

Avdelningen för juridik och inre marknad
Anders Karlsson
Direktnr: 08-406 83 68
E-post: anders.karlsson@swedac.se

2016-06-16
RR 2016-000228
Salina Elmi 24/8

Konsekvensutredning - ändring i Swedacs föreskrifter och allmänna råd (STAFS 2007:13) om ackreditering av organ som certifierar ledningssystem
(en bilaga: remissammanställning från föregående remiss)

1. Bakgrund och vad som ska uppnås

Flera av de nu föreslagna föreskriftsändringarna har remitterats tidigare. Efter remissen framkom att sektorsspecifika program, som också kallas hjälpstandarder, i nu läget bör listas som krav i föreskrifterna.

Swedac har tacksamt tagit emot de svar som kommit in efter den föregående remissen. De synpunkter som har lämnats är kommenterade i den bifogade remissammanställningen. I den tidigare remissen ingick även ändringar i Swedacs föreskrifter och allmänna råd (STAFS 2010:11) om ackreditering av miljökontrollanter enligt Emas. Det har inte kommit in några synpunkter på föreskrifterna om miljökontrollanter enligt Emas, och det saknas därför anledning att remittera de föreskriftsändringarna igen.

Ändringarna i STAFS 2007:13 med anledning av standarden SS-EN ISO/IEC 17021-1:2015 – *Bedömning av överensstämmelse - Krav på organ som reviderar och certifierar ledningssystem - Del 1 (ISO/IEC 17021-1)* har redan remitterats. Den remissen skickades ut den 3 december 2015. Svaren som kom in ledde till de ändringar och tillägg som remitteras nu. De tillkomna ändringarna avser inte genomförandet av ISO/IEC 17021-1 utan andra krav som nu också genomförs i föreskrifterna. Denna konsekvensutredning behandlar även de tillkomna ändringarna.

De föreslagna ändringarna är en förutsättning för att förordningen (EG) nr 765/2008¹ ska kunna tillämpas i Sverige. Enligt artikel 2.9 och 2.10 ska ackreditering enligt förordningen (EG) nr 765/2008 ske mot en harmoniserad standard och eventuella ytterligare krav, bland annat de som fastställs i sektorsspecifika program. En harmoniserad standard är en standard som på grundval av en begäran av kommissionen antagits av ett europeiskt standardiseringsorgan i enlighet med artikel 6 i direktivet 98/34/EG (direktivet är numer ersatt av direktivet (EU) 2015/1535²). De standarder som harmoniserats på detta sätt måste göras gällande i Sverige. Hittills har detta skett genom att krav på att uppfylla standarden införs i Styrelsens för ackreditering och teknisk kontroll författningssamling (STAFS). Standarden SS-EN

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.

² Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster.

Swedac

Tel: 0771-99 09 00, www.swedac.se
E-post: fornamn.efternamn@swedac.se
Organisationsnr: 202100-3815
Postgiro: 2 55 90-1 Bankgiro: 5617-4659

Huvudkontor

Postadress: Box 878, 501 15 Borås
Besöksadress: Österlånggatan 5
Fax: 033-10 13 92

Stockholmskontor

Postadress: Box 733, 101 35 Stockholm
Besöksadress: Klarabergsviadukten 70 D7
Fax: 08-791 89 29

ISO/IEC 17021-1:2015 ska gälla fullt ut i Sverige inom två år efter den internationella standardiseringsorganisationen ISOs publicering som var den 8 juni 2015. Swedac genomför därför krav på att ackrediterade organ som certifierar ledningssystem ska uppfylla den standarden.

I förordningen (EG) nr 765/2008 finns krav på att ett nationellt ackrediteringsorgan, som Swedac, ska utses och genomgå referentbedömning av de andra nationella ackrediteringsorganen inom EU. Av detta följer att det måste framgå av svensk lagstiftning att de standarder som harmoniserats enligt EU-förordningen är krav för ackreditering. Andra krav som följer i och med referentbedömningen är krav på att tillämpa kravdokument från International Accreditation Forum (IAF) och European Cooperation for Accreditation (EA). I och med dokumenten från IAF och EA tillkommer krav på att använda så kallade hjälpstandarder för certifieringsorgan inom vissa områden. Detta är standarder som tillför bl.a. kompetenskrav för certifieringsorganen. Att Swedac tillämpar dessa dokument och hjälpstandarder är en effekt av kraven vid referentbedömning enligt artiklarna 10.4, 10.5 och 11.1 i förordningen (EG) nr 765/2008.

Föreskrifterna är förenliga med Sveriges medlemskap i EU och går inte utöver Sveriges åtaganden som följer av unionsmedlemskapet. De nu föreslagna föreskrifterna har stöd i Swedacs bemyndigande i 3 § förordningen om ackreditering och teknisk kontroll.

Syftet är att upprätta den kvalitetsinfrastruktur som behövs för att erbjuda andra myndigheter, industri och allmänhet tillgång till ackrediterade tjänster. De standarder som nu genomförs som krav innebär också att det ömsesidiga erkännande som ackrediteringssystemet ska leda till blir möjligt. Detta blir möjligt eftersom samma standard gäller för samma uppgifter oavsett var inom EU uppgifterna utförs. Samma standarder tillämpas också utanför EU bland IAFs medlemmar. Kraven för att bli ackrediterad går inte utöver det nödvändiga för att uppnå ömsesidigt erkännande för de rapporter, certifikat m.m. som de ackrediterade organen utfärdar.

Föreskrifterna riktar sig till de som vill bli eller redan är ackrediterade. Dessa är oftast privaträttsliga subjekt, men det finns landsting och statliga myndigheter som är ackrediterade. Även en del kommunalägda bolag har ackrediteringar. Föreskrifterna har dock ingen effekt för det kommunala självstyret.

De största områdena inom ackreditering för certifiering av ledningssystem är kvalitet enligt standarden SS-EN ISO 9001 och miljö enligt standarden SS-EN ISO 14001. Systematiskt arbetsmiljöarbete enligt Arbetsmiljöverkets föreskrifter AFS 2001:1 är ett växande område. Andra certifieringsområden är ledningssystem för informationssäkerhet enligt standarden SS-EN ISO 27001 och för energi enligt standarden SS-EN ISO 50001. Det finns även standarder för ledningssystem som riktar sig till speciella branscher. Inom livsmedelssäkerhet används standarden SS-EN ISO 22000 och inom området medicintekniska produkter standarden SS-EN ISO/IEC 13485. Det finns även standarder för svetsprocesser, SS-EN ISO 3834, och trafiksäkerhet, ISO 39001 där certifiering kan ske enligt SS-EN ISO/IEC 17021-1:2015. Anmälda organ som utför bedömning av överensstämmelse enligt harmoniserad unionslagstiftning måste uppfylla kraven i standarden ISO/IEC 17021-1:2015 när de

uppför vissa uppgifter, detta innebär dock inte att de anmälda organen är certifieringsorgan.

De allmänna råden till föreskrifterna har bl.a. rört systematiskt arbetsmiljöarbete och haft karaktären av kommentarer till föreskrifterna snarare än just allmänna råd. Av denna anledning kommer råden nu att upphävas och istället ges ut som vägledning i Swedacs serie för vägledningsdokument SWEDAC DOC. Innehållet kommer inte att förändras utan behålla sin karaktär av en handbok. Det kommer dock att framgå tydligare att det är fråga om kommentarer till föreskrifterna.

Därutöver sker redaktionella ändringar, och vissa bestämmelser som inte kan tillämpas pga. bestämmelser i annan lagstiftning, upphävs.

2. Konsekvensutredningens omfattning

Swedac, i sin roll som ackrediteringsorgan föreskriver inte om krav på ackreditering för en viss uppgift. Sådana krav återfinns i sektorslagstiftning såsom Statens energimyndighets föreskrifter (STEMFS 2014:2) om energikartläggning i stora företag. Ackreditering är det regelverk Swedac håller tillgängligt enligt förordningen (EG) nr 765/2008 för andra myndigheter att föreskriva om när kompetensen för en viss uppgift ska säkerställas. Det är också möjligt att inrätta frivilliga ackrediteringsordningar.

Konsekvensutredningen tar därför upp de krav som kommer av förändringar i regelverket pga. att en ny version av standarden SS-EN ISO/IEC 17021 har harmoniserats enligt förordningen (EG) nr 765/2008 och pga. de hjälpstandarder som ska tillämpas för att uppfylla kraven vid referentbedömning enligt förordningen (EG) nr 765/2008.

3. Kostnadsrämsiga och andra konsekvenser

3.1. Kostnader och konsekvenser pga. nya föreskrifter

De administrativa kostnaderna, dvs. kostnader för att upprätta, lagra eller överföra information som föranletts av krav i de föreslagna föreskrifterna träffar de som är ackrediterade eller har behov av att vara ackrediterade för att utöva en viss verksamhet. Det finns 16 stycken ackrediterade organ som certifierar ledningssystem samt anmälda organ som tillämpar SS-EN ISO/IEC 17021.

De administrativa kostnaderna kan antas vara de samma hos organ som vill bygga upp en verksamhet som ska ackrediteras. Organ som bygger upp nya verksamheter kommer givetvis ha andra utgifter för att utforma sin verksamhet, det kan därför vara svårt att särskilja just dessa kostnader. Swedac kan inte förutse andra kostnader än de som framgår nedan som är hänförliga till de nu föreslagna föreskrifterna.

Att inte genomföra ändringarna i föreskrifterna innebär att det inte blir några administrativa kostnader för de ackrediterade organen. Samtidigt finns det inte möjlighet att vara fortsatt ackrediterad utan att uppfylla de nya kraven. Förordningen (EG) nr 765/2008 tillåter inte fortsatt ackreditering om inte de nya standarderna tillämpas som krav. Att ackrediteringarna inte består kan innebära andra kostnader som inte är administrativa i form av inkomstbortfall m.m. Uppfylls inte kraven vid övergångstidens utgång finns förutsättningar för att återkalla

ackrediteringarna.³ Det går därför inte att redovisa en kostnad för att inte genomföra de föreslagna föreskriftsändringarna, den kostnaden är så att säga en effekt av vilka standarder som kan anses harmoniserade enligt förordningen (EG) nr 765/2008, och måste i sådana fall beräknas utan hänsyn till att ackrediteringarna ska återkallas.

3.2 Kostnader och konsekvenser på grund av nya krav

Ändringarna i 1 § är tillägg i en förtydligande och exemplifierande uppräkningslista. Ändringen föranleder således inga administrativa eller andra kostnader. Ändringarna gör inte föreskrifterna tillämpliga på fler områden.

Att 2 § upphävs beror på att den numer saknar betydelse. Tidigare har det varit nödvändigt att göra vissa definitioner gällande genom en inkorporering av standardernas definitioner i föreskrifterna. Det behovet har försvunnit. Standarderna innehåller bestämmelser som görs gällande genom föreskrifternas 3 §.

Den nya lydelsen av 3 § innebär att kravet på att uppfylla standarden SS-EN ISO/IEC 17021:2006 ändras så att samtliga organ inom området ska uppfylla standarden SS-EN ISO/IEC 17021-1:2015. Detta innebär att det införs nya krav utöver de som gäller sedan tidigare. Den tidigare kravbilderna utökas. Alla 16 certifieringsorgan och anmälda organ berörs av ändringarna i 3 §. Swedac informerar om att nya föreskrifter bereds genom remissen som skickas till samtliga berörda organ. Efter att föreskrifterna har beslutats kommer samtliga organ att ha kostnader för att ta fram de nya föreskrifterna på Swedacs websida, göra ändringar i verksamhetens ledningssystem, och för att sprida informationen till de som arbetar inom den ackrediterade verksamheten. Vem informationen ska spridas till framgår nedan. Detta bör ta 20 timmar per organ. Den definition som används av Statistiska Centralbyrån och som bäst stämmer in på de arbetstagare som ska genomföra arbetet är förvaltnings- och planeringschefer i privat sektor. Den senaste uppgiften som Swedac har innebär att genomsnittslönen för dessa är 59 600 kr i månaden. Det är troligt att alla organ, dvs. 16 stycken, behöver samma tid för att göra anpassningar i detta avseende. Till lönekostnaden kommer arbetsgivaravgifter, sociala avgifter och pensionsavsättningar som har beräknats till 55 procent. Detta innebär därför engångskostnader om ca 80 000 kr i samhället.

De ackrediterade certifieringsorganen och de anmälda organen kommer att behöva vidareutbilda sina revisorer och övrig personal bildning pga. de nya kraven. De organ som träffas av 3 § har i snitt 20 revisorer och 5 personer som är övrig personal inom den del av verksamheten som är ackrediterad. Ungefärligen finns det således 320 revisorer och 80 personer som är övrig personal som behöver utbildning. Sådana utbildningar kan antas vara upp till tre timmar per person. Den genomsnittliga månadslönen för revisorer inom de aktuella områdena är ca 45 000 kr. Övrig personal tjänar ca 35 000 kr per månad. I båda fallen tillkommer kostnader om 55 % enligt ovan. Detta bör således innebära en engångskostnad i samhället om 400 000 kr för utbildningen av revisorer och 83 000 kr för övrig personal.

Certifieringsorganen måste upprätta särskild information för allmänheten att ta del av om de certifierades användning av certifieringsorganens märke. De ackrediterade certifieringsorganen kommer att behöva ändra sina regler för hur den som är

³ Jfr. RÅ 1995 ref. 10.

certifierad får referera till sin certifiering. Organen kan också komma att behöva komplettera sina avtal med sina certifierade kunder. I Sverige finns ca 5 000 certifikat för standarden SS-EN ISO 9001, ca 4 000 stycken certifikat för standarden SS-EN ISO 14001 och ca 600 certifikat för arbetsmiljö. Detta är de största områdena. Av de som har SS-EN ISO 14001-certifikat och arbetsmiljöcertifikat så har ca 75 % även ett SS-EN ISO 9001-certifikat. Detta ger 6 250 företag med certifikat. Därutöver finns det ett antal mer specialiserade certifikat för ledningssystem för bl.a. livsmedel, informationssäkerhet och medicintekniska produkter m.m. Detta motsvarar ca 250 ytterligare certifikat. De anmälda organens verksamhet innebär att det tillkommer ett tiotal certifikat. Även om de avtal som de ackrediterade organen har med sina kunder kan uppfylla kraven innebär de krav som nu införs att certifieringsorganen och de anmälda organen behöver försäkra sig om att avtalen uppfyller de nya kraven och eventuellt kompletteras. Det rör sig om många likartade avtal. Det kan därför antas ta certifieringsorganen ca en halv timme per kund att göra detta. Denna uppgift utförs av vad ovan har kallats övrig personal vilket innebär att det är en engångskostnad i samhället om ca 1 110 000 kr inräknat påslag om 55 % enligt ovan.

För att garantera oberoende innehåller den nya standarden en tydligare formulering vad gäller tidsgränsen om två år för när ett certifieringsorgan kan anses oberoende från en organisation som organet tidigare har utfört andra tjänster för. Andra nya krav innebär att varje revisor som arbetar för certifieringsorganet ska observeras för varje typ av ledningssystem som revisorn reviderar. Detta är en skärpning av kraven som kan innebära en mer omfattande kvalificering och därför ökade kostnader för att dokumentera personalens kompetens. De nya kraven innebär även förändringar i arbetssätt bl.a. på så sätt att de avvikelser som certifieringsorganen hittar ska graderas i två nivåer, vilket kan innebära förändring av certifieringsorganens rutiner. Ytterligare ändrade krav innebär att certifieringsorganet ska genomföra riskanalys för opartiskhet av sin verksamhet. De risker som ska värderas handlar bl.a. om att rätt resultat uppnås, effekter av lagstiftning och skadeståndsrättsligt ansvar, effekter för certifieringsorganets kunder, och de anställdas hälsa och säkerhet. Även risker för hur certifieringsorganets kunders verksamhet påverkas ska värderas. Eftersom detta är fråga om kostnader för ett arbetssätt är det årliga återkommande kostnader. Det ställs också högre krav på certifieringsorganens rapportering efter genomförd revision vilket bör ta certifieringsorganen 1 timma per certifieringskund och år. Kostnaden för att en revisor ska göra detta för ca 6 510 företag blir därmed ca 3 miljoner kr årligen, inräknat påslag om 55 % enligt ovan. Slutligen kostar det 1 095 kr att köpa in den nya standarden SS-EN ISO/IEC 17021-1:2015.

Ändringen i 4 § innebär att kraven enligt SS-ISO/IEC 27006:2011 - Informationsteknik - Säkerhetstekniker - Krav på organ som reviderar och certifierar ledningssystem för informationssäkerhet ersätts av versionen från 2015. I dagsläget är två organ ackrediterade och berörs av ändringen. Dessa organ kommer att ha kostnader för att göra ändringar i sina ledningssystem, vilket är administrativa kostnader för att upprätta, lagra och sprida information. Detta motsvarar ytterligare 25 timmar per organ, som en engångskostnad utöver vad som framgår ovan. Ytterligare 15 timmar går åt för att utveckla arbetsverktyg form av att upprätta information, och 10 timmar för organen att informera sina kunder. Med en månadslön på 59 600 för de som ska göra detta innebär det en kostnad på ca 18 000 kr per ackrediterat organ. Till lönekostnaden kommer arbetsgivaravgifter, sociala avgifter och pensionsavsättningar som har beräknats till 55 procent. Detta ger en

engångskostnad om 56 000 kr i samhället. Kostnaden för att köpa in den nya standarden är 975 kr.

Ändringen i 5 § innebär att kraven enligt ISO/TS 22003:2007 - Food safety management systems -- Requirements for bodies providing audit and certification of food safety management systems ersätts av versionen från 2013. I vissa fall innebär en ackreditering inom detta område också krav på att uppfylla kraven i enligt Part II av FSSC 22000, version 3.2 publicerad den 26 februari 2015 – Certification scheme for food safety systems in compliance with ISO 22000:2005 and technical specifications for sector PRPs. I dagsläget är fyra organ ackrediterade och berörs av ändringen. Dessa organ kommer att ha kostnader motsvarande 50 timmars arbetstid för att uppdatera och införa rutiner, utbilda personal, utveckla sina arbetsverktyg samt för informationsinsats till sina kunder. Med samma påslag för arbetsgivaravgifter, sociala avgifter och pensionsavsättningar som ovan innebär detta en engångskostnad om 105 000 kr i samhället. Kostnaden för att köpa in SIS-ISO/TS 22003:2013 är 1 176 kr. ISO 22000:2005 kostar 1 295 kr att köpa in. FSSC 22000 finns att få tag i kostnadsfritt.

Den nya paragrafen 5 a innehåller krav på att organ som certifierar ledningssystem för energi ska uppfylla kraven i standarden ISO 50003:2014 – Energy management systems – Requirements for bodies providing audit and certification of energy management systems. I dagsläget är fyra organ ackrediterade och berörs av ändringen. Dessa organ kommer att ha kostnader motsvarande 50 timmar för att uppdatera och införa sina rutiner, utbilda personal, utveckla sina arbetsverktyg samt för informationsinsats till sina kunder. Med samma påslag för arbetsgivaravgifter, sociala avgifter och pensionsavsättningar som ovan innebär detta en engångskostnad om 105 000 kr i samhället. Kostnaden för att köpa in ISO 50003:2014 är 803 kr.

Andra stycket i 8 § ändras. Styckets nya lydelse är förklarande och anger att vissa föreskrivna områden kan vara sk. lex specialis, dvs. områden där näringsgrenar framgår redan i och med en rättsakts eller en standards tillämpningsområde. Att ange näringsgrenar i dessa fall hade inte haft rättsliga effekter och dessutom gett intrycket av att beslutet kan vara giltigt inom andra, eller färre näringsgrenar än de som föreskrivits i speciallagstiftning eller en standard som utgör en del av ackrediteringsomfattningen. Den tidigare lydelsen av stycket innebar att näringsgrenar skulle anges enligt bilaga 2 till föreskrifterna. Bilaga 2 upphävs nu. Hur näringsgrenar ska anges är reglerat i och med att ISO/IEC 17021-1:2015 görs gällande. ISO/IEC 17021-1 innehåller bestämmelser som gör ISO/IEC TS 17021-2:2012 gällande för miljöområdet, och ISO 50003 gällande för energiområdet, ifråga om vilka näringsgrenar som en ackreditering kan avse. Ändringen innebär i sig inte en kostnad eftersom det endast är fråga om ett föreskrivet sätt att beskriva en kompetens som ändå är en förutsättning för ackreditering. Inom området energi kan avtalen med de certifierade behöva uppdateras. I dagsläget finns 155 certifikat och det bör ta ca en halv timme att göra detta per certifierad. Om alla certifikat behöver uppdateras innebär detta en engångskostnad i samhället om ca 43 000 kr, inräknat påslag för arbetsgivaravgifter m.m.

Att 10 § upphävs bör inte medföra några kostnader. Paragrafen har beskrivit ett sätt att delvis återkalla en ackreditering enligt artikel 5.4 i förordningen (EG) nr 765/2008.

Denna möjlighet, liksom övriga som inte har reglerats i 10 § men som likväl är möjliga enligt förordningen (EG) nr 765/2008, består även efter att paragrafen upphävs.

Att bestämmelserna i 18 § ersätts bör inte innebära några kostnader för de ackrediterade organen. De nya bestämmelserna innebär att viss information om ackrediteringen inte får utelämnas på certifikat som utställs av organ som certifierar ledningssystem. Informationen skulle som huvudregel ha funnits på certifikaten även utan den regel som nu införs. Regeln kan inte innebära en inkomstförlust exempelvis pga. kundbortfall eftersom regeln träffar alla som utfärdar sådana certifikat. Att en kund till ett certifieringsorgan avstår från certifiering av denna anledning är givetvis möjligt men inte troligt. Ett fåtal certifikat kan behöva ändras, kostnaden för att göra detta bör som ovan vara ca en halv timme per certifikat, detta är kan dock göras samtidigt med den ovan redovisade genomgången av certifikat, se 3 st på s. 5.

I bilaga 1 är punkterna 2, 9, 10, 11 och 12 nya. Övriga punkter har fått ny numrering men är inga nya krav. I samtliga fall är det fråga om hänvisningar till vägledningsdokument. Vägledningsdokumenten är utformade med krav som blir så kallade exemplifierande hänvisningar när de nu görs till bestämmelser, effekten blir den samma som om de hade genomförts som allmänna råd. Det vägledningsdokumenten beskriver är sätt att möta kraven i de standarder som föreskrifterna genomför, standarderna ska givetvis följas. Även om bestämmelserna kan uttryckas i allmänna råd har de nu istället inkorporerats i föreskrifternas bilaga genom hänvisning. I annat fall hade bestämmelserna i vägledningsdokumenten behövt transformeras för att utgöra en del av föreskrifterna, eller allmänna råd.

3.3 Andra kostnader pga. krav för ackreditering

Swedac kan inte förutse andra kostnader pga. de krav som nu införs.

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

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

De företag som berörs är certifieringsorgan för ledningssystem eller är anmälda organ. I de avseende företagen berörs är de verksamma inom koden teknisk provning och analys, 71.200, 71200 enligt Standard för svensk näringsgrensindelning 2007 (SNI 2007). Antalet företag som berörs är 16 stycken. Under punkten 4.4 nedan framgår mer om storleken på företagen.

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

Tidsåtgången framgår ovan.

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

De ovan redovisade insatserna bör räcka för att uppfylla kraven i föreskrifterna, Swedac kan inte förutse andra kostnader eller förändringar.

4.4 I vilken utsträckning regleringen kan komma att påverka

konkurrensförhållandena för företagen

Storleken på de företag som har ackrediterade organ varierar från någon enstaka verksam person till ca 1 300 anställda. Av de anställda kan relativt sett mycket få eller samtliga vara verksamma inom den ackrediterade verksamheten. I ett större företag kan det vara så att mycket få personer arbetar med den ackrediterade verksamheten för att certifiera ledningssystem, och i mindre organisationer är det vanligt att alla anställda arbetar inom den ackrediterade verksamheten. Omsättningen för ovan nämnda berörda organisationer varierar kraftigt. De minsta företagen har en omsättning på omkring 1,1 till 10 miljoner kr och 1 till 6 anställda. Men, flertalet ackrediterade företag som certifierar ledningssystem har en omsättning från 30 miljoner till 1,3 miljarder kr och 17 till ca 1 300 anställda. Medianomsättning såväl som medelomsättning är svåränvända mått i det här fallet eftersom de stora företagen är fler och omsättningen inte säger något om hur stor del av verksamheten som är ackrediterad. I de fall det finns lagkrav på ackreditering för viss verksamhet, som bl.a. de för de anmälda organen, konkurrerar ackrediterade verksamheter enbart med andra ackrediterade. Effekterna på konkurrensförhållandena dem sinsemellan får därför antas vara beroende på organisationernas omsättning.

4.5 Hur regleringen i andra avseenden kan komma att påverka företagen

Swedac kan inte förutse att företagen kommer att påverkas i något annat avseende än vad som framgår ovan.

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

Företagens storlek påverkar hur stora effekter de administrativa och andra kostnaderna medför. Den sektorsmyndighet eller annan som ställer krav på ackreditering vill säkerställa en viss kompetensnivå genom kravet på ackreditering, och att lämplig dokumentation upprättas av de ackrediterade. Det är inte möjligt att ha olika kompetenskrav för certifieringsorgan för ledningssystem enligt förordningen (EG) nr 765/2008. Det saknas möjlighet att ha en annan utformning av reglerna för små företag.

5. Ikraftträdande

Föreskrifterna föreslås träda i kraft den 1 augusti 2016. Övergångstiden för de paragrafer som genomför nya krav föreslås vara den som IAF kräver. Att Swedac genomför krav på att uppfylla standarderna är en förutsättning för att de ackrediterade ska åtnjuta ömsesidigt erkännande hos andra IAF-medlemmar. Det saknas möjlighet till förlängd övergångstid för små företag. Det hade varit möjligt att ha kortare övergångstid för större företag. Detta går dock inte att motivera, samtliga ackrediterade bör få dra nytta av längsta möjliga övergångstid.

6. Inhämtande av yttrande från Regelrådet

Yttrande från Regelrådet inhämtas under perioden den 16 juni till den 1 juli 2016.

7. Kontaktperson

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

Avdelningen för juridik och inre marknad
 Anna Edberg Antonsson

Remissammanställning – ändring av STAFS 2007:13 om ackreditering av organ som certifierar ledningssystem och STAFS 2010:11 om ackreditering av miljökontrollanter enligt Emas

Remissen har skickats till 23 stycken myndigheter samt tillsynsobjekt enligt lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll, de senare kallas organisationer i Swedacs databas CRM. Av dessa har åtta stycken svarat. Av de som svarat har fyra stycken framfört synpunkter i sak.

Samtliga inkomna svar avser förändringar i STAFS 2007:13, och i några fall konsekvensutredningen. Inga synpunkter har inkommit på föreslagna ändringar i STAFS 2010:11.

Synpunkter har inkommit från följande remissinstanser.

(Alla paragrafhänvisningar nedan avser ändringar i STAFS 2007:13.)

Inkommet svar utan synpunkter på ändringsförslagen: Inspecta Sweden AB
 Transportstyrelsen (väg- och järnvägsavdelningen)
 (endast redaktionella synpunkter)
 Boverket
 Intertek Certification AB
 Regelrådet (avstår från att yttra sig)

Synpunkter på ändringsförslagen:

Paragraf	Remissinstans	Synpunkt	Swedacs kommentar
Allmänt	SP Sveriges Tekniska Forskningsinstitut AB	Konsekvensutredningen anger inledningsvis att grunden är att föreskriften ska innebära att förordningen 765/2008 ska tillämpas, med harmonisering inom EU som mål. Vi förutsätter därför att föreskriften anpassas så att den är likvärdig med hur tillämpningen sker i övriga länder så att inte snedviden konkurrens uppstår för certifieringsorgan som ackrediteras av Swedac gentemot certifieringsorgan med ackreditering från andra ackrediteringsorgan.	Syftet med föreskrifterna är att efterleva det regelverk som följer av förordningen (EG) nr 765/2008 utan att lägga till något som inte är nödvändigt.
1 §	Naturvårdsverket	Under 1 § där alla berörda ledningssystem listas borde området miljö inkluderas.	Miljö nämns i 1 § 8 p, vilket blivit ottydligt i förslaget på grund av en

			felskrivning. Swedac rättar till detta.
8 §	SP Sveriges Tekniska Forskningsinstitut AB	<p>Föreskrifternas 8 § anger "För certifiering av ledningssystem för miljö eller energi krävs specifika kunskaper inom de näringsgrenar som framgår av bilaga 2." Dessa är numera inte relevanta då de nu gällande internationella kravdokumenten styr upp kompetenskrav med SS-EN ISO/IEC TS 17021-2:2012 för miljö och med ISO 50003:2014 för energiledning.</p> <p>Det saknas behov av tillagda kompetenskrav i svensk föreskrift (STAFS 2007:13) och de är dessutom inte i överensstämmelse med motsvarande respektive standard. Kravet i 8 § om specifika kunskaper inom de näringsgrenar som framgår av bilaga 2 Bör strykas.</p>	Swedac instämmer i SPs synpunkt, andra stycket i 8 § samt bilaga 2 kommer att upphävas. Det framgår av ISO/IEC 17021-1:2015 att ISO/IEC TS 17021-2:2012 och ISO 50003:2014 är tillämpliga för detta.
Allmänt råd till 8 §	Naturvårdsverket	<p>Det är av yttersta vikt att en revisor som certifierar miljöledningssystem såsom ISO 14001 och EMAS har goda kunskaper om inte bara gällande miljölagstiftning utan också andra krav. Därför föreslår NV att första meningen under rubriken "<i>För certifiering av miljöledningssystem gäller följande</i>" harmoniseras med skrivelsen i nya ISO 14001:2015. Förslag till skrivning: <i>Generellt gäller att det fordras en bred kunskap om miljöfrågor, revisionsfrågor, miljölagstiftning och andra tvingande krav som organisationen behöver eller väljer att uppfylla samt kunskap om miljöledningssystem för att kunna utföra revision och certifiering på miljöområdet.</i></p>	ISO 14001:2015 gäller för de certifierade. ISO/IEC 17021-2 är de krav som gäller för certifieringsorganen och uppdateras i dagsläget för att stämma med ISO 14001:2015. Att kompetenskraven i ISO/IEC 17021-2:2012 gäller framgår av en hänvisning i ISO/IEC 17021-1:2015.
	SP Sveriges Tekniska Forskningsinstitut AB	För certifiering av energiledningssystem hänvisas till tillämpningsdokument för generell kompetens och att näringsgrens	Swedac instämmer i SPs synpunkt, andra stycket i 8 § samt bilaga 2 kommer att upphävas. Det framgår genom en

		specifika kunskaper om energi är nödvändiga för några näringsgrenar. Det är otydligt hur detta och föreskriftens bilaga 2 skall användas i förhållande till kraven i ISO 50003:2014 6.3. För certifiering av miljöledningssystem beskrivs kompetensbehov generellt och att specifikt kunnande fordras för näringsgrenar enligt bilaga 2. Det är otydligt hur detta skall användas i förhållande till kraven i SS-EN ISO/IEC 17021-2:2012.	hänvisning i ISO/IEC 17021-1:2015 att kraven i ISO 50003:2014 är tillämpliga. Det allmänna rådet till 8 § kommer därför att upphävas.
Konsekvensutredningen	Inspecta Sweden AB	På sidan två nämns SS-EN ISO 3834 som en standard för vilken ackreditering sker enligt ISO/IEC 17021. Detta är inte korrekt, SS-EN ISO3834 handlar om svetsprocesser och tillämplig kontrollformsstandard är ISO/IEC 17065.	I dagsläget är det möjligt att vara ackrediterad för sådan certifiering både enligt ISO/IEC 17021 och ISO/IEC 17065.
	Naturvårdsverket	(s. 5) <i>"Ett nytt krav innebär att de ackrediterade certifieringsorganen ska genomföra revision av hela den verksamhet som certifierat inom en certifieringscykel på tre år"</i> . NV är osäker på innebörden av detta krav. Innebär det att det är hela den verksamhet som certifierat, det vill säga en intern del av certifieringsorganet som genomför certifieringar, som ska revideras inom en certifieringscykel på tre år? I så fall anser NV att kravet är bra eftersom det harmoniserar med den certifieringscykel som de certifierade organisationerna och företagen genomgår redan idag.	Detta innebär att ackrediteringsorganen ska revidera de certifierade på detta sätt enligt en treårscykel.
Övrigt	Kommerskollegium	Kommerskollegium bedömer att anmälningsplikt inte föreligger enligt förordning (1994:2029) om tekniska regler då förslaget inte innehåller några krav på produkter. Kommerskollegium bedömer även att förslaget inte bör anmälas enligt förordning (2009:1078) om	-

		tjänster på den inre marknaden, som hänvisar till tjänstedirektivet, eftersom de remitterade ändringarna är en konsekvens av att standarden SS-EN ISO/IEC 17021-1:2015 harmoniserats efter begäran från kommissionen och att standarden i sin helhet utgör krav på ackreditering.	
--	--	---	--

Föreskrifter om ändring i Styrelsens för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) föreskrifter och allmänna råd (STAFS 2007:13) om ackreditering av organ som certifierar ledningssystem;

beslutade den xx månad 2016.

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) föreskriver med stöd av 3 § förordningen (2011:811) om ackreditering och teknisk kontroll i fråga om styrelsens föreskrifter och allmänna råd (STAFS 2007:13) om ackreditering av organ som certifierar ledningssystem

dels att 2, 10 §§ och bilaga 2 samt rubrikerna närmast före 2 och 10 §§ ska upphöra att gälla, och

dels att 1, 3, 4, 5, 5 a, 8 och 18 §§ och bilaga 1 till föreskrifterna ska ha följande lydelse,

samt beslutar att de allmänna råden till 1, 3-6, 7, 8, 9, 15 och 18 §§ ska upphöra gälla.

1 §¹ Dessa föreskrifter tillämpas på organ som är eller ansöker om att bli ackrediterade av Swedac för certifiering av ledningssystem för

1. arbetsmiljö,
2. energi,
3. hälso- och sjukvård
4. informationssäkerhet,
5. kvalitet,
6. livsmedelssäkerhet,
7. medicintekniska produkter,
8. miljö
9. skogsbruk
10. svets
11. vägtrafiksäkerhet, eller
12. annan certifiering av ledningssystem för vilken det finns en kravspecifikation som uppfyller kraven i 7 §.

Föreskrifterna är ett komplement till Swedacs föreskrifter (STAFS 2015:8) och allmänna råd om ackreditering.

3 §² Ackrediterade certifieringsorgan som certifierar ledningssystem ska uppfylla kraven i standarden SS-EN ISO/IEC 17021-1:2015 – Bedömning av överensstämmelse - Krav på organ som reviderar och certifierar ledningssystem - Del 1: Krav.

¹ Senaste lydelse STAFS 2013:2. Ändringen innebär bl.a. att tredje stycket upphävs.

² Senaste lydelse STAFS 2011:17.

4 §³ När certifieringsorgan enligt 3 § certifierar ledningssystem för informationssäkerhet ska certifieringsorganet också uppfylla kraven i standarden SS-ISO/IEC 27006:2015 – Informationsteknik - Säkerhetstekniker - Krav på organ som reviderar och certifierar ledningssystem för informationssäkerhet.

5 §⁴ När certifieringsorgan enligt 3 § certifierar ledningssystem för livsmedelssäkerhet ska certifieringsorganet också uppfylla kraven i den tekniska specifikationen ISO/TS 22003:2013 - Food safety management systems - Requirements for bodies providing audit and certification of food safety management systems.

När certifieringsorgan enligt första stycket certifierar ledningssystem enligt Part I av FSSC 22000, version 3.2 publicerad den 26 februari 2015 – Certification scheme for food safety systems in compliance with ISO 22000:2005 and technical specifications for sector PRPs, ska certifieringsorganet uppfylla kraven i Part II av samma utgåva av FSSC 22000.

5 a §⁵ När certifieringsorgan enligt 3 § certifierar ledningssystem för energi ska certifieringsorganet också uppfylla kraven i standarden ISO 50003:2014 – Energy management systems – Requirements for bodies providing audit and certification of energy management systems.

8 §⁶ I ansökan om ackreditering ska det ackrediteringsområde som ansökan avser anges i form av kravspecifikation och näringsgrenar (branscher). Rutiner för att analysera kompetensbehov och för att säkerställa den egna kompetensen för sökt ackrediteringsområde samt resultatet av certifieringsorganets utvärdering av tillgänglig kompetens för respektive ackrediteringsområde ska bifogas ansökan.

Näringsgrenar behöver inte anges när kravspecifikationen endast är tillämplig på, eller föreskriven för, ett visst område enligt 1 §.

18 § Certifieringsorgan för ledningssystem får inte ha en överenskommelse med de som certifieras om att utelämna hänvisning till ackreditering enligt 26 § Styrelsens för ackreditering och teknisk kontroll föreskrifter (STAFS 2015:8) om ackreditering.

1. Denna författning träder i kraft den 1 augusti 2016.
2. Organ som har beviljats ackreditering före den 1 augusti 2016 får tillämpa 3 § i in äldre lydelse, dock längst till den 8 juni 2017.
3. Organ som har beviljats ackreditering före den 1 augusti 2016 får tillämpa de äldre bestämmelserna i 4 §, dock längst till den 30 september 2017.
4. Organ som har beviljats ackreditering före den 1 augusti 2016 får tillämpa de äldre bestämmelserna i 5 §, dock längst till den 15 december 2016.
5. Organ som certifierar ledningssystem för energi får tillämpa 5 a § omedelbart men ska uppfylla kraven senast den 14 oktober 2017.

³ Senaste lydelse STAFS 2013:4.

⁴ Senaste lydelse STAFS 2011:17.

⁵ Senaste lydelse STAFS 2013:2.

⁶ Senaste lydelse STAFS 2011:17.

6. Organ som har beviljats ackreditering före den 1 augusti 2016 får tillämpa 8 § i sin äldre lydelse, dock längst till den 8 juni 2017.
7. Organ som har beviljats ackreditering före den 1 augusti 2016 ska tillämpa 18 § i sin nya lydelse senast 7 november 2016.

På Swedacs vägnar

PETER STRÖMBÄCK

Kristina Hallman

REMISS 2

*Bilaga 1***För ackrediterade certifieringsorgan som certifierar ledningssystem gäller följande EA- och IAF-dokument**

1. EA-3/11 M:2009 – *Food Safety Management Systems Scope of Accreditation: De krav som avser certifieringsorgan i avsnitt 3 Criteria for including a particular category in the accreditation scope*
2. EA-6/02 M:2013 – *EA Guidelines on the use of EN 45011 and ISO/IEC 17021 for certification to EN ISO 3834, rev 2*
3. EA-7/04:2010 – *Legal Compliance as a part of Accredited ISO 14001:2004 certification, rev 2*
4. IAF MD 1:2007 – *IAF Mandatory Document for the Certification of Multiple Sites Based on Sampling*
5. IAF MD 2:2007 – *IAF Mandatory Document for the Transfer of Accredited Certification of Management Systems*
6. IAF MD 3:2008 – *IAF Mandatory Document for Advanced Surveillance and Recertification Procedures*
7. IAF MD 4:2008 – *IAF Mandatory Document for the use of Computer Assisted Auditing Techniques (“CAAT”) for Accredited Certification of Management Systems,*
8. IAF MD 5:2015 – *IAF Mandatory Document for Duration of QMS and EMS audits, Issue 3*
9. IAF MD 9:2015 – *IAF Mandatory Document for the Application of ISO/IEC 17021 in Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485), Issue 2*
10. IAF MD 10:2013 – *IAF Mandatory Document for Assessment of Certification Body Management of Competence in Accordance with ISO/IEC 17021:2011*
11. IAF MD 11:2013 – *IAF mandatory Document for the Application of ISO/IEC 17021 for Audits of Integrated Management Systems (IMS), Issue 1, Version 3*
12. IAF MD 19:2016 – *IAF Mandatory Document for the Audit and Certification of a Management System operated by a Multi-Site Organization (where application of site sampling is not appropriate)*