

Förvaltningsavdelningen  
Sofia Tiberg  
Direktnr: 08-406 83 05  
E-post: sofia.tiberg@swedac.se

Enligt sändlista

**Konsekvensutredning: Förslag till Swedacs nya föreskrifter och allmänna råd (STAFS 2011:XX) om anmälda organ**

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) handhar bl.a. anmälan av organ till Europeiska unionen för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse i enlighet med harmoniserad unionslagstiftning (anmälda organ). Regler om anmälda organ återfinns bl.a. i lagen (1992:1119) om teknisk kontroll och förordningen (2005:894) om teknisk kontroll.

Enligt 7 § förordningen om teknisk kontroll får Swedac meddela närmare föreskrifter i fråga om sådana organ som ska anmälas enligt 3 § lagen om teknisk kontroll. Swedac har meddelat föreskrifter om anmälda organ genom Swedacs föreskrifter och allmänna råd (STAFS 2002:6) för organ anmälda till Europeiska unionen för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse under EG-rättsliga bestämmelser.

Swedac har nu utarbetat ett förslag till nya föreskrifter om anmälda organ. Avsikten är att dessa föreskrifter ska ersätta de nu gällande föreskrifterna. För en jämförelse mellan de nu gällande och de nya föreskrifterna, se bilaga 1.

***1. Beskrivning av problemet och vad Swedac vill uppnå***

En av rättsakterna i det s.k. varupaketet, som antogs inom Europeiska unionen år 2008, är 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. Detta beslut innehåller bl.a. horisontella referensbestämmelser om anmälda organ. Beslutet riktar sig till lagstiftarna inom Europeiska unionen och avsikten är att referensbestämmelserna ska beaktas när nya och omarbetade produktdirektiv ska utarbetas.

Det första produktdirektivet som har utarbetats med referensbestämmelserna i beslut nr 768/2008/EG som mall är Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG av den 18 juni 2009 om leksakers säkerhet (leksaker-direktivet). Detta direktiv ska vara genomfört i medlemsstaterna senast den 20 januari 2011 och de nationella bestämmelserna ska därefter börja tillämpas från och med den 20 juli 2011.

<sup>1</sup> Var god referera till denna beteckning vid all korrespondens med Swedac i detta ärende.

**HUVUDKONTOR / HEAD OFFICE**

Postadress	Besöksadress	Telefon	Telefax
Postal address	Visiting address	0771-99 09 00	033-10 13 92
Box 878	Österlånggatan 5	Telephone	Fax
SE-501 15 Borås	Borås	+46-771 990900	+46-33 10 13 92
Sweden			
Webbplats: <a href="http://www.swedac.se">www.swedac.se</a>		E-post: <a href="mailto:fornamn.efternamn@swedac.se">fornamn.efternamn@swedac.se</a>	

**STOCKHOLMSKONTOR / OFFICE IN STOCKHOLM**

Postadress	Besöksadress	Telefon	Telefax
Postal address	Visiting address	0771-99 09 00	08-791 89 29
Box 733	Klarabergsviadukten 70 D7	Telephone	Fax
SE-103 35 Stockholm	Stockholm	+46-771 990900	+46-8 791 89 29
Sweden			
Postgiro 2 55 90-1	Bankgiro 5617-4659		

Leksaksdirektivet kommer i Sverige att genomföras bl.a. genom en ny lag och förordning om leksakers säkerhet samt nya föreskrifter av Konsumentverket. Vad avser direktivets horisontella regler med generella krav på anmälda organ genomföras dessa genom lag och förordning om teknisk kontroll samt Swedacs föreskrifter om anmälda organ. Swedacs nuvarande föreskrifter om anmälda organ (STAFS 2002:6) är emellertid inte tillräckliga för att genomföra de horisontella regler som ankommer på Swedac. Swedac har därför utformat detta förslag till nya föreskrifter om anmälda organ.

Vid utformandet av de nya föreskrifterna om anmälda organ har Swedac beaktat att det nu finns horisontella referensbestämmelser om anmälda organ i beslut nr 768/2008/EG. Swedac har valt att i största möjliga mån följa strukturen och ordalydelsen i beslutet, bl.a. för att underlätta en jämförelse mellan föreskrifterna om anmälda organ och produktdirektiv som följer beslutet.

Vid genomförandet av de produktdirektiv som följer beslut nr 768/2008/EG, t.ex. leksaksdirektivet, varken kan eller bör Swedac införa särkrav på svenska anmälda organ som kan bli olika eller strängare än krav på anmälda organ i andra medlemsstater. De tillkommande kraven i Swedacs nya föreskrifter om anmälda organ, utöver de som framgår av de horisontella referensbestämmelserna, är därför sådana praktiska tillämpningsföreskrifter som krävs för att Swedac ska kunna utföra sitt arbete.

Ytterligare ett nytt direktiv som till stor del följer referensbestämmelserna i beslut nr 768/2008/EG är Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/35/EU av den 16 juni 2010 om transportabla tryckbärande anordningar (TPED-direktivet). Detta direktiv ska vara genomfört av medlemsstaterna senast den 30 juni 2011. Försvarsdepartementet och Myndigheten för samhällsskydd och beredskap genomför de sektorsspecifika reglerna, och Swedac genomför de horisontella reglerna om anmälda organ genom de nya föreskrifterna om anmälda organ.

## ***2. Beskrivning av alternativa lösningar för det Swedac vill uppnå och vilka effekterna blir om någon reglering inte kommer till stånd***

Sverige har en skyldighet att genomföra Europeiska unionens produktdirektiv i nationell rätt. Vid genomförandet av leksaksdirektivet har regeringen ålagt Swedac att i föreskrifter genomföra artikel 26, artikel 29, artikel 30.2-3, artikel 33.2, artikel 36 samt artikel 38 andra stycket. Det finns därför ingen möjlighet till alternativ reglering för Swedac.

Swedac har valt att utforma nya föreskrifter om anmälda organ. En alternativ lösning hade varit att infoga de nya bestämmelserna i Swedacs nuvarande föreskrifter om anmälda organ i form av ändringsföreskrifter. Detta skulle emellertid ha inneburit mycket omfattande ändringar. Swedac anser därför att en sådan alternativ lösning varken är lämplig eller skulle ha underlättat utformningen eller tillämpningen av föreskrifterna.

### ***3. Uppgifter om vilka som berörs av regleringen***

Swedacs föreskrifter om anmälda organ berör de organ som är eller ansöker om att bli anmälda till Europeiska unionen för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse i enlighet med harmoniserad unionslagstiftning. I dagsläget har Sverige anmält drygt 40 organ till Europeiska unionen. I viss mån berörs även de föreskrivande sektorsmyndigheterna. De berörda lämnas tillfälle att yttra sig genom detta remissförfarande.

### ***4. Uppgifter om kostnadsmissiga och andra konsekvenser regleringen medför och en jämförelse av konsekvenserna för de övervägda regleringsalternativen***

Det skulle kunna framstå som om kraven på de anmälda organen har ökat genom de nya föreskrifterna om anmälda organ. De tillkommande kraven, jämfört med kraven i de nuvarande föreskrifterna om anmälda organ, har emellertid till övervägande del funnits redan tidigare då de bl.a. har följt av sektorsmyndighets föreskrifter, allmänna råd, olika standarder och riktlinjer som de anmälda organen redan nu har att efterfölja.

Till viss del kan emellertid kraven ha ökat något (t.ex. anmälda organs informationsskyldighet) och detta skulle eventuellt kunna medföra vissa ökade administrativa kostnader för de anmälda organen. Samtidigt har dock vissa krav tagits bort (t.ex. anmälda organs skyldighet att godta vissa bevis om överensstämmelse) vilket torde innebära motsatt effekt. Swedac anser därför att eventuella ökade *totalkostnader* är små.

En positiv konsekvens är att regelverket för anmälda organ nu blir mer harmoniserat, lättillgängligt och förutsägbart.

### ***5. Bedömning av om regleringen överensstämmer med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen***

Swedacs nya föreskrifter om anmälda organ är en del av Sveriges genomförande av leksaksdirektivet och TPED-direktivet. Dessa direktiv följer i sin tur referensbestämmelserna i beslut nr 768/2008/EG. Enligt Swedacs bedömning går de föreslagna föreskrifterna om anmälda organ inte utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen.

### ***6. Bedömning av om särskilda hänsyn behöver tas när det gäller tidpunkten för ikraftträdande och om det finns behov av speciella informationsinsatser***

De nya föreskrifterna om anmälda organ beräknas träda i kraft den 30 juni 2011. En viss övergångstid för organ anmälda före den 30 juni 2011 föreslås dock. I övrigt behöver inga särskilda hänsyn tas när det gäller tidpunkten för ikraftträdande enligt Swedacs mening.

Swedac anser att det föreligger behov av speciella informationsinsatser om de nya föreskrifterna om anmälda organ. De som berörs av regleringen informeras och lämnas tillfälle att yttra sig genom detta remissförfarande. Härutöver har

Swedac för avsikt att kalla de anmälda organen till informationsmöten, antingen enskilt eller i grupp, där Swedac kommer att informera om de nya föreskrifterna och hur Swedac kommer att utföra den löpande tillsynen. Swedac informerar dessutom kontinuerligt om nya regler på myndighetens webbplats ([www.swedac.se](http://www.swedac.se)).

***7. Beskrivning av antalet organ som berörs, vilka branscher organen är verksamma i samt storleken på organen***

De organ som berörs är sådana som är eller ansöker om att bli anmälda till Europeiska unionen för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse i enlighet med harmoniserad unionslagstiftning. I dagsläget har Sverige anmält drygt 40 organ till Europeiska unionen. Organen är verksamma inom branscher som handhar olika typer av bedömning av överensstämmelse och teknisk kontroll. Organen utgörs av allt från fåmansföretag till multinationella organisationer.

***8. Beskrivning av vilken tidsåtgång regleringen kan föra med sig för organen och vad regleringen innebär för organens administrativa kostnader***

De flesta kraven i de nya föreskrifterna om anmälda organ ställs redan idag på de anmälda organen, vissa krav har dessutom tagits bort. Swedac gör därför bedömningen att de nya föreskrifterna om anmälda organ inte kommer att medföra någon ökning av den totala tidsåtgången för organen. Den administrativa kostnaden kommer således inte att öka.

***9. Beskrivning av vilka andra kostnader den föreslagna regleringen medför för organen och vilka förändringar i verksamheten som organen kan behöva vidta till följd av den föreslagna regleringen***

Swedac anser att de nya föreskrifterna om anmälda organ inte kommer att medföra några andra kostnadsmissiga konsekvenser för de anmälda organen.

*Finansiella kostnader*

Alla av Swedac anmälda organ ska redan idag betala avgifter till Swedac för bedömning och tillsyn enligt Swedacs föreskrifter om avgifter för anmälda organ. De nya föreskrifterna om anmälda organ kommer inte att medföra några förändringar vad gäller denna skyldighet.

*Materiella kostnader*

Enligt Swedacs bedömning kommer de nya föreskrifterna om anmälda organ inte att leda till behov av nya investeringar för de anmälda organen. Föreskrifterna påverkar inte heller personalstyrkans storlek eller sammansättning jämfört med tidigare.

*Administrativa kostnader*

Swedac utövar redan idag tillsyn över de anmälda organen. Administrativt belastar tillsynen inte de anmälda organen mer än att de ska ge Swedac tillgång till lokaler, dokumentation m.m. så att tillsynen kan genomföras. De anmälda

organen har även en viss informationsskyldighet gentemot Swedac, en sådan skyldighet kommer att bestå.

***10. Beskrivning av i vilken utsträckning regleringen kan komma att påverka konkurrensförhållandena för organen***

De nya föreskrifterna om anmälda organ kommer enligt Swedacs mening inte att snedvrída konkurrensförhållandena mellan organen eller i övrigt försämra konkurrensförutsättningarna i jämförelse med dagens situation.

***11. Beskrivning av hur regleringen i andra avseenden kan komma att påverka organen***

Swedac anser att de nya föreskrifterna om anmälda organ inte kommer att påverka organen i andra avseenden än vad som beskrivits ovan.

***12. Beskrivning av om särskilda hänsyn behöver tas till små organ vid reglernas utformning***

De nya föreskrifterna om anmälda organ omfattar alla organ som är eller ansöker om att bli anmälda till Europeiska unionen för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse i enlighet med harmoniserad unionslagstiftning. Swedac har ingen befogenhet att särbehandla organen varför såväl stora som små organ omfattas. Någon särskild hänsyn har således inte tagits till små organ.

***13. Kontaktpersoner***

Följande personer kan kontaktas vid eventuella frågor om föreskrifterna om anmälda organ.

Tekniska frågor

Roland Jonsson, tfn 033-17 77 30, e-post: [roland.jonsson@swedac.se](mailto:roland.jonsson@swedac.se)

Juridiska frågor

Sofia Tiberg, tfn 08-406 83 05, e-post: [sofia.tiberg@swedac.se](mailto:sofia.tiberg@swedac.se)

För övriga kontaktuppgifter, se längst ner på första sidan.

**Bilaga 1**

Jämförelsetabell: Swedacs föreskrifter för organ anmälda till Europeiska unionen för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse under EG-rättsluta bestämmelser (STAFS 2002:6) / Swedacs föreskrifter och allmänna råd om anmälda organ (STAFS 2011:XX)

<b>STAFS 2002:6</b>	<b>STAFS 2011:XX</b>	<b>Kommentar</b>
1 §	-	Paragrafen har utgått.
2 §	1 §	
3 §	3 §, 4 §	
4 §	3 §, 4 §	Fjärde stycket har utgått.
5 §	8 §	
6 §	-	Paragrafen har utgått
7 §	4 §	
8 §	4 §	
9 §	4 §, 10 §, 11 §	
10 §	9 §	
11 §	9 §	
12 §	5 §, 6 §	
13 §	12 §, 13 §	
14 §	16 §	
15 §	14 §	
16 §	15 §	
17 §	17 §	