

Avdelningen för juridik och inre marknad
Emma Wirf
Direktnr: 033-17 77 39
E-post: emma.wirf@swedac.se

Ert datum
2018-06-18

Er referens
N2018/03604/MRT

Näringsdepartementet
n.remissvar@regeringskansliet.se
peter.kalliopuro@regeringskansliet.se

Remissvar över förslag till Europaparlamentet och rådets förordning om förordning om elektronisk godstransportinformation

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) ansvarar för frågor om teknisk kontroll, inklusive ackreditering och frågor i övrigt om bedömning av överensstämmelse samt för samordning av marknadskontroll, reglerad mätteknik och ädelmetallkontroll. Swedac har beretts tillfälle att yttra sig över ovan nämnda remiss.

Swedac tillstyrker förslaget och välkomnar att ackreditering i enlighet med förordning (EG) nr 765/2008¹ förordas för organ för bedömning av överensstämmelse för certifiering av eFTI-plattformar samt för leverantörer av eFTI-tjänster.

Swedac vill särskilt framhålla att ackreditering och certifiering under ackreditering säkerställer att en verksamhet uppfyller krav på kvalitet och kompetens samt även att verksamheten vid vissa regelbundna intervaller följs upp. Det innebär att verksamheten upprätthåller den kvalitet och kompetens som krävs. Swedac önskar dock att följande synpunkter särskilt uppmärksammas.

Framtagande av standarder

Eftersom förslaget innebär att en ny ackrediteringsordning införs är det särskilt viktigt att en europeisk certifieringsordning samt standarder som specificerar kraven avseende aktuella eFTI-tjänster tas fram.

Rubricering av bilaga II

Av förslagets artikel 10.2 framgår att när det gäller ackreditering så ska ett *organ för bedömning av överensstämmelse* uppfylla kraven i bilaga II. Rubriceringen av bilaga II lyder dock "krav avseende *anmälda organ*". Swedac ifrågasätter anledningen till att snäva in kraven i bilaga II till att endast avse anmälda organ istället för att avse samtliga organ för bedömning av överensstämmelse. Swedac konstaterar vidare att begreppet anmälda organ i övrigt inte nämns i förordningsförslaget och undrar

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.

därför om det inte istället borde vara *samtliga* organ för bedömning av överensstämmelse som avses. Det skulle enligt Swedacs mening vara mer rättvisande.

Ett *organ för bedömning av överensstämmelse* är ett organ som certifierar produkter, processer och tjänster. Det är bara verksamhet inom det som på fackspråk kallas bedömning av överensstämmelse som kan ackrediteras. Som exempel kan nämnas att det inte är möjligt att ackreditera ett helt sjukhus men däremot ett laboratorium som analyserar blodprover. Det går inte att ackreditera en brandsläckare, men väl ett certifieringsorgan som bekräftar att brandsläckaren uppfyller kraven i relevanta standarder. Det är bara juridiska personer, alltså företag eller organisationer, som kan ackrediteras.

Begreppet *anmälda organ* används avseende organisationer som bistår och övervakar tillverkare i deras arbete med att verifiera att produkter uppfyller EU:s regelverk. Systemet med anmälda organ har inrättats för produkter där den europeiska lagstiftaren inte anser att en tillverkare ska få genomföra bedömning av överensstämmelse helt under eget ansvar, utan där tillverkaren behöver anlita en oberoende tredje part för att bistå i denna process. Organen har ansvar inom områden som rör allmänna samhällsintressen. Som exempel på områden där anmälda organ finns kan nämnas produktområdena vågar och mätinstrument, hissar, radioutrustning, marin utrustning, linbanor och medicintekniska produkter.

Ett organ för bedömning av överensstämmelse kan ansöka om att få verka som anmält organ och ett anmält organ är alltså även ett organ för bedömning av överensstämmelse. Det är dock långt ifrån alla organ för bedömning av överensstämmelse som också är anmälda organ. Av förslagets artikel 10.1 framgår att det som avses är *organ för bedömning av överensstämmelse* och att dessa ska vara ackrediterade enligt förordning (EG) nr 765/2008.

Slutsatser

1. Eftersom anmälda organ inte har förutsetts i förordningsförslaget föreslår Swedac i första hand att bilaga II tas bort och ersätts med hänvisningar till relevanta kontrollformsstandarder.

2. I andra hand föreslår Swedac att rubriken i bilaga II ändras och istället hänvisar till krav avseende *organ för bedömning av överensstämmelse*.

Begreppet anmälda organ återkommer på flera ställen i bilaga II. Om rubriceringen ändras behöver därför även punkterna 1, 6, 7 och 10 formuleras om eller tas bort eftersom de avser, eller hänvisar till, anmälda organ. I punkterna 6, 7 och 10 hänvisas även till artiklar utan att det anges att det är artiklar i Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG² som avses.

3. Kraven i bilaga II är hämtade från artikel R17 i Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG som rör anmälda organ. Om det skulle vara så att det är

² 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.

anmälda organ som avses och inte samtliga organ för bedömning av överensstämmelse bör även resten av kapitel R4 i beslut 768/2008/EG föras in bland artiklarna i förordningen.

Det är inte troligt att det är anmälda organ som avses eftersom förordningsförslaget, som ovan nämns, endast behandlar organ för bedömning av överensstämmelse. Varken i beaktandesatser eller i artiklarna nämns anmälda organ. Inte heller i konsekvensutredningen behandlas frågor som rör anmälda organ, som exempelvis att det måste inrättas anmälande myndigheter, ökande administrativa kostnader eller utbyggnad av ett anmälningssystem hos kommissionen (NANDO). Sammantaget talar detta för att kommissionen inte har avsett att hänvisa till anmälda organ och att bilaga II ska tas bort i enlighet med Swedacs rekommendation under punkten 1 ovan.

Detta yttrande har beslutats av ställföreträdande generaldirektören Merih Malmqvist Nilsson efter föredragning av juristen Emma Wirf. Avdelningschefen Åsa Tysklind och bedömningsledaren Jan-Olof Hansson har deltagit vid den slutliga handläggningen av ärendet.

Merih Malmqvist Nilsson

Emma Wirf