

Regelrådet är ett särskilt beslutsorgan inom Tillväxtverket vars ledamöter utses av regeringen. Regelrådet ansvarar för sina egna beslut. Regelrådets uppgifter är att granska och yttra sig över kvaliteten på konsekvensutredningar till författningsförslag som kan få effekter av betydelse för företag.

Swedac
Box 878
501 51 Borås

Yttrande över SWEDACs föreskrifter om ackreditering

Regelrådets ställningstagande

Regelrådet finner att konsekvensutredningen uppfyller kraven i 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning. Remissen innehåller även förslag till allmänna råd, vilka inte omfattas av Regelrådets granskning.

Innehållet i förslaget

Remissen innehåller förslag till ändringar av Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) föreskrifter och allmänna råd (STAFS 2010:10) om ackreditering samt Swedacs föreskrifter och allmänna råd (STSF 2011:33) om ackreditering av laboratorier. Förslaget innehåller inga krav om ackreditering för en viss uppgift då dessa återfinns i sektorspecifik lagstiftning. De förslag som lämnas avser främst att göra regelverket mer överblickbart.

I remissen lämnas förslag på en förändrad definition av begreppet underleverantörer. Enligt den nuvarande lydelsen definieras en underleverantör som den som anlitas av ett ackrediterat organ för att utföra del av ett uppdrag under organets ackreditering inom en kontrollordning. Den förslagna lydelsen definierar underleverantör som den som anlitas av ett ackrediterat organ för att utföra bedömningen av en överensstämmelse.

Förändringar föreslås också vad gäller hänvisning till ackreditering med ackrediteringsmärke eller text. Förslaget möjliggör för organisationer som rapporterar till andra avdelningar inom samma organisation att dokumentera vad som rapporteras under ackrediteringen i sina ledningssystem istället för genom separata rapporter. Vidare föreslås en möjlighet att hänvisa till vissa märken för att påvisa internationell ackreditering.

Vidare föreslås förändringar i STAFS 2011:33 om ackreditering av laboratorier. Dessa förändringar avser uppdateringar av hänvisningar och borttagandet av vissa delar som föreslås regleras i den nya versionen av STAFS 2010:10.

Skälen för Regelrådets ställningstagande

Syftet med förslaget

Av konsekvensutredningen framgår det att föreskrifterna som föreslås ska komplettera lagen (2011:791) om ackreditering och tekniskt kontroll samt förordningen (2011:811) om ackreditering och tekniskt kontroll så att Europaparlamentets och Rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav

för ackreditering och marknads kontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93 kan tillämpas i Sverige. Förordning 765/2008 anger att Swedac ska föreskriva om bl.a. hänvisning till ackreditering och annat som inte direkt framgår på annat håll i lagstiftningen. Förslagsställaren anger att föreskrifterna om ackreditering har ändrats flera gånger vilket har lett till ett svåröverskådligt regelverk. Därför föreslås nya föreskrifter som ska ersätta de gamla.

Enligt Regelrådet är redovisningen av syftet med förslaget godtagbar.

Alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd

Av konsekvensutredningen framgår vilka konsekvenserna blir om inget lagförslag kommer till stånd. Det saknas en redovisning av några andra alternativa lösningar utöver att inte föreskriva på området.

Enligt Regelrådet är redovisningen av alternativa lösningar bristfällig, men redovisningen av effekter av om ingen reglering kommer till stånd godtagbar.

Förslagets överensstämmelse med EU-rätten

I konsekvensutredningen anges det att förslaget är en förutsättning för att kompetensen hos ackrediterade organ når den nivå som krävs av EU-lagstiftningen.

Enligt Regelrådet är redovisningen av förslagets överensstämmelse med EU-rätten godtagbar.

Särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser

Av konsekvensutredningen framgår det att informationsinsatser kommer att genomföras. Övergångstiden mellan de nya och gamla föreskrifterna anges vara tio månader för att organen ska få möjlighet att genomföra ändringar.

Enligt Regelrådet är redovisningen av särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser godtagbar.

Berörda företag utifrån antal, storlek och bransch

I konsekvensutredningen anges det att berörda besiktningsorgan eller kontrollorgan för fordon, cisterner, tivolin, hissar, lyftanordningar, trycksättning med gas m.m., certifieringsorgan för ledningssystem, produkter och personer, samt laboratorier som utför kalibrering och provning att påverkas av förslaget. Vidare anges företag som är verksamma inom teknisk provning och analys enligt vissa standarder att påverkas. Det anges att antalet berörda företag uppgår till 1 590 stycken. De största företagen anges ha en omsättning mellan 0,9 miljarder kronor och 3,3 miljarder kronor och mellan 900 och 1 400 anställda. De minsta företagen anges ha en omsättning om 1,7 miljoner kronor. Vad gäller de större företagen och landstingen anges ackrediteringsverksamheten endast utgöra en liten del av företagens verksamhet.

I konsekvensutredningen anges det att konsekvenser kommer att uppkomma för de företag som är ackrediterade, eller har ett behov av att vara ackrediterade, för att utöva en viss verksamhet.

Vad gäller möjligheten att rapportera ackrediteringar internt genom ledningssystemen anges detta främst påverka landsting och regioner, men även visa andra organ. Totalt uppskattas 20 organ påverkas. Möjligheten att hänvisa till vissa märken för att påvisa internationell ackreditering anges komma att utnyttjas av fem företag.

Enligt Regelrådet är redovisningen av berörda företag utifrån antal, storlek och bransch godtagbar.

Påverkan på berörda företags kostnader, tidsåtgång och verksamhet

Administrativa kostnader

Av konsekvensutredningen framgår det att samtliga organ anges ha kostnader för att ta fram de nya föreskrifterna på Swedacs websida, göra ändringar i verksamhetens ledningssystem samt sprida informationen till de som arbetar med den ackrediterade verksamheten. Detta anges ta två timmar per organ i anspråk. Det anges att genomsnittslönen uppgår till i 59 600 kronor i månaden för den personal som ska genomföra arbetet. Förslagsställaren anger att efter ett påslag för arbetsgivaravgifter, sociala avgifter och pensionsavsättningar om 55 % uppgår kostnaden för samtliga organ till 1,78 miljoner kronor.

Den föreslagna förändringen av bestämmelserna om anlitan av underleverantör anges innebära bland annat att arrangörer för provningsjämförelser kan organisera sin verksamhet mer kostnadseffektivt och även anlita icke ackrediterade underleverantörer för vissa uppgifter. När ett ackrediterat organ anlitar ett icke-ackrediterat organ måste det ackrediterade organet försäkra sig om kompetensen hos underleverantören. Det anges att organen måste anmäla detta till Swedac för kontroll av underleverantörsbedömningen vilket anges ge upphov till kostnader vid upprättandet av den information som ska kommuniceras med Swedac samt för åtgärdande av eventuella brister. Kostnaden anges vara beroende av hur omfattande uppdrag det rör sig om. Kompetenssäkringen anges i genomsnitt innebära en kostnad om 24 arbetstimmar, vilket motsvarar 13 200 kronor per ackrediterat organ. Förslagsställaren uppskattar att 3-10 ackrediterade organ har kostnader av detta slag varför den totala årliga kostnaden uppskattas till 132 000 kronor.

Vad gäller möjligheten att dokumentera rapporteringen som framkommit under ackrediteringen i ledningssystemen istället för att upprätta rapporter anges utformningen av information om ackreditering på blanketter eller ledningssystem ta 16 timmar i anspråk. Kostnaden kommer att påverka de som önskar genomföra ändringar för att möjliggöra rapportering genom ledningssystemen. Totalt anges 20 organ påverkas av denna del av förslaget och den sammanlagda kostnaden anges uppgå till 186 000 kr. De företag som väljer att hänvisa till vissa internationella märken anges behöva använda fyra timmar för att administrera detta. Kostnaden för de fem företagen anges uppgå till 11 300 kronor per år.

Enligt Regelrådet är redovisningen av förslagets påverkan på företagens administrativa kostnader godtagbar.

Andra kostnader och förändringar i företagens verksamhet

I konsekvensutredningen anges det att förslagsställaren inte förutser några andra kostnader för företagen.

Enligt Regelrådet hade det varit önskvärt om de nämnda effektivitetsvinsterna hade redovisats genom exempel eller liknande. Vad gäller företagens möjlighet att dokumentera rapportering av ackreditering i ledningssystemen framstår det som att en redovisning av företagens nuvarande kostnader för rapportering enligt det nu rådande systemet hade varit möjligt att redovisa. Det hade vidare varit önskvärt om analysen av kostnader, administrativa såväl som andra, hade utgått från företag istället för organ.

Enligt Regelrådet är redovisningen av förslagets påverkan på företagens andra kostnader godtagbar.

Påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag

I konsekvensutredningen anges det att de förändringar som påverkar ackrediteringsverksamheten kommer att påverka samtliga företag på samma sätt varför konkurrensförhållandena inte påverkas.

Enligt Regelrådet är redovisningen av förslagets påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag godtagbar.

Regleringens påverkan på företagen i andra avseenden

I konsekvensutredningen anges det att förslagsställaren inte kan förutse någon påverkan på företagen i andra avseenden.

Enligt Regelrådet är redovisningen av regleringens påverkan på företagen i andra avseenden godtagbar.

Särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning

I konsekvensutredningen anges det att den sektorsmyndighet eller annan som ställer krav på ackreditering vill säkerställa en viss kompetensnivå. Det anges vidare vara olämpligt att ha olika krav på kompetens, underleverantörer eller redovisning baserat på företagets storlek.

Enligt Regelrådet är redovisningen av särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning godtagbar.

Sammantagen bedömning

Enligt Regelrådet har förslagsställaren på ett godtagbart sätt presenterat förslagets effekter, även om konsekvensutredningen brister vad gäller redovisningen av alternativa lösningar.

Regelrådet finner därför att konsekvensutredningen uppfyller kraven i 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

Regelrådet behandlade ärendet vid sammanträde den 10 september 2015.

I beslutet deltog Pernilla Lundqvist ordförande, Lennart Palm, Leif Malm, Eleonor Kristoffersson och Samuel Engblom.

Ärendet föredrogs av Nils Edvall.



Pernilla Lundqvist
Ordförande



Nils Edvall
Föredragande