

Lena Persson

Från: Erica Sandwing <Erica.Sandwing@swedac.se>
Skickat: den 30 juni 2022 11:53
Till: Erica Sandwing
Ämne: Remiss - förslag till föreskrifter om organ som utför bedömning av överensstämmelse och som ska anmälas eller utses
Bifogade filer: STAFS.pdf; Missiv.pdf; Konsekvensutredning.pdf; Paragrafnyckel.pdf
Uppföljningsflagga: Följ upp
Flagga: Har meddelandeflagga
Kategorier: Lena

Hej,

Ni ges härmed tillfälle att lämna synpunkter på bifogat förslag och konsekvensutredning.

Synpunkterna ska vara Swedac tillhanda senast den 25 augusti 2022. **Vänligen ange diarienummer 2019/651 i svaret.**

Med vänlig hälsning

Erica Sandwing

Jurist

**Swedac**

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll

Avdelningen för juridik och handelsfrågor

Tel: +4633177761

[swedac.se](https://www.swedac.se)

Följ oss på



Swedac är personuppgiftsansvarig för behandlingen av personuppgifter i myndighetens e-postkommunikation. Vi behandlar personuppgifter i inkommande och utgående e-post för att uppfylla vår skyldighet att vara tillgänglig för kontakter med enskilda samt för att registrera och arkivera allmänna handlingar. Uppgifterna kan också komma att behandlas för de olika ändamål som meddelandet ger upphov till. För ytterligare information om Swedacs behandling och dina rättigheter som registrerad, vänligen gå till: [Swedacs integritetspolicy](#)

Remiss

Förslag till Swedacs föreskrifter om organ som utför bedömning av överensstämmelse och som ska anmälas eller utses samt upphävande av STAFS 2002:5, STAFS 2011:5 och STAFS 2015:6

Bakgrund

Swedac har genomfört en översyn av föreskrifterna om utsedda och anmälda organ (STAFS 2002:5, STAFS 2011:5 och STAFS 2015:6). Som ett resultat av denna översyn föreslås nu en ny föreskrift som innehåller de allmänna krav som ställs på utsedda och anmälda organ, oavsett verksamhetsområde. Förslaget innebär inte några större förändringar i sak utan syftet är att samla, tydliggöra och förenkla regelverket.

Förslaget

Förslaget innebär att tre föreskrifter ersätts av en ny föreskrift som innehåller allmänna krav på utsedda och anmälda organ, oavsett verksamhetsområde. I övrigt innebär förslaget i huvudsak följande. Bestämmelser och allmänna råd som inte längre anses relevanta har tagits bort. Definitionerna har setts över varvid en del har tagits bort och några nya föreslås. En del bestämmelser har formulerats om antingen med syftet att göra dem lättare att förstå, eller för att kunna tillämpas oavsett verksamhetsområde. Ytterligare bestämmelser, om interna ackrediterade organ, föreslås flyttas till en annan av Swedacs föreskrifter. Härtill föreslås flera nya rubriker och en delvis ny disposition av bestämmelserna. En del nya bestämmelser införs. Till exempel införs en bestämmelse om informationsskyldighet för utsedda organ och krav på att anmälda organ ska uppfylla tilläggskraven i EA-2/17 M: 2020. Vidare föreslås bestämmelserna om hur man ansöker om att bli anmält och utsett organ, samt vad ansökan ska innehålla, få delvis nya lydelse.

Den nya författningen, som är en grundförfattning, föreslås träda i kraft den 1 oktober 2022, varvid STAFS 2002:5, STAFS 2011:5 och STAFS 2015:6 upphävs.

Förslaget i sin helhet samt konsekvensutredning finns publicerade på Swedacs webbplats: <https://www.swedac.se/lag-ratt/swedacs-foreskrifter/pagaende-foreskriftsarbete/>

Synpunkter

Ni ges härmed tillfälle att lämna synpunkter på förslaget och konsekvensutredningen.

Synpunkterna ska vara Swedac tillhanda senast den 25 augusti 2022.
Vänligen ange diarienummer 2019/651 i svaret.

Synpunkterna ska vara
skriftliga och skickas till:
registrator@swedac.se
eller
Swedac, Box 878, 501 15 Borås.

De synpunkter som inkommer kan komma att publiceras på Swedacs webbplats.

Remissinstanserna listas i bilagan nedan. Även aktörer som inte finns med i listan är välkomna att inkomma med synpunkter. Om det skulle uppmärksammas att det finns ett intresse för någon ytterligare att inkomma med synpunkter går det bra att hänvisa till materialet på Swedacs webbplats (se adressen ovan).

Kontaktpersoner

Vid frågor med anledning av remissen går det bra att kontakta:

Erica Sandwing
erica.sandwing@swedac.se

Josefine Larsson
josefine.larsson@swedac.se

Robin Lundgren
robin.lundgren@swedac.se

Samtliga nås även genom Swedacs växel: 0771-99 09 00

Datum
2022-06-30

Beteckning
2019/651

Med vänlig hälsning,

Erica Sandwing

Bilaga
Sändlista

BILAGA

Sändlista

Arbetsmiljöverket
Boverket
Elsäkerhetsverket
Kommerskollegium
Konsumentverket
Myndigheten för samhällsskydd och beredskap
Post- och Telestyrelsen
Regelrådet
Transportstyrelsen
AAA Certification AB
AB Salwéns Ingenjörbyrå
Aktiebolaget Ekma Luft
AVL MTC Motortestcenter AB
BRANDAB Skydd & Säkerhet AB
C G Kull Aktiebolag
CSM NDT Certification AB
DEKRA Industrial AB
DELTA Development Technology AB
DNV Business Assurance Sweden AB
Dyk- & Flottservice AB
Ericsson AB
Försvarmakten Marinbasen Marinverkstäderna
g-ACK AB
Gasbolaget i Dalarna AB
Gasflaskkontroll Sverige AB
Göteborgs Brandservice AB
Hissbesiktningar i Sverige AB
Intertek Semko AB
Kiwa Certification AB
Kiwa Sweden AB
Linde Gas AB Knivsta
Luleå Brand & Industriservice AB
NDT Training Center AB
Nordcert AB
Presto Brandsäkerhet AB
Ragnarssons Brandservice AB
RISE Research Institutes of Sweden AB
RISE SMP Svensk Maskinprovning AB
Spiromec AB

Survitec Sweden AB
Svensk Brand- och Säkerhetscertifiering AB
Swetic
Swärds Dykservice HB
Tec n' Rec Diving KB
TRK Kontrolladministration AB
TÜV Rheinland Sweden AB
TÜV SÜD Sverige AB
TÜV NORD Scandinavia AB
TRK Kvalitetsteknik AB
Vattenfall Services Nordic AB
VTI - Statens väg- och transportforskningsinstitut
ÅF-Industry AB

Avdelningen för juridik och handelsfrågor
Erica Sandwing
E-post: erica.sandwing@swedac.se
Telefon växel: 0771-99 09 00

Konsekvensutredning angående förslag till Styrelsens för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) föreskrifter och allmänna råd (STAFS 2022:X) om anmälda och utsedda organ samt upphävande av Styrelsens för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac)

- föreskrifter för organ utsedda för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse under avtal om ömsesidigt erkännande (MRA) (STAFS 2002:5),
- föreskrifter och allmänna råd (STAFS 2011:5) om anmälda organ,
- föreskrifter och allmänna råd (STAFS 2015:6) om anmälda organ inom vissa områden.

1. Inledning och sammanfattning av förslaget till ny författning

1.1 Bakgrund

Ett av syftena med EU:s inre marknad är att säkerställa den fria rörligheten för varor. Samtidigt måste varorna uppfylla ställda krav på exempelvis säkerhet. Därför har man inom gemenskapen antagit harmoniserade regler som bland annat ställer krav på vilka kontroller en tillverkare måste utföra utifrån den specifika produkten. Till exempel kan det föreskrivas att tillverkaren måste låta särskilda kontroller utföras av ett *organ för bedömning av överensstämmelse*. Ett sådant organ kan till exempel vara ett oberoende tredjepartsorgan, ett så kallat anmält organ.

Andra organ för bedömning av överensstämmelse är brukares kontrollorgan och erkända tredjepartsorganisationer. Dessa organ måste uppfylla en rad olika krav för att få agera i egenskap av sådana kontrollorgan och måste dessutom anmälas till EU-kommissionen för att få utöva verksamhet som sådana.

I Sverige är det Swedac som är anmälande myndighet för flertalet områden. Det innebär att Swedac, i samråd med berörd sektorsmyndighet, bedömer om respektive organ uppfyller kraven som ställs på dem och sedan anmäler dem till EU-kommissionen. Swedac utövar även tillsyn över de anmälda organen.

För att underlätta handeln med tredje land har EU träffat avtal om ömsesidigt erkännande med länder utanför unionen. Dessa avtal (MRA/FTA-avtal) ger de av EU:s medlemsstater som utgör signatärer till respektive avtal rätt att utse organ som får utföra bedömning av överensstämmelse mot de krav och regler som gäller för den aktuella produkten i landet utanför EU. Detta förfarande medför att produkten kan sättas på marknaden efter att den godkänts av organen, utan att genomgå ytterligare kontroller i tredje land. I Sverige benämns dessa organ för utsedda organ och de ska i likhet med anmälda organ och brukarens kontrollorgan anmälas till EU-kommissionen av Swedac. Swedac utövar sedan tillsyn över organen.

I svensk lagstiftning regleras de organ som ska anmälas i lagen (2011:791) och förordningen (2011:811) om ackreditering och teknisk kontroll. Av 6 § nämnd förordning framgår att Swedac har föreskriftsrätt på området, närmare bestämt får Swedac meddela ytterligare föreskrifter i fråga om organ som ska anmälas enligt 9 § lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll.

1.2 Regleringen idag

Swedacs föreskrifter på området för utsedda och anmälda organ består i dagsläget av tre olika föreskrifter; STAFS 2002:5, STAFS 2011:5 och STAFS 2015:6. Samtliga föreskrifter innehåller i huvudsak allmänna krav på utsedda och anmälda organ samt allmänna råd och upplysningar.

STAFS 2002:5 innehåller flera bestämmelser som är likalydande dem som gäller för anmälda organ. Normalt innebär de avtal (MRA/FTA-avtal) som EU slutit med länder utanför unionen att de europeiska organen ska uppfylla de krav som gäller i det andra landet för motsvarande organ. Sådana krav kan ansluta till internationella regeldokument motsvarande standarder i EN 45000-serien men utgörs i vissa fall av nationellt uppställda krav. Genom att avtalen förutsätter att bedömningen av överensstämmelse ska ske mot de krav som gäller i det andra landet, krävs dessutom av ett utsett organ att det ska ha ingående kunskaper om det regelverk som gäller i det andra landet. Flera av bestämmelserna i STAFS 2002:5 är en spegling av kraven i EN 45000-serien som idag är upphävd och ersatt med EN ISO/IEC 17000-serien. Härutöver innehåller föreskriften även allmänna råd med bland annat en bakgrundsbeskrivning av MRA-avtalen.

STAFS 2011:5 är likalydande med de krav på organ för bedömning av överensstämmelse, som ställs i kapitel R4 i Europaparlamentet och rådets beslut nr 768/2008/EG (produktbeslutet)¹. I produktbeslutet fastställs gemensamma principer och referensbestämmelser och tanken med dem är att de ska användas som en ram när nya och omarbetade produktdirektiv utformas.

Produktbeslutet är ett s.k. sui generis-beslut, vilket innebär att det inte har några mottagare och därför varken är direkt eller indirekt tillämpligt. Beslutet innebär ett politiskt åtagande från institutionerna Europaparlamentet, Europeiska rådet och EU-kommissionen. För att beslutets bestämmelser ska bli gällande i unionsrätten måste bestämmelserna antingen integreras i lagstiftningen eller så måste uttryckliga hänvisningar göras till detsamma i lagstiftning.

De tre institutionerna har åtagit sig att följa och så systematiskt som möjligt tillämpa beslutets bestämmelser när de utarbetar produktrelaterad lagstiftning. Det betyder i sin tur att relevanta framtida förslag ska bedömas mot bakgrund av beslutet och avvikelser från beslutet måste vara motiverade. STAFS 2011:5 tillämpas idag för anmälda organ som inte omfattas av något av de direktiv som ligger till grund för STAFS 2015:6.

När lagstiftaren inom EU publicerade tolv nya produktdirektiv gjorde Swedac bedömningen att direktiven i sin ordalydelse skiljde sig från de formuleringar som finns i produktbeslutet på ett sådant sätt att det var motiverat att samla kraven på de anmälda organen inom nämnda produktsektorer i en egen föreskrift. I STAFS 2015:6 regleras således kraven på anmälda organ inom tolv särskilda produktdirektiv. Föreskriften innehåller även krav på brukarens kontrollorgan och interna ackrediterade organ.

Det förslag som nu presenteras innebär att de tre nämnda föreskrifterna upphävs och ersätts av en ny författning med föreskrifter som samlar samtliga krav på anmälda och utsedda organ, erkända tredjepartsorgan samt brukarens kontrollorgan, oavsett verksamhetsområde.

1.3 Förslaget i korthet

Den nu gällande lösningen med tre olika författningar är enligt Swedacs uppfattning svåröverskådlig.

¹ Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter och upphävande av rådets beslut 93/465/EEG

Därtill innehåller de tre föreskrifterna dels bestämmelser som inte längre bedöms vara relevanta, dels hänvisningar till annan lagstiftning och upplysningar om sådan.

En del av de refererade bestämmelserna är numera upphävda eller omformulerade. Dessutom innehåller föreskrifterna allmänna råd som bedöms vara överflödiga eller som innehåller uppgifter som inte är allmänna råd till sin karaktär. Förslaget innebär att dessa upphävs.

Vad gäller STAFS 2002:5 gör Swedac bedömningen att det saknas skäl att behålla de krav som överensstämmer med den upphävda EN 45000-serien. Att behålla reglerna är enligt vår uppfattning även att gå utöver de krav som behöver ställas på de utsedda organen. I stället föreslår vi en lösning som innebär att de utsedda organen ska uppfylla villkoren i tillämpligt MRA-avtal samt därtill krav som tredje land ställer på organ för bedömning av överensstämmelse inom det område anmälan avser. Den nuvarande bestämmelsen om vad en ansökan om att bli utsett organ ska innehålla hänvisar till 4-5 §§ i nu upphävda förordning (1993:1065) om teknisk kontroll varför vi här föreslår en omformulerad bestämmelse. Slutligen införs en bestämmelse om informationsskyldighet, för att Swedac ska ha möjlighet att få kännedom om sådana ändrade förhållanden gällande organet som kan föranleda att dess anmälan ska återkallas. Förslaget innebär att resterande bestämmelser och allmänna råd i STAFS 2002:5 upphävs.

STAFS 2011:5 och 2015:6 innehåller till stora delar likalydande bestämmelser. STAFS 2015:6 är uppbyggd så att den inledningsvis innehåller bestämmelser som gäller som huvudregel, och sedan följer sektorsspecifika kapitel med i stort sett samma bestämmelser, om än med någon annan formulering.

Syftet med förslaget är att formulera bestämmelserna så att de omfattar samtliga anmälda organ oavsett verksamhetsområde. Swedac gör bedömningen att det inom ramen för uppdraget att implementera direktiven är möjligt att anpassa bestämmelserna utan att för den skull ändra deras innebörd. I de fall det anses befogat att särskilt peka ut vad som gäller för organ som utför bedömning av överensstämmelse inom ett särskilt produktdirektiv görs istället ett förtydligande om det i bestämmelsen. Den föreslagna lösningen innebär att antalet bestämmelser minskar avsevärt.

Vidare föreslår vi en ny rubriksättning och bestämmelserna skrivs om rent språkligt. Föreskriftens tillämpningsområde skrivs om för att omfatta utsedda organ, anmälda organ, brukarens kontrollorgan och erkända tredjepartsorganisationer. Föreskriftens definitioner omprövas, vissa bedöms överflödiga och tas bort medan nya föreslås. Flera av nu gällande bestämmelser hänvisar till annan lag eller förordning och har rensats bort. Vi föreslår också att de allmänna råd som finns i föreskrifterna ska upphävas.

Vidare finns bestämmelser som har bedömts vara överflödiga och vi föreslår därför att dessa upphävs.

Vi föreslår att de regler som handlar om interna ackrediterade organ, som inte ska anmälas, ska flyttas till Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) föreskrifter (STAFS 2016:1) om mätinstrument. Bestämmelser om bedömning av anmälda organ genom ackreditering eller annat förfarande finns i såväl STAFS 2011:5 som STAFS 2015:6. Dessa bestämmelser har formulerats om eftersom de i stort sett redan återges i lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll. För att tydliggöra att det ställs ytterligare krav på de anmälda organ som ska ackrediteras införs en hänvisning till Swedacs föreskrifter om ackreditering.

I den nya föreskriften föreslås delvis nya bestämmelser om hur man ansöker om att bli utsett och anmält organ. Detta omfattar också brukarens kontrollorgan och erkända tredjepartsorganisationer.

I marindirektivet² finns två bestämmelser gällande standarder som har implementerats genom STAFS 2015:6. Den ena bestämmelsen pekar ut vilken standard de anmälda organen ska uppfylla och den andra pekar ut vilken standard anlitate provningslaboratorium har att följa. Sedan STAFS 2015:6 infördes har marindirektivet ändrats och pekar nu ut en ny version av den sistnämnda standarden och Swedac har därför valt att uppdatera bestämmelsen. Resonemanget utvecklas i avsnitt 3.5.

Slutligen ska något nämnas om att Swedac, mot bakgrund av förordning (EG) nr 765/2008, har att följa de krav som framgår av publikationer från European co-operation for Accreditation (EA).

² Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/90/EU av den 23 juli 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om marin utrustning om marin utrustning och om upphävande av rådets direktiv 96/98/EG.

För anmälda organ innebär det att dokumentet EA-2/17 M: 2020 annex B, där rekommenderade standarder listas, behöver följas. Således föreslås en ny bestämmelse som innebär att ett anmält organ, som kompetensprövas genom ackreditering, även ska uppfylla de tilläggskrav som framgår av nämnt dokument.

2. Beskrivning av problemet och vad Swedac vill uppnå

2.1 Behovsbeskrivning

De anmälda organen, brukarens kontrollorgan, erkända tredjepartsorganisationer och de utsedda organen har flera beröringspunkter. De utgör organ för bedömning av överensstämmelse och ska utses och anmälas till EU-kommissionen. Det är nödvändigt med enhetliga och relevanta bestämmelser för att kunna säkerställa att de organ som anmäls uppfyller tillämpliga bestämmelser och har den kompetens som krävs för den uppgift de ska utföra.

Dessutom behöver Swedac föreskrifter som säkerställer att vi kan fullgöra de uppgifter som ställs på oss i egenskap av anmälande myndighet. Utöver detta behövs även regler av administrativ karaktär, så som krav på vad en ansökan om att bli anmält organ ska innehålla. Eftersom Swedac 2015 fick i uppdrag att implementera de bestämmelser om anmälda organ som framgår av de tidigare nämnda tolv produktdirektiven behöver föreskriften också vara tillräckligt utförlig för att omfatta dessa bestämmelser.

2.2 Ändringar som berör samtliga föreskrifter

2.2.1 Språk, disposition och nya rubriker

De föreskrifter som finns idag är som tidigare nämnts uppdelade i tre olika föreskrifter vilket bidrar till att regelmassan är svåröverskådlig. Dessutom är bestämmelserna i STAFS 2011:5 och 2015:6 i sina lydelse i stort sett en direkt återgivning av produktbeslutet och direktiven. Swedac är av uppfattningen att bestämmelsernas språk bör anpassas för att bättre tillgodose de krav som ställs på regler i svensk nationell rätt. Det innebär att Swedac har gjort en genomgång av språket i bestämmelserna och försökt förenkla detsamma. Vidare föreslås en ny disposition där rubriksättningen är tänkt att underlätta för läsaren genom att bestämmelserna kategoriseras utifrån ämnesområde.

2.2.2 Ny bestämmelse om föreskriftens tillämpningsområde

Vi föreslår en ny bestämmelse i fråga om föreskriftens tillämpningsområde. Tanken är att bestämmelsen ska omfatta utsedda och anmälda organ oavsett verksamhetsområde samt brukarens kontrollorgan och erkända tredjepartsorganisationer, vilket är en sorts kontrollorgan som accepteras inom ramen för tryckbärande anordningar³. Vidare föreskrivs det i förslaget till den nya bestämmelsen, att föreskriften endast gäller i den mån inte annat är särskilt föreskrivet i den harmoniserade unionslagstiftning som anmälan avser, eller om det av tillämpligt avtal med tredje land framgår att andra krav ska ställas på det utsedda organet.

2.2.3 Definitioner

I STAFS 2011:5 finns definitioner av anmält organ, bedömning av överensstämmelse, intyg och tredjepartsorgan. I STAFS 2015:6 finns definitioner av ackreditering, bedömning av överensstämmelse, harmoniserad standard, intyg och produkter. I den nya föreskriften föreslås att definitionerna för ackreditering, bedömning av överensstämmelse, harmoniserad standard, produkter och tredjepartsorgan tas bort. De två förstnämnda begreppen finns redan definierade i förordning 765/2008 varför det bedöms överflödigt att ha ytterligare definitioner i Swedacs föreskrifter. Gällande de övriga begreppen anser Swedac att de är vedertagna begrepp som, eftersom de inte har något egen betydelse utifrån föreskriften, bedöms vara onödiga. Definitionen av begreppet anmält organ har ändrats språkligt i jämförelse med lydelsen i STAFS 2011:5, men avsikten är inte att ändra innebörden av densamma. Vidare föreslås nya definitioner; beställare, brukarens kontrollorgan, erkända tredjepartsorganisationer, harmoniserad unionslagstiftning, modul och utsett organ. Syftet med de nya definitionerna är att underlätta förståelsen av föreskriften.

2.2.4 Upphävande av föreskrifter som innehåller upplysningar om bestämmelser i andra författningar

I STAFS 2011:5 finns upplysningar som hänvisar till vad som anges i lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll⁴ och i förordningen (2011:811) om ackreditering och teknisk kontroll⁵.

³ Enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/68/EU av den 15 maj 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av tryckbärande anordningar.

⁴ 4 § punkten 10, 12 §, 14 § och 15 § i STAFS 2011:5.

⁵ 5, 7 §§ i STAFS 2011:5

Även i STAFS 2015:6 finns hänvisningar till samma lag⁶ och förordning⁷. Eftersom dessa är upplysningar om vad som framgår av annan lag föreslås att de upphävs. Även STAFS 2002:5 innehåller bestämmelser som upplyser om annan lagstiftning. Eftersom dessa bestämmelser ändå föreslås tas bort av andra skäl återges de inte också i detta stycke.

2.2.5 Upphävande av allmänna råd

De allmänna råden till STAFS 2002:5 ligger i en separat del av föreskriften som kommer efter reglerna. De inleds med en bakgrundsbeskrivning som enligt Swedacs mening varken har karaktären av ett allmänt råd eller föreskrift. Swedacs förslag är därför att dessa upphävs. Härfter följer en rad allmänna råd till de bestämmelser som framgår av 2-5 §§ och 7-8 §§ och 13 §. Med hänsyn till att bestämmelserna som de allmänna råden riktar sig till ska upphävas följer det naturligt att även upphäva de allmänna råden.

I STAFS 2011:5 finns det allmänna råd till bestämmelserna i 4 § punkten 9, 6 § och 14 §. Det första rådet rör analys av försäkringsbehov, det andra utgör information om att en ansökan bör göras via blankett och det tredje rör Swedacs arbetssätt vid tillsyn.

Swedac gör bedömningen att det allmänna rådet om försäkringsbehov är övergripande och inte tillför information i sådan omfattning att det kan anses motiverat att ha i föreskriften. Någon anledning att utöka det allmänna rådet bedöms inte heller föreligga. En analys av ett organs försäkringsbehov skiljer sig rimligtvis åt beroende på organets verksamhet, och görs med fördel av sakkunnig på området.

Det allmänna rådet om att en ansökan bör göras på blankett som Swedac tillhandahåller bedöms vara överflödigt. En sökande som önskar en blankett för sin ansökan kommer sannolikt att söka efter en sådan på Swedacs hemsida där den också finns publicerad.

Slutligen bedömer Swedac att det allmänna rådet om Swedacs arbetssätt vid tillsyn inte tillför information av sådan relevans att det är motiverat att behålla det.

Även till 25 § i STAFS 2015:6 finns motsvarande råd om att ansökan bör göras på blankett som Swedac tillhandahåller. Av samma skäl som ovan föreslår vi att det upphävs.

⁶ 2 kap 18 §, 2 kap 21§, 2 kap 36 §, 2 kap 37 § andra stycket

⁷ 2 kap 22 §, 2 kap 26 §

2.2.6 Upphävande av andra föreskrifter

I 16 § STAFS 2011:5 och 37 § STAFS 2015:6 finns bestämmelser om att det anmälda organet, vid marknadsföring av tjänster som inte omfattas av uppgiften som sådant, inte får ge sken av att uppgifterna utförs i egenskap av anmält organ. De anmälda organen träffas emellertid även av 23 § i lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll, av vilken det framgår att Swedac får besluta att ta ut en sanktionsavgift av den som oriktigt har uppgett sig vara anmäld av Swedac för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse. Swedac gör bedömningen att bestämmelserna i föreskrifterna omfattas av den bestämmelse som finns i lagen. Således föreslår Swedac att 16 § i STAFS 2011:5 och 2 kap. 37 § i STAFS 2015:6 ska upphävas.

3. Ändringar hänförliga till STAFS 2011:5 och STAFS 2015:6

3.1 Krav avseende anmälda organ

Som tidigare nämnts innehåller produktbeslutet gemensamma principer och referensbestämmelser som är tänkta att användas när nya direktiv ska utarbetas eller äldre sådana omarbetas. Produktbeslutet innehåller bland annat referensbestämmelser om kraven på organ för bedömning av överensstämmelse som ska anmälas till EU-kommissionen samt hur en sådan anmälan ska göras.

STAFS 2011:5 har bestämmelser implementerats med i stort sett samma lydelse som i produktbeslutet.

I STAFS 2015:6 finns inledningsvis i stort sett samma bestämmelser som i STAFS 2011:5. Härfter följer sektorsspecifika kapitel som till övervägande del består av bestämmelser likalydande dem i den inledande delen, men med vissa mindre skillnader. Bestämmelserna är i princip ordagrant överförda från direktiven till STAFS 2015:6. Mot bakgrund av att Swedac vid tillämpningen av föreskrifterna har erfarenhet att regelverket är svåröverskådligt samt då man vid implementering av EU-direktiv i nationell rätt med fördel anpassar direktivens lydelse gör Swedac emellertid nu bedömningen att de flesta bestämmelser i de sektorsspecifika kapitlen kan anpassas till de mer "allmänna bestämmelserna" och slås samman med dem. I de delar bestämmelserna inte är tillämpliga utifrån ett visst direktiv, eller lydelse skiljer sig åt så att de bedöms ha en annan innebörd, framgår det tydligt av den nya omformulerade bestämmelsen.

3.1.1 Ändring hänförlig till 2 kap. 1 § STAFS 2015:6

I 2 kap. 1 § STAFS 2015:6 finns en bestämmelse med innebörden att de allmänna krav som sedan följer i kapitlet gäller i den utsträckning inte annat föreskrivs i de sektorsspecifika delarna, det vill säga i kapitlen 3-14. I den nu föreslagna föreskriften har särdragen i vissa fall bedömts vara så lika de allmänna bestämmelserna att det inte behövs en särskild bestämmelse. I andra fall har bestämmelserna skrivits om för att omfatta även det som skiljer åt, alternativt har dessa bestämmelser fått ett eget stycke i den allmänna bestämmelsen. Mot denna bakgrund bedöms bestämmelsen i 2 kap.

1 § STAFS 2015:6 vara överflödig. Således innebär förslaget att den tas bort.

3.1.2 Ändringar hänförliga till 3 § STAFS 2011:5 och 2 kap. 2 § i STAFS 2015:6

I 3 § i STAFS 2011:5 och 2 kap. 2 § i STAFS 2015:6 finns övergripande kompetensbestämmelser med innebörden att de anmälda organen ska ha den kompetens som behövs för den uppgift anmälan avser. I STAFS 2011:5 anges också att organen i övrigt ska vara lämpliga för uppgiften. Swedac anser att dessa bestämmelser är överflödiga mot bakgrund av att de krav som ställs på anmälda organ kommer att framgå av föreskriften i övrigt och bestämmelserna inte i sig själva definierar vad som avses med sådan kompetens eller lämplighet. Således innebär förslaget att de nämnda bestämmelserna upphävs utan att ersättas med någon av samma innebörd.

3.1.3 Ändringar hänförliga till 3 § tredje stycket i STAFS 2011:5, 2 kap. 3 § i STAFS 2015:6 och 11 kap. 1 § i STAFS 2015:6

I 7 § lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll framgår att om ett organ önskar bli anmält organ ska Swedac i samråd med berörda myndigheter avgöra om organet uppfyller kraven för den uppgift anmälan avser enligt harmoniserad unionslagstiftning. Bedömningen ska ske genom ackreditering om inget annat är föreskrivet. Av förarbeten⁸ till bestämmelsen framgår att huvudregeln bör vara att organ som vill bli anmälda för uppgifter gällande bedömning av överensstämmelse enligt harmoniserade produktdirektiv ska vara ackrediterade. Vidare anförs att bestämmelsen endast gäller i den mån inte annat är särskilt föreskrivet.

⁸ Prop. 2010/11:80 s 61 ff.

Om det inom en viss sektor finns ett behov av att inte basera anmälan av organ på ackreditering så är det möjligt att särskilt föreskriva om detta. Mot bakgrund av detta förarbetsuttalande gör Swedac bedömningen att kompetensprövningen av de anmälda organen endast ska ske på annat sätt än genom ackreditering om så har föreskrivits. Det bör även övervägas om det är sektorsmyndigheterna som, i egenskap av kontrollordningsägare, ska föreskriva om sådana eventuella krav. Mot denna bakgrund bedömer Swedac att det saknas skäl för Swedac att föreskriva om vilka standarder som ska tillämpas i en sådan situation.

I 3 § tredje stycket i STAFS 2011:5 anges emellertid att anmälda organ som inte ska ackrediteras ska bedömas enligt standarder som listas i bestämmelsen, förutsatt att inget annat framgår av sektorslagstiftning. I 2 kap. 3 § i STAFS 2015:6 anges istället att ett organ som inte ska bedömas enligt ackreditering, ska uppfylla kraven i tillämpliga harmoniserade standarder enligt artikel 5.2 i förordning 768/2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93.

Swedac gör, mot resonemanget ovan, bedömningen att det är tillräckligt att de krav som ställs på ett anmält organ framgår av vad som i så fall är föreskrivet. Bestämmelserna om standarder och hänvisningen till nämnd förordning bedöms därför vara överflödiga. Swedac föreslår därför att bestämmelserna i 3 § tredje stycket i STAFS 2011:5 och i 2 kap. 3 § i STAFS 2015:6 ska upphävas.

Kompetensprövningen av de anmälda organen ska följaktligen antingen ske genom ackreditering eller genom att organen bedöms mot vad som i annat fall är föreskrivet. Härtill har de att uppfylla de krav som ställs i föreskriften om anmälda organ.

För att tydliggöra att det finns ytterligare krav på anmälda organ än de som framgår av Swedacs föreskrifter föreslås en upplysningsbestämmelse med hänvisning till 7 § lagen (2011:79) om ackreditering och teknisk kontroll. Vidare föreslås att upplysningen innehåller uppgift om att Swedac tillämpar Swedacs föreskrifter om ackreditering när bedömning ska ske genom ackreditering. För närvarande finns bestämmelser i Styrelsen för ackreditering och teknisk kontrolls föreskrifter och allmänna råd om ackreditering (STAFS 2020:1). Från denna föreskrift hänvisas sedan vidare till Swedacs hemsida där det framgår vilka krav som ska uppfyllas inom respektive ackrediteringsområde (se 3 § i STAFS 2020:1).

Anmälda organ inom området för marin utrustning utgör emellertid ett undantag, detta utvecklas i avsnitt 3.5.

3.1.4 Ändringar hänförliga till 4 § STAFS 2011:5 och 2 kap. 4 – 19 §§ i STAFS 2015:6 samt vissa sektorsspecifika bestämmelser

Som nämnts ovan ska de anmälda organen antingen kompetensprövas genom ackreditering eller genom en bedömning av om de uppfyller de krav som annars särskilt föreskrivs. Härtill finns en rad andra krav som de anmälda organen måste uppfylla.

Dessa krav återfinns i 4 § i STAFS 2011:5 och 2 kap. 4 – 19 §§ i STAFS 2015:6 och överensstämmer i huvudsak med artikel R17 i produktbeslutet och de tolv direktivens lydelse. Vi bedömer att bestämmelserna ska föras över till den nya föreskriften.

För att minska antalet regler och förenkla språket har flera bestämmelser skrivits om och andra slagits ihop. I de delar vi har bedömt att de sektorsspecifika bestämmelserna i STAFS 2015:6 har bedömts kunnat slås samman med de allmänna bestämmelserna har vi gjort det. I andra fall har inte detta bedömts möjligt. De allmänna bestämmelserna har då antingen fått ett tillägg som behandlar de särskilda produktkategorierna, eller så har det uttryckligen skrivits ut att bestämmelsen inte gäller för organ som utför bedömning av överensstämmelse på det specifika området. I den följande texten förklaras de delar av föreskriften där någon ändring har gjorts. I de delar bestämmelsen endast har fått en ny paragraf, eller en ny formulering utan att innebörden anses påverkad, redovisas inget särskilt. Läsaren tar i denna del av genomgången med fördel hjälp av till paragrafnykeln som bifogats konsekvensutredningen för att orientera sig.

3.1.5 Ändringar hänförliga till 4 § punkten 3 första stycket 2011:5 och 2 kap. 5 § i STAFS 2015:6

Kravet på att ett anmält organ ska vara ett tredjepartsorgan oberoende av den organisation eller den produkt det bedömer som finns i 4 § punkten 3 första stycket i 2011:5 och 2 kap. 5 § i STAFS 2015:6 gäller enligt 10 kap. 1 § i STAFS 2015:6 inte brukarens kontrollorgan. Kravet på brukarens kontrollorgan formuleras i stället på ett annat sätt varför tillägg görs gällande det. Således kan bestämmelsen i 10 kap. 1 § upphävas.

*3.1.6 Ändringar hänförliga till 4 § 3 punkten andra stycket i
STAFS 2011:5, 2 kap. 6 §, 3 kap. 1 § och 5 kap. 1 § i STAFS 2015:6*

Enligt dessa bestämmelser kan ett anmält organ, under vissa förutsättningar, höra till en näringslivsorganisation eller en branschorganisation. Bestämmelsen i 4 § 3 punkten andra stycket i

STAFS 2011:5 och 2 kap. 6 § i STAFS 2015:6 gäller emellertid inte för pyrotekniska artiklar och explosiva varor för civilt bruk. Swedac är av uppfattningen att dessa bestämmelser förtydligar de andra bestämmelserna om vilka krav som ställs på ett anmält organ ifråga om bland annat oberoende. Vid dessa förhållanden bedömer Swedac att bestämmelserna kan utgå utan att det får några konsekvenser för tillämpningen av vilka krav de anmälda organen ska uppfylla. Med anledning av detta föreslår Swedac att nämnda bestämmelser ska upphävas.

3.1.7 Ändringar hänförliga till 4 § punkten 4 i 2011:5, 2 kap 7-10 §§ m.fl. i STAFS 2015:6

Bestämmelserna i 4 § punkten 4 i STAFS 2011:5 och 2 kap. 7-10 §§ i STAFS 2015:6 rör frågor om oberoende och opartiskhet och har i förslaget slagits samman och formulerats om.

Den bestämmelse som återfinns i 2 kap. 7 § i STAFS 2015:6 har egna formuleringar i 3 kap. 2 §§ och i 5 kap. 2 §§ i STAFS 2015:6 gällande pyrotekniska artiklar och explosiva varor för civilt bruk. Den nu föreslagna formuleringen anses omfatta även dessa bestämmelser varför bestämmelserna i 3 kap. 2 § och 5 kap. 2 § i STAFS 2015:6 tas bort.

Bestämmelsen i 2 kap 8 § i STAFS 2015:6 är i sin tur, enligt 3 kap. 3 §, 8 kap. 1 § och 11 kap. 3 §, inte tillämplig för pyrotekniska artiklar, enkla tryckkärl och marina produkter. Även i denna del görs bedömningen att bestämmelserna är så pass lika att de innefattas av den allmänna bestämmelsen. Således kan även dessa sektorsspecifika bestämmelser tas bort.

3.1.8 Ändringar hänförliga till 4 § punkten 6 andra och tredje stycket och 4 § punkten 7 i STAFS 2011:5 och 2 kap. 13-15 §§ m.fl. i STAFS 2015:6

Bestämmelser som finns i 4 § punkten 6 andra och tredje stycket samt 4 § punkten 7 i STAFS 2011:5 och 2 kap. 13-15 §§ i STAFS 2015:6 har slagits ihop. Bestämmelserna innehåller uppgifter om vad det anmälda organet behöver ha till sitt förfogande.

Den bestämmelse som finns i 13 § STAFS 2015:6 gäller emellertid inte för marina produkter, i stället finns en liknande bestämmelse i 11 kap. 4 § i STAFS 2015:6. Bestämmelsen i 14 § STAFS 2015:6 gäller i sin tur inte för radioutrustning, i stället finns en snarlik formulering i 9 kap. 1 § i STAFS 2015:6. Slutligen gäller, enligt 6 kap. 1 §, inte 15 § för mätinstrument. För att kunna upphäva nämnda sektorsbestämmelser har hänsyn tagits till de särskilda formuleringarna och den nya lydelsen utformats för att omfatta samtliga bestämmelser. Således kan 11 kap. 4 §, 9 kap 1 § och 6 kap 1 § upphävas.

3.1.9 Ändringar hänförliga till 4 § punkten 11 i STAFS 2011:5 och 2 kap. 19 § i STAFS 2015:6

I 4 § punkten 11 i STAFS 2011:5 och 2 kap. 19 § i STAFS 2015:6 finns bestämmelser om de anmälda organens deltagande i bland annat samordningsgrupper. I 9 kap. 2 § i STAFS 2015:6 finns en liknande bestämmelse med ett tillägg avseende radioutrustning. För att kunna ta bort den sistnämnda bestämmelsen görs ett tillägg avseende radioutrustning i förslaget.

3.1.10 Ändringar hänförliga till 2 kap. 28-32 §§ i STAFS 2015:6

I 2 kap. 28 § STAFS 2015:6 finns en bestämmelse gällande hur de anmälda organen ska utföra bedömningar av överensstämmelse. Enligt 11 kap. 6 § gäller inte denna bestämmelse för anmälda organ som bedömer marin utrustning. Ett tillägg med lydelsen "låta utföra" i den allmänna bestämmelsen medför att även bestämmelsen om marin utrustning omfattas. Således kan 11 kap 6 § upphävas.

Bestämmelsen i 2. Kap. 29 § i STAFS 2015:6 gäller enligt 4 kap. 1 § och 11 kap. 7 § i STAFS 2015:6 inte för anmälda organ som bedömer fritidsbåtar och vattenskotrar samt marin utrustning. Genom att införa en ny definition av begreppet beställare har den allmänna bestämmelsen kunnat skrivas om så att den passar även området fritidsbåtar och vattenskotrar.

Vad gäller omständigheten att bestämmelsen inte omfattar marin utrustning gör Swedac följande bedömning. Att på grundval av att nämnd bestämmelse inte finns med i marindirektivet föreskriva att bestämmelsen inte gäller för bedömningar av sådana produkter, kan tolkas som att sådana organ inte behöver iaktta proportionalitet vid sina bedömningar.

Proportionalitetsprincipen är en allmänt vedertagen och tillämplig rättsgrundsats i såväl gemenskapslagstiftningen som svensk rätt. Mot bakgrund av dessa förhållanden föreslår Swedac att bestämmelsen i 11 kap. 7 § i STAFS 2015:6 upphävs utan att någon motsvarande lydelse förs in i en annan bestämmelse.

Bestämmelsen i 2 kap. 30 § i STAFS 2015:6 gäller enligt 4 kap. 2 §, 6 kap. 2 §, 7 kap. 1 § och 11 kap. 9 § inte för anmälda organ som utför bedömningar av fritidsbåtar och vattenskotrar, mätinstrument, hissar och marin utrustning. I stället finns liknande formuleringar i bestämmelser gällande dessa organ. Genom införandet av

begreppet beställare i föreskriften, samt genom att göra ett tillägg för normerande dokument, kan emellertid bestämmelsen skrivas om så att den även omfattar anmälda organ på dessa områden. Swedac föreslår därför att de sektorsspecifika bestämmelserna upphävs i denna del.

Bestämmelsen i 2 kap. 31 § i STAFS 2015:6 gäller enligt 7 kap. 2 § och 11 kap. 10 § inte anmälda organ som bedömer hissar och marin utrustning. I dessa delar bedömer Swedac att den allmänna lydelsen är tillräcklig för att omfatta de båda särskilda bestämmelserna. Vi föreslår därför att de sektorsspecifika bestämmelserna upphävs.

3.2 Bestämmelser om hur man ansöker om att bli anmält organ

De bestämmelser som rör ansökan ibland annat 6 § i STAFS 2011:5 och 2 kap. 23- 25 §§ i STAFS 2015:6 har kompletterats med en bestämmelse gällande vad en ansökan ska innehålla för det fall att bedömningen av ett organ ska ske på annat sätt än genom ackreditering.

3.3 Upphävande av föreskrifter som innehåller upplysningar om bestämmelser i andra författningar

I STAFS 2011:5 finns upplysningar som hänvisar till vad som anges i lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll⁹ och förordningen (2011:811) om ackreditering och teknisk kontroll¹⁰. Även i STAFS 2015:6 finns hänvisningar till samma lag¹¹ och förordning¹². Eftersom dessa rör upplysningar om vad som framgår av annan lag föreslås att de upphävs. Även STAFS 2002:5 innehåller bestämmelser som upplyser om annan lagstiftning.

⁹ 4 § punkten 10, 12 §, 14 § och 15 § i STAFS 2011:5.

¹⁰ 5, 7 §§ i STAFS 2011:5

¹¹ 2 kap 18 §, 2 kap 21§, 2 kap 36 §, 2 kap 37 § andra stycket

¹² 2 kap 22 §, 2 kap 26 §

Eftersom dessa bestämmelser ändå föreslås tas bort av andra skäl återges de inte också i detta stycke.

3.4 Interna ackrediterade organ – flytt av bestämmelsen till annan föreskrift

I 6 kap. 3 § i STAFS 2015:6 finns bestämmelser om ackrediterade interna organ. Bestämmelsen är en implementering av artikel 30 i direktivet om mätinstrument¹³. Ett ackrediterat internt organ är ett slags organ för bedömning av överensstämmelse. Organet ska emellertid inte anmälas till kommissionen eller medlemsstaterna och behöver inte heller i övrigt uppfylla samma krav som anmälda organ eller brukarens kontrollorgan. Swedac anser därför att bestämmelsen passar bättre in i Swedacs föreskrifter (STAFS 2016:1) om mätinstrument och föreslår att den placeras där.

Bestämmelsen föreslås få formuleringen att ett ackrediterat internt organ ska vara ackrediterat som kontrollorgan av typ B. Den lydelsen innebär att den uppräkningslista av krav som framgår av 6 kap 3 § i STAFS 2015:6 kan tas bort eftersom det är krav som ställs på ett kontrollorgan av typ B. Detta innebär inte att bestämmelsen får någon ny innebörd. De krav som anges i 6 kap. 3 § ställs nämligen på kontrollorgan av typ B enligt den kontrollformsstandard som gäller för dessa organ (se avsnitten 4.1.3, 4.1.4, 4.1.6 b samt punkt A.2 i bilaga A till SS-EN ISO/IEC 17020:2012). När det gäller 6 kap. 3 § 2 c ska nämnas att hänvisningen till ackreditering i enlighet med EU-förordningen framgår genom definitionen för ackreditering i STAFS 2016:1 om mätinstrument.

Den nu beskrivna ändringen kommer att hanteras i ett annat föreskriftsärende där även vissa andra ändringar, av språklig och redaktionell karaktär, kommer att tas om hand under hösten 2022.

3.5 Särskilda bestämmelse med anledning av marindirektivet

Marindirektivet skiljer sig från de andra direktiven som ligger till grund för STAFS 2015:6 på så sätt att det pekar ut vilka standarder som ska tillämpas. I STAFS 2015:6 finns en bestämmelse i 11 kap 1 § som pekar ut att ett organ för bedömning av överensstämmelse ska uppfylla kraven i EN ISO/IEC 17065:2012.

¹³ Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/32/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av mätinstrument.

I 11 kap 2 § stadgas vidare att de anmälda organen ska säkerställa att de provningslaboratorier som används för att bedöma överensstämmelsen uppfyller de krav som anges i EN ISO/IEC 17025:2005. Sedan STAFS 2015:6 trädde i kraft har det genomförts ändringar i marindirektivet. Av relevans för de anmälda organen är att marindirektivet numera pekar ut EN ISO/IEC 17025:2017 som ska tillämpas för provningslaboratorier.

Ändringen medför ingen praktisk skillnad eftersom den standard som anmälda organ ska uppfylla kraven i, EN ISO/IEC 17065:2012, redan följer av Swedacs föreskrift om ackreditering, STAFS 2020:1. Att anlitate provningslaboratorium ska uppfylla de krav som framgår i EN ISO/IEC 17025:2017 följer av EN ISO/IEC 17065:2012. För att undvika att behöva ändra i föreskrifterna vid standardändringar föreslås två bestämmelser med dynamiska hänvisningar till marindirektivet.

3.6. EA-2/17 M:2020 annex B

Swedac har, mot bakgrund av förordning (EG) nr 765/2008, att följa de krav som framgår av publikationer från European co-operation for Accreditation (EA). För anmälda organ innebär det att de behöver följa dokumentet EA-2/17 M: 2020 annex B som listar rekommenderade standarder. Således föreslås en ny bestämmelse som innebär att ett anmält organ, som kompetensprövas genom ackreditering, även ska uppfylla de tilläggskrav som framgår av nämnt dokument.

4. Ändringar hänförliga till STAFS 2002:5

4.1 Ändringar hänförliga till 1-2 §§

STAFS 2002:5 innehåller dels bestämmelser om krav på utsedda organ och deras verksamhet, dels allmänna bestämmelser om hur man ansöker om att bli ett utsett organ.

Inledningsvis innehåller STAFS 2002:5 bestämmelser om föreskrifternas ändamål (1 §) och tillämpningsområde (2 §). Den förstnämnda bestämmelsen bedöms vara överflödigt varför den saknas i den nu föreslagna föreskriften. Bestämmelsen om tillämpningsområdet behöver anpassas och skrivs därför om för att omfatta såväl utsedda som anmälda organ.

4.2 Ändringar hänförliga till 3-9 §§

Härefter följer bestämmelser om organisationsform (3 §), kompetens och oberoende (4 §), underleverantör (5 §), godtagande av vissa bevis om överensstämmelse (6 §), försäkring (7 §), sekretess (8 §) och samordningsskyldighet (9 § första stycket)

Vid tidpunkten för ikraftträdandet av STAFS 2002:5 var lagen (1992:1119) om teknisk kontroll och förordning (1993:1065) om teknisk kontroll gällande. I enlighet med vad som stadgas i dessa ska en bedömning av organets kompetens, om det inte finns skäl för annat med hänsyn till den rättsakt som anmälan avser, göras utifrån tillämplig standard i SS EN 45 000-serien samt ytterligare krav som kan gälla för den uppgift som anmälan avser. De ovan nämnda bestämmelserna är en spegling av krav i SS EN 45 000-serien.

Som tidigare nämnts är SS EN 45 000-serien numera upphävd och har ersatts av SS EN ISO/IEC 17000-serien. Dessutom framgår det av 7 § lag (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll att prövningen av om organen uppfyller kraven för att bli utsedda ska göras utifrån tillämpliga standarder genom ackreditering eller likvärdigt förfarande.

De avtal mellan tredje land och EU som Sverige hittills har undertecknat pekar ut ackreditering som kompetensprövningsmetod. Swedacs bedömning är därför att en föreskrift om krav på utsedda organ bör innehålla bestämmelser som utgår från ackreditering som kompetensprövningsmetoden men också möjliggör en alternativ kompetensprövning för det fall att sådan framgår av tillämpligt avtal.

Härtill kan avtalen med tredje land komma att ställa ytterligare krav på de utsedda organen. Eftersom det är de utsedda organen som ska utföra bedömningar av överensstämmelse i enlighet med tredje lands lag förutsätts att organen har ingående kunskap om de krav som ställs inom tillämplig reglering på det område som organet ska verka. Swedac gör bedömningen att det är mer ändamålsenligt att föreskriva att de utsedda organen ska uppfylla de krav som ställs enligt tillämpligt avtal med tredje land, än att som tidigare, återge de allmänna dragen i de standarder som kan komma att bli tillämpliga. Att föreskriva på ett sådant sätt medför att de flesta bestämmelserna i 2002:5 blir överflödiga. Samtidigt säkerställer Swedac att det inte ställs ytterligare krav på de utsedda organen än de som framgår av respektive avtal.

Dessutom återkommer i praktiken t.ex. bestämmelser om krav på sekretess, underleverantörer etc. i de standarder vars krav de utsedda organen har att uppfylla genom ackrediteringen. Den föreslagna lösningen medför även att reglerna kommer att fungera även om Sverige undertecknar ytterligare avtal med tredje land.

Förslaget innebär således att bestämmelserna i STAFS 2002:5 som reglerar allmänna krav och kompetenskrav på de utsedda organen upphävs¹⁴ och ersätts av en bestämmelse som innebär att ett organ, för att bli utsett, ska uppfylla villkoren i tillämpligt avtal med tredje land och de krav som tredje land ställer på organ för bedömning av överensstämmelse inom det område ansökan avser.

Det kan argumenteras för att den som söker information om de krav som ställs på ett utsett organ kommer att få svårare att läsa sig till vilka krav som ställs. Enligt Swedacs bedömning ligger det dock i sakens natur att ett organ som vill bli utsett behöver sätta sig in i vilka krav som ställs på ett sådant utifrån tillämpligt avtal och därtill genom att läsa in sig på, och hålla sig uppdaterad kring, relevanta krav enligt tredje lands lag.

Härtill kan även argumenteras för att allmän information med fördel förläggs till andra platser än myndighetsföreskrifter.

4.3 Ändringar hänförliga till 9 - 16 §§

STAFS 2002:5 innehåller vidare bestämmelser om informationsskyldighet (9 § andra stycket och 10-11 §§), ansökan (12 §), upphörande av verksamhet som utsett organ (13 §) samt övriga bestämmelser (14-16 §§). Slutligen finns en bestämmelse om att Swedac kan medge avvikelser från föreskrifterna om särskilda skäl föreligger.

Bestämmelserna om informationsskyldighet är förhållandevis omfattande och innehåller bland annat krav på att de utsedda organen på anmodan ska redovisa på vilket sätt och i vilken omfattning de har deltagit i samordningsaktiviteter och hålla Swedac samt berörda myndigheter underrättade om sin verksamhet som utsett organ. Vidare innehåller föreskriften en bestämmelse om att ett utsett organ genast ska informera Swedac om varje omständighet som kan påverka dess förutsättningar att verka som utsett organ.

¹⁴ 3 – 8 §§ och 9 § första stycket STAFS 2002:5

Vad gäller dessa bestämmelser anser Swedac att föreskrifterna även i denna del bör relatera till vad som anges i respektive avtal och inte ställa mer långtgående krav än vad som framgår av dem. Således föreslås en ny bestämmelse som ersätter 9 § andra stycket samt 10-11 §§ STAFS 2002:5.

Den föreslagna bestämmelsen föreskriver att ett utsett organ utan dröjsmål ska informera Swedac om varje omständighet som kan inverka på omfattningen av, eller villkoren för, uppdraget att verka som utsett organ samt även i övrigt, i den mån det framgår av tillämpligt avtal med tredje land, förse Swedac med sådan information som framgår av avtalet.

Syftet med bestämmelsen är att säkerställa att Swedac har den information som behövs dels för att kunna uppfylla de krav som ställs på Swedac i egenskap av anmälade myndighet, dels för att Swedac ska kunna göra en bedömning av behovet av eventuell extra tillsyn eller andra omständigheter som kan påverka organets status som utsett organ. Samtidigt innebär hänvisningen till tillämpligt avtal att det utsedda organet inte belastas med krav på informationsskyldighet utöver vad som är nödvändigt.

I 13 § i STAFS 2002:5 finns en bestämmelse som angränsar till nämnda bestämmelser om informationsskyldighet. Swedac avser att upphäva denna bestämmelse eftersom det utsedda organet genom den föreslagna bestämmelsen om informationsskyldighet som beskrivits ovan åläggs att underrätta Swedac om förhållanden som kan påverka organets förutsättningar att verka som sådant. Swedac anser att det förhållandet att organet helt eller delvis ämnar upphöra med verksamheten faller inom denna skyldighet att informera Swedac.

Vidare innehåller den nuvarande 13 § en bestämmelse om att det utsedda organet, i händelse av att det upphör med verksamhet det är utsett för enligt ett avtal, bland annat ska ge in utfärdade intyg, certifikat etc. Swedac bedömer att även denna eventualitet omfattas av lydelsen i den föreslagna bestämmelsen om informationsskyldighet.

Bestämmelserna i 12 § hänvisar till den upphävda förordningen (1993:1065) om teknisk kontroll som stadgade vad en anmälan skulle innehålla. I nuvarande förordning (2011:811) om ackreditering och teknisk kontroll anges endast att ansökan ska ges in till Swedac. Således gör Swedac bedömningen att bestämmelserna om hur man ansöker om att utsett organ behöver innehålla uppgifter om vad en ansökan ska innehålla.

Den föreslagna bestämmelsen motsvarar de uppgifter Swedac behöver för att kunna handlägga en ansökan. Bestämmelsen i 14 § innehåller bestämmelser om att det utsedda organet, vid marknadsföring av tjänster avseende teknisk kontroll som inte omfattas av uppgiften som utsett organ, inte får ge sken av att tjänsterna utförs i egenskap av utsett organ.

I 23-25 § lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll framgår emellertid att Swedac kan besluta om sanktionsavgift av den som oriktigt har uppgett sig vara ett ackrediterat eller anmält organ. Swedac bedömer att denna bestämmelse omfattar även situationer när ett utsett organ utger sig för att vara utsett för andra uppgifter än vad det är anmält för. Således bedömer Swedac att bestämmelsen i 14 § är överflödig och föreslår att den ska upphävas.

Bestämmelsen i 15 § bedöms kunna upphävas eftersom det av 1819 §§ jämfört med 1 § i lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll framgår att Swedac utövar tillsyn över utsedda organ samt har rätt att få tillträde till lokaler, upplysningar och handlingar i den utsträckning som krävs för tillsynen.

I 16 § finns en bestämmelse som upplyser om Swedacs avgiftsföreskrifter. Swedac finner inget skäl att ha kvar bestämmelsen eftersom det endast är en upplysning om en annan föreskrift. Slutligen anges i 17 § att Swedac kan medge avvikelser från föreskriften om det föreligger särskilda skäl. Enligt förslaget överförs bestämmelsen till den nya föreskriften.

5. Beskrivning av vilka alternativa lösningar som finns för det som ska uppnås och vilka effekterna blir om någon reglering inte kommer till stånd

Idag finns en föreskrift om utsedda organ i STAFS 2002:5 och två föreskrifter om anmälda organ, STAFS 2011:5 och STAFS 2015:6. Förslaget innebär att dessa tre föreskrifter slås samman till en gemensam föreskrift.

De båda föreskrifterna om anmält organ innehåller idag flertalet likartade bestämmelser som Swedac tidigare har valt att dela upp i två olika föreskrifter. Vid en genomgång av dessa föreskrifter kan Swedac konstatera att det i de allra flesta delar endast rör sig om språkliga skillnader och vi anser därför att det finns goda förutsättningar att slå ihop dessa föreskrifter till en föreskrift. Swedac anser att detta skulle underlätta för samtliga som berörs av regleringarna.

I STAFS 2002:5 finns hänvisningar till numera upphävd förordning (1993:1065) och lag (1992:1119) om teknisk kontroll. Vidare innehåller föreskriften krav på utsedda organ som kan komma att gå utöver de krav som ställs på utsedda organ enligt respektive avtal som EU har slutit med tredje land. Swedac anser det därför nödvändigt att se över och ändra denna föreskrift.

Något annat alternativ än att uppdatera och ändra föreskrifterna om utsedda organ finns inte. Med anledning av den begränsade kravmassa som Swedac behöver implementera genom föreskrift så kan dessa föreskrifter med fördel slås ihop med föreskrifterna om anmälda organ.

Både STAFS 2011:5 och STAFS 2015:6 innehåller Swedacs bedömning av vilka krav ett anmält organ ska uppfylla när det inte ska bedömas genom ackreditering. Detta inkluderar hänvisningar till standarder som numera är upphävd. Att inte ändra i dessa föreskrifter skulle medföra att Swedac skulle hänvisa till upphävida standarder. Dessutom innehåller dessa föreskrifter krav som Swedac bedömer behöver uppdateras. Kraven avser de organ som ansöker om att bli anmälda inom ett område där krav på ackreditering saknas. Swedac behöver bland annat hänvisa på ett dynamiskt sätt så att dessa föreskrifter inte behöver uppdateras när standarder etc. uppdateras till en ny version.

Vidare behöver Swedacs föreskrifter uppdateras för att stå i överensstämmelse med de krav som framgår av EA-2/17 M:2020 annex B. Skyldigheten att införa dessa krav följer dock av Swedacs medlemskap i EA och är en förutsättning för Swedacs möjlighet att upprätthålla de internationella avtalen (MLA) inom EA. Om ingen ändring genomförs innebär det dessutom att Swedac inte har något rättsligt verktyg för att skriva avvikelser gentemot ett organ som inte tillämpar harmoniserade standarder. I förlängningen kan en sådan omständighet få konsekvenser för produktsäkerheten.

Slutligen innebär det så kallade nollalternativet, det vill säga att Swedac inte gör några ändringar utöver redaktionella och språkliga ändringar, även att regelmassan är mer omfattande än nödvändigt.

Det sagda medför dels att de anmälda och utsedda organen måste ha kunskap om en större regelmassa, dels att Swedac i sin handläggning har ett för stort, och inte fullt ut proportionerligt och nödvändigt, antal bestämmelser att bedöma de anmälda organen mot.

5.1 Vilka berörs av regleringen?

De som berörs av regleringen är anmälda och utsedda organ, interna ackrediterade organ, erkända tredjepartsorganisationer och brukares kontrollorgan. Vidare berörs organ som avser ansöka om att bli sådant organ samt berörda myndigheter.

5.2 Det bemyndigande som myndighetens beslutanderätt grundar sig på

Swedacs bemyndigande att meddela föreskrifter på aktuellt område framgår av 6 § förordningen (2011:811) om ackreditering och teknisk kontroll.

5.3 Beskrivning av vilka kostnadsmässiga och andra konsekvenser regleringen medför och en jämförelse av konsekvenserna för de övervägda regleringsalternativen

Swedac kan inte se att de föreslagna ändringarna kommer att leda till någon ökad kostnad. Förslaget kommer att förenkla för anmälda organ, och de som vill ansöka om att bli ett anmält organ, då det som tidigare varit uppdelat på två föreskrifter nu slås ihop till en föreskrift. Den tid som berörda parter behöver lägga på att läsa in sig på den nya föreskriften är enligt Swedacs uppfattning försumbar.

De nu införda kraven från dokument EA-2/17 M:2020 kan medföra ändrad kontrollformstandard, vilket i förlängningen kan leda till kostnadsmässiga konsekvenser för vissa anmälda organ. Skyldigheten att införa dessa krav följer dock av Swedacs medlemskap i EA och är en förutsättning för Swedacs möjlighet att upprätthålla de internationella avtalen (MLA) inom EA. De anmälda organ som omfattas av dessa ytterligare krav har redan informerats om denna förändring. Vidare har Swedac, som en del av arbetet med implementeringen av EA-2/17M:2020, informerat samtliga berörda sektorsmyndigheter om de förändrade kraven för ackreditering av anmälda organ. De synpunkter som inkommit kopplat till detta har Swedac besvarat.

De krav på utsedda organ som finns i STAFS 2002:5 härstammar i huvudsak från standarder i 45 000-serien som var tillämpliga vid tidpunkten för föreskriftens ikraftträdande. Denna standardserie finns inte längre utan i stället tillämpas 17 000-serien inom motsvarande områden.

Vid en prövning av om ett organ kan bli ett utsett organ har Swedac att pröva om organet uppfyller villkoren i tillämpligt avtal samt de eventuella ytterligare krav som ställs på ett sådant organ utifrån tredje lands reglering. Sådana ytterligare krav kan till exempel vara en utpekad standard i 17000-serien. Mot bakgrund av detta saknas det skäl att i föreskrift återge krav ur standarder för utsedda organ varför förslaget innebär att de flesta reglerna i STAFS 2002:5 tas bort utan att ersättas med några likalydande. Det anses inte heller ändamålsenligt att i föreskrift återge de krav som ställs i respektive avtal eftersom dessa kan komma att ändras.

5.4 Bedömning av om regleringen överensstämmer med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen

Förslaget överensstämmer med Sveriges skyldigheter med anledning av medlemskapet i Europeiska unionen.

5.5 Bedömning av om särskilda hänsyn behöver tas när det gäller tidpunkten för ikraftträdande och om det finns behov av speciella informationsinsatser

Tidpunkt för ikraftträdande

Som tidigare nämnts kommer en del anmälda organ att omfattas av annan kontrollformsstandard med anledningen av tillämpningen av EA-2-17/M:2020. Berörda organ är redan informerade och i några fall redan bedömda enligt ny kontrollformsstandard. Eftersom de föreslagna ändringarna således inte innebär någon större förändring i sak föreslås de träda i kraft den 1 september 2022.

Informationsinsatser

Swedac kommer att informera de organ som i dag berörs av ändringarna. Vidare kommer information om den nya föreskriften göras tillgänglig på Swedacs hemsida.

6. Om effekter av betydelse för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt

Förslaget bedöms inte ha några nämnvärda effekter för de berörda organens arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga etc.

6.1 Antalet företag som berörs, vilka branscher företagen är verksamma i samt storleken på företagen

De anmälda organ som i dag omfattas av föreskrifterna är cirka 40 stycken. Dessutom finns sju organ som har utsetts i enlighet med avtal som EU har tecknat med tredje land.

Storleken på företagen varierar mellan stora internationella organisationer till mindre företag med lokal verksamhet. Swedac har anmält organ inom produktområdena som omfattas av den harmoniserade unionslagstiftningen. Swedac har utsett organ för USA, Kanada, Sydkorea, Nya Zeeland och Australien. Föreskrifterna berör också de organ som har för avsikt att ansöka om att bli utsedda eller anmälda organ. Swedac saknar kännedom om hur många det rör sig om.

Med tanke på att Swedac i normalfallet får in färre än en nyansökan per år bedöms antalet emellertid inte vara särskilt stort. Detta gäller både anmälda och utsedda organ.

6.2 Vilken tidsåtgång regleringen kan föra med sig för företagen och vad regleringen innebär för företagens administrativa kostnader

De nu införda kraven från dokument EA-2/17 M:2020 kan medföra ändrad kontrollformstandard, vilket i förlängningen kan leda till kostnadsmässiga konsekvenser för vissa anmälda organ. De organ som berörs är emellertid redan informerade varför den nu föreslagna föreskriften inte bedöms medföra ytterligare kostnader.

Vidare behöver berörda organ läsa igenom föreskriften. Eftersom kraven är desamma som tidigare bedöms tidsåtgången för detta vara försumbar.

6.3 Vilka andra kostnader den föreslagna regleringen medför för företagen och vilka förändringar i verksamheten som företagen kan behöva vidta till följd av den föreslagna regleringen

De föreslagna ändringarna bedöms inte medföra några andra kostnader eller ändringar än de ovan beskrivna.

6.4 I vilken utsträckning regleringen kan komma att påverka konkurrensförhållandena för företagen

De föreslagna ändringarna bedöms inte påverka konkurrensförhållandena mellan företagen i någon beaktansvärd utsträckning.

6.5 Hur regleringen i andra avseenden kan komma att påverka företagen

De föreslagna ändringarna bedöms inte påverka företagen i några andra avseende än vad som nämns ovan.

6.6 Om särskilda hänsyn behöver tas till små företag vid reglernas utformning

Swedac bedömer inte att någon särskild hänsyn behöver tas till små företag med anledning av detta förslag.

7. Om effekter för kommuner, landsting eller regioner

Förslaget bedöms inte få några effekter för kommuner, landsting eller regioner.

8. Inhämtande av yttrande från Regelrådet och regeringens medgivande

Yttrande från Regelrådet inhämtas i samband med den externa remissen. Förslaget bedöms inte kräva regeringens medgivande enligt 2 § förordningen (2014:570) om regeringens medgivande till beslut om vissa föreskrifter.

9. Kontaktpersoner

Erica Sandwing
erica.sandwing@swedac.se

Josefine Larsson
josefine.larsson@swedac.se

Robin Lundgren
robin.lundgren@swedac.se

Samtliga nås även genom Swedacs växel: 0771-99 09 00

STAFS 2002:5	STAFS 2022:XX
1 §	-
2 §	1 kap. 1 §
3 §	-
4 §	5 kap. 2 §
5 §	-
6 §	5 kap. 2 §
7 §	-
8 §	-
9 §	5 kap. 2 §
10 §	5 kap. 3 §
11 §	5 kap. 3 §
12 §	5 kap. 1 §
13 §	5 kap. 3 §
14 §	-
15 §	-
16 §	-
17 §	6 kap. 1 §

STAFS 2011:5	STAFS 2022:XX
1 §	1 kap. 1 §
2 §	1 kap. 2 §
3 §	3 kap. 1 §
4 §, p. 1	3 kap. 3-4 §§
4 §, p. 2	3 kap. 4 §, p. 1
4 §, p. 3.1	3 kap. 4 §, p. 2.1
4 §, p. 3.2	3 kap. 4 §, p. 4.1
4 §, p. 4.1	3 kap. 4 §, p. 4 a
4 §, p. 4.2	3 kap. 4 §, p. 4 b
4 §, p. 4.3	3 kap. 4 §, p. 5
4 §, p. 5	3 kap. 4 §, p. 6
4 §, p. 6.1	3 kap. 4 §, p. 7
4 §, p. 6.2	3 kap. 5 §
4 §, p. 6.3	3 kap. 5 §
4 §, p. 7	3 kap. 5 §
4 §, p. 8	3 kap. 4 §, p. 8
4 §, p. 8	3 kap. 4 §, p. 9
4 §, p. 9	3 kap. 4 §
4 §, p. 10	-
4 §, p. 11	3 kap. 4 §, p. 10
5 §	-
6 §	2 kap. 1-3 §§
7 §	-
8 §	3 kap. 13-16 §§
9 §	3 kap. 18 §
10 §	3 kap. 6 §
11 §	3 kap. 20 §
12 §	-
13 §	3 kap. 19 §
14 §	-

15 §	-
16 §	-
17 §	6 kap. 1 §

STAFS 2015:6	STAFS 2022:XX
1 kap. 1 §, 1 st.	1 kap. 1 §
1 kap. 1 §, 2 st.	-
1 kap. 1 §, 3 st.	-
1 kap. 2 §	1 kap. 2 §
2 kap. 1 §	-
2 kap. 2 §, 1 st.	3 kap. 1 §
2 kap. 2 §, 2 st.	-
2 kap. 3 §	3 kap. 1 §, 2 kap. 3 §
2 kap. 4 §	3 kap. 4 §, p.1
2 kap. 5 §	3 kap. 4 §, p. 2
2 kap. 6 §	-
2 kap. 7 §	3 kap. 4 §, p. 4 a
2 kap. 8 §	3 kap. 4 §, p. 4 b
2 kap. 9 §	3 kap. 4 §
2 kap. 10 §	3 kap. 4 §, p. 5
2 kap. 11 §	3 kap. 4 §, p. 6
2 kap. 12 §	3 kap. 4 §, p. 7
2 kap. 13 §	3 kap. 5 §, p. 1-4
2 kap. 14 §	3 kap. 5 §, p. 5
2 kap. 15 §	3 kap. 5 §, p. 1-4
2 kap. 16 §	3 kap. 4 §, p. 8
2 kap. 17 §	3 kap. 4 §, p. 9
2 kap. 18 §	-
2 kap. 19 §	3 kap. 4 §, p. 10
2 kap. 20 §, 1 st.	3 kap. 13 §
2 kap. 20 §, 2 st.	3 kap. 14 §
2 kap. 20 §, 3 st.	3 kap. 15 §
2 kap. 21 §	3 kap. 16 §
2 kap. 22 §	-
2 kap. 23 §	2 kap. 1 §
2 kap. 24 §	2 kap. 2 §
2 kap. 25 §	2 kap. 3 §
2 kap. 26 §	-
2 kap. 27 §	2 kap. 4 §
2 kap. 28 §	3 kap. 7 §
2 kap. 29 §	3 kap. 8 §
2 kap. 30 §	3 kap. 9 §
2 kap. 31 §	3 kap. 10 §
2 kap. 32 §	3 kap. 11 §
2 kap. 33 §	3 kap. 12 §
2 kap. 34 §	3 kap. 18 §
2 kap. 35 §	3 kap. 6 §
2 kap. 36-37 §§	-
3 kap. 1 §	-
3 kap. 2 §	3 kap. 4 §, p. 4 a

3 kap. 3 §	3 kap. 4 §, p. 4 b
3 kap. 4 §	4 kap. 1 §
3 kap. 5 §	4 kap. 2 §
3 kap. 6 §	4 kap. 3 §
4 kap. 1 §	3 kap. 8 §
4 kap. 2 §	3 kap. 9 §
5 kap. 1 §	-
5 kap. 2 §	3 kap. 4 §, p. 4 a
6 kap. 1 §	3 kap. 5 §, p. 1-4
6 kap. 2 §	3 kap. 9 §
6 kap. 3 §, p. 1	-
6 kap. 3 §, p. 2	3 kap. 4 §, p. 4 b
7 kap. 1 §	3 kap. 9 §
7 kap. 2 §	3 kap. 10 §
8 kap. 1 §	3 kap. 4 §, p. 4 b
9 kap. 1 §	3 kap. 5 §, p. 5
9 kap. 2 §	3 kap. 4 §, p. 10
10 kap. 1 §	3 kap. 4 §, p. 2
10 kap. 2 §	1 kap. 3 §
11 kap. 1 §	3 kap. 2 §
11 kap. 2 §	3 kap. 17 §
11 kap. 3 §	3 kap. 4 §, p. 4 b
11 kap. 4 §	3 kap. 5 §, p. 1-4
11 kap. 5 §	3 kap. 5 §, p. 1-4
11 kap. 6 §	3 kap. 7 §
11 kap. 7 §	3 kap. 8 §
11 kap. 8 §	3 kap. 9 §
11 kap. 9 §	3 kap. 10 §

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontrollers författningssamling

ISSN 1400-4682

Utgivare: Anette Arveståhl

STAFS 20XX:x

Publicerad

den xx xx 20xx

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontrollers föreskrifter om organ som utför bedömning av överensstämmelse och som ska anmälas eller utses.

Beslutade den xx xx 20xx.

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) föreskriver med stöd av 6 § förordningen (2011:811) om ackreditering och teknisk kontroll följande.

1 kap. Inledande bestämmelser

Tillämpningsområde

1 § Dessa föreskrifter tillämpas på organ som är eller ansöker om att få bli utsett och anmält till Europeiska kommissionen och de andra medlemsstaterna enligt 7-9 §§ lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse i enlighet med harmoniserad unionslagstiftning, eller enligt avtal som Europeiska unionen träffat med tredje land.

Föreskrifterna gäller inte i den mån annat är särskilt föreskrivet i den harmoniserade unionslagstiftning som anmälan avser, eller om det av tillämpligt avtal med tredje land framgår att andra krav ska ställas på det utsedda organet.

Definitioner

2 § I dessa föreskrifter avses med

1. *Anmält organ*: en organisation som genom bedömning av överensstämmelse tar ställning till om produkter uppfyller harmoniserad unionslagstiftning.

2. *Beställare*: den aktör som ger det anmälda organet i uppdrag att utföra bedömning av överensstämmelse, till exempel tillverkare, installatörer och importörer.

3. *Brukarens kontrollorgan*: ett organ för bedömning av överensstämmelse som enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/68/EU av den 15 maj 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av tryckbärande anordningar får utföra vissa specificerade uppgifter.

4. *Erkända tredjepartsorganisationer*: Ett organ för bedömning av överensstämmelse som enligt direktivet (2014/68/EU) om tryckbärande anordningar får utföra vissa specificerade uppgifter.

5. *Harmoniserad unionslagstiftning*: gemensam och enhetlig lagstiftning inom Europeiska unionen.

6. *Intyg*: ett dokument om överensstämmelse upprättat av ett organ för bedömning av överensstämmelse i enlighet med bestämmelser som genomför harmoniserad unionslagstiftning, bl.a. certifikat, beslut om godkännande, EU-typintyg, rapport och godkännande av kvalitetssystem.

7. *Modul*: förfarande vid bedömning av överensstämmelse.

8. *Utsett organ*: en organisation som utför bedömning av överensstämmelse i enlighet med avtal som europeiska unionen har ingått med tredje land och som gemenskapsländerna kan välja att bli signatär till.

Erkända tredjepartsorganisationer och brukarens kontrollorgan

3 § Det som föreskrivs gällande anmälda organ ska tillämpas också för erkända tredjepartsorganisationer och brukarens kontrollorgan om inget annat är föreskrivet.

2 kap. Hur man ansöker om att bli anmält organ

1 § En ansökan om att bli anmält organ ska innehålla uppgift om

1. de bedömningar av överensstämmelse som organet vill bli anmält för,
2. den eller de moduler för bedömning av överensstämmelse som ansökan avser och
3. den eller de produkter som organet vill utföra kontroller av.

2 § Om den uppgift ansökan avser kräver att organet är ackrediterat, ska organet bifoga ett ackrediteringsintyg som ett nationellt ackrediteringsorgan enligt Europaparlamentets och rådets förordning (765/2008) av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93 har utfärdat. Ett sådant intyg ska bekräfta att organet uppfyller kraven i 3 kap. 4 §.

Om organet inte är ackrediterat, ska organet i stället bifoga en ansökan om ackreditering i anmälningssyfte.

3 § Om bedömningen av ett organ ska ske på annat sätt än genom ackreditering ska ansökan innehålla alla underlag som krävs för att bedöma om organet uppfyller kraven i 3 kap. 4-5 §§.

4 § Ett anmält organ får bedriva verksamhet enligt anmälan endast om kommissionen eller de andra medlemsstaterna inte har lämnat invändning mot densamma. En sådan invändning får göras inom två veckor från anmälan när det finns ett ackrediteringsintyg för den anmälda verksamheten, och inom två månader från anmälan om sådant intyg saknas.

3 kap. Allmänna bestämmelser

Bedömningskriterier för anmälda organ

1 § I 7 § lag (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll finns bestämmelser om hur ett organ som ansöker om att bli anmält ska bedömas.

För bedömning genom ackreditering tillämpas Swedacs föreskrifter om ackreditering och de tilläggskrav som framgår av EA- 2/17 M:2020 annex B¹.

¹ European Accreditation Document on Accreditation for Notification Purposes.

2 § Ett organ som utför bedömningar av överensstämmelse av marin utrustning ska uppfylla kraven i EN ISO/IEC 17065 i den utgåva som framgår av Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/90/EU av den 23 juli 2014 om marin utrustning och om upphävande av rådets direktiv 96/98/EG.

3 § Utöver vad som framgår av 1-2 §§ ska ett organ som ansöker om att bli anmält, eller som är anmält, vid varje tidpunkt i tillämpliga delar även uppfylla kraven i 4-20 §§ i denna föreskrift.

Organ som utför bedömning av överensstämmelse av pyrotekniska artiklar enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2013/29/EU av den 12 juni 2013 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av pyrotekniska artiklar ska dessutom uppfylla kraven i 4 kap. 1-3 §§.

Organisatoriska krav

4 § Organet ska uppfylla följande krav.

1. Organet ska vara inrättat i enlighet med nationell rätt, bedriva näringsverksamhet och ha rättslig handlingsförmåga.

2. Organet ska vara ett tredjepartsorgan oberoende av den organisation eller den produkt som det bedömer. Brukarens kontrollorgan enligt Europaparlamentet och rådets direktiv 2014/68/EU av den 15 maj 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning och tillhandahållande på marknaden av tryckbärande anordningar ska i stället ha en identifierbar struktur och rapporteringsmetoder inom gruppen som garanterar och tydligt visar dess opartiskhet.

3. Organet ska vara ansvarsförsäkrat, om inte staten tar på sig ansvaret enligt svensk lagstiftning eller staten själv tar direkt ansvar för bedömningen av överensstämmelse. För brukarens kontrollorgan gäller i stället att detta ska vara ansvarsförsäkrat, förutsatt att inte gruppen som brukarens kontrollorgan tillhör tar på sig ansvaret.

4. Organet, dess högsta ledning och den personal som ansvarar för och utför bedömning av överensstämmelse får inte;

a) utgöras av den som konstruerar, tillverkar, levererar, installerar, köper, äger, använder eller underhåller de produkter som bedöms och inte heller av den som företräder någon av dessa parter. Detta ska inte hindra användning av bedömda produkter som är nödvändiga för verksamheten inom organet för bedömning av överensstämmelse eller användning av produkterna för personligt bruk.

b) delta direkt i konstruktion, tillverkning, marknadsföring, installation, användning eller underhåll av dessa produkter eller företräda parter som bedriver sådan verksamhet. De får inte delta i någon verksamhet som kan påverka deras objektivitet och integritet i samband med den bedömning av överensstämmelse för vilken de har anmälts. Detta ska framför allt gälla konsulttjänster.

5. Organet ska se till att dess dotterbolags eller underentreprenörers verksamhet inte påverkar sekretessen, objektiviteten eller opartiskheten i organets bedömningar av överensstämmelse.

6. Organet och dess personal ska utföra bedömningen av överensstämmelse med största möjliga yrkesintegritet, ha teknisk kompetens på det specifika området och vara fria från varje påtryckning och incitament som kan påverka deras omdöme eller resultaten av deras bedömning av överensstämmelse.

7. Organet ska kunna utföra alla de uppgifter avseende bedömning av överensstämmelse som fastställs i bestämmelser som anmälan avser och för vilka organet har anmälts, oavsett om dessa uppgifter utförs av det anmälda organet eller för dess räkning och under dess ansvar.

8. Organet ska säkerställa att organet, dess högsta ledning och den personal som ansvarar för att utföra bedömningarna av överensstämmelse, är opartiska.

9. Ersättningen till den högsta ledningen för ett organ och till den personal som ansvarar för att utföra bedömningarna, får inte vara beroende av antalet bedömningar som görs eller av resultaten av bedömningarna.

10. Organet ska delta i, eller se till att personalen som ansvarar för bedömningen av överensstämmelse känner till, det relevanta standardiseringsarbetet och det arbete som utförs i samordningsgrupper för organ för bedömning av överensstämmelse, som har inrättats i enlighet med relevant harmoniserad unionslagstiftning. Organet ska som generella riktlinjer använda de administrativa beslut och dokument som är resultatet av samordningsgruppens arbete.

Organ som utför bedömningar enligt Europaparlamentens och rådets direktiv 2014/53/EU av den 16 april 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av radioutrustning och om upphävande av direktiv 1999/5/EG ska även känna till de ansvariga myndigheternas arbete när det gäller radioutrustning och frekvensplanering.

Kompetens- och resurskrav

5 § Vid alla tidpunkter och vid varje bedömning av överensstämmelse och för varje typ eller kategori av produkter för vilka det har anmälts, ska ett organ för bedömning av överensstämmelse ha följande till sitt förfogande;

1. Personal med teknisk kunskap, erfarenhet och befogenhet att utföra bedömningen av överensstämmelse. Personalen ska ha kunskap om hur man upprättar intyg som visar att bedömningarna har gjorts samt kännedom om kraven i tillämpliga bestämmelser och harmoniserade standarder.

2. Nödvändiga beskrivningar av förfaranden för att utföra bedömningar av överensstämmelse. Dessa beskrivningar måste säkerställa öppenhet hos förfarandena och möjlighet att upprepa dem.

3. Lämpliga rutiner och förfaranden för att skilja mellan de uppgifter som organet utför i sin egenskap av organ som är anmält enligt 7–9 §§ lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll och annan verksamhet.

4. Förfaranden som gör det möjligt för organet att utöva sin verksamhet med hänsyn tagen till ett företags storlek, bransch och struktur, den berörda produktteknikens komplexitet och produktionsprocessens seriemässiga karaktär.

5. Nödvändiga medel för att korrekt kunna utföra de tekniska och administrativa uppgifterna i samband med bedömningen av överensstämmelse samt ha tillgång till den utrustning och de hjälpmedel som är nödvändiga.

6 § Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska delta, direkt eller genom utsedda representanter, i de sektorsspecifika eller sektorsövergripande samordnings- och samarbetsgrupper som har inrättats för dessa organ.

Operativa skyldigheter

7 § Organet ska utföra, eller låta utföra, bedömningar av överensstämmelse i enlighet med förfarandena för bedömningarna på det område inom vilket organet har anmälts.

8 § Organet ska utföra sina bedömningar av överensstämmelse på ett proportionerligt sätt så att beställaren inte belastas i onödan. Samtidigt ska organet respektera den grad av noggrannhet och den skyddsnivå som krävs för att de bedömda produkterna ska överensstämma med kraven i de bestämmelser som produkterna ska bedömas mot av organet.

9 § Om organet konstaterar att en beställare inte har tillämpat krav i föreskrifter, harmoniserade standarder, normerande dokument eller andra tekniska specifikationer på ett korrekt sätt, ska organet begära att denne vidtar korrigerande åtgärder. Intyg ska då inte utfärdas.

10 § Om ett organ vid övervakning av överensstämmelse och efter att ett intyg har utfärdats, konstaterar att en produkt inte längre uppfyller kraven, ska organet begära att beställaren vidtar korrigerande åtgärder. Organet ska då vid behov tillfälligt eller slutgiltigt återkalla intyget.

11 § Om inga korrigerande åtgärder vidtas av beställaren eller om åtgärderna inte får önskat resultat, ska organet belägga intyget med restriktioner eller återkalla det tillfälligt eller slutgiltigt.

12 § Organet ska ha rutiner för att kunna ompröva sina beslut.

Dotterbolag och underleverantörer

13 § Om ett organ för bedömning av överensstämmelse anlitar en underleverantör eller ett dotterbolag för specifika uppgifter med anknytning till bedömningen av överensstämmelse, ska organet se till att underleverantören eller dotterbolaget uppfyller kraven i 6-10 §§ och informera Swedac om detta.

14 § Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska ta det fulla ansvaret för underleverantörens eller dotterbolagets uppgifter, oavsett var de är etablerade.

15 § Verksamhet kan läggas ut på en underleverantör eller utföras av ett dotterbolag endast om kunden samtycker till detta.

16 § Det anmälda organet ska på Swedacs begäran tillhandahålla de relevanta dokumenten rörande bedömningen av underleverantörens eller dotterbolagets kvalifikationer och det arbete som utförts av dessa i enlighet med den harmoniserade unionslagstiftning anmälan avser.

17 § Organ för bedömning av överensstämmelse av marin utrustning ska säkerställa att de provningslaboratorier som används för att bedöma överensstämmelse, uppfyller de krav som anges i standarden EN ISO/IEC 17025 i den utgåva som framgår av Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/90/EU av den 23 juli 2014 om marin utrustning och om upphävande av rådets direktiv 96/98/EG.

Informationsskyldighet

18 § Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska informera Swedac om

1. avslag, begränsningar, tillfälliga och slutgiltiga återkallelser av intyg,
2. omständigheter som inverkar på omfattningen av eller villkoren för anmälan,
3. begäran från marknadskontrollmyndigheterna avseende information om bedömningar av överensstämmelse, och
4. bedömningar av överensstämmelse som har gjorts inom ramen för anmälan och all annan verksamhet, inklusive gränsöverskridande verksamhet och underentreprenader.

Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska ge andra organ, som är anmälda mot samma harmoniserade unionslagstiftning och som utför liknande bedömningar av överensstämmelse som täcker samma produkter, relevant information i frågor som avser negativa resultat av bedömningar av överensstämmelse. På begäran ska organet även lämna positiva resultat av bedömningar av överensstämmelse till dessa organ.

19 § I händelse av begränsning, tillfällig återkallelse eller återkallelse av anmälan eller om det anmälda organet har upphört med verksamheten, ska det anmälda organet tillse att dess dokumentation antingen behandlas av ett annat anmält organ eller på begäran hålls tillgänglig för Swedac eller behörig sektorsmyndighet.

20 § Ett anmält organ ska på begäran av Swedac redovisa på vilket sätt och i vilken omfattning det har deltagit i Europeiska kommissionens samordnings- och samarbetsgrupper.

4 kap. Särskilda krav på anmälda organ som gör bedömningar av artiklar enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2013/29/EU av den 12 juni 2013 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av pyrotekniska artiklar.

1 § Ett anmält organ ska tilldela de pyrotekniska artiklar som har varit föremål för en bedömning av överensstämmelse registreringsnummer som identifierar artiklarna liksom deras tillverkare. Det anmälda organet ska föra ett register över registreringsnumren för de pyrotekniska artiklar för vilka de har utfärdat intyg.

2 § Det register som anges i 1 § ska vid bedömning av överensstämmelse enligt modul B, G eller H enligt Myndigheten för samhällsskydd och beredskaps föreskrifter om tillhandahållande av pyrotekniska artiklar och ammunition, ha det format och innehålla minst de uppgifter som anges i bilagan.

Uppgifterna i ett sådant register ska bevaras i minst tio år från den dag då det anmälda organet utfärdade intyg enligt modul B, G eller H. Det anmälda organet ska uppdatera registret regelbundet och göra det offentligt på internet.

3 § Ett anmält organ ska bekräfta tillverkarens kategorisering av pyrotekniska artiklar som en del av bedömningen av överensstämmelse.

5 kap. Bestämmelser om utsedda organ

Hur man ansöker om att bli utsett organ

1 § En ansökan om att bli utsett organ ska innehålla

1. information om den uppgift i samband med bedömning av överensstämmelse som organet önskar bli utsett för,
2. det avtal som ansökan avser och
3. den produktgrupp och eventuellt tillkommande preciseringar som organet vill bli utsett för.

Krav avseende utsedda organ

2 § För att bli utsett ska organet uppfylla villkoren i tillämpligt avtal med tredje land och de krav som tredje land ställer på organ för bedömning av överensstämmelse inom det område ansökan avser.

Informationsskyldighet

3 § Ett utsett organ ska utan dröjsmål informera Swedac om varje omständighet som inverkar på omfattningen av, eller villkoren för uppdraget att verka som utsett organ. Organet ska även i övrigt, i den mån det framgår av tillämpligt avtal med tredje land, förse Swedac med sådan information som framgår av avtalet.

6 kap. Övrig bestämmelse

1 § Swedac kan, i enskilda fall och om det finns särskilda skäl, medge undantag från tillämpningen av dessa föreskrifter.

1. Denna författning träder i kraft den xx xx 20xx.
2. Genom författningen upphävs följande föreskrifter och allmänna råd
 - Styrelsens för ackreditering och teknisk kontroll föreskrifter för organ utsedda för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse under avtal om ömsesidigt erkännande (MRA) (STAFS 2002:5),
 - Styrelsens för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) föreskrifter och allmänna råd om anmälda organ inom vissa områden (STAFS 2015:6),
 - Styrelsens för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) föreskrifter och allmänna råd (STAFS 2011:5) om anmälda organ.

På Swedacs vägnar

ULF HAMMARSTRÖM

Kristina Hallman

Bilaga 1
(Bilagan har denna lydelse genom STAFS 2015:2)

Registreringsformat för register över pyrotekniska artiklar

Registrerings- nummer	Datum för EG-typintyg (modul B), intyg om överensstämmelse (modul G) eller godkännande enligt kvalitetssystem (modul H) och ev. sista giltighetsdatum	Tillverkare	Produkttyp (allmän) och ev. undertyp	Tillverkningens överensstämmelse, modul (1)	Organ för bedömning av överensstämmelse som svarar för bedömning av tillverkarens överensstämmelse (1)	Kompletterande uppgifter

(1) Måste alltid fyllas i om det sker på ansvar av det anmälda organ som bedömer överensstämmelse enligt Modul B i 3 kap 3 § i Myndigheten för samhällsskydd och beredskaps föreskrifter (MSBFS 2015:6) om tillhandahållande av pyrotekniska artiklar och ammunition. Inte obligatoriskt för bedömning av överensstämmelse enligt modulerna G och H i 3 kap. 3 § 2 och 3 i Myndighetens för samhällsskydd och beredskaps föreskrifter (MSBFS 2015:6) om tillhandahållande av pyrotekniska artiklar och ammunition. Uppgift ska lämnas (om detta är känt) om ett annat organ för bedömning av överensstämmelse berörs.