

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

Yttrande över förslag till föreskrifter om organ som utför bedömning av överensstämmelse och som ska anmälas eller utses

Regelrådets ställningstagande

Regelrådet finner att konsekvensutredningen inte 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 föreskrifter om organ som utför bedömning av överensstämmelse och som ska anmälas eller utses samt upphävande av föreskrifter för organ utsedda för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse under avtal om ömsesidigt erkännande (STAFS 2002:5), föreskrifter och allmänna råd (STAFS 2011:5) om anmälda organ samt föreskrifter och allmänna råd (STAFS 2015:6) om anmälda organ inom vissa områden.

Förslaget innebär att tre föreskrifter ersätts av en ny föreskrift som innehåller allmänna krav på utsedda och anmälda organ, oavsett verksamhetsområde. I övrigt innebär förslaget i huvudsak följande. Bestämmelser som inte längre anses relevanta har tagits bort. Definitionerna har setts över varvid en del har tagits bort och några nya föreslås. En del bestämmelser har formulerats om antingen med syftet att göra dem lättare att förstå, eller för att kunna tillämpas oavsett verksamhetsområde.

Ytterligare bestämmelser, om interna ackrediterade organ, föreslås flyttas till en annan av Swedacs föreskrifter. Det föreslås flera nya rubriker och en delvis ny disposition av bestämmelserna. En del nya bestämmelser införs. Till exempel införs en bestämmelse om informationsskyldighet för utsedda organ och krav på att anmälda organ ska uppfylla tilläggskraven i EA-2/17 M: 2020.¹ Vidare föreslås bestämmelserna om hur man ansöker om att bli anmält och utsett organ, samt vad ansökan ska innehålla, få delvis nya lydelse.

Skälen för Regelrådets ställningstagande

¹ European Accreditation Policy for the Accreditation of Organic Production Certification.

Bakgrund och syfte med förslaget

Det anges i remissen att ett av syftena med EU:s inre marknad är att säkerställa den fria rörligheten för varor. Samtidigt måste varorna uppfylla ställda krav på exempelvis säkerhet. Därför har man inom gemenskapen antagit harmoniserade regler som bland annat ställer krav på vilka kontroller en tillverkare måste utföra utifrån den specifika produkten. Till exempel kan det föreskrivas att tillverkaren måste låta särskilda kontroller utföras av ett organ för bedömning av överensstämmelse. Ett sådant organ kan till exempel vara ett oberoende tredjepartsorgan, ett så kallat anmält organ. Andra organ för bedömning av överensstämmelse är brukares kontrollorgan och erkända tredjepartsorganisationer. Dessa organ måste uppfylla en rad olika krav för att få agera i egenskap av sådana kontrollorgan och måste dessutom anmälas till EU-kommissionen för att få utöva verksamhet som sådana.

I svensk lagstiftning regleras de organ som ska anmälas i lagen (2011:791) och förordningen (2011:811) om ackreditering och teknisk kontroll. Av 6 § nämnd förordning framgår att Swedac har föreskrifträtt på området, närmare bestämt får Swedac meddela ytterligare föreskrifter i fråga om organ som ska anmälas enligt 9 § lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll. Vidare anges att Swedacs föreskrifter på området för utsedda och anmälda organ består i dagsläget av tre olika föreskrifter; STAFS 2002:5, STAFS 2011:5 och STAFS 2015:6. Samtliga föreskrifter innehåller i huvudsak allmänna krav på utsedda och anmälda organ samt allmänna råd och upplysningar. Den nu gällande lösningen med tre olika författningar är enligt förslagsställarens uppfattning svåröverskådlig. Vidare anges att de ovannämnda föreskrifterna innehåller vissa bestämmelser som inte längre bedöms vara relevanta samt hänvisningar till annan lagstiftning och upplysningar om sådan. En del av de refererade bestämmelserna är numera upphävda eller omformulerade.

Förslagsställaren anger att syftet med förslaget är att formulera bestämmelserna så att de omfattar samtliga anmälda organ oavsett verksamhetsområde. Förslagsställaren gör bedömningen att det inom ramen för uppdraget att implementera direktiven är möjligt att anpassa bestämmelserna utan att för den skull ändra deras innebörd. I de fall det anses befogat att särskilt peka ut vad som gäller för organ som utför bedömning av överensstämmelse inom ett särskilt produktiv direktiv görs istället ett förtydligande om det i bestämmelsen. Den föreslagna lösningen innebär att antalet bestämmelser minskar avsevärt. Vidare anges att förslaget inte innebär några större förändringar i sak utan syftet med förslaget är att samla, tydliggöra och förenkla regelverket. Förslagsställaren redogör därutöver utförligt för bakgrund och syfte med samtliga ändringar som föreslås i remissen.

Regelrådet finner redovisningen av bakgrund och syfte godtagbar.

Alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd

Det anges i remissen, beträffande STAFS 2011:5 och STAFS 2015:6, att båda föreskrifterna innehåller flertalet likartade bestämmelser som Swedac tidigare har valt att dela upp i två olika föreskrifter. Vid en genomgång av dessa föreskrifter kan förslagsställaren konstatera att det i de allra flesta delar endast rör sig om språkliga skillnader och förslagsställaren ser därför att det finns goda förutsättningar att slå ihop dessa föreskrifter till en föreskrift. Förslagsställaren anser att detta skulle underlätta för samtliga som berörs av regleringarna.

Vidare anges, beträffande STAFS 2002:5, att föreskriften innehåller hänvisningar till numera upphävd förordning (1993:1065) och lag (1992:1119) om teknisk kontroll. Vidare innehåller föreskriften krav på utsedda organ som kan komma att gå utöver de krav som ställs på utsedda organ enligt respektive avtal som EU har slutit med tredje land. Förslagsställaren

anser det därför nödvändigt att se över och ändra denna föreskrift. Det anges att det inte finns något annat alternativ än att uppdatera och ändra föreskrifterna om utsedda organ. Med anledning av den begränsade kravmassa som förslagsställaren behöver implementera genom föreskrift så kan dessa föreskrifter med fördel slås ihop med föreskrifterna om anmälda organ.

Därutöver anges att Swedacs föreskrifter behöver uppdateras för att stå i överensstämmelse med de krav som framgår av EA-2/17 M:2020 annex B. Skyldigheten att införa dessa krav följer dock av Swedacs medlemskap i EA² och är en förutsättning för Swedacs möjlighet att upprätthålla de internationella avtalen inom EA. Om ingen ändring genomförs innebär det dessutom att Swedac inte har något rättsligt verktyg för att skriva avvikelser gentemot ett organ som inte tillämpar harmoniserade standarder. I förlängningen kan en sådan omständighet få konsekvenser för produktsäkerheten.

Regelrådet finner redovisningen av alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd godtagbar.

Förslagets överensstämmelse med EU-rätten

Det anges i remissen att förslaget överensstämmer med Sveriges skyldigheter med anledning av medlemskapet i Europeiska unionen.

Regelrådet finner redovisningen av förslagets överensstämmelse med EU-rätten godtagbar.

Särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser

Förslagsställaren anger att en del anmälda organ kommer att omfattas av annan kontrollformsstandard med anledningen av tillämpningen av EA-2-17/M:2020. Berörda organ är redan informerade och i några fall redan bedömda enligt ny kontrollformsstandard. Eftersom de föreslagna ändringarna således inte innebär någon större förändring i sak föreslås de träda i kraft den 1 september 2022.

Vad gäller informationsinsatser anges att förslagsställaren kommer att informera de organ som i dag berörs av ändringarna. Därutöver kommer information om den nya föreskriften göras tillgänglig på Swedacs hemsida.

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

Berörda företag utifrån antal, storlek och bransch

Det anges i remissen att de som berörs av regleringen är anmälda och utsedda organ, interna ackrediterade organ, erkända tredjepartsorganisationer och brukares kontrollorgan. Vidare berörs organ som avser ansöka om att bli sådant organ samt berörda myndigheter.

Förslagsställaren anger att de anmälda organ som i dag omfattas av föreskrifterna är cirka 40 stycken. Därutöver finns sju organ som har utsetts i enlighet med avtal som EU har tecknat med tredje land. Det anges att storleken på företagen varierar mellan stora internationella

² European co-operation for Accreditation.

organisationer till mindre företag med lokal verksamhet. Förslagsställaren har anmält organ inom produktområdena som omfattas av den harmoniserade unionslagstiftningen. Det anges att Swedac har utsett organ för USA, Kanada, Sydkorea, Nya Zeeland och Australien. Vidare anges, beträffande organ som har för avsikt att ansöka om att bli utsedda eller anmälda organ, att förslagsställaren saknas kännedom om hur många det rör sig om. Med tanke på att Swedac i normalfallet får in färre än en nyansökan per år bedöms antalet emellertid inte vara särskilt stort. Detta gäller både anmälda och utsedda organ.

Regelrådet gör följande bedömning. Beskrivningen av berörda företag utifrån antal och bransch är tillräckligt tydlig givet förutsättningar i ärendet. Regelrådet anser dock att det hade varit önskvärt om förslagsställaren kunde angett en närmare storleksbeskrivning av berörda företagen. Med anledning av förslaget karaktär kan Regelrådet godta en ofullständig beskrivning i denna del.

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

Påverkan på berörda företags kostnader, tidsåtgång och verksamhet

Förslagsställaren kan inte se att de föreslagna ändringarna kommer att leda till någon ökad kostnad. Det anges att förslaget kommer att förenkla för anmälda organ, och de som vill ansöka om att bli ett anmält organ, då det som tidigare varit uppdelat på två föreskrifter nu slås ihop till en föreskrift. Den tid som berörda parter behöver lägga på att läsa in sig på den nya föreskriften är enligt förslagsställaren försumbar.

Vidare anges att de nu införda kraven från dokument EA-2/17 M:2020 kan medföra ändrad kontrollformstandard, vilket i förlängningen kan leda till kostnadsmissiga konsekvenser för vissa anmälda organ. Skyldigheten att införa dessa krav följer dock av Swedacs medlemskap i EA och är en förutsättning för Swedacs möjlighet att upprätthålla de internationella avtalen (MLA) inom EA. De anmälda organ som omfattas av dessa ytterligare krav har redan informerats om denna förändring varför den nu föreslagna föreskriften inte bedöms medföra ytterligare kostnader. Förslagsställaren har, som en del av arbetet med implementeringen av EA-2/17M:2020, informerat samtliga berörda sektorsmyndigheter om de förändrade kraven för ackreditering av anmälda organ. Förslagsställaren har dessutom besvarat de synpunkter som inkommit i samband med detta.

Förslagsställaren anger att de krav på utsedda organ som finns i STAFS 2002:5 härstammar i huvudsak från standarder i 45 000-serien som var tillämpliga vid tidpunkten för föreskriftens ikraftträdande. Denna standardserie finns inte längre utan i stället tillämpas 17 000-serien inom motsvarande områden. Vid en prövning av om ett organ kan bli ett utsett organ har Swedac att pröva om organet uppfyller villkoren i tillämpligt avtal samt de eventuella ytterligare krav som ställs på ett sådant organ utifrån tredje lands reglering. Sådana ytterligare krav kan till exempel vara en utpekad standard i 17000-serien. Mot bakgrund av detta saknas det skäl att i föreskrift återge krav ur standarder för utsedda organ varför förslaget innebär att de flesta reglerna i STAFS 2002:5 tas bort utan att ersättas med några likalydande. Det anses inte heller ändamålsenligt att i föreskrift återge de krav som ställs i respektive avtal eftersom dessa kan komma att ändras.

Förslagsställaren bedömer därutöver att förslaget inte har några nämnvärda effekter för de berörda organens arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga etcetera. De föreslagna

ändringarna bedöms inte medföra några andra kostnader eller ändringar än de ovan beskrivna.

Regelrådet gör följande bedömning. Beskrivningen av påverkan på berörda företagens verksamhet är tillräckligt tydlig. Regelrådet anser emellertid att det saknas en fullständig beskrivning av förslagets påverkan på berörda företagens kostnader och tidsåtgång. Det hade varit önskvärt om förslagsställaren kunde angett en beloppsmässig uppskattning av berörda företagens kostnader till följd av en ändrad kontrollformsstandard. Avsaknaden av sådan beskrivning medför att konsekvensutredningen är ofullständig i denna del.

Regelrådet finner redovisningen av påverkan på berörda företagens verksamhet godtagbar.

Regelrådet finner redovisningen av påverkan på berörda företagens kostnader och tidsåtgång bristfällig.

Påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag

Det anges i remissen att de föreslagna ändringarna inte bedöms påverka konkurrensförhållandena mellan företagen i någon beaktansvärd utsträckning.

Regelrådet gör följande bedömning. Eftersom beskrivningen av berörda företagens storlek och påverkan på berörda företagens kostnader överlag inte kan anses särskilt tydlig är det svårt att på förhand utesluta att påverkan på konkurrensförhållandena skulle kunna finnas.

Regelrådet finner därför redovisningen av påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag bristfällig.

Regleringens påverkan på företagen i andra avseenden

Förslagsställaren bedömer att de föreslagna ändringar inte påverkar företagen i några andra avseenden än vad som nämns ovan.

Regelrådet finner redovisningen av regleringens påverkan på företag i andra avseenden godtagbar.

Särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning

Förslagsställaren bedömer inte att någon särskild hänsyn behöver tas till små företag med anledning av detta förslag.

Regelrådet gör följande bedömning. Det är positivt att det finns en beskrivning av hur förslagsställaren ser på behovet av särskilda hänsyn till små företag. Regelrådet anser dock att det hade varit önskvärt om förslagsställaren kunde motiverat sin bedömning samt beskrivit möjligheterna att ta särskilda hänsyn till små företag. Avsaknaden av sådan beskrivning medför att konsekvensutredningen är ofullständig i denna del.

Regelrådet finner därför redovisningen av särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning bristfällig.

Samman tagen bedömning

Som framgår ovan saknas det en fullständig beskrivning av påverkan på berörda företagens kostnader och tidsåtgång till följd av en ändrad kontrollformsstandard. Vidare saknas även en

fullständig beskrivning av påverkan på konkurrensförhållande samt möjligheten att ta särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning.

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

Stöd till regelgivare i konsekvensutredningsarbetet finns i [Tillväxtverkets handledning för konsekvensutredning](#).

Regelrådet behandlade ärendet vid sammanträde den 16 augusti 2022.

I beslutet deltog: Claes Norberg, ordförande, Anna-Lena Bohm, Hans Peter Larsson och Lennart Renbjer.

Ärendet föredrogs av: Steven Wall.



Claes Norberg
Ordförande



Steven Wall
Föredragande