

Kvalitetsprocedure for markedsovervågning	Revideret den:	1. januar 2010
		Side 1 af 17
Aktuel for: MO-tilsynsførende og MO-tilsynssupport	Ansvarligt kontor:	VG

1. Formål med markedsovervågning

Markedsovervågningen er en myndighedsopgave, der har til formål at sikre, at borgerne i medlemslandene i EU har et ensartet beskyttelsesniveau, og markedsovervågningen kan derfor betragtes som en – i bred forstand – statslig ”efterkontrol” af, at producenter/leverandører opfylder formelle samt sikkerheds- og sundhedsmæssige krav, der gælder for de produkter, der markedsføres.

Markedsovervågning omfatter endvidere aktiviteter af forebyggende karakter som f.eks. information og vejledning

2. Generelt om markedsovervågning

Arbejdstilsynets markedsovervågning omfatter såvel kontrolaktiviteter som forebyggelsesaktiviteter.

Hovedvægten lægges på kontrol af, at produkter, der markedsføres lever op til de gældende formelle og sikkerheds- og sundhedsmæssige krav. Kontrollen er rettet mod produkter inden for flg. produktområder:

- Trykbærende udstyr
- Transportabelt trykbærende udstyr
- Elevatorer
- Personlige værnemidler
- Maskiner
- Materiel og sikringssystemer til anvendelse i eksplosionsfarlig atmosfære (ATEX)
- Sikkerhedsdatablade og eksponeringsscenerier til stoffer og materialer og meldinger op og ned i leverandørkæden
- Tovbaneanlæg til personbefordring
- Aerosoldåser
- Ikke CE-mærkede tekniske hjælpemidler

En mindre del af ressourcerne anvendes på forebyggende aktiviteter som information og vejledning.

Kvalitetsproceduren henvender sig primært til den MO-tilsynsførende, på nær punkter hvor MO-tilsynssupporteren specifikt er nævnt. Oversigt over MO-sagsflow fremgår af bilag 1, [Sagsflowdiagram](#).

2.1 Definitioner på begreber

Markedsovervågning (MO)

Ved markedsovervågning forstås kontrolforanstaltninger og –procedurer rettet mod produkter for at kontrollere, om produkterne ved markedsføring overholder lovgivningen. Kontrollen retter sig mod sikkerheds- og sundhedskrav og mod formelle krav, f.eks. til mærkning og dokumentation.

Kvalitetsprocedurerne er skrevet til de medarbejdere i Arbejdstilsynet, der planlægger og fører tilsyn med produkter. Det betyder, at procedurerne henvender sig til tilsynssupporten og til den tilsynsførende. Arbejdstilsynet har valgt at lade procedurerne være offentligt tilgængelige.

Kvalitetsprocedure for markedsovervågning	Revideret den:	1. januar 2010
		Side 2 af 17
Aktuel for: MO-tilsynsførende og MO-tilsynssupport	Ansvarligt kontor:	VG

Markedsovervågning omfatter tillige aktiviteter af forebyggende karakter, f.eks. information og vejledning.

Produkt

I denne procedure forstås ved 'produkt' alle produkter som er omfattet af reglerne på de områder der er omfattet af Arbejdstilsynets markedsovervågning.

Leverandør

Leverandørbegrebet i Arbejds miljøloven omfatter alle, der overdrager eller udstiller et produkt klar til brug samt alle, der fremstiller produkter til eget brug. I praksis er det imidlertid den, der først har/får ejendomsretten til produktet i Danmark, dvs. fabrikanten eller importøren, der har hovedansvaret for, at produktet kan anvendes sikkert.

For det kemiske område omfatter den såkaldte leverandørkæde følgende begreber: producent (virksomhed der fremstiller kemiske stoffer og produkter), downstream bruger virksomhed (virksomhed der bruger kemiske stoffer og materialer, herunder også virksomheder der opblander / fortynder kemiske stoffer), importør (kun stoffer og materialer der importeres fra lande uden for EU til EU), distributør (forhandler /grossist af stoffer og materialer). En distributør er ikke en downstream bruger.

Andre led i leverandørkæden, som fx en mellemhandler/sælger, kan have foretaget indgreb eller ændringer i produktet. I disse tilfælde vil ansvaret for ændringen ligge hos den leverandør, der har foretaget indgrebet/ændringen.

En bruger vil blive betraget som leverandør, hvis han selv har importeret et produkt fra et andet land.

Derudover har en udlejer af et produkt et ansvar for at produktet kan anvendes sikkert på udlejningstidspunktet.

Leverandørens ansvar indtræder, når produktet enten er udleveret til brug eller udstillet (klar til brug) – afhængig af, hvad der tidsmæssigt ligger først.

Udlevering til brug

Ved udlevering til brug forstås, at produktet er fysisk leveret fra fabrikanten, og at der ikke skal foretages ændringer i produktet, inden det kan tages i brug. Maskiner, der leveres som samlesæt (som kan samles efter leverandørens anvisninger), betragtes som leveret til brug.

Udstilling

Ved udstilling forstås, at produktet er markedsført klar til brug med henblik på salg eller er fysisk udstillet med henblik på salg. En udstilling kan også være hos leverandøren selv.

Vær dog opmærksom på, at produkter, der ikke opfylder lovgivningens krav kan udstilles, hvis det ved tydelig skiltning er angivet, at produktet ikke opfylder lovgivningens krav.

Markedsført

Kvalitetsprocedurerne er skrevet til de medarbejdere i Arbejdstilsynet, der planlægger og fører tilsyn med produkter. Det betyder, at procedurerne henvender sig til tilsynssupporten og til den tilsynsførende. Arbejdstilsynet har valgt at lade procedurerne være offentligt tilgængelige.

Kvalitetsprocedure for markedsovervågning	Revideret den:	1. januar 2010
		Side 3 af 17
Aktuel for: MO-tilsynsførende og MO-tilsynssupport	Ansvarligt kontor:	VG

Ved markedsført forstås den første gang produktet stilles til rådighed gratis eller mod betaling i det europæiske fællesskab med henblik på anvendelse af den endelige bruger. Det er tilfældet når produktet overdrages fra fabrikantens produktionsfaciliteter til salgsafdelingen.

Definition i REACH på markedsføring: at levere eller stille til rådighed for tredjemand mod betaling eller gratis. Import betragtes som markedsføring.

2.2 Risikovurdering og tilsynsprogrammer

Arbejdstilsynets markedsovervågningsforpligtelse dækker som nævnt 10 hovedproduktområder, og udgangspunktet er, at alle områder overvåges.

Det er imidlertid nødvendigt at foretage en overordnet prioritering, som sikrer, at indsats og ressourcer målrettes de områder og produkter, hvor der er det største behov. Den overordnede prioritering skal endvidere medvirke til at skabe gennemsigtighed og ensartethed i indsatsen.

Alle konkrete indberetninger fra andre lande om et *dansk* produceret produkt skal *altid* behandles – uanset årsagen til indberetningen, da det som udgangspunkt kun er danske myndigheder, der vil kunne håndhæve de formelle og sikkerheds- og sundhedsmæssige krav over for fabrikanten.

Herefter prioriteres og tilrettelægges indsatsen på baggrund af en **risikovurdering**. Det betyder, at markedsovervågningen primært skal ske over for produkter, der udgør en (potentiell) væsentlig sikkerheds- eller sundhedsrisiko, dvs.:

- Produkter, der enkeltvis kan medføre dødsfald eller irreversible skader på personer
- Produkter, der markedsføres i større antal og som kan indebære enhver form for sikkerheds- eller sundhedsrisiko

I vurderingen af, om et produkt udgør en (potentiell) væsentlig sikkerheds- og sundhedsrisiko, skal navnlig følgende elementer indgå:

- Konkret ulykke
- Konkret konstatering af væsentlig risiko
- Konkret klage om potentiell væsentlig risiko
- Kendte væsentlige potentielle risici ved produkter¹

På sigt vil ulykkesstatistik muligvis også kunne indgå i prioriteringen. For markedsovervågning af kemi, vil værktøjer som ICSMS, REACH IT og Ripe på sigt kunne indgå i prioriteringen.

Kontrollen af produkter, der udgør en (potentiell) væsentlig sikkerheds- eller sundhedsrisiko, omfatter overensstemmelse med relevante sikkerheds- og sundhedskrav samt overholdelse af formelle krav til f.eks. mærkning.

Øvrige produkter markedsovervåges også i relation til sikkerheds- eller sundhedsrisici og formelle mangler.

¹ Bl.a. baseret på notifikationer fra andre lande.

Kvalitetsprocedure for markedsovervågning	Revideret den:	1. januar 2010
		Side 4 af 17
Aktuel for: MO-tilsynsførende og MO-tilsynssupport	Ansvarligt kontor:	VG

Med afsæt i den overordnede risikovurdering er der inden for hvert produktområde foretaget en yderligere prioritering. Denne prioritering fremgår af et tilsynsprogram for de enkelte produktområder. Der er følgende tilsynsprogrammer:

- Tilsynsprogram for markedsovervågning af trykbærende udstyr
- Tilsynsprogram for markedsovervågning af transportabelt trykbærende udstyr
- Tilsynsprogram for markedsovervågning af elevatorer, rulletrapper, lifte til person- og/eller godstransport mv.
- Tilsynsprogram for markedsovervågning af personlige værnemidler
- Tilsynsprogram for markedsovervågning af maskiner og sikkerhedskomponenter indrettet i henhold til maskindirektivet
- Tilsynsprogram for markedsovervågning af tekniske hjælpemidler til anvendelse i eksplosionsfarlig atmosfære (ATEX produkter)
- Tilsynsprogram for markedsovervågning af ikke CE-mærkede tekniske hjælpemidler
- Tilsynsprogram for markedsovervågning af kemi
- Tilsynsprogram for markedsovervågning af tovbaneanlæg til personbefordring
- Tilsynsprogram for markedsovervågning af aerosoler (aerosoldåser)

2.3 Markedsovervågningstilsyn - MO-tilsyn

MO-tilsyn udføres hos virksomheder, som er leverandør, importør eller producent af produkter med henblik på at kontrollere om de produkter, virksomheden producerer og/eller markedsfører lever op til Arbejdstilsynets bekendtgørelser eller REACH forordningen for kemi. MO-tilsyn kan også foregå på messer, og på opstillingsstedet fx hos en bruger.

MO-tilsynet kan også have til formål at kontrollere om de særlige overensstemmelsesprocedurer er fulgt, hvor dette er relevant. Særlige overensstemmelsesprocedurer er typeafprøvning, enhedsverifikation, kvalitetssikring af produktionen, produktverifikation o.l.

Endelig kan tilsynet have til formål at give leverandøren konkret vejledning, fx om nye krav som følge af nye regler, standarder eller ny teknologi på området.

MO-tilsyn gennemføres af en gruppe af Arbejdstilsynets tilsynsførende (MO-tilsynsførende), der er specielt uddannet til at gennemføre MO-tilsyn.

Et MO-tilsyn kan enten være et opsøgende tilsyn eller det kan være på baggrund af en MO-indberetning fra alment tilsyn (tilpasset tilsyn eller detailtilsyn).

Opsøgende tilsyn er tilsyn, der ikke er begrundet i en MO-indberetning fra en tilsynsførende eller en konkret sagsbehandling. Opsøgende tilsyn kan gennemføres på baggrund af:

- Stikprøvekontrol
- Vejledning af leverandøren, hvor der ikke er en begrundet mistanke om mangler
- Eksterne input, fx [EU notifikationer](#), klager, annoncer, input fra ECHA o.l.
- Indsatser.

2.4 Inddragelse af alment tilsyn

Kvalitetsprocedurerne er skrevet til de medarbejdere i Arbejdstilsynet, der planlægger og fører tilsyn med produkter. Det betyder, at procedurerne henvender sig til tilsynssupporten og til den tilsynsførende. Arbejdstilsynet har valgt at lade procedurerne være offentligt tilgængelige.

Kvalitetsprocedure for markedsovervågning	Revideret den:	1. januar 2010
		Side 5 af 17
Aktuel for: MO-tilsynsførende og MO-tilsynssupport	Ansvarligt kontor:	VG

MO-omnemgruppen vurderer hvert år, om der skal laves aftale med **det** almene **tilsyn** for specifikke produkter eller produkttyper, som de skal være opmærksomme på i forhold til MO-mangler i de brancher, hvor der skal gennemføres tilsyn. I så fald indstilles til KL herom.

Kvalitetsprocedurerne er skrevet til de medarbejdere i Arbejdstilsynet, der planlægger og fører tilsyn med produkter. Det betyder, at procedurerne henvender sig til tilsynssupporten og til den tilsynsførende. Arbejdstilsynet har valgt at lade procedurerne være offentligt tilgængelige.

Kvalitetsprocedure for markedsovervågning	Revideret den:	1. januar 2010
		Side 6 af 17
Aktuel for: MO-tilsynsførende og MO-tilsynssupport	Ansvarligt kontor:	VG

3. Konstatering/prioritering af mulig MO-sag

3.1 MO-indberetning fra alment tilsyn

Såfremt alment tilsynsførende under tilsyn konstaterer produkter med mangler der kan henføres til leverandøren eller anvendelse i strid med den viden der fremgår af eksponeringsscenarioet for kemikaliet eller manglende tilbagemelding op og ned i leverandørkæden skal dette indberettes til markedsovervågningen, jf. retningslinierne i [procedure E-1](#).

Når du som MO-tilsynssupporter modtager en e-mail i MO-postkassen om, at der er oprettet en MO-indberetning på en tilsynssag, skal du straks oprette en MO-sag. Se [supplerende retningslinie F-1](#).

3.2 Opsøgende MO-tilsyn

Du skal som MO-tilsynsførende gennemføre opsøgende MO-tilsyn iht. pkt. 2.3, ud fra de generelle prioriteringskriterier i [tilsynsprogrammerne](#), samt en konkret vurdering af behovet i forhold til sagsmængden. Såfremt du bliver bekendt med forhold, der burde give anledning til et opsøgende tilsyn, men hvor du ikke selv har tid, skal du underrette tilsynschefen.

For forberedelse og gennemførelse af MO-tilsyn, se pkt. 5 og 6. Vedr. registrering i ATIS, se supplerende retningslinie F-1. Opsøgende besøg gennemføres på sagstype `øvrig`/ relevant produktområde. Hovedparten er normalt leverandøren; også i tilfælde hvor bestemte produkter kontrolleres hos en bruger. Hvis der gennemføres opsøgende besøg hos en bruger, hvor det på forhånd ikke vides hvilke produkter der skal kontrolleres, er brugeren hovedparten på sagen.

Når du under et opsøgende MO-tilsyn har konstateret produktmangler, eller har en begrundet mistanke herom, som kræver yderligere undersøgelse, skal du straks efter besøget bede MO-tilsynssupporteren om at oprette en MO-mangelsag, [se supplerende retningslinie F-1](#). Herefter fortsættes med den indledende undersøgelse af MO-sagen.

3.3 Eksterne input og administrative stikprøver

Du kan som MO-tilsynsførende få en begrundet mistanke om sikkerheds- og sundhedsmæssige mangler eller formelle mangler ved et produkt ved henvendelser fra brugere, konkurrenter, udenlandske myndigheder, arbejdsmiljørådgivere eller lignende eller ved beskrivelser eller reklamer, enten

- Ved et specifikt produkt, fordi manglen er umiddelbar i øjenfaldende eller du er bekendt med mangler ved denne type produkter.
- Ved stikprøvevis administrativ undersøgelse¹ af et specifikt stof eller materiale med hensyn til [sikkerhedsdatablad, eksponeringsscenario, manglende tilbagemelding op eller ned i leverandørkæden](#), kodenummer eller anmeldelse til produktregisteret.
- Ved stikprøvevis administrativ undersøgelse¹ af indretningen af et produkt med hensyn til mærkning, EF-overensstemmelseserklæring og brugsanvisninger.

Kvalitetsprocedurerne er skrevet til de medarbejdere i Arbejdstilsynet, der planlægger og fører tilsyn med produkter. Det betyder, at procedurerne henvender sig til tilsynssupporteren og til den tilsynsførende. Arbejdstilsynet har valgt at lade procedurerne være offentligt tilgængelige.

Kvalitetsprocedure for markedsovervågning	Revideret den:	1. januar 2010
		Side 7 af 17
Aktuel for: MO-tilsynsførende og MO-tilsynssupport	Ansvarligt kontor:	VG

- Ved et specifikt produkt, hvor der er anmeldt en arbejdsulykke.
- Ved et specifikt produkt, hvor der er anmeldt en arbejdsbetinget lidelse.

Note 1: En administrativ undersøgelse vil sige at der gennemføres en MO-sag uden at der gennemføres et tilsynsbesøg, dvs. der er alene tale om kontrol af dokumentation.

Du skal ud fra de foreliggende oplysninger vurdere om:

- Oplysningerne omhandler et produkt, der er omfattet af reglerne for markedsovervågning.
- Oplysningerne er tilstrækkeligt detaljerede
- Oplysningerne er tilstrækkeligt troværdige
- Oplysningerne omhandler overtrædelse af forpligtigelserne for fremstillere, leverandører og importører i arbejdsmiljøloven.
- Oplysningerne omhandler overtrædelse af pligter efter REACH forordningen for kemi.

Når ovenstående punkter er opfyldt, kan du – ud fra de generelle prioriteringskriterier i [tilsynsprogrammerne](#), og hvis du skønner det er relevant – bede MO tilsynssupporteren om at [oprette en MO-sag](#) og du kan fortsætte med de indledende undersøgelser af MO-sagen.

Se [supplerende retningslinie F-6](#) vedr. registrering af EU- og RAPEX notifikationer.

4. Indledende undersøgelse af MO-sag

4.1 Vurdering af MO-indberetning fra alment tilsyn

Du kan som MO-tilsynsførende få MO-indberetninger fra tilsynsførende, der gennemfører tilpasset tilsyn eller detailtilsyn. Hvis du modtager en sådan indberetning, skal du indledningsvis vurdere om:

- Oplysningerne omhandler et produkt, der er omfattet af reglerne for markedsovervågning.
- Oplysningerne omhandler overtrædelse af leverandørforpligtigelserne i Arbejdstilsynets indretningsbekendtgørelser.
- Oplysningerne omhandler overtrædelse af leverandørforpligtigelserne i Arbejdstilsynets bekendtgørelser om stoffer og materialer, fastsættelse af kodenumre **eller REACH forordningen**.
- Oplysningerne tyder på, at der kan være tale om en alvorlig overtrædelse af arbejdsmiljøreglerne for det pågældende produkt, der bør vurderes med henblik på eventuel politianmeldelse, jf. pkt. 4.2.

Såfremt politianmeldelse ikke er aktuelt fortsættes med den indledende undersøgelse af sagen. Næste trin er fastlæggelse af hvem, leverandørsagen skal føres mod, jf. pkt. 4.3.

Hvis sagen skal føres mod en leverandør med beliggenhed i et andet tilsynscenter, oversendes sagen nu til dette centers MO-postkasse (sagen skal ikke oversendes, hvis politianmeldelse kan komme på tale).

Kvalitetsprocedure for markedsovervågning	Revideret den:	1. januar 2010
		Side 8 af 17
Aktuel for: MO-tilsynsførende og MO-tilsynssupport	Ansvarligt kontor:	VG

Du skal inden en uge fra modtagelse af indberetningen i MO-postkassen have afklaret, om politianmeldelse kan komme på tale eller have oversendt sagen til andet center, hvis dette er relevant.

Den videre sagsbehandling foretages af MO-tilsynsførende i det center, hvor leverandøren er beliggende. Se også pkt. 4.4 om oversendelse af MO-sag.

Du skal som det næste vurdere, om indberetningen indeholder tilstrækkelige oplysninger til at kunne fortsætte sagsbehandlingen.

I bekræftende fald kan du ud fra de gældende prioriteringskriterier fortsætte med den indledende undersøgelse af MO-sagen.

I modsat fald skal du give besked til den tilsynsførende, som har udarbejdet MO-indberetningen med redegørelse for, hvorfor sagen ikke gennemføres.

Endelig skal du også undersøge følgende:

- Om Arbejdstilsynet tidligere har truffet afgørelse om lignende forhold ved det pågældende produkt – eller den pågældende leverandør.
- Om der er en igangværende MO-sag om lignende forhold ved det pågældende produkt - eller leverandør.

Herefter kan du afgøre, om sagen skal gennemføres, jf. pkt. 4.5.

4.2 Vurdering af MO-sag for eventuel politianmeldelse

Politianmeldelse kan eventuelt komme på tale, hvis du vurderer, at:

- Der er væsentlige sikkerheds- og sundhedsmæssige risici som følge af leverandørens manglende overholdelse af Arbejdstilsynets regler ved det pågældende produkt.
- Der er tale om en overtrædelse af klare velkendte regler eller praksis,
- Overtrædelsen falder inden for et område, hvor der er en dokumenteret risiko for tilskadekomst eller sundhedsskadelig påvirkning som følge af leverandørens manglende overholdelse af Arbejdstilsynets regler ved det pågældende produkt.

Har du konstateret overtrædelsen under et MO-tilsyn fx hos fabrikanten eller hos brugervirksomheden, kan du afgive et strakspåbud, og der oprettes en sag med ”grov overtrædelse” i ATIS. Der henvises til den supplerende retningslinie om strakspåbud og ”grove overtrædelser” i MO-sager. MO-sagen afsluttes herefter, såfremt der ikke er andre forhold end den grove overtrædelse.

Sagen skal behandles i det center, hvor overtrædelsen er konstateret, og du skal så tidligt som muligt inddrage MO-juristen.

Er leveringen af produktet sket for mere en 5 år siden, er sagen strafferetligt forældet, jf. arbejdsmiljølovens § 82, stk. 8, og der skal ikke oprettes en grov overtrædelse i ATIS.

Kvalitetsprocedurerne er skrevet til de medarbejdere i Arbejdstilsynet, der planlægger og fører tilsyn med produkter. Det betyder, at procedurerne henvender sig til tilsynssupporten og til den tilsynsførende. Arbejdstilsynet har valgt at lade procedurerne være offentligt tilgængelige.

Kvalitetsprocedure for markedsovervågning	Revideret den:	1. januar 2010
		Side 9 af 17
Aktuel for: MO-tilsynsførende og MO-tilsynssupport	Ansvarligt kontor:	VG

Ved overtrædelser efter REACH-forordningen er sagen strafferetligt forældet 2 år efter det tidspunkt, hvor overtrædelserne konstateres, jævnfør arbejdsmiljølovens § 82, stk. 1, nr. 1 og straffelovens § 93, stk. 1, nr. 1.

4.3 Udpegning af første leverandør

Du skal som MO-tilsynsførende undersøge, hvilken leverandør der er den første, der har markedsført/leveret produktet i Danmark med den pågældende mangel, og denne vælges normalt som hovedpart på MO-sagen.

For så vidt angår kemiområdet, vil den første leverandør i Danmark typisk være en downstream brugervirksomhed, med mindre der er tale om kemiske stoffer og materialer, der er importeret til Danmark fra lande uden for EU, i så fald er der tale om en importør. Den første leverandør kan også være en producent, hvis det kemiske stof og materiale produceres i Danmark.

Ved grove overtrædelser er det dog umiddelbart den leverandør, som har leveret produktet til den virksomhed, hvor overtrædelserne er konstateret, som er hovedpart på sagen. Se supplerende [retningslinie F4 Strakspåbud og 'Grove overtrædelser' i MO-sager](#).

Du skal som MO-tilsynssupporter registrere hovedparten på sagen iht. [supplerende retningslinie F1](#).

4.4 Oversendelse af MO-sag til andet tilsynscenter

Hvis du konstaterer eller får en indberetning om en mulig MO-mangel, der vedrører en leverandør, hvis j-enhed ligger i et andet tilsynscenter, skal du oversende sagen til det relevante tilsynscenter. Sagen oversendes først når evt. juridiske overvejelser om politianmeldelse er afsluttet. Hvis der foreligger en grov overtrædelse og der er andre mangler, som også skal sagsbehandles, aftales det fra sag til sag, hvilket center der skal behandle disse mangler.

I TC 1 sendes indberetningen til 'Postkasse Markedsovervågningssager TC1'

I TC 2 sendes indberetningen til 'Postkasse Markedsovervågningssager TC2'

I TC 3 sendes indberetningen til 'Postkasse Markedsovervågningssager TC3'

I TC 4 sendes indberetningen til 'Postkasse Markedsovervågningssager TC4'

Foruden MO-indberetningen skal du sende øvrigt materiale med i original til tilsynscentret ex. foto, brochure, brugsanvisning, eksponeringsscenario. Materialet indscannes iht. gældende retningslinier

4.5 Udfaldet af den indledende undersøgelse

Som udgangspunkt gennemføres der kun MO-sager vedr. produkter, der er markedsført/leveret inden for de seneste 5 år.

Såfremt leveringen ligger længere tilbage i tiden, men den MO-tilsynsførende er bekendt med at produktet stadig markedsføres i den mangelfulde udgave, kan sagen gennemføres. Sagen kan omhandle både de nye produkter, der markedsføres og tidligere leverede produkter.

Kvalitetsprocedurerne er skrevet til de medarbejdere i Arbejdstilsynet, der planlægger og fører tilsyn med produkter. Det betyder, at procedurerne henvender sig til tilsynssupporten og til den tilsynsførende. Arbejdstilsynet har valgt at lade procedurerne være offentligt tilgængelige.

Kvalitetsprocedure for markedsovervågning	Revideret den:	1. januar 2010
		Side 10 af 17
Aktuel for: MO-tilsynsførende og MO-tilsynssupport	Ansvarligt kontor:	VG

Såfremt leveringen ligger længere tilbage i tiden end 5 år, og produktet ikke længere markedsføres, gennemføres sagen kun såfremt der er tale om en meget alvorlig overtrædelse. Hvis du som MO-tilsynsførende mener dette er tilfældet, skal du aftale med MO-juristen om sagen skal gennemføres.

Efter REACH har leverandøren pligt til at opbevare sikkerhedsdatablade i mindst 10 år efter sidste levering.

På baggrund af den indledende undersøgelse, skal du udfærdige et notat om resultatet af den indledende undersøgelse. Der er følgende resultater af den indledende undersøgelse:

- Du afslutter sagen
- Du vurderer, der er grundlag for at gå videre med sagen, og at sagen er tilstrækkeligt oplyst. Er dette tilfældet fortsættes med høring af leverandøren. Se [supplerende retningslinier om dokumentation og høring](#). Der skal ikke ske skriftlig høring af leverandøren, hvis der er grundlag for at afgive et strakspåbud.
- Du vurderer, at der er grundlag for at gå videre med sagen, men at der er behov for et MO-tilsyn – fx for at vurdere om der er grundlag for at afgive et strakspåbud, eller at få sagen yderligere oplyst – inden høring sendes.

Såfremt du vælger at afslutte sagen, skal årsagen fremgå af notatet (fx at sagen ikke prioriteres). Kopi af notatet sendes i så fald til den tilsynsførende, der har indberettet manglen.

Du skal også undersøge følgende:

- Om der skal foretages indberetning til Miljøstyrelsen (kun stoffer og materialer)

Såfremt indberetningen vedrører produkter omfattet af andre myndigheders særregler, oversendes indberetningen til pågældende myndighed og sagen afsluttes.

4.6 14-dages frist for gennemførelse af den indledende undersøgelse

Du skal inden 14 dage efter modtagelse af MO-indberetningen i centrets MO-postkasse, eller egen konstatering af eller mistanke om mangel, have gennemført følgende:

- Udarbejdet et notat om resultatet af den indledende undersøgelse af sagen.
- Underrettet den tilsynsførende der har indberettet manglen, såfremt sagen ikke gennemføres.
- Afgivet strakspåbud og oprettet en 'grov overtrædelse' hvis relevant.

Fristen gælder ikke, hvis du sammen med MO-juristen i dit center vurderer, at den konstaterede overtrædelse skal vurderes med henblik på politianmeldelse.

Såfremt sagen er oversendt fra andet tilsynscenter, er der således i alt 21 dages frist for gennemførelse af den indledende undersøgelse (7 dage i første center og 14 dage i andet center).

5. Forberedelse af MO-tilsyn

5.1 Tilsynssupporterens forberedelse af MO-tilsyn

Dine opgaver som tilsynssupporter er:

Kvalitetsprocedurerne er skrevet til de medarbejdere i Arbejdstilsynet, der planlægger og fører tilsyn med produkter. Det betyder, at procedurerne henvender sig til tilsynssupporteren og til den tilsynsførende. Arbejdstilsynet har valgt at lade procedurerne være offentligt tilgængelige.

Kvalitetsprocedure for markedsovervågning	Revideret den:	1. januar 2010
		Side 11 af 17
Aktuel for: MO-tilsynsførende og MO-tilsynssupport	Ansvarligt kontor:	VG

- At oprette sager til opsøgende besøg efter aftale med den MO-tilsynsførende.
- At oprette MO-sager i ATIS, når almen tilsynsførende eller MO-tilsynsførende vurderer, at der er tale om en MO-sag.
- At registrere indgående post til MO-sager.
- At tømme postkasserne for nye mails.
- At afsende udgående post i MO-sager, ex. anmeldebrev og afgørelser.
- At holde øje med at gældende frister bliver overholdt.

Se [supplerende retningslinie F1 om registrering i ATIS](#) for yderligere information.

5.2 Den MO-tilsynsførendes forberedelse af MO-tilsyn

Anmeldelse af MO-tilsyn

Du skal som MO-tilsynsførende kontakte leverandørens ledelse og anmelde tidspunkt for MO-tilsynet. Hvis der er specielle produkter, der skal kontrolleres, skal du sikre, at de er til stede når tilsynet gennemføres. Du skal i samråd med leverandøren fastsætte, hvor lang tid tilsynet forventes at vare.

Formålet med at anmelde tilsynet er bl.a. at de produkter, herunder dokumentation, der skal kontrolleres er tilstede hos leverandøren, samt at der er en repræsentant for leverandøren til stede.

Når du har aftalt tidspunktet for MO-tilsynet, skal tilsynet anmeldes skriftligt til den juridiske enhed mindst 14 dage i forvejen. Dette følger af retssikkerhedslovens regler. Der er dog følgende undtagelser fra dette:

- Hvis formålet ville forspildes ved forudgående varsling.
- Hvis hensynet til parten selv taler for det eller dennes rettigheder bør vige for hensynet til private eller offentlige interesser. 'Hensynet til parten selv' omfatter alle situationer, hvor virksomheden selv ringer og beder om at vi kommer.
- Hvis øjeblikkelig gennemførelse af indgrebet er nødvendig (alvorlig akut problem).
- Hvis forudgående varsling har været umulig eller uforholdsmæssig vanskelig.

Anmeldelsen skal indeholde oplysninger om:

- Formål med tilsynet
- Det retslige grundlag
- Det faktiske grundlag
- At virksomheden har ret til at lade sig bistå eller repræsentere af andre
- At virksomheden kan gøre indsigelse mod at der gennemføres tilsyn

I MO-sager der skyldes MO-indberetninger, vil det være en god idé at vedlægge kopi af MO-indberetningen samt evt fotos.

Du skal have anmeldt tilsynsbesøget inden 14 dage efter at den indledende undersøgelse er afsluttet.

Opsøgende tilsyn, der er uanmeldte

Ved messer, udstillinger og lignende kan det være relevant at foretage en egentlig kontrol af produktet med det samme og uden at tilsynet er aftalt på forhånd. I disse tilfælde kan sagen oprettes

Kvalitetsprocedurene er skrevet til de medarbejdere i Arbejdstilsynet, der planlægger og fører tilsyn med produkter. Det betyder, at procedurerne henvender sig til tilsynssupporten og til den tilsynsførende. Arbejdstilsynet har valgt at lade procedurerne være offentligt tilgængelige.

Kvalitetsprocedure for markedsovervågning	Revideret den:	1. januar 2010
		Side 12 af 17
Aktuel for: MO-tilsynsførende og MO-tilsynssupport	Ansvarligt kontor:	VG

efterfølgende i ATIS. Der skal oprettes et MO-tilsyn for hver leverandør, hvor der foretages en egentlig kontrol af produkter.

Hvad skal du have med på et MO-tilsyn?

Når du skal gennemføre et MO-tilsyn, er det en god idé at have følgende materiale med:

- En kopi af anmeldebrevet
- Et rejsekort, hvis det er relevant
- Andet relevant materiale – ex. De relevante standarder for de tekniske hjælpemidler, der skal kontrolleres, samt eventuelle registrerede indberetninger, anmeldelser og problemområder ved de relevante tekniske hjælpemidler samles.
- Besøgsrapport
- Underretningsblanket

Inden MO-tilsynet skal du orientere dig i ATIS vedrørende eventuelle tidligere afgørelser eller igangværende sager om lignende produkter i forhold til leverandøren. For MO-tilsyn af kemi, kan ICSMS, REACH IT og Ripe også være kilder til oplysninger om lignende sager eller produkter i udlandet.

6. Gennemførelse af MO-tilsyn

6.1 Udlevering af underretningsblanket – ved uanmeldt MO-tilsyn

Hvis tilsynet ikke er anmeldt til leverandøren – ex på messer eller udstillinger – skal du aflevere en underretningsblanket til virksomheden jf. retsikkerhedsloven og orientere om blankettens indhold.

På messebesøg afleveres underretningsblanket kun, såfremt der er foretaget en egentlig kontrol af et produkt.

På offentlige p-enheder har du ikke pligt til at udlevere underretningsblanketten. Er du i tvivl om, hvorvidt p-enheden er offentlig eller ej, udleverer du blanketten.

6.2 Møde og/eller kontrol

Et MO-tilsyn kan gennemføres efter forskellige modeller, der afhænger af, under hvilke omstændigheder tilsynet gennemføres.

I nogle tilfælde vil MO-tilsynet foregå på en brugervirksomhed, hvor det er muligt at kontrollere/gennemgå produkter. I disse tilfælde er leverandøren ikke altid til stede, og derfor vil det ikke altid være relevant at have et egentlig møde med virksomheden. I andre tilfælde vil MO-tilsynet foregå hos leverandøren og her er det ikke altid muligt også at kontrollere/gennemgå produkter, fordi det ikke forefindes fysisk hos leverandøren. I disse tilfælde vil MO-tilsynet være et møde, hvor de formelle regler, standarder mv. gennemgås.

Du skal derfor vurdere ved hvert enkelt MO-tilsyn, hvilken fremgangsmåde, der er mest hensigtsmæssig, herunder om MO-tilsynet skal indeholde et møde og/eller en egentlig kontrol/gennemgang af produkter.

Kvalitetsprocedurerne er skrevet til de medarbejdere i Arbejdstilsynet, der planlægger og fører tilsyn med produkter. Det betyder, at procedurerne henvender sig til tilsynssupporten og til den tilsynsførende. Arbejdstilsynet har valgt at lade procedurerne være offentligt tilgængelige.

Kvalitetsprocedure for markedsovervågning	Revideret den:	1. januar 2010
		Side 13 af 17
Aktuel for: MO-tilsynsførende og MO-tilsynssupport	Ansvarligt kontor:	VG

6.3 Kontrol af produkter

Produkter kontrolleres

- ved en stikprøvevis undersøgelse af, om de er indrettet svarende til kravene i Arbejdstilsynets relevante bekendtgørelser, så de kan anvendes sikkerheds- og sundhedsmæssigt fuldt forsvarligt efter deres forudsatte anvendelse, og om der er taget hensyn til forudsigeligt misbrug. Kontrollen omfatter mærkningskrav og fyldestgørende dansk brugsanvisning. For kemiske stoffer og materialer omfatter kontrollen sikkerhedsdatablade, eventuelt eksponeringsscenerier og meldinger op og ned i leverandørkæden mv.
- ved en stikprøvevis undersøgelse af at formelle arbejdsmiljøkrav er opfyldt (CE-mærkning, overensstemmelseserklæring m.v., evt. typeafprøvning og kvalitetssikring).

Mangler ved produkter kan registreres ved et MO-tilsyn enten

- fordi manglen er umiddelbar i øjenfaldende,
- ved at du som MO-tilsynsførende er bekendt med mangler ved denne type produkter (gennem indberetninger, anmeldelser og lignende)
- ved stikprøvevis undersøgelse af om produkter lever op til arbejdsmiljølovgivningens krav, eller om der opstår farlige eller unødigt belastende situationer.
- ved efterfølgende test af produktet, hvis det ikke ved inspektion af produktet og kontrol af dokumentation er muligt at afgøre, om produktet er sikkerheds- og sundhedsmæssigt fuldt forsvarligt.

Yderligere retningslinier for kontrollen med produkterne fremgår af tilsynsprogrammerne.

Link til supplerende retningslinier vedr. kontrol af produkter:

- [tilsynsprogrammer](#)
- check lister (link indsættes i det omfang der udarbejdes checklister).

6.4 Afslutning af MO-tilsyn

Når du afslutter MO-tilsynet, skal du orientere leverandøren – hvis det er muligt – om Arbejdstilsynet påtænker at give reaktioner.

Du udfylder besøgsrapporten, afleverer den til leverandøren/virksomheden og orienterer om indholdet. Se de supplerende [retningslinier for høring og besøgsrapport](#) (kun retningslinierne vedr. besøgsrapport er gældende i forhold til MO-tilsyn!). Er besøgsrapporten ikke blevet afleveret ved tilsynet, skal den sendes eller faxes efterfølgende.

7. Dokumentation og høring

Kvalitetsprocedurene er skrevet til de medarbejdere i Arbejdstilsynet, der planlægger og fører tilsyn med produkter. Det betyder, at procedurerne henvender sig til tilsynssupporten og til den tilsynsførende. Arbejdstilsynet har valgt at lade procedurerne være offentligt tilgængelige.

Kvalitetsprocedure for markedsovervågning	Revideret den:	1. januar 2010
		Side 14 af 17
Aktuel for: MO-tilsynsførende og MO-tilsynssupport	Ansvarligt kontor:	VG

Inden der træffes afgørelse i MO-sagen, skal leverandøren som er hovedpart i sagen (se pkt. 4.3), være formelt hørt, jf. retningslinierne i afsnit 7.2.

Hvis ikke sagen er belyst tilstrækkeligt til, at der kan sendes en formel høring startes med at indhente yderligere dokumentation for produktets overholdelse / manglende overholdelse af reglerne, se retningslinierne i pkt. 7.1.

7.1 Indhentning af dokumentation

Der kan være situationer, hvor det er nødvendigt at indhente dokumentation for at kunne konstatere om produktet opfylder reglerne. Det er typisk i følgende tilfælde:

- administrative stikprøver
- ved begrundet mistanke om mangler, fx på baggrund af klager eller som opfølgning på MO-tilsyn

Leverandøren er ansvarlig for at produktet ved markedsføring overholder reglerne. Indhentning af dokumentation sker derfor som udgangspunkt ved henvendelse til leverandøren.

Mht. CE mærkede produkter er det kun Fællesskabs fabrikanten eller fabrikantens autoriserede repræsentant i Fællesskabet som har pligt til at opbevare- og udlevere den tekniske dokumentation til myndigheden. Det er vigtigt at Fællesskabs fabrikanten/repræsentanten af et CE mærket produkt, har fået mulighed for at fremsende hans bemærkninger / forlægge hans dokumentation inden der træffes afgørelse i MO-sagen.

Indhentning af dokumentation fra Fællesskabs fabrikanten/repræsentanten skal som udgangspunkt ske gennem den danske importør, men såfremt det ikke er muligt skal Fællesskabs fabrikanten/repræsentanten høres direkte eller gennem myndigheden i det pågældende land.

Ved korrespondance med udenlandske virksomheder og myndigheder skal du som udgangspunkt skrive på engelsk, dog skrives der på dansk til Sverige, Norge og Island. Såfremt du har brug for oversættelse af korrespondance fremsendes brevet (indgående og udgående post) til Kontor for Videngrundlag, som sørger for oversættelse.

Der kan ikke afgives undersøgelsespåbud til leverandøren af et CE-mærket produkt, idet det betragtes som en handelshindring. Såfremt du ikke ud fra den foreliggende dokumentation eller inspektion af produktet kan konstatere om produktet overholder reglerne, kan du vælge at teste produktet, såfremt du har en begrundet mistanke om alvorlige mangler.

For yderligere information se [supplerende retningslinie F-2 dokumentation og høring](#).

7.2 Høring af leverandøren

Kvalitetsprocedure for markedsovervågning	Revideret den:	1. januar 2010
		Side 15 af 17
Aktuel for: MO-tilsynsførende og MO-tilsynssupport	Ansvarligt kontor:	VG

Når du har vurderet, hvilke mangler der er ved det pågældende produkt, skal du lave en skriftlig høring af leverandøren.

Der skal ikke ske en skriftlig høring hvis der afgives strakspåbud.

Se [supplerende retningslinie F-2 om dokumentation og høring](#) for yderligere information. Når du har fået svar fra leverandøren og du vurderer, at sagen er tilstrækkelig belyst, skal du træffe afgørelse i MO-sagen.

Du skal have sendt et brev om udlevering af dokumentation eller en høring inden 14 dage efter at den indledende undersøgelse er afsluttet. Denne frist gælder dog ikke, såfremt der i stedet er anmeldt et tilsynsbesøg.

8. Afgørelse af MO-sag

Når sagen er belyst tilstrækkeligt og leverandøren er blevet hørt om de konstaterede mangler skal du træffe afgørelse i sagen.

Såfremt afgørelsen vedrører et forbrugerprodukt, skal Sikkerhedsstyrelsen endvidere underrettes. **Miljøstyrelsen underrettes om mangler relateret til kemiske stoffer og materialer.** Endvidere skal EU kommissionen underrettes, når der udstedes forbud mod markedsføring og krav om tilbagetrækning fra markedet (dette er AFC/VG ansvar).

Se følgende supplerende retningslinier om afgørelse af MO-sag:

- [Supplerende retningslinie om afgørelse af MO-sager.](#)
- Supplerende [retningslinie om strakspåbud og 'grove overtrædelser' i MO-sager.](#)

9. Tilbagemelding fra leverandøren

Når Arbejdstilsynet har afgivet påbud til en leverandør, skal han skriftligt melde tilbage til Arbejdstilsynet om, hvordan problemet er løst. Denne tilbagemelding skal ske senest 5 uger efter fristen for efterkommelse af påbud, dog 7 dage ved strakspåbud.

Du skal som MO-tilsynssupporter registrere leverandørens tilbagemelding i ATIS.

Du skal som MO-tilsynsførende udfra tilbagemeldingen vurdere, om der er behov for et kontrolbesøg. Vurderingen skal tage udgangspunkt i tilbagemeldingens beskrivelse af, hvordan manglerne ved produktet er/vil blive afhjulpet.

Hvis påbuddet ikke er efterkommet, skal du følge Arbejdstilsynets normale procedurer for manglende efterkommelse af påbud.

For mere viden om tilbagemelding på afgørelser, se [supplerende retningslinie F-4 strakspåbud og grove overtrædelser i MO-sager.](#)

Kvalitetsprocedurerne er skrevet til de medarbejdere i Arbejdstilsynet, der planlægger og fører tilsyn med produkter. Det betyder, at procedurerne henvender sig til tilsynssupporteren og til den tilsynsførende. Arbejdstilsynet har valgt at lade procedurerne være offentligt tilgængelige.

Kvalitetsprocedure for markedsovervågning	Revideret den:	1. januar 2010
		Side 16 af 17
Aktuel for: MO-tilsynsførende og MO-tilsynssupport	Ansvarligt kontor:	VG

9.1 Manglende tilbagemelding

Hvis leverandøren ikke har meldt tilbage inden den fastsatte frist, sendes en rykker med en ganske kort frist (typisk en uge). Det skal fremgå af rykkerkrivelsen, at leverandøren ikke har overholdt tilbagemeldingsfristen. Desuden skal det fremgå, at hvis leverandøren ikke melder tilbage, vil det resultere i et kontroltilsyn, hvor indstilling til retslig tiltale kan blive aktuelt.

Vedrørende manglende efterkommelse af påbud henvises til supplerende retningslinie F4 Stakspåbud og 'grove overtrædelser' i MO-sager.

10. Afslutning af MO-sag i ATIS

Du skal som MO-tilsynssupporter afslutte MO-sagen i ATIS når:

- resultatet af den indledende undersøgelse er, at sagen ikke skal gennemføres
- der er oprettet en grov overtrædelse på sagen, og der ikke er andre forhold som skal sagsbehandles
- når sagen er afgjort på en måde der ikke kræver tilbagemelding fra leverandøren
- leverandøren har meldt tilfredsstillende tilbage på påbud.

Hvis du vil vide mere om alle registreringer i ATIS skal du se i [supplerende retningsline F-1 om registreringer i ATIS](#).

Bilag

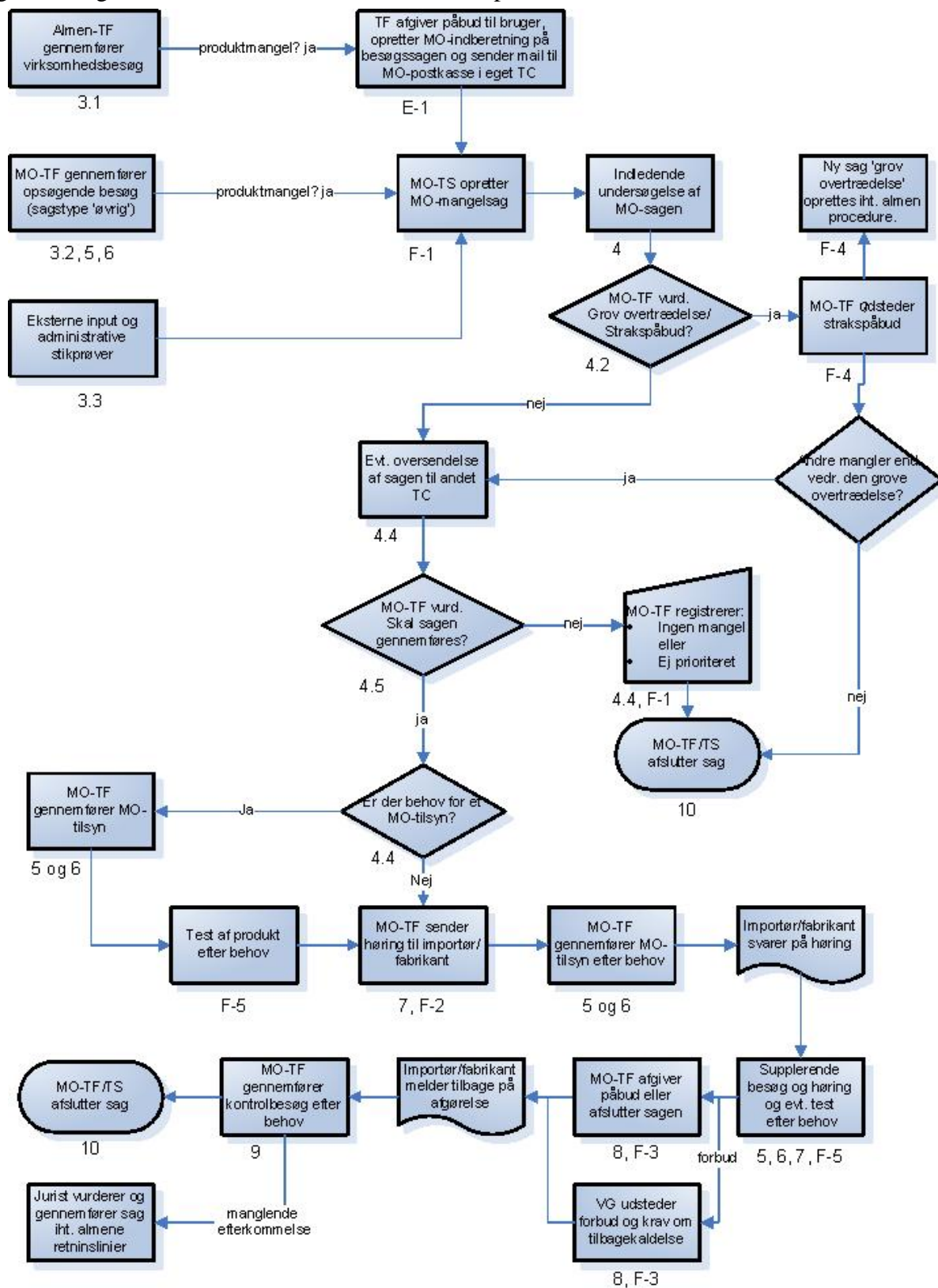
Bilag 1: [Sagsflowdiagram](#).

Oversigt over supplerende retningslinier:

- F-1 Registrering i ATIS af MO-sager
- F-2 Dokumentation og høring i MO-sager
- F-3 Afgørelse af MO-sag
- F-4 Strakspåbud og 'Grove overtrædelser' i MO-sager
- F-5 -
- F-6 -
- F-7 Tilsynsprogrammer for markedsovervågning.

Kvalitetsprocedurerne er skrevet til de medarbejdere i Arbejdstilsynet, der planlægger og fører tilsyn med produkter. Det betyder, at procedurerne henvender sig til tilsynssupporten og til den tilsynsførende. Arbejdstilsynet har valgt at lade procedurerne være offentligt tilgængelige.

Sagsflowdiagram med reference til afsnit i kvalitetsproceduren.



Kvalitetsprocedurene er skrevet til de medarbejdere i Arbejdstilsynet, der planlægger og fører tilsyn med produkter. Det betyder, at procedurerne henvender sig til tilsynssupporten og til den tilsynsførende. Arbejdstilsynet har valgt at lade procedurerne være offentligt tilgængelige.