

Avdelningen för juridik och inre marknad
Henrik Carlborg
Direktnr: 08-406 83 70
E-post: henrik.carlborg@swedac.se

Konsekvensutredning av ändringsförslag avseende föreskrifter och allmänna råd om ackreditering samt om ackreditering av miljökontrollanter enligt Emas, om ackreditering av arrangörer av program för kompetensprövning och om ackreditering av producenter av referensmaterial

1. Bakgrund

Ackreditering är ett utlåtande från ett nationellt ackrediteringsorgan om att ett organ för bedömning av överensstämmelse uppfyller kompetenskrav i harmoniserade standarder och eventuella ytterligare krav. Ackreditering regleras i förordning (EG) nr 765/2008¹. Kompletterande bestämmelser finns i lagen (2011:791) respektive förordningen (2011:811) om ackreditering och teknisk kontroll. Swedac är nationellt ackrediteringsorgan i Sverige och har ett bemyndigande att meddela föreskrifter om ackreditering.

Ackreditering ska enligt förordning (EG) nr 765/2008 göras med tillämpning av harmoniserade standarder. Harmonisering av en standard sker genom att det europeiska standardiseringsorganet efter begäran (mandat) av EU-kommissionen antar standarden.

I Swedacs föreskrifter och allmänna råd (STAFS 2010:10) om ackreditering finns bestämmelser som är gemensamma för ackreditering inom olika områden.

1. Beskrivning av problemet och vad man vill uppnå

Föreskrifterna behöver uppdateras i flera avseenden, t.ex. avseende hänvisning till ackreditering vid användning av underleverantör. Enligt STAFS 2011:10 i nu gällande lydelse finns möjlighet att hänvisa till ackreditering när underleverantör anlitas, även inom kontrollformer som inte omfattas av vare sig det ackrediterade organets eller underleverantörens ackreditering. Det finns viss risk för att ett organ, med

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93.

¹ Vad god referera till denna beteckning vid all korrespondens med Swedac i detta ärende.

tillämpning av de bestämmelserna, kan anses hävda ackreditering för uppgifter som de inte faktiskt har ackrediterats för. Den som felaktigt hävdar ackreditering kan åläggas att betala sanktionsavgift enligt lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll. Annorlunda uttryckt kan sägas att STAFS 2010:10, enligt sin nuvarande ordalydelse, tillåter något som den nya lagen uttryckligen förbjuder.

Förutom rättsliga aspekter behöver något sägas om Swedacs internationella samarbete. Swedac är medlem i bl.a. ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation). ILAC utfärdar riktlinjer om hur dess medlemmar förväntas bedriva ackrediteringsverksamheten. Dessa riktlinjer är inte formellt bindande, men 2 § 2 förordningen (2009:895) med instruktion för Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll ålägger Swedac att främja och utveckla ett nationellt system för ackreditering som möter nationell och internationell acceptans. En förutsättning för sådan acceptans är att Swedac tillämpar de riktlinjer som bl.a. ILAC utfärdar. Vad gäller just hänvisning till ackreditering vid användning av underleverantörer finns förhållandevis strikta riktlinjer i ILAC-P8:07/2006. För att Sveriges nationella system för ackreditering ska möta internationell acceptans krävs att Swedac beaktar dessa internationella riktlinjer. Även detta talar för att reglerna stramas upp.

Bestämmelserna om hänvisning till ackreditering vid anlitan av underleverantörer i STAFS 2010:10 bör därför ändras.

Det har också funnits önskemål från flera ackrediterade organ om större flexibilitet i hur organen ska hänvisa till sin ackreditering. Inom de ramar som gäller för ackrediteringsorgan bedömer Swedac att det finns möjlighet till vissa ändringar. Föreskriftsförslaget skapar fler alternativ för hänvisning till ackreditering, och utökar därmed möjligheterna för enskilda företag att hänvisa till ackreditering på ett sätt som passar företaget och deras verksamhet.

Samtidigt förenklas föreskrifterna och ett antal definitioner tas bort i 2 §. Några bestämmelser förtydligas på så sätt att det nu framgår tydligare vem som ska uppfylla kraven. Slutligen sker det redaktionella ändringar i ett flertal paragrafer. Några paragrafer läggs till för att skapa en tydligare struktur så att de ackrediterade och andra som behöver ta till sig regelverket lättare ska kunna identifiera de bestämmelser som rör just deras verksamhet.

Flera organ har också uttryckt en önskan om att få hänvisa till sin ackreditering när de utför uppgifter som s.k. anmälda organ. Swedac inför därför regler om att detta är möjligt under förutsättning att organen är ackrediterade och att en sådan hänvisning inte kan förväxlas med den hänvisning som ska ske enligt harmoniserad unionslagstiftning (hänvisning för anmälda organ).

Följdändringar sker i Swedacs föreskrifter (STAFS 2010:11) om ackreditering av miljökontrollanter enligt Emas, Swedacs föreskrifter och allmänna råd (STAFS 2011:33) om ackreditering av laboratorier, Swedacs föreskrifter om ackreditering (STAFS 2011:34) av arrangörer av program för kompetensprovning och Swedacs föreskrifter om ackreditering (STAFS 2011:35) av producenter av referensmaterial.

2. Beskrivning av vilka alternativa lösningar som finns för det man vill uppnå och vilka effekterna blir om någon reglering inte kommer till stånd

De huvudsakliga ändringarna rör hänvisning till ackreditering vid användande av underleverantörer. Som antytts ovan saknas alternativa lösningar; föreskrifterna måste anpassas till ny lagstiftning och internationella krav. Om någon ändring av reglerna inte kommer till stånd, kommer det att fortsätta finnas motsättningar mellan Swedacs föreskrifter å ena sidan, och svenska lag och internationella riktlinjer å den andra.

Förslagen till regler om alternativa sätt att hänvisa till ackreditering har sin grund i önskemål från de ackrediterade. Alternativet hade varit att behålla nuvarande, förhållandevis strikta, regler och i stället pröva dispensansökningar i de fall som nu föreslås regleras direkt i föreskrifter. Det hade inneburit att såväl Swedac som berörda ackrediterade organ hade fått fortsätta lägga ner tid och resurser på administration av handläggning av ansökningar om dispens från reglerna.

3. Vilka som berörs av regleringen

Alla organ som är eller vill bli ackrediterade berörs.

De nu föreslagna föreskrifterna innebär inga nya krav på ackreditering, krav på ackreditering ställs inte i Swedacs föreskrifter utan i sektorslagstiftning som exempelvis fordonslagen (2002:574) som föreskriver om ackreditering för besiktningsorgan. Det finns föreskrifter om ackreditering utfärdade av bl.a. riksdagen, regeringen, Arbetsmiljöverket, Strålsäkerhetsmyndigheten, Myndigheten för samhällsnytt och beredskap, Swedac (i Swedacs egenskap av föreskrivande myndighet för reglerad mätteknik och ädelmetallarbeten), Boverket, Transportstyrelsen, Naturvårdsverket, Skatteverket och Rikspolisstyrelsen.

Bestämmelser om att ackreditering krävs för viss verksamhet finns också i EU-lagstiftning, exempelvis i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1221/2009 av den 25 november 2009 om frivilligt deltagande för organisationer i gemenskapens miljölednings- och miljörevisionsordning (Emas) och om upphävande av förordning (EG) nr 761/2001 och kommissionens beslut 2001/681/EG och 2006/193/EG.

Inom andra områden är ackreditering frivillig, i och med att det saknas lagkrav så finns inga föreskrivande myndigheter som berörs inom de områdena. Det gäller STAFS 2011:34 om ackreditering av arrangörer av program för kompetensprövning och STAFS 2011:35 om ackreditering av producenter av referensmaterial som ändras nu.

4. Vilka kostnadsmässiga och andra konsekvenser regleringen medför och en jämförelse av konsekvenserna för de övervägda regleringsalternativen

4.1 Förändringar i STAFS 2010:10

Det föreslås, som beskrivits ovan, vissa lättnader i hur hänvisning till ackreditering ska ske. Tidigare har ett fåtal företag haft dispens från Swedac; de har alltså kunnat hänvisa till sin ackreditering på annat sätt som föreskrivits. Genom de föreslagna reglerna kommer det inte längre vara nödvändigt med dispens. Genom att inte längre behöva söka dispens, kommer berörda företag slippa lägga ner resurser på

sådana ansökningar. För närvarande finns det fem företag som har beviljats dispens. Enligt Swedacs uppskattning kan det kosta företaget mellan 5000 och 30 000 att ansöka om dispens. En dispens gäller som regel i minst ett år, ofta längre. Högt räknat uppgår således företagens sammanlagda kostnader för att ansöka om dispens till 150 000 kr per år. Den verkliga kostnaden är lägre. Genom föreslagna regeländringar kommer företagen att spara den kostnaden.

Tidigare regler om bedömning av underleverantörer tas bort. Syftet är att få ett enhetligt regelverk på alla nivåer. För Swedacs del innebär detta en förenkling och en besparing, eftersom Swedac inte längre kommer att behöva göra en bedömning av hur ett ackrediterat organ bedömt sina underleverantörer.

Det blir svårare att hänvisa till ackreditering vid användande av underleverantörer. Enligt huvudregeln, som den kommer till uttryck i 25 § i dess nya lydelse, gäller att om ett ackrediterat organ anlitar en underleverantör för uppgifter som omfattas av organets ackreditering ska underleverantören vara ackrediterad för dessa uppgifter. Det finns emellertid få fall där ett ackrediterat organ använder sig av underleverantör i enlighet med dagens regler, och tvingas ändra sitt arbetssätt när de nya reglerna träder i kraft. Vissa undantag kommer att kvarstå, som de i 18 § Swedacs föreskrifter och allmänna råd (STAFS 2003:5) om kontroll av egna reparationer för ackrediterade verkstäder.

I de uppskattningsvis 3–10 fall där det inte längre kommer att gå att anlita en icke-ackrediterad underleverantör, kommer den underleverantören att behöva söka och få ackreditering för att få fortsätta verka. Alternativet är att det ackrediterade organet ansöker om utökning av sin ackreditering, så att den omfattar de uppgifter som tidigare utgjordes av underleverantör. Om samtliga underleverantörer i dessa fall ansökte om ackreditering, skulle kostnaden bli ca 40 000 i snitt per företag, följt av en årsavgift på 20 000–30 000 kr. Ungefär samma kostnad skulle uppstå om i stället samtliga nu ackrediterade organ skulle ansöka om utökning av sin ackreditering.

Det bör påpekas att de föreslagna reglerna innebär en besparing i ett annat avseende. Ca 10 ackrediterade företag anlitar icke-ackrediterade underleverantörer och är ålagda att göra underleverantörsbedömningar för att säkerställa att underleverantörerna är kompetenta. Kostnaden per företag att göra en underleverantörsbedömning kan uppskattas till 20 000 kr. Den sammanlagda kostnaden enligt nuvarande regler kan alltså uppskattas till 200 000 kr. Genom att det införs krav på ackreditering av underleverantören görs en besparing på motsvarande belopp; någon sådan bedömning behövs nämligen inte om underleverantören är ackrediterad.

För att ackrediterade och andra företag ska hinna anpassa sig till de nya reglerna införs en övergångsbestämmelse.

Det ska återigen påpekas att de ändrade reglerna föranleds av krav i lag och internationella riktlinjer.

Bestämmelserna i 32 a § om hänvisning med IAF:s eller ILAC:s märke är nya och inlyfta från ett allmänt råd. Att hänvisa med dessa märken är dock frivilligt, men om

hänvisningar skulle behöva ändras i mallar och rapporter uppskattar Swedac att detta tar ca fyra arbetstimmar. De som kan tänkas utföra dessa arbetsuppgifter är enligt Statiska Centralbyråns (SCB) indelning fysiker och kemister i landstinget (de flesta är troligen biomedicinska analytiker (BMA) som gått vidare och därför har högre lön än övriga BMA, några delar kommer även att utföras av kemister så det bedöms vara en god jämförelse) och drift- och verksamhetschefer i privat sektor. De senaste uppgifterna om dessa grupperns löner som är tillgänglig hos SCB är 56 400 kr respektive 42 900. Swedacs bedömning är att ca 25 personer behöver arbeta med att genomföra förändringen, att det tar ca 10 timmar och att dessa personers timlön ligger på i snitt 800 kr. Det innebär en kostnad på 200 000 kr.

4.2 Förändringar i STAFS 2010:11

En bestämmelse upphävs eftersom samma bestämmelse nu införs i STAFS 2010:10. Bestämmelsen är en effekt av EU-lagstiftning som säger att Emas-kontrollanter ska använda ett särskilt Emas-ackrediteringsnummer.

4.3 Förändringar i STAFS 2011:34

Samtliga föreslagna ändringar är redaktionella och innebär inga kostnader. Ändringarna är följder av att bestämmelserna om sanktionsavgifter i lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll trädde i kraft.

4.4 Förändringar i STAFS 2011:35

Ändringarna i 2 § innebär att ackreditering framöver endast ska ske mot kraven i ISO Guide 34:2009 – *General requirements for the competence of reference material producers*. Tidigare ställdes krav på ackreditering mot kraven i ISO/IEC Guide 34 och standarden SS-EN ISO/IEC 17025:2005 – *Allmänna kompetenskrav för provnings- och kalibreringslaboratorier*. Att kraven i ISO/IEC 17025 faller bort innebär att de inte kommer att ligga till grund för nya ackrediteringar eller tillämpas vid Swedacs tillsyn. Det kommer även i fortsättningen att vara tillåtet att uppfylla ISO/IEC 17025 jämte ISO Guide 34. Vissa andra kostnader hade varit tänkbara eftersom hänvisningar till ackreditering kunde ha behövt ändras. Det finns dock inga som är ackrediterade enligt ISO Guide 34 i dagsläget varför inga omställningskostnader är möjliga. Dock innebär förändringen en möjlig lättnad för den som vill bli ackrediterade enbart enligt ISO Guide 34.

Övriga ändringar är redaktionella och innebär inga kostnader. Ändringarna är följder av att bestämmelserna om sanktionsavgifter i lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll trädde i kraft.

5. 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.

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

Dag för ikraftträdande kommer att bli ca en månad efter publiceringsdatum. Remissen kommer att skickas till ett urval av de ackrediterade. Remissen kommer

också att finnas på Swedacs webbplats med möjlighet för alla ackrediterade och andra att lämna synpunkter. Samtliga myndigheter som idag föreskriver om att uppgifter ska utföras av ackrediteradeorgan kommer att få föreskriftsförslagen på remiss. Dessutom informerar Swedac kontinuerligt om nya regler på myndighetens webbplats och vid sina tillsynsbesök.

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

7.1 Hur stort är antalet företag som berörs, vilka branscher är företagen verksamma i samt storleken på företagen?

De ackrediterade är arrangörer av program för kompetensprövning, certifieringsorgan för certifiering av produkter, certifieringsorgan för certifiering av ledningssystem, certifieringsorgan för certifiering av personer, kontrollorgan, laboratorier, miljökontrollanter, producenter av referensmaterial, verifierare samt organ som planerar, utför och rapporterar effektivitetsstudier enligt Good Efficacy Practice (GEP). Den 18 oktober 2013 fanns det totalt 1 904 ackrediterade med totalt 3413 verksamhetsställen som arbetade under ackreditering.

Ackrediterade organ varierar mycket i storlek. Antalet anställda varierar mellan 1 och ca 1900 personer. Storleken på företaget säger dock oftast mycket lite om storleken på den ackrediterade verksamheten eftersom företag oftast bedriver annan verksamhet parallellt. Ett mycket stort företag kan således ha en mycket liten ackrediterad verksamhet och ett litet företag kan bedriva i stort sett hela sin verksamhet under ackreditering.

I de fall det rör sig om krav på ackreditering i sektorslagstiftning utförs inte uppgifterna i konkurrens med någon som kan uppfylla andra lägre krav. Ackreditering är ett krav för verksamhetens utövande. I den mån exempelvis ett laboratorium ackrediterar sig för en verksamhet där det saknas lagkrav sker detta för att den ackrediterades kunder ser ett mervärde i att anlita ackrediterade organ.

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

Tidsåtgången framgår ovan.

7.3 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?

Swedac kan inte förutse andra kostnader.

7.4 I vilken utsträckning regleringen kan komma att påverka konkurrensförhållandena för företagen?

Under en övergångsperiod kommer reglerna att innebära en konkurrensnackdel för ett fåtal företag som använder sig av icke-ackrediterade underleverantörer, och som nu måste ändra arbets sätt.

7.5 Hur kan regleringen komma att påverka företagen i andra avseenden?

Ingen ytterligare påverkan kan förutses.

7.6 Behöver särskilda hänsyn tas till små företag vid reglernas utformning?

Nej, samma krav gäller oberoende av organens storlek och det saknas utrymme för att anpassa föreskrifterna utifrån företagsstorlek.

8. Ikraftträdande

Föreskrifterna föreslås träda i kraft den 1 juni 2014.

9. Inhämtande av yttrande från Regelrådet

Yttrande från Regelrådet hämtas in i samband med remissförfarandet.

10. Kontaktpersoner

Henrik Carlborg
henrik.carlborg@swedac.se
Telefon: 08-406 83 70

Anders Karlsson
anders.karlsson@swedac.se
Telefon: 08-406 83 68

EXTERNREMISS