenda, telji þau slíka ráðstöfun nauðsynlega og í samræmi við meðalhóf. Kostnaður af förgun skal greiddur af innflytjanda.

   b. Á eftir orðunum „Förgunargjald vegna“ í fyrri málsl. 6. tölul. 1. mgr. 195. gr. kemur: förgunar á grundvelli 5. mgr. 130. gr. a eða.

Ákvæði til bráðabirgða.

Landsbundin stefnuáætlun um markaðseftirlit skv. 11. gr. skal gefin út fyrsta sinni eigi síðar en ári eftir gildistöku laga þessara.

G r e i n a r g e r ð .

1. Inngangur.

Frumvarp þetta er samið í atvinnuvegaráðuneytinu. Með því er lagt til að sett verði ný heildarlög um markaðseftirlit með vörum og að lögfest verði reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1020 frá 20. júní 2019 um markaðseftirlit og samræmi vara við kröfur og um breytingu á tilskipun 2004/42/EB og reglugerðum (EB) nr. 765/2008 og (ESB) nr.

305/2011 (hér eftir „reglugerð (ESB) 2019/1020“ eða „markaðseftirlitsreglugerðin“). Frumvarpið byggist einkum á umræddri Evrópugerð og gildandi lögum um öryggi vöru og opinbera markaðsgæslu, nr. 134/1995.

Frumvarpinu er ætlað að einfalda og skýra íslenska lagaumgjörð um markaðseftirlit. Almennar reglur um vöruöryggi og reglur um framkvæmd opinbers markaðseftirlits hefur hingað til verið að finna í einum lagabálki, þ.e. lögum um öryggi vöru og opinbera markaðsgæslu. Lagt er til að þessir þættir löggjafarinnar, markaðseftirlit annars vegar og vöruöryggi hins vegar, verði aðskildir þannig að þær reglur sem lúta að stjórnsýslu, rannsóknarheimildum og almennum eftirlitsúrræðum færist að meginstefnu til nýrra laga um markaðseftirlit, en að lög nr. 134/1995 haldi áfram að geyma almennar efnisreglur um vöruöryggi.

Ábyrgð á eftirliti með einstökum vöruflokkum verður áfram hjá þeim stjórnvöldum sem fara með slíkt eftirlit samkvæmt sérlögum. Þá gegnir Húsnæðis-, mannvirkja- og skipulagsstofnun áfram hlutverki eftirlitsstjórnvalds fyrir vöruflokka sem ekki eru á ábyrgð annarra stjórnvalda samkvæmt sérlöggjöf og hefur með höndum hlutverk miðlægrar tengiskrifstofu í skilningi reglugerðar (ESB) 2019/1020. Frumvarpið felur þannig ekki í sér grundvallarbreytingar á stjórnsýslu markaðseftirlits, heldur að komið verði á skýrari lagaramma um framkvæmd þess.

2. Tilefni og nauðsyn lagasetningar.

Reglugerð (ESB) 2019/1020 kom til framkvæmda í Evrópusambandinu árið 2021 og var tekin upp í EES-samninginn í desember 2023, sbr. ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 317/2023. Tilefni þessarar lagasetningar er að taka ákvæði reglugerðarinnar upp í íslenskan rétt líkt og Ísland er skuldbundið til að gera samkvæmt 7. gr. EES-samningsins.

3. Meginefni frumvarpsins.

Með frumvarpinu er lagt til að ákvæðum reglugerðar (ESB) 2019/1020 um markaðseftirlit verði veitt lagagildi hér á landi. Samkvæmt 3. gr. frumvarpsins verður reglugerðin lögfest með þeim aðlögunum sem leiðir af upptöku hennar í EES-samninginn, sbr. ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 317/2023 frá 8. desember 2023.

Reglugerðinni er ætlað að styrkja markaðseftirlit og stuðla að því að vörur sem boðnar eru fram á innri markaðnum uppfylli þær kröfur sem um þær gilda. Í því felst bæði vernd almannahagsmuna, svo sem heilbrigðis, öryggis, neytendaverndar og umhverfisverndar, sem og viðleitni til að tryggja jafnar samkeppnisaðstæður.

Markaðseftirlitsreglugerðin kemur í stað ákvæða um markaðseftirlit í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 765/2008 um kröfur varðandi faggildingu og markaðseftirlit. Reglugerðin myndar sameiginlegan ramma um markaðseftirlit með vörum sem falla undir almenna löggjöf um vöruöryggi og undir samhæfingarlöggjöf ESB, þ.e. sérlöggjöf sem fjallar um samræmi tiltekinna vara og vöruflokka við kröfur.

Við mótun reglugerðarinnar var í fyrsta lagi sérstaklega horft til aukinnar netverslunar og breyttra aðfangakeðja með það fyrir augum að tryggja skilvirkt markaðseftirlit með vörum hvort sem þær væru seldar í hefðbundnum verslunum eða í gegnum netið. Í annan stað felast í reglugerðinni auknar rannsóknar- og eftirlitsheimildir fyrir markaðseftirlitsyfirvöld til að tryggja að þau geti sinnt eftirliti með viðskiptum yfir landamæri og rafrænum viðskiptum og aflað þeirra upplýsinga og gagna sem nauðsynleg eru í því skyni. Í þriðja lagi felst í reglugerðinni aukin áhersla á samstarf milli markaðseftirlitsyfirvalda, jafnt yfirvalda innan eins ríkis sem og á milli aðildarríkja, og aukið samstarf markaðseftirlitsyfirvalda og

tollyfirvalda. Í þessu skyni er m.a. kveðið á um að í hverju aðildarríki skuli starfrækt miðlæg tengiskrifstofa markaðseftirlits, sem hefur það hlutverk að samræma framkvæmd markaðseftirlits og vera í forsvari fyrir markaðseftirlitsyfirvöld viðkomandi ríkis. Með frumvarpinu er lagt til að HMS gegni þessu hlutverki hér á landi.

Auk þess að mæla fyrir um lögfestingu markaðseftirlitsreglugerðarinnar er með frumvarpinu lagt til að sú breyting verði á lagaumgjörð markaðseftirlits að gildi taki ný heildarlög um markaðseftirlit í stað þess að fjallað sé um markaðseftirlit í sama lagabálki og almennt vöruöryggi, líkt og verið hefur í lögum nr. 134/1995. Samhliða gildistöku nýrra heildarlaga um markaðseftirlit taka lög nr. 134/1995 nauðsynlegum breytingum í því skyni að taka framvegis eingöngu til reglna um vöruöryggi.

[Nánar um efni frumvarpsins…]

4. Samræmi við stjórnarskrá og alþjóðlegar skuldbindingar.

Með frumvarpinu er lagt til að lögfest verði ákvæði reglugerðar (ESB) 2019/1020 um markaðseftirlit og samræmi vara við kröfur, sem tekin var upp í EES-samninginn í desember 2023. Með lögfestingunni uppfyllir Ísland skuldbindingu til að taka reglugerðina upp í landsrétt, sbr. a-lið 7. gr. EES-samningsins.

Frumvarpið varðar opinbert eftirlit með starfsemi aðila sem stunda viðskipti með vörur. Hluti af slíku eftirliti getur falist í inngripum í atvinnustarfsemi viðkomandi aðila og í einhverjum tilvikum getur starfsemin falist í förgun vöru sem ekki uppfyllir kröfur og hefur hættu í för með sér. Í frumvarpinu felast því heimildir til handa opinberum eftirlitsaðilum, þ.e. markaðseftirlitsyfirvöldum og tollyfirvöldum, sem hafa í för með sér skerðingu á réttindum sem varin eru af stjórnarskrá. Er þar einkum horft til ákvæða 72. gr. um vernd eignarréttinda og 75. gr. um atvinnufrelsi. Slíkum inngripum má þó aðeins beita að nauðsyn beri til, samkvæmt lagaheimild, og í samræmi við reglur stjórnsýsluréttar, svo sem um meðalhóf, andmælaréttar og kröfu um að nægjanleg rannsókn liggi að baki ákvörðun. Ekki er talið að í frumvarpinu felist slíkar heimildir til inngripa í stjórnarskrárvarin réttindi að stangist á við stjórnarskrá. Er þar jafnframt haft í huga að heimildir yfirvalda samkvæmt frumvarpinu eru sambærilegar því sem gerist annars staðar á Evrópska efnahagssvæðinu. Þá eru umræddar heimildir í grundvallaratriðum sambærilegar þeim sem þegar eru til staðar í gildandi löggjöf.

5. Samráð.

Frumvarpið var unnið að viðhöfðu samráði við Húsnæðis-, mannvirkja- og skipulagsstofnun, sem gegnir hlutverki miðlægrar tengiskrifstofu í skilningi reglugerðar (ESB) 2019/1020 og fer, ásamt öðrum markaðseftirlitsyfirvöldum, með daglega umsýslu laganna.

Áform um lagasetninguna voru birt í samráðsgátt stjórnvalda á tímabilinu 3.–17. september 2026 og bárust umsagnir um þau frá Neytendasamtökunum, Samtökum verslunar og þjónustu, Samtökum iðnaðarins og Húsnæðis, skipulags- og mannvirkjastofnun. Umsagnaraðilar lýstu almennt stuðningi við framgang málsins. Samtök verslunar og þjónustu og Samtök iðnaðarins áréttuðu sérstaklega að þess yrði gætt við lagasetninguna að ekki yrði gengið lengra en nauðsynlegt væri samkvæmt ákvæðum reglugerðar (ESB) 2019/1020 við innleiðinguna, einkum að því leyti sem lyti að endurheimt kostnaðar við markaðseftirlit, viðurlög og valdheimildir eftirlitsstjórnvalda. Sjónarmið sem fram komu við samráð um áformin voru höfð til hliðsjónar við samningu frumvarpsins, einkum við mótun ákvæða 15. gr. um endurheimt kostnaðar og 18. gr. um stjórnvaldssektir. Þá byggist ákvörðun um að kveða ekki á um aðrar

refsingar í frumvarpinu, heldur láta ákvæði sérlaga þar um duga, m.a. á fram komnum sjónarmiðum í samráðinu.

Drög að frumvarpi voru birt í samráðsgátt stjórnvalda á tímabilinu …

6. Mat á áhrifum.

6.1. Samfélagsleg áhrif.

Með eflingu og aukinni skilvirkni markaðseftirlits, svo sem með auknu samstarfi markaðseftirlitsyfirvalda og tollyfirvalda og skýrari regluramma til grundvallar eftirlitsstarfseminni, er stuðlað að auknu vöruöryggi og betri vernd þeirra almannahagsmuna sem kröfum um eiginleika vöru og öðrum formkröfum um setningu vöru á markað er ætlað að vernda. Þannig hefur frumvarpið jákvæð samfélagsleg áhrif. Jafnframt hefur frumvarpið jákvæð efnahagsleg áhrif með því að skapa heilbrigðari markaðsaðstæður og grundvöll fyrir sanngjarnar samkeppnisaðstæður samhliða því sem dregur úr mögulegu ósanngjörnu samkeppnisforskoti rekstraraðila sem ekki hlíta þeim reglum og kvöðum sem markaðseftirlitsyfirvöld hafa eftirlit með gagnvart aðilum sem fara að settum reglum.

6.2. Áhrif á stjórnsýslu.

Frumvarpið hefur áhrif á verkefni þeirra stjórnvalda sem sinna markaðseftirliti og eftirliti með vöruinnflutningi, þ.e. markaðseftirlitsyfirvöldum og tollyfirvöldum. Húsnæðis-, skipulags- og mannvirkjastofnun verður miðlæg tengiskrifstofa markaðseftirlits í skilningi markaðseftirlitsreglugerðarinnar og sinnir sem slík auknum verkefnum sem í því felast. Búast má við auknum opinberum útgjöldum til markaðseftirlits sem nemur þeim stöðugildum sem nauðsynleg eru til að sinna nýjum verkefnum, sem til að mynda varða gerð og eftirfylgni landsbundinnar stefnuáætlunar um markaðseftirlit, skráningu mála í miðlæg upplýsingakerfi og virkara eftirlit með netverslun og vöruinnflutningi. [Endanlegt mat á áhrifum frumvarpsins á ríkissjóð er í vinnslu.]

6.3. Áhrif á atvinnulíf.

Áhrif frumvarpsins á atvinnulíf felast einkum í aukinni áherslu á að rekstraraðilar uppfylli gildandi kröfur til vara og sinni skyldum sínum gagnvart eftirlitsstjórnvöldum. Áhrifin kunna að vera mismunandi eftir starfsemi rekstraraðila þar sem til að mynda innflytjendur vara frá ríkjum utan Evrópska efnahagssvæðisins geta fundið fyrir aukinni áherslu á að vörur sem koma inn á innri markaðinn uppfylli kröfur, til dæmis við tollafgreiðslu. Þá geta rekstraraðilar netverslana fundið fyrir aukinni áherslu á markaðseftirlit með slíkri verslun. Einkum á það við rekstraraðila frá löndum utan Evrópska efnahagssvæðisins sem bjóða neytendum hér á landi þá vöruflokka sem kalla á að tilgreindur sé ábyrgur rekstraraðili innan EES. Almennt er þó gert ráð fyrir að áhrif frumvarpsins verði takmörkuð gagnvart rekstraraðilum sem þegar uppfylla þær kröfur sem um starfsemi þeirra gilda.

Um einstakar greinar frumvarpsins.

Um 1. gr.

Í greininni er lýst markmiði laganna, sem er að styrkja markaðseftirlit með vörum í því skyni að tryggja að vörur sem gerðar eru aðgengilegar á markaði uppfylli kröfur sem til þeirra eru gerðar. Með því er jafnt átt við kröfur sem lúta að eiginleikum vöru og varða öryggi hennar með beinum hætti sem og aðrar kröfur sem kunna að fylgja því að setja tiltekna vöru á markað, svo sem um rekjanleika, merkingar og fylgiskjöl. Framboð á vörum sem ekki uppfylla

lögbundnar kröfur stofnar þeim hagsmunum sem viðkomandi kröfum er ætlað að vernda í hættu og skapar auk þess óeðlilegt samkeppnisforskot þeirra sem bjóða þær fram gagnvart rekstraraðilum sem fylgja settum reglum. Með sterku markaðseftirliti að þessu leyti er því hvort tveggja stuðlað að vernd almannahagsmuna og sanngjörnum samkeppnisskilyrðum á markaði með vörur.

Um 2. gr.

Í greininni er fjallað um gildissvið laganna, sem fjalla um markaðseftirlit með vörum sem falla undir almenna löggjöf um vöruöryggi annars vegar og hins vegar markaðseftirlit með vörum sem falla undir sérlög um ákveðna vöruflokka til fyllingar ákvæðum þeirra laga. Að því leyti sem ákvæði sérlöggjafar kunna að stangast á við ákvæði almennra laga um markaðseftirlit skulu ákvæði sérlöggjafar ganga framar, líkt og tekið er fram í 3. mgr. ákvæðisins.

Um 3. gr.

Með lögunum er reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1020 frá 20. júní 2019 um markaðseftirlit og samræmi vara við kröfur og um breytingu á tilskipun 2004/42/EB og reglugerðum (EB) nr. 765/2008 og (ESB) nr. 305/2011 veitt lagagildi hér á landi, með þeim aðlögunum sem leiðir af upptöku hennar í EES-samninginn, þ.e. ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 317/2023 frá 8. desember 2023 og bókun 1 við samninginn, um altæka aðlögun. Gerðin er lögfest með tilvísunaraðferð.

Með lögfestingunni öðlast efnisákvæði EES-gerðarinnar lagagildi hér á landi, eftir atvikum með hliðsjón af nánari útfærslu í lögunum. Á það til að mynda við um skyldur rekstraraðila skv. II. kafla hennar, valdheimildir og ráðstafanir vegna markaðseftirlits skv. V. kafla, samvinnu eftirlitsstjórnvalda milli aðildarríkja skv. VI. kafla og eftirlit með vörum sem koma inn á innri markaðinn frá þriðju ríkjum skv. VII. kafla.

Um 4. gr.

Greinin inniheldur skýringar á nokkrum hugtökum sem notuð eru í lögunum. Skýringarnar styðjast einkum við reglugerð (ESB) 2019/1020 um markaðseftirlit o.fl. og gildandi lög um öryggi vöru og opinbera markaðsgæslu, nr. 134/1995.

Um 5. gr.

Í II. kafla laganna er stjórnsýslu markaðseftirlits lýst. Samkvæmt 5. gr. fer ráðherra með yfirstjórn málaflokksins og nýtur þannig m.a. þeirra yfirstjórnunarheimilda sem felast í því hlutverki samkvæmt lögum um Stjórnarráð Íslands. Það athugast að atvinnuvegaráðherra, sem ber ábyrgð á almennri löggjöf um markaðseftirlit, nýtur yfirstjórnunarheimilda einungis gagnvart stjórnvöldum að því leyti sem þau fara með hlutverk sem heyrir undir hann. Atvinnuvegaráðherra fer m.ö.o. ekki með yfirstjórnunarhlutverk gagnvart öðrum eftirlitsstjórnvöldum þegar þau sinna eftirliti samkvæmt sérlöggjöf sem heyrir að málefni til undir aðra ráðherra.

Um 6. gr.

Í greininni er lýst hlutverki HMS sem leiðandi markaðseftirlitsyfirvalds á Íslandi og miðlægrar tengiskrifstofu (e. single liaison office) markaðseftirlits. Greinin byggist á 14. gr. gildandi laga um öryggi vöru og opinbera markaðsgæslu, nr. 134/1995, þar sem HMS er m.a. falið að annast heildarskipulag opinberrar markaðsgæslu í samvinnu við önnur

eftirlitsstjórnvöld og fara með markaðseftirlit fyrir þá vöruflokka sem ekki eru á ábyrgð annarra eftirlitsstjórnvalda samkvæmt sérstökum lögum. Við það bætist hlutverk HMS sem miðlægrar tengiskrifstofu í skilningi reglugerðar (ESB) 2019/1020 um markaðseftirlit, sbr. einkum 10. gr. þeirrar reglugerðar.

HMS gegnir samræmingarhlutverki þegar kemur að markaðseftirliti. Í því felst að stuðla að samræmingu verklags mismunandi markaðseftirlitsstjórnvalda og stjórna samstarfi þeirra. Í því felst jafnframt að HMS kemur almennt fram fyrir hönd markaðseftirlitsstjórnvalda, svo sem þegar gera þarf grein fyrir sameiginlegri afstöðu þeirra út á við. HMS ber jafnframt ábyrgð á þátttöku í alþjóðlegu samstarfi um almennt markaðseftirlit, svo sem á vettvangi EUPCN (European Product Compliance Network).

Um 7. gr.

Greinin fjallar almennt um markaðseftirlitsyfirvöld, þ.e. HMS og önnur stjórnvöld sem falið er markaðseftirlit í sérlögum, og er sambærileg 15. gr. gildandi laga um öryggi vöru og opinbera markaðsgæslu, nr. 134/1995. Til að gæta að skýrleika er farin sú leið að telja með nákvæmum hætti upp þau stjórnvöld sem um er að ræða, en það eru, auk HMS, Áfengis- og tóbaksverslun ríkisins, Fjarskiptastofa, Geislavarnir ríkisins, Lyfjastofnun, Neytendastofa, Samgöngustofa, Umhverfis- og orkustofnun og Vinnueftirlitið, sem hverju og einu eru með lögum falin verkefni við markaðseftirlit með tilteknum vörum og vöruflokkum.

Í 2. mgr. ákvæðisins er áréttað að markaðseftirlitsstjórnvöld starfa jöfnum höndum samkvæmt þeim sérlögum, sem varða vöruflokka og verkefni hvers og eins stjórnvalds, og samkvæmt almennum lögum um markaðseftirlit. Fyrirkomulagið samræmist því sem gildir annars staðar á Evrópska efnahagssvæðinu og jafnframt því fyrirkomulagi sem er við lýði samkvæmt gildandi löggjöf hér á landi, sbr. 2. mgr. 11. gr. laga nr. 134/1995. Í þessu felst m.a. að eftirlitsstjórnvöld geta beitt þeim valdheimildum sem koma fram í lögum um markaðseftirlit þegar þau sinna lögbundnu markaðseftirliti á grundvelli sérlaga um tiltekna vöruflokka. Komi til þess að ákvæði sérlaga séu ósamrýmanleg ákvæðum laga um markaðseftirlit gilda ákvæði sérlaganna framar samkvæmt hefðbundnum lögskýringarsjónarmiðum (lex specialis), sbr. einnig 2. gr. frumvarpsins um gildissvið laganna.

Um 8. gr.

Í greininni er markaðseftirlitsyfirvöldum veitt heimild til að fela faggiltum skoðunarstofum að annast markaðseftirlit í samræmi við þá faggildingu sem þau hafa hlotið, í samræmi við ákvæði laga um faggildingu o.fl., nr. 24/2006. Greinin er samhljóða 13. gr. gildandi laga um öryggi vöru og opinbera markaðsgæslu, nr. 134/1995.

Um 9. gr.

Samkvæmt ákvæðinu er HMS heimilt að setja á fót vettvang um samstarf markaðseftirlitsyfirvalda og tollyfirvalda með það að markmiði að stuðla að samræmingu og skilvirkri framkvæmd við markaðseftirlit og túlkun reglugerðar (ESB) 2019/1020, efla samstarf og upplýsingaskipti á milli viðkomandi stjórnvalda og til að vera vettvangur samstarfs þegar kemur að gerð og framfylgni við landsbundna stefnuáætlun um markaðseftirlit. Greinin er vísiregla um samstarf markaðseftirlitsyfirvalda og kemur ekki í veg fyrir annað samstarf en þar er kveðið á um, né að starfræktir verði fleiri en einn samstarfsvettvangur með mismunandi tilgang. Greinin kemur í stað 16. gr. gildandi laga um öryggi vöru og opinbera markaðsgæslu, nr. 134/1995, um samvinnunefndir.

Um 10. gr.

Ákvæðið er samhljóða 19. gr. a gildandi laga um öryggi vöru og opinbera markaðsgæslu, nr. 134/1995, eins og henni var breytt með 8. gr. laga nr. 18/2021.

Um 11. gr.

Greinin leggur þá skyldu á hendur ráðherra að gefa út landsbundna stefnuáætlun um markaðseftirlit og tryggja endurskoðun þeirrar áætlunar á fjögurra ára fresti. Gert er ráð fyrir að HMS, sem leiðandi markaðseftirlitsyfirvald, hafi umsjón með undirbúningi og gerð draga að áætluninni í samstarfi við önnur markaðseftirlitsyfirvöld og í samráði við ráðherra. Í greininni felst innleiðing á skyldu aðildarríkja til að gera landsbundnar stefnuáætlanir, sbr. 13. gr. reglugerðar (ESB) 2019/1020.

Um 12. gr.

Með ákvæðinu er mælt fyrir um þá grundvallarskyldu markaðseftirlitsstjórnvalda að hafa eftirlit með því að vörur á markaði uppfylli öryggiskröfur og að þau megi rannsaka hvort svo sé að eigin frumkvæði eða samkvæmt ábendingu. Tekið er fram að markaðseftirlitsyfirvöldum sé heimilt að forgangsraða verkefnum sínum við markaðseftirlit í þágu skilvirks eftirlits, en í því felst m.a. að ekki liggur sjálfstæð skylda á markaðseftirlitsyfirvöldum að ráðast í rannsókn eða tímafreka málsmeðferð vegna hverrar ábendingar sem kann að berast. Einnig er kveðið á um skyldu rekstraraðila til að veita aðstoð við aðgerðir sem stuðla eiga að öryggi neytenda, þ.m.t. með upplýsingum um þá sem bjóða fram vöru þeirra ef á þarf að halda til að rekja birgðir af tiltekinni vöru.

Þessir þættir ákvæðisins eiga samsvörun í 1. mgr. 11. gr., 12. gr. og 1. mgr. 18. gr. gildandi laga um öryggi vöru og opinbera markaðsgæslu, nr. 134/1995. Þá kemur heimild markaðseftirlitsyfirvalda til að forgangsraða verkefnum jafnframt fram í 3. mgr. 11. gr. reglugerðar (ESB) 2019/1020.

Í 4. mgr. greinarinnar er kveðið á um að lögregla skuli aðstoða við markaðseftirlit og einstaka þætti þess, þegar þörf krefur. Ákvæðið er samhljóða 2. mgr. 18. gr. laga nr. 134/1995.

Um 13. gr.

Í greininni er kveðið á um þær heimildir sem markaðseftirlitsyfirvöld hafa til að rannsaka hvort vörur uppfylli þær öryggiskröfur sem til þeirra eru gerðar. Ákvæðið byggist að hluta til á gildandi lögum um öryggi vöru og opinbera markaðsgæslu, nr. 134/1995, og jafnframt á reglugerð (ESB) 2019/1020 um markaðseftirlit o.fl., einkum a–e- og j-lið 4. mgr. 14. gr. þeirrar reglugerðar. Lagt er til að ráðherra geti með reglugerð útfært nánar einstakar rannsóknarheimildir. Ljóst er að ráðherra getur ekki veitt eftirlitsstjórnvöldum nýjar rannsóknarheimildir eða hagað útfærslu einstakra heimilda þannig að hún rúmist ekki innan þeirra marka sem leiðir af lagaákvæðinu. Tilgangur reglugerðarheimildarinnar er einkum að veita ráðherra færi á að útskýra útfærslu þátta sem eru tæknilega flóknir og eru háðir tækni sem getur breyst með tíð og tíma. Þetta á t.a.m. við um kröfu um að veittur skuli aðgangur að tilteknum hugbúnaði og kröfur um að unnt sé að sannreyna eignarhald tiltekins vefsvæðis.

Um 14. gr.

Í ákvæðinu er fjallað um réttarúrræði sem eftirlitsstjórnvöld geta gripið til í þeim tilgangi að bregðast við tilvikum þar sem ósamræmi við öryggiskröfur vöru hefur komið í ljós, eða þar sem áhætta af vöru er talin vera fyrir hendi. Ákvæðið byggist einkum á h- og k-lið 4. mgr. 14.

gr. og 16. gr. reglugerðar (ESB) 2019/1020 um markaðseftirlit og 20.–22. gr. gildandi laga um öryggi vöru og opinbera markaðsgæslu, nr. 134/1995.

Lagt er til að ráðherra geti með reglugerð útfært nánar einstök úrræði. Ljóst er að ráðherra getur ekki veitt eftirlitsstjórnvöldum ný úrræði eða hagað útfærslu einstakra heimilda þannig að hún rúmist ekki innan þeirra marka sem leiðir af lagaákvæðinu. Tilgangur reglugerðarheimildarinnar er einkum að veita ráðherra færi á að útskýra útfærslu þátta sem eru tæknilega flóknir og eru háðir tækni sem getur breyst með tíð og tíma. Það á einkum við um heimild eftirlitsstjórnvalds til að krefjast þess að efni verði fjarlægt af netinu, þ.m.t. með því að beina slíkri kröfu til þriðju aðila, svo sem hýsingaraðila slíks efnis.

Um 15. gr.

Í ákvæðinu felst útfærsla á 15. gr. reglugerðar (ESB) 2019/1020, þar sem fram kemur að aðildarríki geti heimilað markaðseftirlitsyfirvöldum að endurheimta af rekstraraðila kostnað við markaðseftirlit þegar vara reynist vera í ósamræmi við kröfur. Í kostnaði samkvæmt ákvæðinu getur m.a. falist kostnaður við framkvæmd prófunar og kostnaður við ráðstafanir samkvæmt 1. og 2. mgr. 28. gr. reglugerðarinnar en þær ráðstafanir lúta að því að banna setningu vöru á markað vegna hættulegra eiginleika eða ósamræmis við kröfur. Athygli er vakin á að í íslenskri þýðingu 2. mgr. 15. gr. reglugerðarinnar, þar sem segir „kostnaður við framkvæmd mælinga í samræmi við 1. mgr. 28. gr.“, er átt við ráðstafanir skv. 28. gr. en ekki mælingar.

Í 3. mgr. ákvæðisins er ráðherra veitt heimild til að setja nánari reglur um framkvæmd ákvæðisins í reglugerð. Gert er ráð fyrir að í reglugerð geti m.a. komið fram nákvæmari útlistun á skilyrðum heimildarinnar, því hvaða kostnaðarliðir komi til skoðunar við nýtingu hennar, hvernig kostnaður skuli metinn og hvernig innheimtu hans skuli háttað.

Rétt er að árétta að endurheimt kostnaðar við markaðseftirlit samkvæmt þessu ákvæði er undantekningarregla, sem beita ber af varfærni og í samræmi við meðalhófsreglu. Ekki er gert ráð fyrir að endurheimt kostnaðar sé aðferð til að fjármagna markaðseftirlit hér á landi, heldur aðgerð sem hægt er að beita í einstökum tilfellum þar sem vara reynist ekki uppfylla lögbundnar kröfur. Endurheimt samkvæmt ákvæðinu einskorðast við kostnað sem raunverulega leiðir af nauðsynlegum eftirlitsaðgerðum í tengslum við þá tilteknu vöru sem reynist ósamrýmanleg kröfum.

Um 16. gr.

Greinin fjallar um að markaðseftirlitsyfirvöld skuli við vinnu sína gæta að vönduðum stjórnsýsluháttum og er til áréttingar því að þau eru í störfum sínum bundin af stjórnsýslulögum. Þá kemur fram að markaðseftirlitsyfirvöld skuli taka ákvarðanir til bráðabirgða ef það er nauðsynlegt til að afstýra yfirvofandi hættu, en að endanleg ákvörðun skuli í slíkum tilvikum liggja fyrir svo fljótt sem verða má og tilkynnt málsaðila með viðeigandi hætti. Ákvæðið er samhljóða 19. gr. gildandi laga um öryggi vöru og opinbera markaðsgæslu, nr. 134/1995.

Um 17. gr.

Greinin veitir markaðseftirlitsyfirvöldum heimild til að leggja dagsektir á rekstraraðila til að knýja á um að hann sinni lögmætum fyrirmælum samkvæmt lögunum. Sambærilegt sektarákvæði er að finna í 25. gr. gildandi laga um öryggi vöru og opinbera markaðsgæslu, nr. 134/1995, þó með þeim mun að samkvæmt gildandi ákvæði eru dagsektir lagðar á samkvæmt ákvörðun viðkomandi ráðherra.

Um 18. gr.

Með greininni er tryggt að markaðseftirlitsyfirvöld og tollyfirvöld geti deilt upplýsingum sín á milli sem nauðsynlegar eru til að tryggja framkvæmd markaðseftirlits og lögbundið samstarf yfirvaldanna, án þess að þagnarskylda samkvæmt öðrum reglum standi því í vegi. Jafnframt er veitt heimild fyrir því að markaðseftirlitsyfirvöld og tollyfirvöld deili upplýsingum með lögreglu og Eftirlitsstofnun EFTA. Í 2. mgr. er veitt heimild fyrir því að upplýsingum sé miðlað til framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins í samræmi við ákvæði reglugerðar (ESB) 2019/1020, sem m.a. er nauðsynlegt vegna þátttöku framkvæmdastjórnarinnar í miðlægum upplýsingakerfum sem yfirvöld munu skrá upplýsingar í, sbr. einkum 34. gr. reglugerðarinnar um ICSMS-upplýsingakerfið. Loks er í 3. mgr. áréttað að upplýsingamiðlun skuli vera málefnaleg og nauðsynleg og samræmast meðalhófsreglu stjórnsýsluréttar. Feli miðlunin í sér vinnslu persónuupplýsinga skulu jafnframt uppfyllt skilyrði laga um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga.

Um 19. gr.

Í greininni er kveðið á um heimild markaðseftirlitsyfirvalda til að leggja stjórnvaldssektir á rekstraraðila vegna nánar tilgreindra brota. Markmið ákvæðisins er að hvetja til framfylgni við þær efnislegu skyldur sem koma fram í lögunum og markaðseftirlitsreglugerðinni, og að markaðseftirlitsyfirvöld hafi virk úrræði til að bregðast við brotum. Í greininni felst jafnframt útfærsla á skyldu aðildarríkja skv. 41. gr. markaðseftirlitsreglugerðarinnar til að tryggja viðurlög við brotum.

Í 1. mgr. eru talin upp þau ákvæði reglugerðarinnar sem markaðseftirlitsyfirvöldum er heimilt að sekta fyrir brot gegn. Þar er um að ræða skyldu til að hafa til staðar ábyrgan rekstraraðila á Evrópska efnahagssvæðinu vegna tiltekinna vara, skyldu til að tryggja að tiltekin gögn séu fyrir hendi og til að afhenda slík gögn samkvæmt beiðni markaðseftirlitsyfirvalds, tilkynningarskyldu í tilviki þess þegar í ljós kemur að hætta stafi af vöru, skyldu til að skrá upplýsingar á vöru eða pakkningar í ákveðnum tilfellum, skyldu viðurkenndra fulltrúa til að inna af hendi verkefni samkvæmt umboði og til að afhenda afrit af umboði samkvæmt ósk markaðseftirlitsyfirvalds þar um, auk skyldu um samstarf við markaðseftirlitsyfirvöld um aðgerðir til að draga úr áhættu af vöru. Við afmörkun brota samkvæmt 1. mgr. er nauðsynlegt að líta til reglugerðar (ESB) 2019/1020 ásamt þeim aðlögunum sem leiða af upptöku hennar í EES-samninginn, sbr. 3. gr. frumvarpsins.

Í 2.–3. mgr. ákvæðisins kemur fram að markaðseftirlitsyfirvöld geti beitt stjórnvaldssektum þegar rekstraraðili sinnir ekki skyldum sem fram koma í lögunum eða gerist á annan hátt brotlegur við þau. Er þar vísað til skyldna sem varða afhendingu upplýsinga eða gagna, þess að rekstraraðili torveldi rannsókn, þess að rekstraraðili verði ekki við kröfu um að grípa til úrræða til að afstýra áhættu og þess að rekstraraðili torveldi framkvæmd aðgerða á borð við afturköllun vöru eða brottnám efnis af netinu.

Í 4. mgr. er tekið af skarið um að bæði ásetningsbrot og gáleysisbrot geti varðað stjórnvaldssektum. Ákvæðið felur í sér að óheimilt er að leggja á stjórnvaldssekt án þess að annað þessara saknæmisskilyrða sé uppfyllt. Við mat á sök verður að líta til þeirrar skyldu sem brotið er gegn og atvika viðkomandi máls að öðru leyti.

5. mgr. fjallar um kæruheimild, aðfararhæfi og dráttarvexti. Ákvörðun um stjórnvaldssekt má skjóta til úrskurðarnefndar umhverfis- og auðlindamála, líkt og öðrum ákvörðunum sem byggjast á lögunum. Sektir eru aðfararhæfar, en kæra frestar aðför þar til úrskurður nefndarinnar liggur fyrir. Dráttarvextir reiknast af fjárhæð sektar hafi hún ekki verið greidd

innan mánaðar frá álagningu og gilda reglur laga um vexti og verðtryggingu um útreikning þeirra.

Í 6. mgr. kemur fram fjárhæðarammi fyrir stjórnvaldssektir, sem geta numið frá 10.000 kr. til 10 millj. kr. ef rekstraraðili er einstaklingur, en frá 25.000 kr. til 25 millj. kr. ef um er að ræða lögaðila. Að auki koma fram í ákvæðinu aðstæður sem líta skal til við ákvörðun sektar, svo sem um tímalengd brots og alvarleika, ávinning af broti og samstarfsvilja hins brotlega. Ekki er um tæmandi lista þeirra atvika sem unnt er að líta til að ræða.

Um 20. gr.

Ákvæðið hefur að geyma reglugerðarheimild fyrir ráðherra. Kveðið er á um að ráðherra megi kveða nánar á um framkvæmd laganna með reglugerð, þar með talið útfærslu einstakra rannsóknarheimilda skv. 13. gr. og einstakra réttarúrræða skv. 14. gr., sem og framkvæmd endurheimtar kostnaðar markaðseftirlitsyfirvalda skv. 15. gr. Vísast til umfjöllunar um þessar greinar hér að framan. Þá er lagt til að ráðherra verði heimilt með reglugerð að innleiða afleiddar ESB-gerðir sem settar eru með stoð í markaðseftirlitsreglugerðinni.

Um 21. gr.

Lagt er til að lögin öðlist þegar gildi.

Um 22. gr.

Í greininni er kveðið á um breytingar á gildandi lögum, annars vegar lögum um öryggi vöru og opinbera markaðsgæslu, nr. 134/1995, og hins vegar tollalögum, nr. 88/2005.

Breytingin á lögum um öryggi vöru og opinbera markaðsgæslu er afleidd breyting vegna þeirrar breytingar að fjalla um vöruöryggi annars vegar og opinbert markaðseftirlit hins vegar í tvennum aðskildum lögum. Í því skyni eru ákvæði laganna sem varða markaðseftirlit felld brott og sambærileg ákvæði tekin upp í lög um markaðseftirlit. Þá er lagt til að heiti laganna verði „lög um vöruöryggi“.

Breytingin á tollalögum lýtur að eftirliti með vörum sem koma inn á innri markaðinn frá ríkjum utan Evrópska efnahagssvæðisins og samstarfi tollyfirvalda og markaðseftirlitsyfirvalda þar um og er sett til að tryggja framkvæmd samkvæmt 25.–28. gr. reglugerðar (ESB) 2019/1020. Samkvæmt nýrri grein í tollalögum skulu tollyfirvöld fresta tollafgreiðslu vöru og tilkynna viðkomandi markaðseftirlitsyfirvaldi um innflutning hennar ef grunur leikur á að varan eða innflutningur hennar sé ekki í samræmi við lögbundnar kröfur eða ef hún er talin fela í sér alvarlega áhættu fyrir heilbrigði, öryggi, umhverfi eða aðra almannahagsmuni. Hafi tollafgreiðslu verið frestað skuli hún aðeins hljóta afgreiðslu að öllum skilyrðum uppfylltum og að því gefnu að markaðseftirlitsyfirvald hafi ekki, innan fjögurra virkra daga frá frestuninni, farið fram á framlengingu frestunar eða að markaðseftirlitsyfirvald hafi sérstaklega heimilað tollafgreiðsluna. Þá er kveðið á um að markaðseftirlitsyfirvald skuli taka málið yfir, sé komist að þeirri niðurstöðu að vara sé ekki í samræmi við lögbundnar kröfur. Loks er tollyfirvöldum veitt heimild til að farga vöru eða gera hana með öðrum hætti ónothæfa ef varan felur í sér áhættu fyrir heilsu og öryggi, sé slík ráðstöfun nauðsynleg að teknu tilliti til meðalhófsreglu stjórnsýsluréttar. Kostnaður af förgun greiðist af innflytjanda í slíkum tilvikum. Til samræmis er lögð til breyting á 6. tölul. 1. mgr. 195. gr. tollalaga.