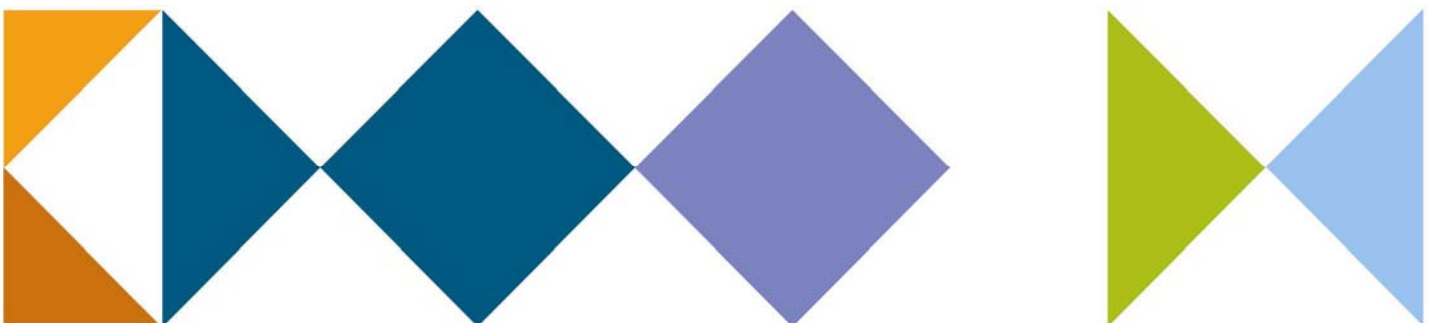




2006/46-5

# EU:s översyn av teknisk kontroll





MISSIV

DATUM  
2006-06-21  
ERT DATUM  
2006-02-15

DIARIENR  
2006/46-5  
ER BETECKNING  
UD 2005:06/U-2

Utredningen om provning och teknisk  
kontroll (UD 2005:06)  
Utrikesdepartementet  
103 39 STOCKHOLM

## Uppdrag om EU:s översyn av teknisk kontroll

Utredningen om provning och teknisk kontroll beslutade den 15 februari 2006 att uppdra åt Statskontoret att kartlägga och analysera pågående översyner inom EG avseende frågor om teknisk kontroll.

Härmed överlämnar Statskontoret promemorian *EU:s översyn av teknisk kontroll* (2006-06-21).

T.f. enhetschef Margareta Hart, Enheten för samhällsskydd, beskattning och utrikesfrågor, har beslutat i detta ärende. Avdelningsdirektör Clas Heinegård, föredragande, var närvarande vid den slutliga handläggningen.

Enligt Statskontorets beslut

Clas Heinegård



## Innehåll

<b>I</b>	<b>Inledning</b>	<b>2</b>
1.1	Bakgrund	2
1.2	Statskontorets uppdrag	2
1.3	Uppdragets inriktning och genomförande	3
<b>2</b>	<b>EU:s produktreglering och produktkontroll</b>	<b>4</b>
2.1	Principen om fri rörlighet för varor	4
2.2	Harmoniserade produktområden	4
2.3	Icke-harmoniserade produktområden	7
<b>3</b>	<b>Det svenska öppna systemet för provning och teknisk kontroll</b>	<b>9</b>
3.1	Anpassning till EU:s regler	9
3.2	Huvuddrag i det svenska systemet	10
<b>4</b>	<b>Översyn av EU:s produktkontroll</b>	<b>13</b>
4.1	Bakgrund	13
4.2	Förslag till förbättrat genomförande av den nya metoden	14
4.3	Förslag till en förstärkning av ömsesidigt erkännande	20
<b>5</b>	<b>Förslagets betydelse för Sverige</b>	<b>24</b>
5.1	Generella konsekvenser för det svenska systemet	24
5.2	Konsekvenser för det svenska systemet på harmoniserade områden	25
5.3	Konsekvenser för det svenska systemet på icke-harmoniserade områden	27
5.4	EU:s översyn aktualiserar vissa organisatoriska frågor	29

# 1 Inledning

## 1.1 Bakgrund

Sveriges anslutning till EES-avtalet innebar att det under 1990-talet infördes ett svenskt öppet system för provning och teknisk kontroll av varor och tjänster. Det öppna systemet ersatte en tidigare ordning med riksprovplatser som bedrev sina verksamheter i monopolställning inom olika sektorer. Det öppna systemet kännetecknas i stället av att oberoende kontrollorgan konkurrerar med varandra om att bedöma huruvida produkter överensstämmer med uppställda säkerhetskrav. En förändring är också att privaträttsliga certifieringar används istället för myndighetsbeslut om godkännanden.

Erfarenheterna av det öppna systemet är generellt sett positiva, men det finns alltså utrymme för vissa förbättringar av teknisk art. I december 2005 beslutade regeringen att tillkalla en särskild utredare med uppdrag att utvärdera det svenska öppna systemet, avseende dess genomförande och funktion. I uppdraget ingår bl.a. att undersöka om det öppna systemet har använts för att avlasta sektoriella tillsynsmyndigheter. Utredaren ska även se över den svenska ordningen för tillsyn av ackrediterade och anmälda organ. I uppdraget ingår att utreda vilka konsekvenser öppna system ger för möjligheten till ömsesidigt erkännande på det icke-harmoniserade området. Utredaren ska dessutom undersöka den pågående översynen inom EU som gäller frågor om teknisk kontroll och ta ställning till kommande behov i Sverige.

## 1.2 Statskontorets uppdrag

Utredaren gav i februari 2006 Statskontoret i uppdrag att kartlägga och analysera EU:s pågående översyner i fråga om provning och teknisk kontroll. Kartläggningen bör ge en bild av översynsarbetets status och genomförande samt innehållet i hittills redovisade och kommande förslag. Analysen bör visa vilken betydelse översynsarbetet och dess förslag får för Sverige och de frågor utredningen har att ta ställning till, bl.a. vad gäller förutsättningarna att bedriva tillsyn. Analysen ska ha en bred ansats, så att denna inte avgränsas till att endast omfatta aspekter med koppling till direktiv enligt den nya metoden. Det innebär att analysen även ska besvara bl.a. följande frågor:

- Kommer översynsarbetet att medföra att det fastställs gemensamma krav för ackreditering av kontrollorgan som verkar inom områden som inte omfattas av EG-direktiven?
- Kommer översynsarbetet att medföra att det etableras nya principer och tydligare principer för ömsesidigt erkännande på det icke-harmoniserade området?

### 1.3 Uppdragets inriktning och genomförande

Statskontorets kartläggning och analys av EU:s översyn omfattar både harmoniserade områden för produktkontroll enligt den nya metoden och icke-harmoniserade områden som endast regleras av nationella bestämmelser eller frivilliga normer. I fråga om det svenska öppna systemet ligger Statskontorets fokus på den provning och tekniska kontroll som görs under konstruktion och tillverkning av olika produkter, dvs. före det att produkterna släpps ut på marknaden. Den produktkontroll som sker efter marknadsinträdet, t.ex. marknadskontroll, behandlas endast i den mån den är av betydelse för förhandskontrollen.

Översynen befinner sig fortfarande ett förhållandevis tidigt skede av EU:s beslutsprocess. Kommissionen har ännu inte lagt fram (utkast till) specifika lagförslag till rådet och Europaparlamentet. Statskontorets analys tillhåller därför preliminära bedömningar av möjliga effekter utifrån det skriftliga underlag som hittills har presenterats i den pågående översynen. Bedömningarna avser i vilka delar som det svenska systemet sannolikt måste anpassas för att överensstämma med EU:s överordnande krav och bestämmelser. Bedömningar görs även av hur EU:s översyn indirekt ger upphov till att det svenska systemet bör ses över.

Statskontoret har även inhämtat underlag till föreliggande promemoria genom intervjuer med företrädare för Regeringskansliet, SWEDAC, Kommerskollegium samt Europeiska kommissionen (DG Näringsliv och industri). Statskontoret har under utarbetandet av promemorian haft löpande avstämningar med uppdragsgivaren.

Promemorian har utarbetats av avdelningsdirektör Clas Heinegård (projektledare), Statskontoret.

## 2 EU:s produktreglering och produktkontroll

### 2.1 Principen om fri rörlighet för varor

Principen om fri rörlighet för varor utgör en grundpelare i EU-samarbetet för att den inre marknaden ska kunna förverkligas. I korthet innebär denna princip att produkter som tillverkas och marknadsförs på ett lagligt sätt i ett medlemsland ska kunna spridas i hela EU utan att andra medlemsländer ställer ytterligare nationella krav på produkterna. I praktiken finns det dock en risk att det ändå uppkommer olika tekniska handelshinder mellan medlemsländerna, t.ex. i form av upprepade kontroller.

Fri rörlighet för varor förutsätter därför att medlemsländerna inbördes samordnar de krav som ska gälla för en produkts beskaffenhet och egenskaper, bl.a. för att skydda medborgarnas hälsa och säkerhet eller miljön. Det är även grundläggande att länderna har förtroende för och erkänner varandras produktkontroller som ska utföras under de olika leden av en produkts livscykel, dvs. konstruktion, tillverkning, marknadstillträde och användning.

EU använder olika regleringsmetoder för att samordna de nationella hälso-skydds- och miljökraven på produkter och produktkontroller. Det sker genom dels harmonisering av medlemsländernas lagstiftning, dels ömsesidigt erkännande av nationella åtgärder på icke-harmoniserade områden.

### 2.2 Harmoniserade produktområden

Inom EU används produktdirektiv för att bringa överensstämmelse mellan medlemsländernas tekniska krav på produkter. Varje direktiv reglerar ett specifikt produktområde eller specifik aspekt, samt innehåller de säkerhets- och egenskapskrav som en produkt måste uppfylla för att få släppas ut på marknaden. Produktdirektiv utformas enligt en gammal och en ny metod.

Direktiv enligt den gamla metoden för teknisk harmonisering anger mycket detaljerade tekniska krav och de täcker relativt begränsade produktområden. Den gamla metoden har använts för att harmonisera bl.a. områden för kemikalier, kosmetika, livsmedel, läkemedel och motorfordon. Det finns idag omkring 700 gällande direktiv som antagits enligt den gamla metoden. Den gamla metoden har dock visat sig vara mycket tungrodd, dels därför att de tekniska kraven anges i detalj i direktiven dels eftersom den oftast förutsätter ett förfarande med förhandsgodkännande av nationella myndigheter. Produktregleringen enligt den gamla metoden har därför inte kunnat bedrivas i takt med den tekniska utvecklingen.

I mitten på 1980-talet infördes den nya metoden för teknisk harmonisering. Produktdirektiv enligt denna metod innehåller de väsentliga säkerhetskrav som en produkt måste uppfylla och den kontroll som produkten ska genomgå. De tekniska specifikationerna återfinns i standarder, vilka utarbetas av privaträttsliga europeiska standardiseringsorgan. För att en europeisk standard ska få verkan enligt ett direktiv ska en hänvisning till standarden publiceras i EU:s officiella tidning. Standarden får då status som harmoniserad standard. En produkt som uppfyller den harmoniserade standarden förutsätts uppfylla de grundläggande kraven i direktivet. Det är dock frivilligt för en tillverkare att följa standarden och denne har möjlighet att tillämpa andra tekniska specifikationer för att visa att de väsentliga kraven i direktivet är uppfyllda. Produktdirektiv enligt den nya metoden ger en tillverkare flexibilitet att avgöra hur direktivets grundläggande krav ska uppfyllas. Bedömning av huruvida kraven är uppfyllda görs utifrån den tekniska utvecklingsnivån vid varje tidpunkt. Tillverkare ska genom en försäkran om överensstämmelse garantera att produkten uppfyller kraven i berörda direktiv. EU har hittills antagit ca 25 direktiv enligt den nya metoden.<sup>1</sup>

Gemensamt för produktdirektiv som antagits enligt den nya eller den gamla metoden är att medlemsländerna inte får hindra eller begränsa den fria rörligheten för produkter som uppfyller direktivens krav. Produkterna får därigenom tillträde till marknaden inom hela EU.

EG-direktivet om allmän produktsäkerhet kompletterar övriga produktdirektiv genom att reglera vissa aspekter som inte behandlas i något direktiv och genom att fastställa en hög skyddsnivå för konsumenternas hälsa och säkerhet. Produktsäkerhetsdirektivet anger att endast säkra produkter ska släppas ut på marknaden. Direktivet omfattar alla produkter som är avsedda för konsumenter eller som kan komma att användas av konsumenter och som tillhandahålls i kommersiell verksamhet. Produktsäkerhetsdirektivet harmoniserar inte de tekniska kraven för produkter, utan fastställer främst procedurer för undanröjande av farliga produkter från marknaden.<sup>2</sup> Säkerhetsbegreppet i direktivet är relaterat till människors hälsa och säkerhet och inte till funktionskrav på produkter. Försiktighets- och proportionalitetsprincipen ska tillämpas enligt direktivet.

När det gäller vem som utför kontroll och hur kontrollen går till skiljer sig den äldre och den nya metoden åt. Direktiv enligt den äldre metoden följer inte någon enhetlig ordning i fråga om provning och kontroll, utan de enskilda direktiven anger olika förfaranden. I direktiv enligt den nya metoden bygger kontrollordningarna i högre grad på gemensamma inslag. Rådet har

---

<sup>1</sup> Nya metodendirektiv finns bl.a. för enkla tryckkärl, leksaker, byggprodukter, maskiner, medicintekniska produkter, fritidsbåtar, hissar, kylskåp och frysar samt radio- och teleterminalutrustning.

<sup>2</sup> Produktdirektiv enligt den nya metoden harmoniserar däremot de tekniska kraven, men innehåller endast en generell skyldighet för medlemsländerna att tillse att endast varor som uppfyller kraven finns på marknaden.

även fattat s.k. modulbeslut om vissa produktslagsövergripande riktlinjer för kontroll av produkter som regleras av direktiv enligt den nya metoden.<sup>3</sup>

De gemensamma inslagen i nya metodendirektiv när det gäller teknisk kontroll är vanligen följande:

Bedömning av överensstämmelse: Denna kontroll avser att produkter under både konstruktions- och tillverkningsfasen uppfyller uppställda väsentliga krav, dvs. innan produkterna har släppts ut på marknaden. Graden av kontroll och typ av certifiering sker i relation till de risker som är förknippade med produkterna. Bedömningen kan ske enligt ett antal förfaranden (moduler) med olika grad av inblandning av oberoende organ. I enskilda direktiv anges vilket/vilka förfaranden som ska tillämpas. Ofta kan tillverkare välja förfarande för att påvisa att en produkt uppfyller aktuella säkerhetskrav. För många produkter är det tillräckligt att tillverkarna själva utför provning. För andra produkter som är förenade med större risker krävs det däremot provning av oberoende tredjepartsorgan, s.k. anmälda organ.

Anmälda organ: Medlemsländerna ansvarar för att kompetenta organ utses och anmäls till kommissionen. Kommissionen offentliggör en förteckning över vilka organ som är behöriga att utföra bedömning av överensstämmelse enligt ett visst direktiv, modul eller produkt. Kontrollorgan utses av respektive medlemsland som anmälda organ efter en provning av bl.a. teknisk kompetens, oberoende och opartiskhet.<sup>4</sup> Medlemsländerna ska även fortlöpande övervaka de anmälda organens kompetens och dra tillbaka sin anmälan för organ som inte längre uppfyller kompetenskraven. Anmälda organ utför inte sin verksamhet på medlemsländernas uppdrag, utan tillverkare har rätt att vända sig till vilket anmält organ som helst. Ett anmält organ kan göra bedömningar enligt en modul eller enligt flera. Det är dock alltid tillverkarna som har det yttersta ansvaret för att produkterna uppfyller ställda krav.

CE-märkning: Genom att CE-märka produkter försäkras tillverkare att produkterna uppfyller tillämpliga väsentliga krav och att de har genomgått erforderlig förhandskontroll (bedömning av överensstämmelse). I nya metodendirektiv finns bestämmelser för hur produkter ska CE-märkas. Medlemsländerna är skyldiga att vidta lämpliga åtgärder för att skydda CE-märkningen.

Marknadsövervakning: Medlemsländerna utför marknadskontroll, oftast i form av stickprovsundersökningar, för att säkerställa att produkter är säkra

<sup>3</sup> Rådets resolution av den 21 december 1989 om en helhetsmetod för bedömning av överensstämmelse samt Rådets beslut (93/465/EEG) den 22 juli 1993 om moduler för olika stadier i förfaranden vid bedömning av överensstämmelse samt regler för anbringande och användning av EG-märkning om överensstämmelse, avsedda att användas i tekniska harmoniseringsdirektiv.

<sup>4</sup> Provnings- och certifieringsorgan ska uppfylla vissa standarder (EN 45 000) i fråga om organens organisation och förvaltning samt tekniska kriterier för organens verksamhet.

när de släpps ut på marknaden eller tas i bruk för första gången. Medlemsländerna ska utse särskilda myndigheter för att bedriva en opartisk och proportionell marknadskontroll. Direktiv enligt den nya metoden innehåller skyddsklausuler som ger medlemsländerna vissa möjligheter att ingripa mot CE-märkta produkter som inte uppfyller föreskrivna väsentliga krav. Sådana ingripanden ska i vissa fall anmälas till kommissionen.

## 2.3 Icke-harmoniserade produktområden

Fri rörlighet för varor inom EU innebär inte att medlemsländernas produktkravslagstiftning måste harmoniseras på samtliga områden. På områden där det finns nationella produktregler som inte har harmoniserats av EU, gäller i stället principen om ömsesidigt erkännande. I artikel 28 i EG-fördraget (EGF) finns ett förbud mot kvantitativa importrestriktioner och åtgärder med motsvarande verkan. I artikel 30 i EGF medges dock undantag från artikel 28, i form av att medlemsländerna får ha nationella regler till skydd av bl.a. liv och hälsa för människor och djur. Principen om ömsesidigt erkännande innebär att medlemsländerna måste godkänna produkter från andra medlemsländer, om dessa uppfyller produktkraven i sitt hemland. Detta slogs fast i Cassis de Dijonmålet<sup>5</sup> där EG-domstolen även medgav ytterligare undantag från denna typ av handelshinder utöver de som anges i artikel 30 EGF. EG-domstolen har i sin rättstillämpning slagit fast att undantagen endast får användas mycket restriktivt av medlemsstaterna. Undantag såväl enligt artikel 30 EGF som enligt Cassis de Dijon doktrinen måste vara icke-diskriminerande och proportionella för att få tillämpas, dvs. nödvändiga för att uppnå skyddsintresset och inte gå längre än vad som krävs.

På icke-harmoniserade områden kan även nationella krav på provning och kontroll av produkter, vilka fungerar som villkor för marknadsföring eller användning, utgöra ett hinder för rörlighet för varor. Det innebär att Cassis de Dijon doktrinen även är tillämplig för frågor om provning och kontroll. EG-domstolen har i ett annat avgörande även slagit fast en princip om ömsesidigt godtagande av provningsresultat mellan medlemsländerna även inom icke-harmoniserade produktområden.<sup>6</sup> Domstolens utslag ger dock inte full klarhet om vilka kompetens- och kvalitetskrav som kan ställas på det provningsorgan i ett annat land som svarat för provningen.

För att stärka kontrollen av att nationella regler utformas så att de underlättar fri rörlighet för varor och motverkar att tekniska handelshinder uppstår så används vissa anmälnings- och informationsförfaranden. Enligt EG-direktiv 98/34/EG ska medlemsländerna anmäla bl.a. förslag till tekniska föreskrifter på det icke-harmoniserade varuområdet till kommissionen och

---

<sup>5</sup> EG-domstolens mål 120/78.

<sup>6</sup> EG-domstolens mål 272/80.



övriga medlemsländer. Om ett medlemsland underlåter att anmäla en föreskrift som är anmälningspliktig enligt direktivet, saknar föreskriften enligt EG-domstolens praxis rättslig verkan och kan inte tillämpas mot enskilda och ska inte tillämpas av nationella domstolar. Rådets beslut 95/3052/EG fastställer att då ett medlemsland ingriper mot en vara som lagligen säljs i ett annat medlemsland, ska denna åtgärd anmälas till kommissionen. Direktiv 98/34/EG är således preventiv och tillämpas på förslagsstadiet medan beslut 95/3052/EG gäller åtgärder med utgångspunkt i redan befintliga regler. Detta beslut har dock tillämpats i mycket liten utsträckning

I ett meddelande från november 2003 har kommissionen också klargjort sin ståndpunkt beträffande vilka rättigheter respektive skyldigheter som marknadsaktörer och nationella förvaltningar har i de fall då principen om ömsesidigt erkännande gäller.<sup>7</sup> Alla varor ska kunna säljas fritt i avvaktan på ett skriftligt beslut från nationell myndighet om att produkten inte anses uppfylla uppställda krav. Företagen har att förse myndigheter med information och intyg om att produkten uppfyller kraven i ursprungslandet. Myndigheterna i sin tur måste lämna skriftligt besked till näringsidkaren om de fattar ett beslut att inte godta produkten. Besluten ska motiveras med hänvisning till legitima skäl enligt fördraget och det ska med tydlighet framgå vilka krav som myndigheterna inte anser uppfyllda. Företagen ska alltid ha möjlighet att överklaga besluten.

---

<sup>7</sup> EGT 2003/C 265/02.

### **3 Det svenska öppna systemet för provning och teknisk kontroll**

#### **3.1 Anpassning till EU:s regler**

Från och med 1975 började en svensk ordning med riksprovplatser att gälla för obligatorisk provning och förhandskontroll av produkter. I korthet innebar denna ordning att obligatorisk provning skulle göras av vissa riksprovplatser som utsågs av regeringen. På grundval av provningsresultatet meddelade därefter respektive säkerhetsansvarig myndighet, genom ett myndighetsbeslut, ett eventuellt godkännande.

Genom godkännandet av EES-avtalet 1991 förband sig Sverige att anpassa den svenska lagstiftningen till EES-rätten, vilken nästan helt och hållet byggde på EG-rätten. Riksdagen ställde sig bakom regeringens bedömning om att det svenska riksprovplatssystemet på vissa punkter inte överensstämde med EG:s ordning för provning och kontroll och att systemet därför måste avvecklas.<sup>8</sup> Det var också nödvändigt att anpassa det svenska regelverket inom olika områden till EG:s olika produkt direktiv. Avvecklingen av riksprovplatserna skulle i första hand sektorsansvariga organ svara för. I stället skulle ett öppet system, där kompetensgodkända offentliga och enskilda organ konkurrerar med varandra om provnings- och kontrolluppdrag, införas som huvudregel.

Riksdagen tillstyrkte även regeringens bedömning om att ett öppet system hade flera fördelar. Inslaget av konkurrens mellan kompetenta kontrollorgan skulle skapa goda förutsättningar till ett effektivt system för förhandskontroll. Med ett öppet system borde också en bättre samordning kunna uppnås mellan frivillig och obligatorisk bedömning av överensstämmelse. När det var rättsligt möjligt borde ett öppet system med anmälda kontrollorgan även tillämpas inom områden som regleras av den äldre metoden. Därigenom kunde ett enhetligt och öppet system uppnås för alla produktområden.

Riktlinjerna innebar således att öppna kontrollsystem även borde införas på områden som inte var direkt berörda av EES-avtalet, dvs. icke-harmoniserade områden. Volymmässigt berörde sådana områden i första hand återkommande kontroll av produkter i bruk, dvs. varor som redan är ute på marknaden. Under inledningen av 1990-talet fanns det endast några mindre områden inom vilka obligatorisk förhandskontroll av produkter var föreskrivna i Sverige och som inte var harmoniserade av EG.

---

<sup>8</sup> Proposition 1991/92:170, bil. 11 bet. 1992/93:EU1, rskr 1992/93:18.

## 3.2 Huvuddrag i det svenska systemet

Lagen (1992:1119) om teknisk kontroll, med tillhörande förordning, utgör den rättsliga grunden för de sektorsövergripande inslagen i det svenska öppna systemet för provning och teknisk kontroll. Denna lag kompletteras av regelverken inom olika sektorer. Lagen trädde i kraft den 1 januari 1994 och har därefter varit föremål för flera ändringar.

Enligt det svenska regelverket avser bedömning av överensstämmelse kontroll av att produkter, anläggningar eller motsvarande har eller saknar vissa egenskaper. Kontrollen ska vara föreskriven i lag eller annan författning, ha ålagts någon genom beslut av myndighet eller annars ha särskilda rättsverkningar enligt föreskrift i lag eller annan författning.

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) har ett övergripande ansvar för kontrollordningar i det öppna systemet. SWEDAC har hand om ackreditering av laboratorier för provning eller mätning, certifieringsorgan för certifiering av produkter, ledningssystem eller personal samt besiktningsorgan för besiktning eller liknande kontroll.<sup>9</sup> Vid ackreditering ska SWEDAC iaktta tillämpliga europeiska/internationella standarder. De europeiska standardiseringsorganen har i EN 45 000-serien (numera delvis ersatt av ISO/IEC 17 000-serien) utarbetat harmoniserade standarder för provnings- och certifieringsorganens kompetens. Europeiska normer för kvalitetssystem finns i EN 29 000-serien (ersatt av ISO 9000). EU har förordat en tillämpning av normerna i dessa båda serier. Föreskrivande myndigheter ska samråda med SWEDAC om de vill föreskriva om krav på ackreditering vid bedömning av överensstämmelse eller annan teknisk kontroll.

SWEDAC bedömer även att de organ som enligt den nya metoden ska anmälas till EU har nödvändig kompetens. För SWEDAC:s bedömning gäller att organ, som genom ackreditering eller annat likvärdigt förfarande, kan visa att de uppfyller lämplig europeisk standard, ska förutsättas uppfylla nya metoddirektivens krav. SWEDAC ansvarar också för att, i samråd med berörda sektorsmyndigheter, utse anmälda organ. Om en anmälan bör återkallas ska SWEDAC meddela detta till regeringen som fattar beslut i frågan. Om en myndighet begär att få bli anmält organ ska myndigheten ansöka om detta till regeringen med en motivering om vilka skäl som finns för att bedriva verksamheten i myndighetsform och hur myndigheten har beaktat frågor om eventuella intressekonflikter och konkurrenssnedvridningar.

SWEDAC:s tillsyn över anmälda organ ska utövas enligt de tillsynskrav som gäller inom EU. Den tillsyn som SWEDAC utövar över ackrediterade organ ska ske med beaktande av internationella krav.

---

<sup>9</sup> Ackreditering avser enligt lagen om teknisk kontroll (1992:1119) en förklaring att ett organ är kompetent att utföra den verksamhet som ackrediteringen avser.

Det finns tvingande produktregler med tillhörande produktkontroller inom ett tjugotal statliga föreskrivande myndigheters ansvarsområden. Produktreglerna kan vara baserade på produktkrav som är gemensamma för hela EG (det harmoniserade området) eller på inhemska produktkrav (det icke-harmoniserade området). I de fall ett öppet system används utfärdar den föreskrivande myndigheten, efter samråd med SWEDAC, föreskrifter om de krav som skall gälla för en viss produkt och de kontroller som skall utföras. Inom det harmoniserade området handlar det i huvudsak om att införa EG-regler. Om teknisk kontroll ska utföras av tredjepartsorgan handlar det om anmälda organ på harmoniserade områden respektive ackrediterade organ på icke-harmoniserade områden. SWEDAC svarar som ovan nämnts för att bedöma de anmälda/ackrediterade organens kompetens och utövar tillsyn över dessa organ. De föreskrivande myndigheterna övervakar att de produkter som finns på marknaden uppfyller föreskrifternas krav. Inom det harmoniserade området sker den föreskrivande myndighetens övervakning helt genom marknadskontroll. Inom det icke-harmoniserade området kan de föreskrivande myndigheternas tillsyn se ut på varierande sätt mellan olika områden.

Utöver europeiska/nationella tvingande regler för produkter med tillhörande kontrollkrav finns det även i stor utsträckning frivilliga regler inom ett antal områden. Det kan t.ex. handla om olika typer av kvalitetscertifieringar som företag frivilligt genomgår därför att det t.ex. kan innebära affärsmässiga fördelar. SWEDAC ackrediterar även tekniska kontrollorgan m.m. som verkar inom det frivilliga området.

Det svenska öppna systemet präglas också av vissa diffusa gränser. Ett gränssnitt gäller i vilken utsträckning det öppna systemet har införts inom olika samhällsområden och hur systemet förhåller sig till de slutna kontrollsystem som används. Utifrån riksdagens beslut från 1991 ska öppna system med anmälda organ inte bara tillämpas på produktområden som regleras av den nya metoden, utan när det är möjligt även på områden som regleras enligt den äldre metoden och på enbart nationellt/frivilligt reglerade områden. Riksdagens principbeslut anger även att det är sektorsmyndigheterna som ska genomföra och följa upp EG:s produktdirektiv samt bevaka säkerhetsfrågor inom sina respektive ansvarsområden.

SWEDAC har till uppdrag att särskilt främja och utveckla systemen för bl.a. teknisk kontroll och bedömning av överensstämmelse. I linje med uppdraget har SWEDAC som mål att nationellt utveckla och i samråd med berörda myndigheter upprätthålla sådana kostnadseffektiva kontrollordningar i öppna system som ger tillfredsställande säkerhet och överensstämmer med EU:s och internationella principer.

En undersökning utförd av SWEDAC från 2001<sup>10</sup> visar att femton myndigheter tillämpade olika varianter av öppna system för provning och kontroll

---

<sup>10</sup> SWEDAC (01:8): Hur systemet med kontrollordningar i öppna system har genomförts inom olika samhällssektorer.



inom sina ansvarsområden. Enligt undersökningen använde ett tiotal myndigheter en sluten kontrollordning där de antingen själva utförde provnings- och certifieringsverksamhet eller föreskrev om kontroll hos organ i monopolställning. Som skäl till att öppna system inte hade införts anförde dessa myndigheter att det förelåg hinder i form av EG-rättsliga bestämmelser eller överordnade bestämmelser i svenska lagar/förordningar. Vissa av myndigheterna menar dessutom att ett öppet system inte alltid är motiverat av marknadsmässiga skäl.

En annan fråga är var gränsen mellan teknisk kontroll och icke-teknisk kontroll närmare ska dras. Som ovan nämnts avser teknisk kontroll bedömning av huruvida produkter, anläggningar eller motsvarande har eller saknar vissa egenskaper. Med tiden har öppna system för teknisk förhandskontroll dock kommit att användas även för andra typer av bedömning av överensstämmelse än tekniska egenskapskrav hos fysiska produkter, bl.a. lednings-system för kvalitet och arbetsmiljö.

## 4 Översyn av EU:s produktkontroll

### 4.1 Bakgrund

Kommissionen presenterade i maj 2003 en strategi för den inre marknaden med prioriteringar för åren 2003-2006.<sup>11</sup> I strategin konstaterar kommissionen att det fortfarande är mer komplicerat och dyrare att handla med varor över gränserna inom EU än det är inom ett medlemsland. Den fria rörligheten för varor på den inre marknaden bygger på att företag, konsumenter och nationella myndigheter har förtroende för varandra. Företagen ska kunna lita på att de kan sälja sina produkter enligt klara och förutsägbara regler. För konsumenterna är det viktigt att produkterna som de köper är säkra och miljövänliga. Ett medlemslands myndigheter måste kunna lita på att gällande regler tillämpas i praktiken inom hela EU och att behöriga myndigheter i andra medlemsländer vidtar adekvata åtgärder när detta inte är fallet. Mot bakgrund av EU-samarbetets utvidgning är det enligt kommissionen viktigt med åtgärder som ytterligare stärker dessa förtroenden.

Kommissionen menar att principen om *ömsesidigt erkännande* spelar en mycket viktig roll för att produkter på ett smidigt sätt kan cirkulera fritt på hela marknaden om de uppfyller kraven enligt regelverket i det medlemsland där de först släpptes ut på marknaden. Det har dock visat sig vara problematiskt att hantera situationer där ömsesidiga erkännanden inte fungerat. I praktiken finns det ofta begränsad insyn och det saknas en gemensam metod för att bedöma om skyddsnivåer är likvärdiga. Det finns inte heller någon fastställd procedur för hur företag kan överklaga negativa beslut. Kommissionen anser därför att det behövs särskilda regler för att det ömsesidiga erkännandet ska få en fastare struktur och präglas av bättre insyn samt för att nationella myndigheter ska agera mer ”europeiskt”. Detta uppnås bäst genom en ny EG-förordning som fastställer de viktigaste principerna, bl.a. följande:

- Obligatorisk anmälan i de fall där ömsesidigt erkännande nekas.
- Möjligheter för företagen att med hjälp av ett standardintyg visa att produkten i fråga faktiskt släppts ut lagligen på marknaden någon annanstans inom EU.
- Möjligheter att överklaga.

Kommissionen pekar dessutom på att *den nya metoden* har varit framgångsrik för den inre marknads utveckling. Med tanke på utvidgningen av EU-samarbetet finns det dock vissa inslag i metoden som behöver förbättras. Det rör särskilt förfarandena för bedömning av överensstämmelse och marknadskontrollen, som båda behöver förstärkas för att effektiva åtgärder ska kunna vidtas mot produkter som inte uppfyller de grundläggande kraven. Dessutom behöver kannedomen om CE-märkningen förbättras. Det finns

---

<sup>11</sup> KOM (2003) 238 slutlig.

också skäl att utvidga den nya metoden till att även omfatta icke-harmoniserade sektorer.

Som en del av sin inre marknadsstrategi presenterade kommissionen i maj 2003 även ett särskilt meddelande om förslag till ett förbättrat genomförande av den nya metoden.<sup>12</sup> Förslagen i meddelandet behandlades i en resolution som antogs av rådet i november 2003.<sup>13</sup> I meddelandet redovisar kommissionen sina bedömningar i fråga om bl.a. anmälda organ och förfarandena för bedömning av överenskommelse. Det är bl.a. nödvändigt med ett enhetligt system och en rättslig ram för utnämning av anmälda organ. Det bör utarbetas mer omfattande riktlinjer för den roll ackreditering ska spela i detta sammanhang. Det bör också utarbetas krav på vilka förfaranden som ska tillämpas när anmälda organ inte utför sina åtaganden korrekt eller slutar tillhandahålla sina tjänster. Bestämmelser bör också finnas om att anmälda organ ska utbyta information om icke överensstämmande produkter som lämnats för provning eller certifiering.

I sitt innevarande lagstiftnings- och arbetsprogram<sup>14</sup> aviserar kommissionen att den under tredje kvartalet 2006 kommer att lägga fram ett lagförslag för att konsolidera och förstärka genomförandet av direktiv och principer enligt den nya metoden. Enligt samma program avser kommissionen att i juli 2006 även presentera en ny EG-förordning när det gäller den fria rörligheten för varor inom icke harmoniserade områden.

## **4.2 Förslag till förbättrat genomförande av den nya metoden**

### **4.2.1 Förslagets status och genomförande**

Kommissionens kommande lagförslag för att förbättra den nya metoden har beretts av en arbetsgrupp (SOGS)<sup>15</sup> med nationella företrädare/experten under ledning av Kommissionen (DG Näringsliv och industri). Från svensk sida har tjänstemän från Regeringskansliet (UD-EIM), SWEDAC och Kommerskollegium deltagit i gruppens arbete utifrån framtagna instruktioner och med löpande återrapporteringar.

SOGS har under de senaste åren återkommande sammanträtt för att diskutera och lämna synpunkter på ett knappt tjugotal samrådsdokument som kommissionen har lagt fram för gruppen. Dokumenten är offentliga och tillgängliga på kommissionens webbplats.<sup>16</sup> Samrådsdokumenten har rört olika enskilda delar av den nya metoden, bl.a. anmälda organ, ackredite-

<sup>12</sup> KOM (2003) 240 slutlig.

<sup>13</sup> Rådets resolution av den 10 november 2003 (EGT C282 25/11/2003, s. 0003-0004).

<sup>14</sup> KOM (2005) 531 slutlig.

<sup>15</sup> Senior Officials Group on the Standardisation and Conformity Assessment Policy.

<sup>16</sup> [http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/review\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/review_en.htm)

ringens roll samt bedömning av överensstämmelse. I december 2005 lade kommissionen fram en första version av ett konsoliderat dokument om hela den nya metoden. Under våren 2006 har kommissionen presenterat en andra reviderad version av det samlade dokumentet.<sup>17</sup>

En fråga som har aktualiserats i SOGS är vilken legal form som den kommande rättsakten bör få. Kommissionen har uttryckt att den föredrar en horisontell rättsakt, dvs. en rättsakt som samlar alla sektorsövergripande aspekter på ett ställe. Till skillnad från sitt tidigare meddelande från 2003, förespråkar kommissionen numera att den horisontella rättsakten bör få formen av en direkt tillämplig EG-förordning.<sup>18</sup> Kommissionen menar att en förordning ger de bästa förutsättningarna för att förfarandena enligt den nya metoden kan tillämpas på ett enhetligt sätt av EU:s samtliga medlemsländer. Enligt kommissionen förutsätter dock en förordning att man tillsammans med nationella representanter kan ta fram och enas om tillräckligt enhetliga begrepp och precisa texter i den fortsatta beredningen. Det krävs också att medlemsländerna har upprättat nödvändiga legala och administrativa strukturer.

Enligt kommissionens arbets- och lagstiftningsprogram för 2006 ska det kommande lagförslaget antas i enlighet med ”Codecision Procedure”, dvs. medbeslutande enligt artikel 251 i EGF.<sup>19</sup> Den rättsliga grunden för den horisontella EG-förordningen blir enligt uppgift från företrädare för DG Näringsliv artikel 95 i EGF. Artikel 95 (f.d. artikel 100a) används för att harmonisera medlemsländernas produktlagstiftningar och ligger till rättslig grund för flertalet befintliga nya metodendirektiv.

I sitt innevarande lagstiftnings- och arbetsprogram<sup>20</sup> aviserar kommissionen att den under tredje kvartalet 2006 kommer att lägga fram ett lagförslag för att konsolidera och förstärka genomförandet av direktiv och principer enligt den nya metoden. Företrädare för DG Näringsliv uppger att denna tidplan nu har reviderats. Ytterligare ett SOGS-möte kommer att hållas i juli 2006 för överläggningar om texter av mer juridisk karaktär. Under hösten 2006 kommer DG Näringsliv att bereda ett utkast till lagförslag tillsammans med kommissionens övriga direktorat och avdelningar. Avsikten är att kommissionen ska kunna överlämna ett slutligt lagförslag till en horisontell EG-förordning till rådet och Europaparlamentet i december 2006. När den horisontella EG-förordningen uppnår tillräcklig politisk stabilitet i rådets och Europaparlamentets behandling, kommer kommissionen att lägga fram lagförslag till dels ändringar av befintliga nya metodendirektiv dels införande av den nya metoden på nya områden.

<sup>17</sup> CERTIF 2005-16 rev. 2 (SOGS N 529 EN)

<sup>18</sup> En EG-förordning gäller direkt vid sitt ikraftträdande som nationell lagstiftning och tar därmed över tidigare gällande sådan, till skillnad från EG-direktiv som inom viss tid ska införlivas i nationell lagstiftning.

<sup>19</sup> Medbeslutande innebär i korthet att rådet och Europaparlamentet antar ny lagstiftning gemensamt efter förslag från kommissionen.

<sup>20</sup> KOM (2005) 531 slutlig.

## 4.2.2 Förslagets innehåll

### Övergripande struktur och räckvidd

Enligt kommissionen har bestämmelserna och riktlinjerna för den nya metoden varit alltför begränsade för att kunna skapa ett nödvändigt förtroende för de inslag som rör bedömning av överensstämmelse. Bristerna i den nya metoden handlar främst om olikheter i medlemsländernas procedurer för anmälda organ, ofullständiga kriterier för att kompetensbedöma anmälda organ samt svagheter i ackrediteringens uppbyggnad på såväl nationell som europeisk nivå.

Kommissionen eftersträvar att den kommande EG-förordningen ska täcka in alla grundläggande krav för de organ och förfaranden som ingår i nya metodendirektiv. EG-förordningen ska därför bestå av en generell del och en menydel. Den generella delen ska omfatta fullt ut harmoniserade element (marknadsövervakning, skyddsklausuler samt vissa definitioner och grundläggande begrepp) som ska gälla i alla nya metodendirektiv. När det gäller ackreditering ska förordningen även få verkan utanför direktiven enligt den nya metoden.

Menydelens ska omfatta de inslag i den nya metoden som mer nyligen och i lägre grad har varit föremål för harmonisering, bl.a. notifiering och bedömning av överensstämmelse. Dessa inslag ska endast användas i befintliga regelverk utifrån de krav som ställs inom varje specifikt område. Varje sektorsdirektiv skulle på så sätt endast hänvisa till de bestämmelser i EG-förordningen som är specifika för respektive sektor. Enligt kommissionen bör det inte heller göras någon åtskillnad mellan harmoniserade och icke-harmoniserade områden för framtida förbättringsåtgärder som rör bedömning av överensstämmelse.

Enligt kommissionen ska de befintliga nya metoddirektiven ses över antingen ett i taget eller genom en lagstiftningsåtgärd som modifierar ett antal sektorsdirektiv. Kommissionen förutser också att EG-förordningar bör kunna användas i stället för EG-direktiv när det gäller framtida lagstiftningsåtgärder. Merparten av de åtgärder som med EG-direktiv kräver införlivande i nationella regelverk skulle med EG-förordningar redan vara direkt tillämpliga på nationell nivå.

### Ackrediteringens roll

Kommission vill med den kommande EG-förordningen ge ackrediteringen en tydligare och förstärkt roll inom den nya metoden. Det ska delvis ske genom att den nationella ackrediteringen blir den högsta nivån för EG-reglerad teknisk förhandskontroll. Medlemsstaterna ska tillhandahålla ackrediteringstjänster genom att de inrättar och upprätthåller ett eller flera ackrediteringsorgan på basis av ett offentligrättsligt beslut/rättsakt. Den nationella

2006-06-21

ackrediteringen ska vara fri från kommersiell konkurrens och måste bedrivas som en icke-vinstdrivande aktivitet. Detta gäller oberoende av om ackrediteringen sker på harmoniserade eller icke-harmoniserade områden. Där det är möjligt ska ackreditering ligga till grund för utnämning av organ för bedömning av överensstämmelse.<sup>21</sup>

Enligt kommissionen förutsätter en förstärkt nationell ackreditering att den kan samordnas effektivt på europeisk nivå. Kommissionen vill etablera en europeisk infrastruktur för ackreditering genom att ge verksamheten inom samarbetsorganet European co-operation for Accreditation (EA) en EG-rättslig status. Det europeiska ackrediteringssystemet ska organisera behöriga nationella ackrediteringsorgan i ett nätverk för att främja en effektiv ackreditering inom EU. De multilaterala avtal om ömsesidigt erkännande av ackrediteringar och ackrediterade tjänster (MLA) som finns idag, får även en viktig roll inom det europeiska ackrediteringssystemet.<sup>22</sup> Nationella ackrediteringsorgan måste även fortsättningsvis genomgå en kompetensbedömning för att få delta i avtalen. Det europeiska ackrediteringssystemet ska på samma sätt som idag även omfatta ett peer-reviewförfarande för att säkerställa en likvärdig kompetensnivå i den nationella ackrediteringen och för att underlätta ömsesidigt erkännande av och ökad acceptans för ackrediterad certifiering och bedömning av överensstämmelse på både harmoniserade och icke harmoniserade områden. Det europeiska ackrediteringssystemet ska även utarbeta riktlinjer för en enhetlig tolkning och tillämpning av standarder för ackreditering.

Medlemsländerna ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att det europeiska ackrediteringssystemet ska kunna verka i enlighet med, och till stöd för, genomförandet av EU:s lagstiftning och mål. Denna övergripande förpliktelse betyder att medlemsländerna bl.a. ska se till att deras respektive behöriga ackrediteringsorgan deltar i det europeiska ackrediteringssamarbetet och genomför de beslut som fattats inom ramen för samarbetet. Medlemsländerna ansvarar också för att deras berörda myndigheter är adekvat representerade i det europeiska ackrediteringssystemet; "...in order to guarantee the proper safeguard of the public interest aspects of accreditation".<sup>23</sup> Medlemsländerna måste också erkänna likvärdigheten i övriga MLA-signatörers ackrediteringssystem och därför acceptera resultatet av den bedömning av överensstämmelse som omfattas av denna ackreditering.

### Utnämning och anmälan av kontrollorgan

Medlemsländerna ska tillämpa vissa fastställda grundläggande krav när de anmäler, utser och övervakar organ för bedömning av överensstämmelse. I dagsläget återfinns dessa krav i respektive nya metodendirektiv. Genom den

<sup>21</sup> CERTIF 2005-16 rev 2 (SOGS N 529).

<sup>22</sup> EA:s gällande MLA omfattar ömsesidigt erkännande av ackreditering för bl.a. kalibrering, provning, produktcertifiering och kvalitetssystem för certifiering.

<sup>23</sup> Se fotnot 21.

kommande EG-förordningen ska kraven konsolideras, utan att de befintliga kraven i allt väsentligt förändras till sitt materiella innehåll. Utnämning av organ för bedömning av överensstämmelse ska förbli en nationell behörighet, men med tydligare krav på hur utnämning ska ske. Där det är möjligt, ska utnämning av kontrollorgan göras utifrån formell ackreditering. Kontrollorgan som kan visa att de uppfyller relevant standard ska antas ha tillgodosett de konsoliderade grundläggande kompetenskraven enligt EG-förordningen. I de fall medlemsländer använder ackreditering för att utnämna kontrollorgan; *"...the accreditation certificate shall be issued by a nationally recognised accreditation body signatory to the relevant part(s) of the multilateral agreement (MLA) operated by the European accreditation infrastructure. Presumption of conformity shall be limited to the specific conformity assessment activities for which such accreditation has been granted"*.<sup>24</sup> I de fall medlemsländer inte använder formell ackreditering måste berörda utnämning myndigheter uppfylla vissa i EG-förordningen fastställda krav på bl.a. oberoende, teknisk kompetens och administrativ kapacitet.

När det gäller ackrediteringens räckvidd anser kommissionen att följande ska gälla; *"...the scope of accreditation shall be clearly related to the relevant module(s) for the operation of which the body seeks designation under the applicable legislative instrument, and needs to be defined sufficiently precisely on the basis of parameters including, as applicable, the type(s) of conformity assessment activities and the relevant field(s); any further specification relating to the relevant selection and determination activities, such as the type(s) of test (describing the measurement principle); the product/product categories that form the object(s) of the conformity assessment activities; and exemplary test/inspection methods and procedures applied."*<sup>25</sup>

Enligt kommissionen ska medlemsländerna även säkerställa ett informationsutbyte mellan berörda nationella utnämning myndigheter och myndigheter för marknadsövervakning när det gäller uppgifter från anmälda organ om utfärdade, avslagna och återkallade certifieringar.

Utnämning av anmälda organ i ett medlemsland innebär genom principen om ömsesidigt erkännande att organen kan erbjuda sina tjänster inom hela den inre marknaden, dvs. i samtliga medlemsländer. Kommissionen har tidigare understrukit att utnämning myndigheter inte alltid har verktyg för att kunna bedöma och kontrollera den verksamhet som utförs av organ som de utsett, men som bedriver sina verksamheter i länder utanför myndigheternas jurisdiktion. Enligt kommissionen bör därför den kommande EG-förordningen även ligga till grund för ett gränsöverskridande administrativt samarbete mellan utnämning myndigheter och ackrediteringsorgan i olika medlemsländer.

<sup>24</sup> CERTIF 2005-16 rev 2 (SOGS N 529 EN).

<sup>25</sup> CERTIF 2006-1 (SOGS N 543 EN).

## Övriga enskilda delar

Den nya metoden kännetecknas av att bedömningen av överensstämmelse är indelad i ett antal förfaranden (moduler) mellan vilka tillverkare kan välja för att påvisa att produkter uppfyller aktuella säkerhetskrav. Inom ramen för EU:s översyn har det inte redovisats något underlag som ifrågasätter den övergripande effektiviteten i modulsystemet. Den kommande EG-förordningen kommer sannolikt därför inte att på något avgörande sätt förändra innehållet i befintliga moduler. Modulsystemet kommer dock att bli föremål för en omstrukturering genom införande av krav på kvalitetssäkring (motsv. standarden ISO 9001:2000), två nya moduler för ”*technical documentation and design examination*” samt en ny modul för inspektion.<sup>26</sup>

Många produkter omfattas av mer än ett nya metodendirektiv. Tillverkarna av dessa produkter måste då inte sällan vända sig till flera olika organ för bedömning av överensstämmelse, bl.a. beroende på att respektive kontrollorgan endast får göra en bedömning av krav enligt det direktiv de utsetts för. Den kommande EG-förordningen ska understryka kraven på att tillverkarna ansvarar för att deras produkter överensstämmer med uppställda säkerhetskrav. Tillverkarna ska även utföra, eller låta utföra, bedömning av överensstämmelse, vilket inkluderar teknisk dokumentation, EG-försäkran om överensstämmelse samt CE-märkning. EG-förordningen ska också innehålla krav på att enskilda nya metodendirektiv ska undvika införande av moduler för bedömning av överensstämmelse som är alltför betungande i relation till syftena med berörda direktiv. Med moduler som avser försäkran om överensstämmelse med hjälp av produktorienterade kvalitetssäkringssystem kan tillverkare producera och marknadsföra produkter med deltagande av högst ett kontrollorgan, vilket bedömer kvalitetssystemet och aktuella produkter enligt modulerna.

Enligt kommissionen är marknadsövervakning och återkommande kontroll viktiga inslag för ett korrekt genomförande av nya metodendirektiv och så att företag kan arbeta på lika villkor inom hela EU utifrån enhetliga säkerhetskrav.<sup>27</sup> Marknadskontrollen av produkter på den nationella marknaden är de nationella tillsynsmyndigheternas ansvar. Erfarenheter visar att medlemsländerna arbetar med marknadskontroll i olika omfattning och på olika sätt. Kommissionen vill därför åstadkomma en gemensam nivå för marknadskontrollen inom hela unionen. Den kommande EG-förordningen ska därför ställa en rad krav på den nationella marknadskontrollen som medlemsstaterna måste uppfylla. De nationella kraven ska kompletteras med bestämmelser om ett förstärkt administrativt samarbete mellan behöriga nationella myndigheter, bl.a. när det gäller informationsutbyte och arbets-/resursfördelning.

<sup>26</sup> Draft CERTIF 2005-14 (25.11.2005).

<sup>27</sup> KOM (2003) 240 slutlig samt CERTIF 2005-16 rev. 2 (SOGS N 529 EN).

## 4.3 Förslag till en förstärkning av ömsesidigt erkännande

### 4.3.1 Förslagets status och genomförande

I april 2006 presenterade kommissionen (DG Näringsliv och industri) ett första samrådsdokument för SOGS där den redovisar sina planer på en förstärkt metod för ömsesidigt erkännande av produkter på icke-harmoniserade områden.<sup>28</sup> Kommissionen betonar att det kommande lagförslaget inte syftar till att lägga en legal grund för ömsesidigt erkännande av nationella, tekniska regler. Syftet med en EG-förordning är istället att få till stånd en mer automatiskt fungerande metod för ömsesidiga erkännanden, till skillnad från den idag rådande situationen med omfattande ”*case-by-case assessment*”. EG-förordningen ska därför vara inriktad på att fastställa vissa procedurkrav som nationella myndigheter måste följa när de har invändningar mot att en produkt ska få marknadstillträde. EG-förordningen ska även fastställa en ordning för ett förstärkt administrativt samarbete mellan medlemsstaterna.

Enligt sitt lagstiftningsprogram för 2006 ska kommissionen i juli 2006 presentera en ny EG-förordning om den fria rörligheten för varor inom icke harmoniserade områden. Företrädare för DG Näringsliv och industri framhåller att ett lagförslag om ömsesidigt erkännande hänger nära samman med lagförslaget om nya metoden. Det är därför kommissionens avsikt att de båda lagförslagen ska läggas fram vid samma tidpunkt (december 2006) för att kunna behandlas parallellt av rådet och Europaparlamentet. Sannolikt ska EG-förordningen om ömsesidigt erkännande antas utifrån artikel 95 EGF som rättslig grund och enligt medbeslutandeförfarandet i artikel 251 EGF.

### 4.3.2 Förslagets syfte och innehåll

#### Motiv till en EG-förordning

I sitt samrådsdokument betonar kommissionen att ömsesidigt erkännande är en *metod* som används under artikel 28 och artikel 30 EGF för att säkerställa fri rörlighet inom EU för produkter som inte är föremål för harmonisering genom EU:s sekundärlagstiftning. Kommissionen konstaterar att även om ömsesidigt erkännande har utvecklats till ett av de mest väsentliga legala instrumenten i EU-samarbetet, så bygger metoden på att nationella myndigheter i olika medlemsländer har förtroende för varandra. Erfarenheter visar att ömsesidigt erkännande inte alltid sker automatiskt, utan att det oundvikligen måste till ett stort antal enskilda bedömningar från fall till fall.

---

<sup>28</sup> SOGS N548, version 01, 25.04.2006.

Enligt kommissionen uppträder vissa problem regelbundet i samband med ömsesidigt erkännande av produkter:

- Dålig kunskap: Både hos företag och i nationella förvaltningar finns en generell bristande medvetenhet om att nationella regler måste överensstämma med EG-fördragets regler om fri rörlighet för varor. Företag anpassar ofta sina produkter till nationella regler i andra medlemsländer eller väljer att inte etablera sig på sådana marknader. Nationella myndigheter betraktar ofta "sina" nationella, tekniska bestämmelser som det enda tillämpbara regelverket.
- Rättslig osäkerhet: Nationella myndigheter kan också ur ett juridiskt perspektiv vara osäkra på vad EG-fördragets regler närmare betyder. Artiklarna 28 och 30 är så koncist uttryckta att deras närmare betydelse och räckvidd är svår att förstå utan en djupgående kunskap om EG-domstolens omfattande rättspraxis. Det får som följd att nationella myndigheter har en mycket försiktig attityd gentemot produkter som lagligen är tillverkade eller marknadsförda i annat medlemsland, men som inte överensstämmer med det egna landets bestämmelser.
- Bristande mekanismer för att undvika dispyter: När nationella myndigheter tillämpar nationella regler utan att beakta artiklar 28 och 30 EGF, så betyder det i många fall att produkter omedelbart måste tas bort från marknaden och/eller att det produktansvariga företaget blir föremål för sanktioner. För berörda företag, som vill undvika marknadsförbud och sanktioner, finns det oftast inga andra alternativ än att inleda en rättslig process mot behöriga nationella myndigheter.

### EG-förordningens räckvidd

Enligt kommissionen ska en kommande EG-förordning om ömsesidigt erkännande endast gälla i fråga om "...the possible application to a specific product of national technical rules that would constitute measures of equivalent effect under article 28 EC Treaty."<sup>29</sup>

Följaktligen skulle EG-förordningen inte gälla inom ett antal områden, bl.a. följande:

- "Market surveillance activities and technical rules imposed by secondary community law; ...
- Situations where the product is withdrawn from the market in accordance with Directive 2001/95/EC in general product safety, ...
- Situations where the product is withdrawn from the market pursuant to Regulation (EC) No 178/2002...laying down the general principles and requirements of food law, ..."

---

<sup>29</sup> SOGS N548, version 01, 25.04.2006.

### Procedurkrav för att neka ömsesidigt erkännande

Av kommissionens samrådsdokument kan också utläsas att en kommande EG-förordning skulle fastställa ett antal procedurkrav som måste vara tillgodosedda för att ömsesidigt erkännande ska kunna nekas.

Procedurkraven ska genomföras i tre steg:

1. När en behörig myndighet i ett medlemsland bedömer att en produkt inte överensstämmer med egna nationella bestämmelser skall myndigheten; kontakta den ekonomiska aktören för att erhålla relevant teknisk information, uppgifter om i vilka medlemsländer produkten lagligen har marknadsförts samt, vid behov, ett (prov-)exemplar av den aktuella produkten.

Den behöriga myndigheten får även ta kontakt med den nationella kontaktpunkten (se nedan) i det medlemsland där produkten lagligen har marknadsförts för att bekräfta denna laglighet och erhålla information om tillämpliga bestämmelser i detta medlemsland.

2. I nästa steg måste den behöriga myndigheten undersöka:

- a) Om det är nödvändigt att tillämpa den (nationella) tekniska regeln i det aktuella fallet.
- b) Om tillämpningen av den tekniska regeln är proportionell i det aktuella fallet.

Den behöriga myndigheten ska informera den ekonomiska aktören om resultatet av undersökningen.

3. Om den behöriga myndigheten avser begränsa marknadsföringen av en produkt, måste myndigheten:

- a) Skriftligen informera den berörda ekonomiska aktören om grunderna i det nationella regelverket som förhindrar marknadsföring av den aktuella produkten
- b) Påvisa för den berörda ekonomiska aktören, utifrån alla tillgängliga och relevanta vetenskapliga uppgifter, att det finns ett dominerande allmänintresse för att använda berörda delar av det nationella regelverket för den aktuella produkten och att mindre begränsande åtgärder inte kunde ha använts.
- c) Ge den ekonomiska aktören tillfälle att yttra sig inom rimlig tid (ca 20 arbetsdagar), innan någon enskild åtgärd vidtas som begränsar marknadsföringen av dennes produkt.
- d) Ta vederbörlig hänsyn till detta yttrande i beaktandet av det slutliga beslutet.

- e) Upplysa den berörda ekonomiska aktören om det slutliga beslutet samt uppge för denne hur beslutet kan överklagas.

Överträdelse av dessa skyldigheter utgör ett betydande procedurfel, vilket medför att beslutet om att neka marknadstillträde inte kan tillämpas gentemot företag.<sup>30</sup>

### **Organisering av administrativt samarbete**

Enligt kommissionen skulle en kommande EG-förordning ålägga varje medlemsland att inrätta en eller flera speciella kontaktpunkter. Kontaktpunkternas huvuduppgift skulle vara att tillhandahålla information till företag om tekniska regler för produkter och kontaktvägar till behöriga myndigheter. Informationen ska vara lättillgänglig, uppdaterad samt klar och entydig. Varje medlemsland ska säkerställa att dess kontaktpunkter och behöriga myndigheter snarast möjligt svarar på varje begäran om information.

Ett medlemsland ska ha möjlighet att kunna inrätta en eller flera kontaktpunkter. En kontaktpunkt kan vara en direkt behörig myndighet eller ett organ som fungerar som mellanhand mellan företag och behöriga myndigheter.

---

<sup>30</sup> ”Breach of these obligations would constitute a substantial procedural defect such as to render the decision to deny market access for the product in question inapplicable to enterprises.”

## 5 Förslagens betydelse för Sverige

### 5.1 Generella konsekvenser för det svenska systemet

Enligt uppdraget ska Statskontoret analysera vilken betydelse som EU:s översyn och dess förslag kan förväntas få för Sverige och de frågor utredningen har att ta ställning till. Analysen utgår från en kartläggning av det underlag som hittills har framkommit inom EU:s pågående översyn. Analysen omfattar preliminära bedömningar av hur de kommande EG-förordningarna påverkar det svenska öppna systemet för teknisk förhandskontroll på både harmoniserade och icke-harmoniserade produktområden.

Statskontorets övergripande bedömning är att innehållet i det underlag som kommissionen hittills har presenterat ligger väl i linje med huvuddragen i det svenska öppna systemet för provning och teknisk kontroll. En kommande EG-förordning för den nya metoden kan därför endast förväntas leda till förhållandevis små obligatoriska anpassningar av det svenska systemet. De justeringar som i sak måste göras rör bl.a. ett tydliggörande av SWEDAC:s ansvar för ackreditering.

Den kommande EG-förordningen för den nya metoden, och en efterföljande översyn av ett antal sektoriella nya metodendirektiv, medför dock att ett antal (formella) lagtekniska förändringar måste göras i Sverige. Bestämmelser i svenska föreskrifter måste upphävas när det finns regleringar av motsvarande karaktär i en direkt tillämplig EG-förordning. Ett formellt upphävande måste göras även om svenska bestämmelser till det materiella innehållet överensstämmer med en EG-förordning.

EU:s översyn kan i viss mån även ändra förutsättningarna för de delar av det svenska systemet som enbart styrs av nationella produktkrav. Den kommande EG-förordningen för den nya metoden kommer att ge en EG-rättslig ram för de multilaterala avtalen om ackreditering. Det förstärker i sin tur den nationella ackrediteringens roll även på icke-harmoniserade områden. Med en EG-förordning för ömsesidigt erkännande kommer kraven skärpas för att neka ömsesidigt erkännande av produkter som har genomgått ackrediterad teknisk kontroll. På icke-harmoniserade områden kan svenska myndigheter därför förväntas få större anledning att använda ackrediterad produktkontroll.

Enligt Statskontoret föranleder EU:s översyn även behov av att analysera vissa organisatoriska frågor i det svenska systemet. Det gäller främst om tyngdpunkten i det svenska systemet bör vara på teknisk förhandskontroll och/eller på marknadskontroll. EU:s översyn understryker också behovet av att ansvarsfördelning och samrådsförfaranden mellan svenska berörda myndigheter är ändamålsenligt utformade.

## **5.2 Konsekvenser för det svenska systemet på harmoniserade områden**

### **5.2.1 Konsekvenser för det svenska regelverket**

EG-förordningar har allmän giltighet. De är till alla delar bindande och direkt tillämpliga i varje medlemsstat. EG-förordningar utgör automatiskt en del av medlemsstaternas rättsordning och får inte införlivas i denna genom nationell normgivning. Medlemsstaterna ska även åsidosätta varje nationell bestämmelse som strider mot EG-förordningar. EG-förordningar kan ändå behöva kompletterande nationella föreskrifter för att exempelvis fylla ut luckor eller uppnå en effektiv tillämpning av en förordning på nationell nivå.

Den kommande EG-förordningen för den nya metoden ska bestå av en generell del och en menydel. Den generella delen, som omfattar bl.a. harmoniserade regler för vissa inslag av den nya metoden, kommer att kräva en omarbetning av motsvarande delar i lagen om teknisk kontroll. Det gäller särskilt de bestämmelser i lagen som reglerar ackrediteringen.

Menydelen består av andra inslag, bl.a. anmälda organ, som endast ska användas i befintliga sektorsdirektiv på ett sådant sätt att de tillgodoser de behov som finns inom respektive sektor. Det innebär att EG:s befintliga nya metodendirektiv ska revideras, utifrån en i dagsläget oklar turordning och tidtabell. Det betyder också att de svenska föreskrifter, som införlivar berörda EG-direktiv, kommer att behöva ses över.

Om EU i framtiden kommer att anta sektorsspecifika EG-förordningar i stället för EG-direktiv, måste svenska berörda bestämmelser helt eller delvis upphävas.

### **5.2.2 Konsekvenser för ackrediteringen**

Kommissionen vill med den kommande EG-förordningen förstärka den nationella ackrediteringens roll i genomförandet av EG-direktiv enligt den nya metoden. Ackreditering bör alltid ligga till grund för bedömning av anmälda organ. Detta ska ske inom ramen för ett mer samordnat ackrediteringssystem på europeisk nivå.

Statskontoret anser att SWEDAC, i egenskap av statlig myndighet och utifrån sin nuvarande ackrediteringsverksamhet, motsvarar flertalet av de krav som ska ställas på nationella ackrediteringsorgan i den kommande EG-förordningen. Detta gäller bl.a. när SWEDAC bedömer kontrollorgan enligt den nya metoden. Sådana organ ska förutsättas uppfylla nya metoddirektivens krav om organen kan visa att de uppfyller lämplig europeisk standard genom ackreditering eller annat likvärdigt förfarande. För närvarande har

emellertid SWEDAC ingen formell ensamrätt (legalt monopol) till ackreditering av bl.a. provningslaboratorier och certifieringsorgan för certifiering av produkter, även om myndigheten kan sägas ha ett faktiskt monopol för sådana tjänster. Svensk lagstiftning måste sannolikt därför justeras i detta avseende om detta inte följer direkt av den kommande EG-förordningen.

Uppbyggnaden av ett europeiskt ackrediteringssystem kommer att kräva ett aktivt engagemang från medlemsstaternas sida, bl.a. när det gäller att utöka samarbetsorganet EA:s administrativa kapacitet. Dessutom ska de nationella behöriga ackrediteringsorganen involveras i det löpande samarbetet inom det europeiska ackrediteringssystemet. Enligt Statskontoret ställer detta krav på en förhållandevis hög medverkan från Sveriges sida och särskilt från SWEDAC. Det är dock viktigt att resursnivån på det svenska deltagandet i ackrediteringssamarbetet vilar på en bedömning av både vad medlemsländerna/ackrediteringsorganen EG-rättsligt sett måste göra och vad Sverige utifrån nationella mål vill göra.

Enligt vad Statskontoret erfarit finns det även vissa juridiska oklarheter som sannolikt behöver redas ut inför ett svenskt deltagande i det europeiska ackrediteringssystemet. Det rör i första hand hur ackrediteringssystemet närmare i detalj ska kopplas till EG-rätten och om några författningsändringar i sådant fall blir nödvändiga för svensk del. Det gäller t.ex. behörigheten att för Sveriges räkning teckna multilaterala avtal om ömsesidigt erkännande av ackreditering inom en EG-rättslig ram. Det är för närvarande inte heller klarlagt vilken närmare legal form som åtgärder till följd av peer-reviewproceduren (se avsnitt 4.2.2) ska ha.

### **5.2.3 Konsekvenser för utnämning och anmälan av organ för överensstämmelse**

EG-förordningen för den nya metoden avser att konsolidera kraven för utnämning av organ för bedömning av överensstämmelse enligt den nya metoden. Den faktiska utnämningen av sådana kontrollorgan ska även fortsättningsvis vara medlemsstaternas ansvar. Formell ackreditering ska som huvudregel ligga till grund för utnämning.

Statskontoret bedömer att det hittills inte uppkommit något krav på obligatoriska anpassningar av det svenska systemet när det gäller utnämning av organ för överensstämmelse enligt den nya metoden. SWEDAC ansvarar för utnämning av sådana kontrollorgan och, som ovan nämnts, ligger redan ackreditering som regel till grund för utnämning i Sverige.

Av det underlag som framkommit inom EU:s översyn framgår att kommissionen vill inrätta olika gränsöverskridande nätverk i fråga om utbyte av information om organ för bedömning av överensstämmelse. EG-förordningen för den nya metoden ska bl.a. ligga till grund för ett administrativt

samarbete mellan utnämmande myndigheter och ackrediteringsorgan i olika EU-länder Enligt Statskontoret kommer ett sådant samarbete och informationsutbyte om anmälda organ att påverka förutsättningarna för att utöva tillsyn över tekniska kontrollorgan.

I Sverige är det SWEDAC som ansvar för tillsynen över anmälda organ och ackrediterade organ. Ett gränsöverskridande informationsutbyte ger SWEDAC bättre förutsättningar att övervaka och bedöma verksamhet som bedrivs i andra EU-länder av organ utnämnda i Sverige. Omvänt får SWEDAC bättre möjligheter att bistå andra medlemsländers tillsynsmyndigheter i deras tillsyn av kontrollorgan som är utnämnda i andra länder och verksamma i Sverige.

Idag finns det en oklarhet i svensk lagstiftning när det gäller möjligheten att överklaga beslut om utnämning av organ för bedömning av överensstämmelse och ackreditering av organ. Beslut om ackreditering kan uttryckligen överklagas. Det är däremot oklart om beslut om utnämning av anmält organ kan överklagas. Det har hittills i EU:s översyn inte framkommit något som tyder på att EU avser reglera denna fråga. Kommissionen har tvärtom påpekat att frågor om utnämning av anmälda organ ska förbli en nationell angelägenhet. Den kommande EG-förordningen för den nya metoden kan därför inte förväntas påverka det nationella utrymmet för en eventuell reglering av överklagande.

### **5.3 Konsekvenser för det svenska systemet på icke-harmoniserade områden**

Det svenska systemet för provning och teknisk kontroll omfattar även icke-harmoniserade områden, dvs. sektorer som endast regleras av svenska, nationella bestämmelser. På dessa områden kan EU:s översyn i viss mån förändra förutsättningarna för den nationella produktkontrollen.

EG-förordningen för den nya metoden kommer att fastställa att ackreditering ska vara den högsta tekniska nivån för bedömning av överensstämmelse på både harmoniserade och icke-harmoniserade områden. Multilaterala avtal om ömsesidigt erkännande av ackreditering (MLA) inom ramen för det europeiska ackrediteringssystemet kommer att ske inom en EG-rättslig (överstatlig) ram. Sådana avtal ska inte vara begränsade till att avse endast harmoniserade sektorer, utan de kan även ligga till grund för ackreditering av produktkontroll på icke-harmoniserade områden. Det ska dock inte föreligga någon skyldighet för medlemsländer att använda ackrediterad produktkontroll på icke-harmoniserade områden.

Detta är ändå av betydelse för den svenska ordningen med att föreskrivande myndigheter, som för bedömning av överensstämmelse föreskriver om ackreditering för viss verksamhet, får meddela föreskrifter om den ackredi-

2006-06-21

tering som behövs. Svenska myndigheter kan påverkas av att andra medlemsländer på fler icke-harmoniserade områden utnämner ackrediterade kontrollorgan som omfattas av MLA om ömsesidigt erkännande av ackreditering. Medlemsländerna ska också vara skyldiga att erkänna likvärdigheten i varandras ackrediteringssystem. Därutöver ställer den kommande EG-förordning för ömsesidigt erkännande skärpta procedurkrav på nationella tillsynsmyndigheter när det gäller invändningar mot produkter som har genomgått exempelvis en ackrediterad teknisk förhandskontroll i annat EU-land. Om procedurkraven inte följs, kan nationella myndigheter inte vidta åtgärder som hindrar att berörda produkter får marknadstillträde. Sammantaget torde detta öka motiven för att svenska myndigheter och andra nationella myndigheter använder ackrediterad produktkontroll på icke-harmoniserade områden.

Kommissionen har framhållit att det inte ska skiljas på harmoniserade och icke-harmoniserade områden när framtida lagstiftningsåtgärder utarbetas i fråga om bedömning av överensstämmelse. Det innebär bl.a. att ackreditering ska vara ett stöd för bedömning av överensstämmelse på såväl harmoniserade som icke-harmoniserade områden. Statskontoret anser att kommissionens avsikt att stärka den nationella ackrediteringens roll ligger väl i linje med den svenska målsättningen om att öppna kontrollsystem bör införas på icke-harmoniserade områden. Inom EU:s översyn har det inte framkommit något mer preciserat förhållningssätt om huruvida ackrediterad produktkontroll på icke-harmoniserade områden ska ske i offentlig eller privat regi. Emellertid kommer uppbyggnaden av ett europeiskt ackrediteringssystem och inrättandet av vissa gränsöverskridande förvaltningsnätverk att knyta det svenska öppna systemet ännu närmare till andra nationella kontrollsystem inom EU. Enligt Statskontoret finns det därför anledning att se över om den svenska målsättningen för öppna system behöver preciseras i detta avseende.

Statskontoret anser även att det finns oklarheter huruvida den kommande EG-förordningen för ömsesidigt erkännande ska omfatta nationella ackrediterade kontrollorgan, vilka kan vara offentliga eller privata organ. EG-förordningen ska vända sig till medlemsstaternas "*competent authorities*" när det gäller "...*the possible application to a specific product of national rules that would constitute measures of equivalent effect under Article 28 EC Treaty.*" Enligt Statskontoret bör den närmare innebörden av dessa lydelse klargöras i den fortsatta beredningen, särskilt i förhållande till EG-domstolens praxis om vilka organ med offentliga uppdrag/uppgifter som är skyldiga att tillämpa artiklarna 28 och 30 EGF.

## 5.4 EU:s översyn aktualiserar vissa organisatoriska frågor

Av det underlag som hittills har presenterats inom EU:s översyn framgår att tillverkarna ska ansvara för att deras produkter uppfyller aktuella säkerhetskrav. Tillverkarna ska uppfylla detta ansvar genom att bl.a. tillhandahålla teknisk dokumentation, avge EG-försäkran om överensstämmelse och CE-märka sina produkter. Bedömning av överensstämmelse av särskilt godkända kontrollorgan ska göras då säkerhetsaspekterna kräver det, men endast i en sådan proportionell omfattning att kostnaden för bedömningen inte överstiger nyttan av tillgodosedda säkerhetskrav. EU:s översyn omfattar därför också insatser för att säkerställa en högre och gemensam nivå i den efterföljande marknadskontrollen.

Omfattningen av respektive typ av produktkontroll kommer sannolikt att variera mellan produktområden, eftersom den beror på bl.a. produkters egenskaper och risker samt grundläggande säkerhetskrav. I den fortsatta beredningen av EU:s översyn är det dock viktigt att försöka klargöra hur de olika kontrollinsatserna volymmässigt kommer att förhålla sig till varandra och var tyngdpunkten i EU:s produktkontroll sammantaget kommer att ligga. Det påverkar var fokus i det svenska systemet bör vara, vilket i sin tur är betydelsefullt för den närmare ansvarsfördelningen mellan berörda svenska myndigheter. Om exempelvis EG:s produktkontroll i första hand vilar på tillverkarnas egenkontroll i kombination med en tillräcklig marknadskontroll, så understryks betydelsen av en tydlig rollfördelning mellan berörda svenska marknadskontrollmyndigheter och SWEDAC:s uppgift att verka för att svenska myndigheter genomför en effektiv marknadskontroll.

Det bör också uppmärksammas att de kommande EG-förordningarna för den nya metoden och för ömsesidigt erkännande kommer att lägga grunden för ett antal gränsöverskridande, administrativa nätverk för bl.a. samråd och informationsutbyte mellan nationella myndigheter. Av kommissionens förslag framgår även att det administrativa samarbetet ska ske i olika kontrollfaser (teknisk förhandskontroll och marknadskontroll) och på både harmoniserade och icke-harmoniserade områden. Det administrativa samarbetet kommer sammantaget att beröra hela det svenska öppna systemet, vilket kommer att kopplas närmare samman med andra medlemsländers kontrollsystem.

För att Sverige på ett effektivt sätt ska kunna delta i de europeiska administrativa nätverken är det viktigt att ansvarsfördelning och samrådsförfaranden mellan svenska berörda myndigheter är ändamålsenligt utformade. En utgångspunkt för att bedöma ändamålsenligheten är hur olika typer av kontroller förhåller sig till varandra. Bedömning av överensstämmelse och marknadskontroll tar sikte på olika faser i en produkts livscykel, nämligen förhandskontroll av produkter i konstruktions-/produktionsledet och efterföljande kontroll när produkter får marknadstillträde/tas i bruk. Det finns ett



principiellt behov av att avväga uppgifternas närmare utformning mot varandra, eftersom den efterföljande kontrollen (marknadskontroll) definitionsmässigt kan komma att omfatta insatser som gjorts inom ramen för förhandskontrollen (bedömning av överensstämmelse). Det är därför viktigt att finns en klar gränsdragning mellan uppgifterna att samordna och verka för en effektiv svensk marknadskontroll respektive att utse och utöva tillsyn över anmälda organ.