

Regeringens proposition 2010/11:80



Ny lag om ackreditering och teknisk kontroll

Prop.
2010/11:80

Regeringen överlämnar denna proposition till riksdagen.

Stockholm den 10 mars 2011

Fredrik Reinfeldt

Gunilla Carlsson
(Utrikesdepartementet)

Propositionens huvudsakliga innehåll

I propositionen föreslås en ny lag om ackreditering och teknisk kontroll samt redaktionella lagändringar till följd av att lagen (1992:1119) om teknisk kontroll och lagen (1992:1534) om CE-märkning upphör att gälla. Den nu föreslagna lagen innebär att svensk rätt anpassas till 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 nr 339/93, när det gäller ackreditering och CE-märkning. Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) ansvarar, som nationellt ackrediteringsorgan, för ackreditering enligt EU-förordningen och ska ansvara för övrig ackreditering av organ för bedömning av överensstämmelse. Swedac ska fatta beslut att utse anmälda organ för bedömning av överensstämmelse och svara för anmälan till Europeiska kommissionen. Swedac ska fatta beslut att begränsa eller återkalla en sådan anmälan. Beslut i fråga om ackreditering samt utseende av organ för anmälan eller begränsning och återkallelse av en sådan anmälan ska kunna överklagas. Ackreditering ska som huvudregel ligga till grund för utseende av organ för anmälan. Swedac ska utöva tillsyn över organ som avses i lagen samt ha rätt att ta ut avgifter för att täcka kostnader för ackreditering, tillsyn och bedömning. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om ackreditering och i fråga om organ som ska anmälas. Swedac ska få ta ut sanktionsavgift av den som oriktigt har uppgett sig vara ackrediterad eller anmäld för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse. Regeringen ska bemyndigas att meddela föreskrifter om hur sanktionsavgiften ska bestämmas.

Lagförslagen föreslås träda i kraft den 1 augusti 2011.

1	Förslag till riksdagsbeslut.....	5
2	Lagtext.....	6
2.1	Förslag till lag om ackreditering och teknisk kontroll.....	6
2.2	Förslag till lag om ändring i miljöbalken (1998:808)	13
2.3	Förslag till lag om ändring i lagen (1992:1326) om personlig skyddsutrustning för privat bruk	14
2.4	Förslag till lag om ändring i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter	15
2.5	Förslag till lag om ändring i lagen (1996:18) om vissa säkerhets- och miljökrav på fritidsbåtar	16
2.6	Förslag till lag om ändring i lagen (2010:1914) om ändring i körkortslagen (1998:488).....	17
2.7	Förslag till lag om ändring i lagen (1999:779) om handel med ädelmetallarbeten	18
2.8	Förslag till lag om ändring i lagen (2000:832) om kvalificerade elektroniska signaturer	19
2.9	Förslag till lag om ändring i fordonslagen (2002:574).....	21
2.10	Förslag till lag om ändring i järnvägslagen (2004:519).....	23
2.11	Förslag till lag om ändring i lagen (2004:1199) om handel med utsläppsrätter.....	25
2.12	Förslag till lag om ändring i lagen (2007:592) om kassaregister m.m.....	26
2.13	Förslag till lag om ändring i lagen (2008:112) om ekodesign	27
2.14	Förslag till lag om ändring i plan- och bygglagen (2010:900).....	28
2.15	Förslag till lag om ändring i lagen (2011:000) om leksaker säkerhet	32
3	Ärendet och dess beredning.....	33
4	Fri rörlighet för varor inom Europeiska unionen	34
4.1	Den inre marknadens och varuhandelns framväxt	34
4.2	Varusektorn i Sverige och i Europeiska unionen	36
4.3	Den nya metoden inom Europeiska unionen.....	37
4.3.1	Utvecklingen och innebörden av den nya metoden.....	37
4.3.2	Direktiv som utformats enligt den nya metoden.....	39
5	Grundläggande begrepp i systemet med den nya metoden	40
5.1	Bedömning av överensstämmelse	40
5.2	Anmälda organ.....	41
5.3	Ackreditering	42
5.4	Öppna system.....	43
5.5	CE-märkning.....	43
5.6	Marknadskontroll.....	44

6	Gällande rätt.....	45	Prop. 2010/11:80
6.1	Regler inom Europeiska unionen	45	
6.1.1	Varupaketet.....	45	
6.1.2	Övriga regler om varor	50	
6.2	Svenska regler	51	
6.2.1	Lagen och förordningen om teknisk kontroll	51	
6.2.2	Bestämmelser om CE-märkning.....	51	
6.3	Övriga relevanta nationella bestämmelser.....	53	
7	Ny lag om ackreditering och teknisk kontroll	54	
7.1	Behovet av en sammanhållen ny lag	54	
7.2	Lagens rubrik.....	55	
7.3	Lagens tillämpningsområde.....	56	
7.4	Definitioner	57	
7.5	Bestämmelser om ackreditering	58	
7.5.1	Det nationellt ackrediteringsorganet och utgångspunkter för ackreditering.....	58	
7.5.2	Beslut om ackreditering.....	60	
7.6	Bestämmelser om organ som ska utnämnas och anmälas.....	61	
7.6.1	Ackreditering som grund för utnämning av anmälda organ.....	61	
7.6.2	Beslut om anmälda organ	64	
7.7	Bestämmelser om riksmätplatser	66	
7.8	Bestämmelser om CE-märkning.....	66	
7.9	Sanktionsavgift.....	75	
7.9.1	Grundläggande bestämmelser om sanktionsavgift.....	75	
7.9.2	Underrättelse om övervägande att fatta beslut om sanktionsavgift.....	79	
7.9.3	Sanktionsavgifter enligt föreslagen lagstiftning och sanktion enligt annan författning.....	80	
7.9.4	Beloppsbestämningen	81	
7.9.5	En möjlighet till befrielse från sanktionsavgift.....	83	
7.9.6	Informationsskyldighet för Swedac avseende beslut att påföra sanktionsavgift.....	85	
7.9.7	Verkställighetsfrågor	85	
7.9.8	Överklagandebestämmelser	86	
7.10	Särskilt om Inremarknadsutredningens förslag till ny tvistlösningsordning	88	
8	Övriga lagändringar	89	
9	Konsekvenser	90	
9.1	Inledning.....	90	
9.2	Konsekvenser för myndigheter.....	90	
9.3	Konsekvenser för statsbudgeten	91	
9.4	Effekter för företag.....	92	
10	Författningskommentar	93	

10.1	Förslaget till lag om ackreditering och teknisk kontroll.....	93	Prop. 2010/11:80
10.2	Förslaget till lag om ändring i miljöbalken (1998:808).....	113	
10.3	Förslaget till lag om ändring i lagen (1992:1326) om personlig skyddsutrustning för privat bruk	114	
10.4	Förslaget till lag om ändring i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter	114	
10.5	Förslaget till lag om ändring i lagen (1996:18) om vissa säkerhets- och miljökrav på fritidsbåtar	115	
10.6	Förslaget till lag om ändring i lagen (2010:1914) om ändring i körkortslagen (1998:488).....	116	
10.7	Förslaget till lag om ändring i lagen (1999:779) om handel med ädelmetallarbeten	116	
10.8	Förslaget till lag om ändring i lagen (2000:832) om kvalificerade elektroniska signaturer	117	
10.9	Förslaget till lag om ändring i fordonslagen (2002:574).....	118	
10.10	Förslaget till lag om ändring i järnvägslagen (2004:519).....	119	
10.11	Förslaget till lag om ändring i lagen (2004:1199) om handel med utsläppsrätter.....	120	
10.12	Förslaget till lag om ändring i lagen (2007:592) om kassaregister m.m.....	121	
10.13	Förslaget till lag om ändring i lagen (2008:112) om ekodesign	121	
10.14	Förslaget till lag om ändring i plan- och bygglagen (2010:900).....	122	
10.15	Förslaget till lag om ändring i lagen (2011:000) om leksakers säkerhet	124	
Bilaga 1	Sammanfattning av EU, Sverige och den inre marknaden - En översyn av horisontella bestämmelser inom varu- och tjänsteområdet (SOU 2009:71).....	126	
Bilaga 2	Utredningens lagförslag.....	136	
Bilaga 3	Förteckning över remissinstanser	142	
Bilaga 4	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	146	
Bilaga 5	Lagradsremissens lagförslag.....	164	
Bilaga 6	Lagrådets yttrande	191	
	Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 10 mars 2011	197	
	Rättsdatablad	198	

Regeringen föreslår att riksdagen antar regeringens förslag till

1. lag om ackreditering och teknisk kontroll,
2. lag om ändring i miljöbalken (1998:808),
3. lag om ändring i lagen (1992:1326) om personlig skyddsutrustning för privat bruk,
4. lag om ändring i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter,
5. lag om ändring i lagen (1996:18) om vissa säkerhets- och miljökrav på fritidsbåtar,
6. lag om ändring i lagen (2010:1914) om ändring i körkortslagen (1998:488),
7. lag om ändring i lagen (1999:779) om handel med ädelmetallarbeten,
8. lag om ändring i lagen (2000:832) om kvalificerade elektroniska signaturer,
9. lag om ändring i fordonslagen (2002:574),
10. lag om ändring i järnvägslagen (2004:519),
11. lag om ändring i lagen (2004:1199) om handel med utsläppsrätter,
12. lag om ändring i lagen (2007:592) om kassaregister m.m.,
13. lag om ändring i lagen (2008:112) om ekodesign,
14. lag om ändring i plan- och bygglagen (2010:900),
15. lag om ändring i lagen (2011:000) om leksakers säkerhet.

Regeringen har följande förslag till lagtext.

2.1 Förslag till lag om ackreditering och teknisk kontroll

Häriigenom föreskrivs följande.

Tillämpningsområde och definitioner

1 § Denna lag kompletterar 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 339/93¹, när det gäller ackreditering och CE-märkning.

Denna lag tillämpas också beträffande

1. organ som anmäls till Europeiska kommissionen och de andra medlemsstaterna för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse enligt harmoniserad unionslagstiftning,
2. organ som anmäls till Europeiska kommissionen för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse enligt avtal som Europeiska unionen träffat med tredje land,
3. riksmätplatser och laboratorier för mätning, samt
4. övrig ackreditering genom Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll.

2 § Vid tillämpningen av denna lag gäller de definitioner som finns i förordning (EG) nr 765/2008.

3 § Bedömning av överensstämmelse och annan teknisk kontroll utförs enligt denna lag av eller under medverkan av ackrediterade organ eller organ som avses i 1 § andra stycket 1 och 2 om kontrollen

1. är föreskriven i lag eller annan författning,
2. har ålagts någon genom beslut av en myndighet, eller
3. efter slutförandet har särskilda rättsverkningar enligt lag eller annan författning.

Ackreditering

Ackrediteringsorgan m.m.

4 § Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll, som utsetts att vara nationellt ackrediteringsorgan, ansvarar för ackreditering enligt förordning (EG) nr 765/2008.

¹ EUT L 218, 13.8.2008, s. 30 (Celex 32008R0765).

Styrelsen ansvarar även för ackreditering i övrigt av organ för bedömning av överensstämmelse. Prop. 2010/11:80

Vid sådan ackreditering som avses i andra stycket ska artikel 5.1 och 5.3–5.4 i förordning (EG) nr 765/2008 tillämpas.

Beslut om ackreditering

5 § Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll beslutar i fråga om ackreditering enligt artikel 5.1 i förordning (EG) nr 765/2008. Ackreditering beviljas genom utfärdande av ackrediteringsintyg.

Ackrediteringsintyg gäller för viss tid eller tills vidare och ska innehålla de villkor som gäller för ackrediteringen.

När ackrediteringsintyg får begränsas eller återkallas

6 § Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll beslutar om begränsning eller återkallelse av ett ackrediteringsintyg enligt artikel 5.4 i förordning (EG) nr 765/2008.

Styrelsen får bestämma att ett beslut om begränsning eller återkallelse av ackrediteringsintyg ska gälla med omedelbar verkan.

Organ som ska anmälas till Europeiska kommissionen och de andra medlemsstaterna

Hur organ för bedömning av överensstämmelse utses och anmäls

7 § Om ett organ för bedömning av överensstämmelse begär att få bli utsett och anmält för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse, ska Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll i samråd med berörda myndigheter avgöra om organet uppfyller kraven för den uppgift som anmälan avser enligt

1. harmoniserad unionslagstiftning, eller
2. avtal som Europeiska unionen träffat med tredje land.

I sådana fall som omfattas av första stycket 1 ska styrelsens bedömning ske genom ackreditering, om inget annat är föreskrivet.

Sådana organ som avses i första stycket 2 ska anses uppfylla kraven i motsvarande mån för den uppgift som anmälan avser om de visas uppfylla kraven i tillämpliga standarder genom ackreditering eller likvärdigt förfarande.

8 § Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll fattar beslut att utse organ för anmälan som uppfyller förutsättningarna enligt 7 §.

9 § När ett organ har utsetts enligt 8 § för uppgifter enligt 7 § första stycket 1, ska Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll anmäla organet till Europeiska kommissionen och de andra medlemsstaterna, samt underrätta Europeiska kommissionen och de andra medlemsstaterna om ändringar i anmälan.

När ett organ har utsetts enligt 8 § för uppgifter enligt 7 § första stycket 2, ska styrelsen anmäla organet till Europeiska kommissionen samt underrätta denna om ändringar i anmälan. Prop. 2010/11:80

När anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse får begränsas eller återkallas

10 § Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll får besluta att begränsa eller, tillfälligt eller helt, återkalla en anmälan enligt 9 § om det anmälda organet inte längre uppfyller kraven för att få utföra de uppgifter som det anmälts för, eller allvarligt har underlåtit att fullgöra sina skyldigheter.

Styrelsen får bestämma att ett beslut om begränsning eller återkallelse av en anmälan av ett organ ska gälla med omedelbar verkan.

Riksmätplatser och laboratorier för mätning

11 § Med riksmätplats avses ett organ som har utsetts att för en viss storhet officiellt svara för sådan mätning som i förhållande till nationella mätnormaler eller vetenskapligt definierade måttenheter säkerställer riktigheten av mätningar som utförs inom landet och se till att dessa mätnormaler och måttenheter är anknutna till internationellt antagna enheter.

12 § En riksmätplats utses av regeringen för en eller flera storheter.

13 § Laboratorier som bedriver mätteknisk verksamhet kan ackrediteras att utföra mätning som inte ska utföras vid en riksmätplats.

CE-märkning

Förutsättningar för CE-märkning

14 § Bestämmelser om CE-märkning finns i artikel 30.1–30.5 i förordning (EG) nr 765/2008 och rättsakter som har utformats för vissa produkter i enlighet med rådets resolution av den 7 maj 1985 om en ny metod för teknisk harmonisering och standarder².

15 § CE-märkning av en produkt får göras endast

1. om märkningen står i överensstämmelse med de i 14 § angivna rättsakterna, och
2. om, när rättsakten utgörs av direktiv, föreskrifter om märkningen finns i lag eller annan författning som genomför direktivet.

² EGT C 136, 4.6.1985, s. 1 (Celex 31985Y0604(01)).

16 § Om en produkt har CE-märkts trots att den inte överensstämmer med de krav som gäller för CE-märkning, ska den som ansvarar för CE-märkningen omedelbart vidta rättelse så att överträdelsen upphör.

Ansvar

17 § Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot 15 § döms till böter, om gärningen inte är belagd med straff enligt annan författning.

Den som har åsidosatt ett vitesföreläggande som meddelats med stöd av annan författning, ska inte dömas till ansvar enligt första stycket för en gärning som omfattas av föreläggandet.

Tillsyn

18 § Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll utövar tillsyn över de organ som avses i denna lag eller i de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen.

19 § Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll har rätt att hos de organ som omfattas av tillsynen på begäran få tillträde till lokaler samt få tillgång till upplysningar och handlingar i den utsträckning som behövs för tillsynen.

Avgifter

20 § Riksmätplatser får ta ut avgift för att täcka kostnaderna för utförda mätningar enligt vad regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer närmare föreskriver.

21 § Ackrediterade organ eller organ som bedöms enligt 7 § ska betala avgift till Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll för att täcka kostnaderna för ackreditering, tillsyn och bedömning.

Sekretess

22 § Den som befattar sig med ett ärende enligt denna lag får inte obehörigen röja eller utnyttja vad han eller hon därvid fått veta om någons affärs- eller driftförhållanden.

I det allmännas verksamhet tillämpas i stället bestämmelserna i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Förutsättningar för beslut om sanktionsavgift

23 § Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll får besluta att ta ut en sanktionsavgift av den som oriktigt har uppgett sig vara ackrediterad eller anmald av styrelsen för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse.

Sanktionsavgiften får tas ut även om överträdelsen inte har skett uppsåtligt eller av oaktsamhet.

24 § Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll får besluta att ta ut sanktionsavgift av någon endast om denne har delgetts en underrättelse om att styrelsen överväger att fatta ett sådant beslut inom fem år från det att överträdelsen skett.

25 § Sanktionsavgift får inte tas ut för en överträdelse som omfattas av ett vitesföreläggande eller en sanktion enligt annan författning.

Sanktionsavgift får inte heller tas ut för en överträdelse för vilken straff har ådömts enligt annan författning.

Belopp

26 § Sanktionsavgift får tas ut med ett belopp som bestäms med hänsyn till överträdelsens art och omfattning, vad som är känt om den avgiftsskyldiges ekonomiska förhållanden och omständigheterna i övrigt.

Regeringen får meddela föreskrifter om hur sanktionsavgiften ska bestämmas.

Befrielse från sanktionsavgift

27 § Om en överträdelse är ursäktlig eller det av någon annan anledning skulle vara oskäligt att ta ut sanktionsavgift, ska den som avses i 23 § helt eller delvis befrias från sanktionsavgift.

Första stycket gäller även om det inte har framställts något yrkande om befrielse från sanktionsavgift.

Beslut om sanktionsavgift

28 § Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll ska genast informera tillsynsmyndigheter om beslut som fattats att ta ut sanktionsavgift.

Styrelsen ska även informera andra som också har möjlighet att vidta sanktioner mot överträdelsen.

29 § Beslut att sanktionsavgift ska tas ut från en fysisk person ska sändas till länsstyrelsen i det län där denna har sin hemvist.

Beslut att sanktionsavgift ska tas ut från en juridisk person ska sändas till länsstyrelsen i det län där denna har sitt säte.

30 § Sanktionsavgift ska betalas till den länsstyrelse där den avgiftsskyldige har sin hemvist eller sitt säte. Betalning ska ske inom två månader från det att beslutet om sanktionsavgift vann laga kraft. En upplysning om detta ska tas in i beslutet.

Om sanktionsavgiften inte betalas inom den tid som anges i första stycket, ska även en dröjsmålsavgift tas ut enligt lagen (1997:484) om dröjsmålsavgift.

Om sanktionsavgiften inte betalas inom den tid som anges i första stycket, ska länsstyrelsen till vilken betalning skulle ha skett begära indrivning av sanktionsavgiften och den dröjsmålsavgift som ska tas ut enligt andra stycket. Bestämmelser om indrivning finns i lagen (1993:891) om indrivning av statliga fordringar m.m. och i indrivningsförordningen (1993:1229). Vid indrivning får verkställighet enligt utsökningsbalken ske.

31 § Sanktionsavgiften tillfaller staten.

32 § En sanktionsavgift faller bort i den utsträckning verkställighet inte har skett inom fem år från det att beslutet vann laga kraft.

Bemyndiganden

33 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om ackreditering.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter i fråga om organ som ska anmälas enligt 9 §.

Överklagande

34 § Beslut enligt 5, 6 och 8 §§, 10 § första stycket, 19, 21 och 23 §§ får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

1. Denna lag träder i kraft den 1 augusti 2011. Genom lagen upphävs lagen (1992:1119) om teknisk kontroll och lagen (1992:1534) om CE-märkning.
2. Ett organ som har anmälts enligt lagen (1992:1119) om teknisk kontroll för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse ska även i fortsättningen vara behörigt att utföra de uppgifter som det anmälts för, under förutsättning att det uppfyller de krav som ställdes vid tiden för anmälan. Detta gäller dock längst till och med den 31 december 2014, eller den tidpunkt dessförinnan då Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll gör en förnyad bedömning av organet.
3. Vid tillämpningen av 6 § jämföras med ackrediteringsintyg beslut om ackreditering som meddelats enligt lagen (1992:1119) om teknisk kontroll.

4. Bestämmelserna om sanktionsavgift ska tillämpas endast på överträdelser som har ägt rum efter det att denna lag trätt i kraft. Prop. 2010/11:80
5. I övrigt tillämpas bestämmelserna i denna lag om riksmätplatser, samt ackrediterade och anmälda organ, även på organ som vid ikraftträdandet är riksmätplatser, eller ackrediterade respektive anmälda, enligt lagen (1992:1119) om teknisk kontroll.

2.2 Förslag till lag om ändring i miljöbalken (1998:808)

Härigenom föreskrivs att 15 kap. 22 § miljöbalken ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

15 kap.

22 §[†]

Om det behövs av återanvändnings- eller återvinningsskäl eller andra hälso- eller miljöskäl, får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela föreskrifter om

1. yrkesmässig förbehandling av avfall, såsom demontering och sortering, som utgörs av elektriska och elektroniska produkter, och

2. att den som yrkesmässigt bedriver verksamhet som syftar till att förbehandla avfall, såsom demontering och sortering, som utgörs av elektriska och elektroniska produkter *skall* ha personal eller kvalitetssystem som certifierats av ett organ som ackrediterats enligt *lagen (1992:1119) om teknisk kontroll*.

2. att den som yrkesmässigt bedriver verksamhet som syftar till att förbehandla avfall, såsom demontering och sortering, som utgörs av elektriska och elektroniska produkter *ska* ha personal eller kvalitetssystem som certifierats av ett organ som ackrediterats enligt *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 339/93² och lagen (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll*.

Denna lag träder i kraft den 1 augusti 2011.

[†] Senaste lydelse 2007:163.

² EUT L 218, 13.8.2008, s. 30 (Celex 32008R0765).

2.3 Förslag till lag om ändring i lagen (1992:1326) om personlig skyddsutrustning för privat bruk

Härigenom föreskrivs att 7 a § lagen (1992:1326) om personlig skyddsutrustning för privat bruk ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

7 a §¹

Om en personlig skyddsutrustning som avses i 2 § har CE-märkts trots att den inte överensstämmer med de krav som gäller för CE-märkning, får tillsynsmyndigheten, om rättelse inte vidtagits enligt 5 a § lagen (1992:1534) om CE-märkning, förelägga tillverkare, importör eller den som saluför varan att

Om en personlig skyddsutrustning som avses i 2 § har CE-märkts trots att den inte överensstämmer med de krav som gäller för CE-märkning, får tillsynsmyndigheten, om rättelse inte vidtagits enligt 16 § lagen (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll, förelägga tillverkare, importör eller den som saluför varan att

1. upphöra med att föra ut varan på marknaden, eller
2. återkalla varan.

Föreläggandet får förenas med vite. Tillsynsmyndigheten får bestämma att ett sådant beslut skall gälla omedelbart.

Ett föreläggande får inte avse en varas bristande säkerhet.

Föreläggandet får förenas med vite. Tillsynsmyndigheten får bestämma att ett sådant beslut ska gälla omedelbart.

Denna lag träder i kraft den 1 augusti 2011.

¹ Senaste lydelse 1998:171.

2.4 Förslag till lag om ändring i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter

Härigenom föreskrivs att 7 och 10 §§ lagen (1993:584) om medicintekniska produkter ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

7 §¹

Den myndighet som regeringen bestämmer *skall* avgöra till vilken produktklass en medicinteknisk produkt *skall* föras om det uppstår en tvist som rör tillämpningen av klassificeringsreglerna mellan en tillverkare och ett sådant organ som *skall* anmälas enligt 3 § lagen (1992:1119) om teknisk kontroll.

Den myndighet som regeringen bestämmer *ska* avgöra till vilken produktklass en medicinteknisk produkt *ska* föras om det uppstår en tvist som rör tillämpningen av klassificeringsreglerna mellan en tillverkare och ett sådant organ som *ska* anmälas enligt 7–9 §§ lagen (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll.

10 §²

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om skyldighet för

1. en tillverkare av medicintekniska produkter eller en tillverkares ombud i Sverige att lämna uppgifter till en myndighet om sin verksamhet och sina produkter,

2. sådana organ som ska anmälas enligt 3 § lagen (1992:1119) om teknisk kontroll (anmälda organ) att lämna uppgifter till en myndighet om certifikat som utfärdats, ändrats, kompletterats, tillfälligt eller slutgiltigt återkallats, och

2. sådana organ som ska anmälas enligt 7–9 §§ lagen (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll (anmälda organ) att lämna uppgifter till en myndighet om certifikat som utfärdats, ändrats, kompletterats, tillfälligt eller slutgiltigt återkallats, och

3. anmälda organ att lämna uppgifter till en myndighet om certifikat som vägrats.

Denna lag träder i kraft den 1 augusti 2011.

¹ Senaste lydelse 1997:1236.

² Senaste lydelse 2009:271.

2.5 Förslag till lag om ändring i lagen (1996:18) om vissa säkerhets- och miljökrav på fritidsbåtar

Härigenom föreskrivs att 3 § lagen (1996:18) om vissa säkerhets- och miljökrav på fritidsbåtar ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

När det gäller fritidsbåtar, vattenskotrar och sådan utrustning som enligt föreskrifter meddelade med stöd av 1 § tredje stycket omfattas av denna lag, skall den som ansvarar för att produkterna uppfyller föreskrivna krav se till att dessa bär en CE-märkning när de

1. släpps ut på marknaden, eller
2. efter en omfattande förändring släpps ut på marknaden eller tas i bruk.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att *vad som anges i första stycket även skall gälla i fråga om vissa motorer.*

Beträffande CE-märkning gäller lagen (1992:1534) om CE-märkning.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela närmare föreskrifter om denna märkning.

Föreslagen lydelse

3 §¹

När det gäller fritidsbåtar, vattenskotrar och sådan utrustning som omfattas av denna lag enligt föreskrifter meddelade med stöd av 1 § tredje stycket, ska den som ansvarar för att produkterna uppfyller föreskrivna krav se till att dessa har en CE-märkning när de

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att första stycket även *ska gälla i fråga om vissa motorer.*

Beträffande CE-märkning gäller 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 339/93² och lagen (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll.

Denna lag träder i kraft den 1 augusti 2011.

¹ Senaste lydelse SFS 2004:475.

² EUT L 218, 13.8.2008, s. 30 (Celex 32008R0765).

2.6 Förslag till lag om ändring i lagen (2010:1914) om
ändring i körkortslagen (1998:488)

Härigenom föreskrivs att 5 kap. 26 § körkortslagen (1998:488) i stället för dess lydelse enligt lagen (2010:1914) om ändring i nämnda lag ska ha följande lydelse.

Lydelse enligt prop. 2010/11:26, Föreslagen lydelse
Alkolås efter rattfylleri

5 kap.
26 §

Innan en viss typ av alkolås får användas ska den genomgå teknisk prövning. Den tekniska prövningen får utföras endast av godkända provorgan. Provorgan ska godkännas genom ackreditering enligt *lagen (1992:1119) om teknisk kontroll* eller motsvarande förfarande.

Innan en viss typ av alkolås får användas ska den genomgå teknisk prövning. Den tekniska prövningen får utföras endast av godkända provorgan. Provorgan ska godkännas genom ackreditering enligt *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 339/93¹ och lagen (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll* eller motsvarande förfarande.

¹ EUT L 218, 13.8.2008, s. 30 (Celex 32008R0765).

2.7 Förslag till lag om ändring i lagen (1999:779) om handel med ädelmetallarbeten

Härigenom föreskrivs att 8 § lagen (1999:779) om handel med ädelmetallarbeten ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

En tillverkare eller importör kan låta ett kontrollorgan som är ackrediterat för uppgiften enligt lagen (1992:1119) om teknisk kontroll kontrollera finhalten i ett ädelmetallarbete som har försetts med finhaltsstämpel. Om kontrollorganet finner att den uppgivna finhalten är riktig, skall organet bekräfta detta med en kontrollstämpel.

Föreslagen lydelse

8 §

En tillverkare eller importör kan låta ett kontrollorgan som är ackrediterat för uppgiften kontrollera finhalten i ett ädelmetallarbete som har försetts med finhaltsstämpel. Om kontrollorganet finner att den uppgivna finhalten är riktig, ska organet bekräfta detta med en kontrollstämpel. Kontrollorganet ska vara ackrediterat enligt 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 339/93¹ och lagen (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll.

Om arbetet inte kan kontrollstämplas utan att det skadas, får organet i stället utfärda bevis om att arbetet uppfyller fordringarna för kontrollstämpling.

Med kontrollstämpel enligt första stycket jämställs kontrollstämpel från ett kontrollorgan i något annat land inom EES under förutsättning att organet är oberoende och kontrollen kan bedömas som likvärdig.

Denna lag träder i kraft den 1 augusti 2011.

¹ EUT L 218, 13.8.2008, s. 30 (Celex 32008R0765).

2.8 Förslag till lag om ändring i lagen (2000:832) om kvalificerade elektroniska signaturer

Härigenom föreskrivs att 5 och 12 §§ lagen (2000:832) om kvalificerade elektroniska signaturer ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

5 §

En anordning som anges vara en säker anordning för signaturframställning får släppas ut på marknaden eller användas för att skapa en kvalificerad elektronisk signatur endast om den uppfyller kraven i 3 §. En prövning av om kraven är uppfyllda *skall* göras av ett organ som anmälts för detta ändamål enligt *lagen (1992:1119) om teknisk kontroll*.

En anordning som anges vara en säker anordning för signaturframställning får släppas ut på marknaden eller användas för att skapa en kvalificerad elektronisk signatur endast om den uppfyller kraven i 3 §. En prövning av om kraven är uppfyllda *ska* göras av ett organ som anmälts för detta ändamål enligt *lagen (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll*.

Med en prövning enligt första stycket likställs en prövning av ett organ som anmälts för samma ändamål av en annan stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

12 §

Innan en certifikatutfärdare ingår avtal om att utfärda ett kvalificerat certifikat *skall* certifikatutfärdaren skriftligen och på ett lättbegripligt språk informera motparten om

1. begränsningar och andra villkor
2. frivillig ackreditering eller certifiering som avses i *lagen (1992:1119) om teknisk kontroll*, och

Innan en certifikatutfärdare ingår avtal om att utfärda ett kvalificerat certifikat *ska* certifikatutfärdaren skriftligen och på ett lättbegripligt språk informera motparten om

1. begränsningar och andra villkor för användning av certifikatet,
2. frivillig ackreditering eller certifiering som avses i *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 339/93¹ och lagen (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll*, och

¹ EUT L 218, 13.8.2008, s. 30 (Celex 32008R0765).

3. förfaranden för klagomål och avgörande av tvister.

Prop. 2010/11:80

Informationen enligt första stycket får överföras elektroniskt.

Informationen <i>skall</i> göras	Informationen <i>ska</i> göras
tillgänglig också för annan som är	tillgänglig också för annan som är
beroende av certifikatet och som	beroende av certifikatet och som
begär att få den.	begär att få den.

Denna lag träder i kraft den 1 augusti 2011.

2.9 Förslag till lag om ändring i fordonslagen (2002:574)

Härigenom föreskrivs att 3 kap. 6 § samt 4 kap. 2 och 2 g §§ fordonslagen (2002:574) ska ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse**Föreslagen lydelse***3 kap.****6 §¹**

Transportstyrelsen, en polisman, ett besiktningsorgan eller en bilinspektör får i enlighet med vad som föreskrivs med stöd av 5 kap. 8 § meddela de förelägganden, körförbud och andra beslut som behövs med hänsyn till ett fordonets säkerhet eller lämplighet i trafik. För ett sådant fall får det föreskrivas att fordonet kan godkännas på grundval av ett intyg som har utfärdats efter reparation och provning vid en verkstad som är ackrediterad enligt *lagen (1992:1119) om teknisk kontroll*.

Körförbud får meddelas vid registreringsbesiktning, kontrollbesiktning och flygande inspektion om det kontrollerade fordonet är så bristfälligt att det inte kan användas utan uppenbar fara för trafiksäkerheten. Körförbud kan inträda även med anledning av att ett fordon inte har genomgått en kontroll som *skall* ske enligt meddelade föreskrifter eller

Transportstyrelsen, en polisman, ett besiktningsorgan eller en bilinspektör får i enlighet med vad som föreskrivs med stöd av 5 kap. 8 § meddela de förelägganden, körförbud och andra beslut som behövs med hänsyn till ett fordonets säkerhet eller lämplighet i trafik. För ett sådant fall får det föreskrivas att fordonet kan godkännas på grundval av ett intyg som har utfärdats efter reparation och provning vid en verkstad som är ackrediterad enligt *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 339/93² och lagen (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll*.

Körförbud får meddelas vid registreringsbesiktning, kontrollbesiktning och flygande inspektion om det kontrollerade fordonet är så bristfälligt att det inte kan användas utan uppenbar fara för trafiksäkerheten. Körförbud kan inträda även med anledning av att ett fordon inte har genomgått en kontroll som *ska* ske enligt meddelade föreskrifter eller

¹ Senaste lydelse 2008:1377.

² EUT L 218, 13.8.2008, s. 30 (Celex 32008R0765).

4 kap.**2 §³**

Registreringsbesiktningar, mopedbesiktningar, lämplighetsbesiktningar och kontrollbesiktningar får utföras endast av sådana besiktningsorgan som är ackrediterade av Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll enligt *lagen (1992:1119) om teknisk kontroll*.

Registreringsbesiktningar, mopedbesiktningar, lämplighetsbesiktningar och kontrollbesiktningar får utföras endast av sådana besiktningsorgan som är ackrediterade av Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll enligt *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 och lagen (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll*.

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll ska underrätta Transportstyrelsen om sådana beslut om ackreditering som avses i första stycket liksom om återkallelser av sådana beslut.

2 g §⁴

I ansökan om ackreditering ska sökanden ange det eller de län där besiktningsverksamheten ska bedrivas.

Ett beslut om ackreditering enligt 2 a § ska förenas med villkor enligt 15 § *lagen (1992:1119) om teknisk kontroll* om att besiktningsorganet i ett och samma län ska erbjuda och utföra besiktningar för de fordon som anges i beslutet.

Ett beslut om ackreditering enligt 2 a § ska förenas med villkor enligt *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 och 5 § lagen (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll* om att besiktningsorganet i ett och samma län ska erbjuda och utföra besiktningar för de fordon som anges i beslutet.

Denna lag träder i kraft den 1 augusti 2011.

³ Senaste lydelse 2010:39.

⁴ Senaste lydelse 2010:39.

Härigenom föreskrivs att 2 kap. 9 och 10 §§ järnvägslagen (2004:519) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 kap.

9 §

Ett delsystem får tas i bruk endast om det uppfyller kraven i 8 §.

Kraven *skall* anses uppfyllda om den som tar ett delsystem i bruk, eller dennes etablerade ombud i EES eller i Schweiz, avgett en förklaring om att delsystemet överensstämmer med föreskrivna krav (EG-kontrollförklaring). Kontrollen av delsystemet och bedömningen av överensstämmelse *skall* vara utförd av ett organ som anmälts för detta ändamål enligt *lagen (1992:1119) om teknisk kontroll*.

Kraven *ska* anses uppfyllda om den som tar ett delsystem i bruk, eller dennes etablerade ombud i EES eller i Schweiz, avgett en förklaring om att delsystemet överensstämmer med föreskrivna krav (EG-kontrollförklaring). Kontrollen av delsystemet och bedömningen av överensstämmelse *ska* vara utförd av ett organ som anmälts för detta ändamål enligt *lagen (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll*.

Med kontroll och bedömning enligt andra stycket likställs kontroll och bedömning av ett organ som anmälts för samma ändamål av en annan stat inom EES eller av Schweiz.

10 §

En komponent som är nödvändig för driftskompatibilitet får släppas ut på marknaden och användas i delsystemen endast om den medger att driftskompatibiliteten hos det transeuropeiska järnvägssystemet uppnås och den uppfyller kraven i 8 § första stycket.

Kraven *skall* anses uppfyllda om tillverkaren, dennes etablerade ombud i EES eller i Schweiz eller den som släpper ut en komponent på marknaden, avgett en försäkran om att komponenten överensstämmer med tillämpliga tekniska specifikationer och är lämplig för avsedd användning (EG-försäkran). *Bedömningen av överensstämmelse och lämplighet skall i de fall regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, tillsynsmyndigheten föreskriver vara utförd av ett organ som anmälts för detta ändamål enligt*

Kraven *ska* anses uppfyllda om tillverkaren, dennes etablerade ombud i EES eller i Schweiz eller den som släpper ut en komponent på marknaden, avgett en försäkran om att komponenten överensstämmer med tillämpliga tekniska specifikationer och är lämplig för avsedd användning (EG-försäkran). *Om regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, tillsynsmyndigheten föreskriver detta, ska bedömningen av överensstämmelse och lämplighet vara utförd av ett organ som anmälts för detta ändamål enligt*

lagen (1992:1119) om teknisk kontroll. lagen (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll. Prop. 2010/11:80

Med en bedömning enligt andra stycket likställs en bedömning av ett organ som anmälts för samma ändamål av en annan stat inom EES eller av Schweiz.

Denna lag träder i kraft den 1 augusti 2011.

2.11 Förslag till lag om ändring i lagen (2004:1199) om handel med utsläppsrätter

Härigenom föreskrivs att 5 kap. 1 § lagen (2004:1199) om handel med utsläppsrätter ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

5 kap.

1 §

För varje anläggning och för flygverksamhet ska verksamhetsutövaren genom beräkning eller mätning övervaka sina utsläpp av de växthusgaser som tillståndet eller övervaknings- och rapporteringsplanen avser och varje år *göra en rapport* om utsläppen. Rapporten ska

1. innehålla en beskrivning av de används, inklusive en uppgift om mätningens eller beräkningens kvalitetssäkring och kvalitetskontroll,

2. vara verifierad av en kontrollör som är ackrediterad för uppgiften enligt *lagen (1992:1119)* om teknisk kontroll, och

3. ges in till tillsynsmyndigheten senast den 31 mars året efter det kalenderår som rapporten avser.

För varje anläggning och för flygverksamhet ska verksamhetsutövaren genom beräkning eller mätning övervaka sina utsläpp av de växthusgaser som tillståndet eller övervaknings- och rapporteringsplanen avser och varje år *rapportera* om utsläppen. Rapporten ska

2. vara verifierad av en kontrollör som är ackrediterad för uppgiften enligt *Europa-parlamentets 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 339/93² och lagen (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll, och*

Denna lag träder i kraft den 1 augusti 2011.

¹ Senaste lydelse 2009:1325.

² EUT L 218, 13.8.2008, s.30 (Celex 32008R0765).

2.12 Förslag till lag om ändring i lagen (2007:592) om kassaregister m.m.

Härigenom föreskrivs att 12 § lagen (2007:592) om kassaregister m.m. ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Kassaregister *skall* vara certifierat av ett organ som är ackrediterat för uppgiften enligt *lagen (1992:1119) om teknisk kontroll*.

Föreslagen lydelse

12 §

Kassaregister *ska* vara certifierat av ett organ som är ackrediterat för uppgiften enligt *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 339/93¹ och lagen (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll*.

Denna lag träder i kraft den 1 augusti 2011.

¹ EUT L 218, 13.8.2008, s. 30 (Celex 32008R0765).

2.13 Förslag till lag om ändring i lagen (2008:112) om ekodesign

Härigenom föreskrivs att 8 § lagen (2008:112) om ekodesign ska ha följande lydelse.

*Lydelse enligt proposition Föreslagen lydelse
2010/11:61, Genomförande av det
reviderade ekodesigndirektivet*

8 §¹

En energirelaterad produkt eller del får CE-märkas endast om den uppfyller de krav som ställs i föreskrifter som meddelats med stöd av lagen eller i föreskrifter i en genomförandeåtgärd enligt artikel 15 i direktiv 2009/125/EG.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om CE-märkning av energirelaterade produkter och delar.

För CE-märkning gäller vidare bestämmelserna i *lagen (1992:1534) om CE-märkning*.

För CE-märkning gäller vidare bestämmelserna i *Europa-parlamentets 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 339/93² och lagen (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll*.

Denna lag träder i kraft den 1 augusti 2011.

¹ Senaste lydelse SFS 2011:000.

² EUT L 218, 13.8.2008, s. 30 (Celex 32008R0765).

2.14 Förslag till lag om ändring i plan- och bygglagen (2010:900)

Härigenom föreskrivs att 8 kap. 21, 22 och 25 §§ samt 10 kap. 8 och 9 §§ plan- och bygglagen (2010:900) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

8 kap.

21 §

För byggprodukter som ska vara CE-märkta enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 16 kap. 6 § 2 gäller bestämmelserna om märkning i *lagen (1992:1534) om CE-märkning*.

För byggprodukter som ska vara CE-märkta enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 16 kap. 6 § *första stycket* 2 gäller bestämmelserna om märkning i *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 339/93¹ och lagen (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll*.

22 §

Material, konstruktioner och anordningar får typgodkännas för användning i byggnadsverk. Ett sådant typgodkännande får endast meddelas av någon som är ackrediterad för uppgiften enligt *14 § lagen (1992:1119) om teknisk kontroll* eller som uppfyller motsvarande krav enligt bestämmelser i ett annat land inom Europeiska unionen eller Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Material, konstruktioner och anordningar får typgodkännas för användning i byggnadsverk. Ett sådant typgodkännande får endast meddelas av någon som är ackrediterad för uppgiften enligt *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 och 5 § lagen (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll* eller som uppfyller motsvarande krav enligt bestämmelser i ett annat land inom Europeiska unionen eller

¹ EUT L 218, 13.8.2008, s. 30 (Celex 32008R0765).

Om det följer av föreskrifter som har meddelats med stöd av 16 kap. 6 § 4 ska ett visst materialslag eller en viss konstruktion eller anordning vara typgodkänd för att få användas i ett byggnadsverk (obligatoriskt typgodkännande). Även om ett typgodkännande inte är obligatoriskt, får ett typgodkännande meddelas på ansökan (frivilligt typgodkännande).

Om det följer av föreskrifter som har meddelats med stöd av 16 kap. 6 § *första stycket* 4 ska ett visst materialslag eller en viss konstruktion eller anordning vara typgodkänd för att få användas i ett byggnadsverk (obligatoriskt typgodkännande). Även om ett typgodkännande inte är obligatoriskt, får ett typgodkännande meddelas på ansökan (frivilligt typgodkännande).

Ett visst materialslag eller en viss konstruktion eller anordning som är typgodkänd ska anses uppfylla de tekniska egenskapskrav som avses i 4 § i de avseenden som typgodkännandet gäller.

25 §

Om det med stöd av 16 kap. 11 § är särskilt föreskrivet att funktionen hos ett ventilations-system ska kontrolleras för att säkerställa ett tillfredsställande inomhusklimat i byggnader enligt 4 § 3–6, ska byggnadens ägare se till att kontrollen görs av en sakkunnig funktionskontrollant som är certifierad av någon som är ackrediterad för uppgiften enligt *14 § lagen (1992:1119) om teknisk kontroll* eller uppfyller motsvarande krav enligt bestämmelser i ett annat land inom Europeiska unionen eller Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Om det med stöd av 16 kap. 11 § är särskilt föreskrivet att funktionen hos ett ventilations-system ska kontrolleras för att säkerställa ett tillfredsställande inomhusklimat i byggnader enligt 4 § *första stycket* 3–6, ska byggnadens ägare se till att kontrollen görs av en sakkunnig funktionskontrollant som är certifierad av någon som är ackrediterad för uppgiften enligt *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 och 5 § lagen (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll* eller uppfyller motsvarande krav enligt bestämmelser i ett annat land inom Europeiska unionen eller Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Av kontrollplanen ska det framgå i vilken omfattning kontrollen ska utföras

1. inom ramen för byggherrens dokumenterade egenkontroll, eller
2. av någon som har särskild sakkunskap och erfarenhet i fråga om sådana åtgärder som kontrollen avser (sakkunnig) och som kan styrka sin sakkunnighet med ett certifikat som har utfärdats av ett organ som har ackrediterats för detta ändamål enligt 14 § lagen (1992:1119) om teknisk kontroll eller av någon som uppfyller motsvarande krav enligt bestämmelser i ett annat land inom Europeiska unionen eller Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.
2. av någon som har särskild sakkunskap och erfarenhet i fråga om sådana åtgärder som kontrollen avser (sakkunnig) och som kan styrka sin sakkunnighet med ett certifikat som har utfärdats av ett organ som har ackrediterats för detta ändamål enligt 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 och 5 § lagen (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll eller av någon som uppfyller motsvarande krav enligt bestämmelser i ett annat land inom Europeiska unionen eller Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

För den kontroll som avses i 5 § ska det finnas en eller flera kontrollansvariga som

1. har den kunskap, erfarenhet och lämplighet som behövs för uppgiften och kan styrka detta med ett bevis om certifiering, och
2. har en självständig ställning i förhållande till den som utför den åtgärd som ska kontrolleras.

Om det finns flera kontrollansvariga, ska byggherren se till att någon av dem samordnar de kontrollansvarigas uppgifter.

Den certifiering som avses i första stycket 1 ska vara gjord av någon som har ackrediterats för detta ändamål enligt 14 § lagen (1992:1119) om teknisk kontroll eller av någon som uppfyller motsvarande krav enligt bestämmelser i ett annat land inom Europeiska unionen eller Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Certifieringen ska vara tidsbegränsad och avse ett visst slag av arbete.

Den certifiering som avses i första stycket 1 ska vara gjord av någon som har ackrediterats för detta ändamål enligt 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 och 5 § lagen (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll eller av någon som uppfyller

motsvarande krav enligt Prop. 2010/11:80
bestämmelser i ett annat land inom
Europeiska unionen eller
Europeiska ekonomiska
samarbetsområdet. Certifieringen
ska vara tidsbegränsad och avse ett
visst slag av arbete.

Denna lag träder i kraft den 1 augusti 2011.

2.15 Förslag till lag om ändring i lagen (2011:000) om
leksaker säkerhet

Härigenom föreskrivs att 13 § lagen (2011:000) om leksakers säkerhet ska ha följande lydelse.

Lydelse enligt proposition Föreslagen lydelse
2010/11:65, Ny lag om leksakers
säkerhet

13 §

Organ som ska anmälas enligt 3 § lagen (1992:1119) om teknisk kontroll för att utföra bedömning av överensstämmelse av leksaker genom EG-typkontroll (anmälda organ) ska vara ackrediterade för uppgiften enligt förordning (EG) nr 765/2008.

Organ som ska anmälas enligt 7–9 §§ lagen (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll för att utföra bedömning av överensstämmelse av leksaker genom EG-typkontroll (anmälda organ) ska vara ackrediterade för uppgiften enligt förordning (EG) nr 765/2008 och lagen (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll.

Ett sådant organ får utföra bedömning av överensstämmelse av leksaker genom EG-typkontroll endast om Europeiska kommissionen eller någon medlemsstat i Europeiska unionen inte har anmält invändningar inom två veckor efter det att anmälan enligt första stycket har skett.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddelar föreskrifter om sådana organs skyldigheter i samband med bedömning av överensstämmelse.

Denna lag träder i kraft den 1 augusti 2011.

3 Ärendet och dess beredning

Sedan den 1 januari 2010 gäller 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 (EUT L 218, 13.8.2008, s. 30, Celex 32008R0765). Förordningen innehåller bestämmelser om ackreditering, marknadskontroll, kontroll av produkter från tredje länder och CE-märkning.

Regeringen beslutade den 6 mars 2008 att låta en särskild utredare få i uppdrag att kartlägga och beskriva de svenska bestämmelser och administrativa förfaranden och procedurer som på ett horisontellt plan har betydelse för varors och tjänsters fria rörlighet på den inre marknaden (dir. 2008:24). Uppdraget bestod av två delar, dels en kartläggning och beskrivning av gällande regelverk, dels en översyn av regelverket inklusive lämnande av förslag till författningsändringar och andra nödvändiga åtgärder. Utredaren skulle också göra en analys av och lämna förslag på de förändringar som behövdes med anledning av förordning (EG) nr 765/2008. Uppdraget skulle redovisas till regeringen senast den 15 maj 2009. Utredningen antog namnet Inre marknadsutredningen (UD 2008:01). Utredningens uppdrag förlängdes genom ett regeringsbeslut den 13 maj 2009 till den 1 september 2009 (dir. 2009:39). Utredningen överlämnade den 3 september 2009 sitt betänkande EU, Sverige och den inre marknaden – En översyn av horisontella bestämmelser inom varu- och tjänsteområdet (SOU 2009:71). En sammanfattning av utredningens betänkande finns i *bilaga 1*. I denna proposition omhändertas enbart utredningens förslag avseende ackreditering och CE-märkning. Utredningens lagförslag i dessa delar finns i *bilaga 2*.

Utredningens betänkande har remissbehandlats. En förteckning av remissinstanserna finns i *bilaga 3*. Remissyttrandena och en sammanställning över dessa finns tillgängliga i lagstiftningsärendet (UF 2008/60854/FIM).

Förordning (EG) nr 765/2008 finns intagen som *bilaga 4* till denna proposition.

Lagrådet

Regeringen beslutade den 16 december 2010 att inhämta Lagrådets yttrande över de lagförslag som finns i *bilaga 5*. Lagrådets yttrande finns i *bilaga 6*. Lagrådets synpunkter behandlas i avsnitt 7.5.1, 7.6.1 och 7.8, samt i författningskommentaren. Lagförslagen har i allt väsentligt utformats i enlighet med Lagrådets förslag. 4 § tredje stycket i förslaget till ny lag om ackreditering och teknisk kontroll har utformats med beaktande av Lagrådets förslag.

Efter att regeringen överlämnat lagrådsremissen till Lagrådet har lagen (2008:112) om ekodesign (nedan Ekodesignlagen) ändrats genom proposition 2010/11:61, Genomförande av det reviderade ekodesign-direktivet. Ändringarna enligt prop. 2010/11:61 innefattar även ändringar

i den berörda lagens 8 §, vars tredje stycke regeringen i detta ärendes lagrådsremiss föreslagit ändring i. Ändringarna enligt proposition 2010/11:61 har dock inte ansetts nödvändiga att underställa Lagrådets granskning. Vidare avser de föreslagna ändringarna enbart första och andra stycket i 8 §, vilka inte har berörts i förevarande lagstiftningsärende. Regeringen gör sammantaget bedömningen att motsvarande konsekvensändring som föreslagits tidigare i detta lagstiftningsärende kan göras även i den reviderade bestämmelsen i Ekodesignlagen, utan hinder av att bestämmelsen ändrats efter att i detta ärende ha granskats av Lagrådet.

I det remitterade förslaget föreslogs konsekvensändringar i 15 kap. 26 § miljöbalken, i lydelse enligt beslutad lagrådsremiss. I dagsläget föreslås dock inte längre den lydelsen av 15 kap. 26 §. Detta medför att en konsekvensändring istället måste göras i nu gällande 15 kap. 22 § 2, vilken innehåller en hänvisning till lagen (1992:1119) om teknisk kontroll. Regeringen bedömer att även denna konsekvensändring kan göras utan att underställas Lagrådets granskning; hänvisningen till ackreditering i 15 kap. 22 § 2 har samma materiella innebörd som motsvarande hänvisning i den tidigare föreslagna bestämmelse som Lagrådet granskat.

I förhållande till lagrådsremissens lagförslag görs också vissa redaktionella ändringar.

4 Fri rörlighet för varor inom Europeiska unionen

4.1 Den inre marknadens och varuhandelns framväxt

En fri handel mellan Europeiska unionens (EU) medlemsländer och en gemensam marknad med fyra grundläggande friheter (fri rörlighet för varor, tjänster, kapital och personer) var en målsättning redan i Romfördraget från år 1957. Under en följd av år utvecklades och preciserades fördragets innebörd, och grunden lades för dagens unionsrätt.

På sextiotalet inleddes ett harmoniseringsarbete vars syfte var att på sikt inkludera alla krav som kunde påverka EU:s inre marknad. Arbetet var mödosamt då alla krav i detalj skulle omfattas. Vidare gällde på den tiden enighet för beslut i Europeiska unionens råd vilket ytterligare försvårade arbetet.

En milstolpe i utvecklingen utgjordes av EU-domstolens avgörande i målet *Cassis de Dijon* från år 1979 (Mål C-120/78 Rewe-Zentral AG mot Bundesmonopolverwaltungen für Branntwein, REG 1979, 649) som lade fast principen om ömsesidigt erkännande och gav vägledning för framtida harmonisering på varuområdet. Principen innebär att en medlemsstat inte får förbjuda att en vara som lagligen tillverkats eller saluförts i ett annat EU-land, säljs på medlemsstatens territorium, enbart på den grunden att varan inte uppfyller särskilda krav i medlemsstatens

lagstiftning. Principen omfattar även varor från EES-länderna eller Turkiet. Prop. 2010/11:80

År 1985 presenterade Europeiska kommissionen en vitbok med ca 300 olika förslag till åtgärder i syfte att upprätta en inre marknad med fri rörlighet för personer, varor, tjänster och kapital. I vitboken angavs en tidsplan som syftade till att den inre marknaden skulle vara färdigutbyggd senast den 1 januari år 1993. En ny metod för harmonisering av medlemsländernas lagstiftning rörande produkter anvisades. I vitboken angavs också att betydelsefulla initiativ skulle tas för att få till stånd ömsesidiga erkännanden av utförda provningar och certifieringar för att undvika kostnadskrävande dubbelkontroller.

Europeiska enhetsakten, som undertecknades år 1986 och trädde i kraft den 1 juli år 1987, innebar att beslutsformerna i rådet ändrades på en rad lagstiftningsområden i syfte att underlätta genomförandet av den inre marknaden, bl.a. infördes beslut med kvalificerad majoritet. Tanken var att handeln och rörligheten på marknaden skulle skapas genom gemensamma regler på centrala områden och att nationella regler som hindrade utländska varor, tjänster, arbetstagare, företag och kapital inte fick tillämpas i förhållande till andra medlemsstater. En av hörnstenarna inom EU är fördragsbestämmelserna om fri rörlighet för varor, personer, tjänster och kapital samt rörande etablering. Dessa bestämmelser ger bl.a. uttryck för den allmänna principen om icke-diskriminering.

Bestämmelser om varors fria rörlighet finns i artiklarna 34 och 35 (tidigare artiklarna 28 och 29 i EG-fördraget) i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget). Artiklarna anger att kvantitativa import- och exportrestriktioner samt åtgärder med motsvarande verkan är förbjudna. De enda undantagen från bestämmelserna är de restriktioner som antingen anges i artikel 36 i EUF-fördraget (tidigare artikel 30 i EG-fördraget), eller som följer av sådana tvingande hänsyn till allmänintresset som erkänts i EU-domstolens praxis. Restriktionerna måste dessutom vara nödvändiga och proportionerliga.

För att åstadkomma en fungerande inre marknad var enbart principen om ömsesidigt erkännande inte tillräcklig. I vitboken om förverkligandet av den inre marknaden återfanns därför en lista på gemensamma regler som måste beslutas på centrala områden. Den påvisade behovet av en omfattande reglering på europeisk nivå.

För att uppnå fri rörlighet och undanröja handelshinder på EU:s inre marknad har EU således genom åren utfärdat ett stort antal regler. Dessa fastställer bl.a. gemensamma säkerhets- och skyddsnivåer för produkterna och tjänsterna i fråga. Eftersom reglerna är gemensamma brukar de kallas för harmoniserade regler. Det finns harmoniserade regler för både varor och tjänster, men betydligt fler på varuområdet. I de fall EU ännu inte har utarbetat enhetliga regler tillämpas principen om ömsesidigt erkännande.

Innan vitboken om förverkligandet av den inre marknaden tillkom införde EU förhandsgodkännanden på vissa varuområden. Ordningen innebar att varor endast kunde släppas ut på marknaden om de hade erhållit myndighetsgodkännande. Det stod dock under arbetet med vitboken klart att uppbyggnad av en ordning med systematiska förhandsgodkännanden på EU-nivå inte skulle vara praktiskt möjlig och inte heller optimal ur säkerhetssynpunkt. Nationella förhandsgodkännanden skulle inte vara

förenliga med en inre marknad med fri rörlighet på varuområdet. I stället har ett system med en ny rollfördelning mellan myndigheter, standardiseringsorgan, provningsorgan och tillverkare byggts upp inom EU. Systemet består bl.a. av s.k. hänvisning till standard, bedömning av överensstämmelse, ackreditering, CE-märkning och marknadskontroll och syftar till att på ett smidigt, kostnadseffektivt och enhetligt sätt tillförsäkra att säkra varor cirkulerar fritt på EU:s inre marknad (begreppen förklaras mer utförligt i avsnitt 5). Genom den nya rollfördelningen i EU-systemet har ansvaret för att visa att produkter uppfyller kraven i lagstiftningen i stället övergått till tillverkaren. Denne ska visa att produkter uppfyller kraven genom bedömning av överensstämmelse innan produkten får släppas ut på marknaden.

Den inre marknadens framgång är i dag i hög grad beroende av en korrekt tillämpning och efterlevnad av regelverket för de fyra friheterna. Arbetet med att förbättra den inre marknadens funktion fortsätter därför inom EU. Frågan har varit en viktig del i den s.k. Lissabonstrategin som antogs år 2000 och även i EU:s nya ekonomiska strategi EU 2020. År 2007 presenterades den s.k. översynen av den inre marknaden (KOM (2007) 724 slutlig) som initierades av Europeiska kommissionen och som grundade sig i behovet av att kommunicera EU till medborgarna. Den 29 juni år 2009 publicerades sedan den Europeiska kommissionens rekommendation om åtgärder för att förbättra den inre marknadens funktion (2009/524/EG), i vilken kommissionen lämnade konkreta förslag till förbättringsåtgärder avseende den inre marknaden. Åtgärder och särskilda flaggskeppsprojekt rörande den inre marknaden återfinns vidare i kommissionens meddelande om en strategi för Östersjöområdet från juni år 2009 (KOM (2009) 248 slutlig). Den 27 oktober år 2010 presenterade Europeiska kommissionen ett meddelande med förslag till en inre marknadsakt för en konkurrenskraftig social marknadsekonomi (KOM (2010) 608 slutlig). Förslaget innehåller 50 åtgärder för att modernisera och effektivisera den inre marknaden samt öka förtroendet för den hos medborgare och konsumenter. Förslaget bygger på inspel från en rapport som den f.d. kommissionären Mario Monti har presenterat och sträcker sig fram till år 2012, vilket är året för 20-årsjubileum av förverkligandet av den inre marknaden.

4.2 Varusektorn i Sverige och i Europeiska unionen

För ett förhållandevis litet och exportberoende land som Sverige är den inre marknaden av oerhört stor vikt. De möjligheter som den inre marknaden skapar är ett viktigt instrument i syfte att bland annat skapa nya arbetstillfällen och öka tillväxt och konkurrenskraft. En väl fungerande inre marknad innebär också att svenska konsumenter får tillgång till bättre och billigare varor, vilket får direkt genomslag i hushållens ekonomi.

Statistik från år 2008 visar att 69,8 procent av svensk utrikeshandel med varor ägde rum med andra EU- och EES-länder, varvid utförseln uppgick till ett värde av 834,5 miljarder kronor och införseln till 855,3 miljarder kronor (Källa: SCB). Den EU-interna varuhandeln växte i

genomsnitt 7,3 procent per år mellan åren 1999 och 2006 (Källa: Panorama of European Union Trade, Data 1999-2006, Eurostat 2007). Prop. 2010/11:80

Cirka 25 procent av den EU-interna varuhandeln omfattas i dag av principen om ömsesidigt erkännande. Nationella tekniska regler anses, i avsaknad av harmoniserade regler, leda till handelshinder för produkter som lagligen har saluförts i andra medlemsstater. Detta uppskattas reducera varuhandeln på den inre marknaden med upp till 10 procent år 2000 (SEC (2007) 113).

De handelsfrämjande effekterna av den inre marknaden har totalt beräknats resultera i en BNP-ökning inom hela EU på cirka 3 procent fram till och med år 2007. De reformer som redan har införts i form av varupaketet (se avsnitt 6.1) eller som planeras i syfte att fullborda och förbättra den inre marknads funktion är därför av stor vikt för både svensk och europeisk ekonomi.

4.3 Den nya metoden inom Europeiska unionen

4.3.1 Utvecklingen och innebörden av den nya metoden

Såsom ovan beskrivits i avsnitt 4.1 har EU genom åren utfärdat ett stort antal gemensamma regler i syfte att uppnå varurörlighet och undanröja handelshinder på EU:s inre marknad. En ökad harmonisering har skett på varuområdet av medlemsstaternas produktkrav i form av olika produkt-direktiv.

Man brukar skilja mellan den ”äldre harmoniseringsmetoden”, som användes före vitbokens tillkomst och som kan innebära optionell eller total harmonisering, och den s.k. ”nya metoden”. EU-direktiv som utformades enligt den äldre harmoniseringsmetoden innehåller detaljerade krav på produkternas utformning och ofta en ordning för produktgodkännande. Emellertid var kraven på den föregående provningen oprecist reglerade. Denna harmoniseringsmetod visade sig vara mycket mödosam och kraven blev ofta inaktuella på grund av den tekniska utvecklingen. I samband med vitboksprogrammet lanserades därför den nya metoden som därefter har varit förhärskande och använts för att harmonisera regler på ett 25-tal produktområden. Metoden innebär att man i direktiv fastställer väsentliga säkerhetskrav som produkterna måste uppfylla, medan de tekniska detaljerna återfinns i europeiska standarder som det hänvisas till i EU-lagstiftningen. Dessa standarder, s.k. harmoniserade standarder, är i regel frivilliga att följa för tillverkaren. Standarderna får emellertid rättsverkan enligt direktiven eftersom en vara som uppfyller en sådan harmoniserad standard presumeras uppfylla de tvingande säkerhetskraven. Tillverkaren kan dock välja att inte följa en standard men måste då på annat sätt visa hur de tvingande kraven i direktiven har uppfyllts. Ett syfte med införandet av den nya metoden var bl.a. att effektivisera och öka takten i direktivarbetet. Det ankommer på de europeiska standardiseringsorganen Comité européen de normalisation (CEN), Comité européen de normalisation electrotechnique (CENELEC) och European Telecommunication Standards Institute (ETSI) att enligt särskilda mandat från Europeiska kommissionen efter samråd med

medlemsstaterna arbeta fram europeiska standarder, enligt vilka varor kan tillverkas och anses uppfylla säkerhetskraven. Den nya metoden tillåter, som ovan nämnts, en snabbare anpassning till den tekniska utvecklingen än tidigare lagstiftning som innehöll omfattande tekniska krav i själva direktiven.

Utanför området där den nya metoden används, hänvisas ofta till standarder med tvingande verkan. Detta sker exempelvis avseende provmetoder i livsmedels- eller miljölagstiftningen. Även utanför det harmoniserade området kan europastandarder ha en rättsverkan eftersom de i allmänhet representerar en samordnad syn på vilka krav som får ställas på en produkt inom EU. Ett exempel på detta är Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG av den 3 december 2001 om allmän produktsäkerhet (EGT L 11, 15.1.2002, s. 4, Celex 32001L0095), det s.k. produktsäkerhetsdirektivet. Enligt produktsäkerhetsdirektivet ska tillverkare vara skyldiga att endast släppa ut säkra produkter på marknaden. Om en produkt uppfyller en standard som hänvisats till i EU:s officiella tidning ska den anses säker i fråga om sådana risker som omfattas av standarden.

Den nya metoden har också inneburit att ett öppet system har införts för teknisk provning och kontroll. Detta innebär att de obligatoriska förhandsgodkännandena har avskaffats inom de produktområden som berörs. Även om huvudregeln numera är att tillverkaren själv ska intyga att produkten uppfyller de krav som ställs i berörda direktiv, s.k. tillverkardeklaration, så finns undantag. I vissa fall förutsätts t.ex. att tillverkaren till stöd för intygandet har ett certifierat kvalitetssystem eller inhämtar en bedömning av ett oberoende organ för bedömning av överensstämmelse, ett s.k. anmält organ, om att produkten uppfyller de väsentliga kraven innan den släpps ut på marknaden. Anmällda organ är sådana organ som en medlemsstat har bedömt kompetenta att utföra provning, kontroll eller certifiering enligt ett visst produktiv direktiv och som medlemsstaten har anmält till EU för sådana uppgifter. De anmällda organen konkurrerar om uppdragen på marknaden.

När föreskriven kontroll har genomförts och tillverkaren har intygat att ställda krav har uppfyllts ska, om detta föreskrivs, produkten CE-märkas, varefter den får släppas ut på marknaden. Myndigheternas roll har genom detta system begränsats till att omfatta ansvar för lagstiftningen samt att genom marknadskontroll utöva tillsyn på marknaden av att reglerna följs.

En översyn av den nya metoden har skett under ett flertal år. Översynen motiverades dels av att man ville tillvarata erfarenheterna från tillämpningen av den nya metoden, dels av att man såg ett behov av att förbättra och förtydliga regelverket. Översynen avsåg främst regelverket för teknisk provning och kontroll samt marknadskontroll och ingripanden mot varor som inte uppfyller kraven i harmoniserade regler. På det icke harmoniserade området, dvs. inom det område som EU ännu inte antagit gemensamma regler, inbegrep översynen förfaranden som ska iakttas vid ingripanden mot varor som lagligen har släppts på marknaden i en annan medlemsstat. Översynsarbetet resulterade i det s.k. varupaketet som antogs den 9 juli år 2008. Paketet består av två EU-förordningar och ett EU-beslut och innebär ett nytt rättsligt ramverk inom EU på varuområdet (se avsnitt 6.1.1) .

Direktiv som har utformats enligt den nya metoden syftar till att säkerställa en hög skyddsnivå och att fullständigt harmonisera säkerhetsaspekter avseende produkter inom EU. Sådana direktiv avser särskilda produktsektorer och kallas även sektorsdirektiv eller produktdirektiv. Dessa innehåller som regel, förutom grundläggande säkerhetskrav, normalt sett även bestämmelser om:

- metoder för presumtion om överensstämmelse med kraven,
- harmoniserade standarder,
- moduler för bedömning av överensstämmelse,
- CE-märkning,
- marknadskontroll, och
- skyddsklausuler.

Det finns emellertid omfattande olikheter mellan sektorsdirektiven. Ett exempel på en sådan olikhet är att direktiven ibland endast omfattar regler för utsläppande på marknaden och ibland också gäller stadiet när en produkt tas i bruk. Enligt rådets direktiv 89/106/EEG av den 21 december 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om byggprodukter (EGT L 40, 11.2.1989, s. 12, Celex 31989L0160) föreskrivs inte säkerhetskrav på enskilda byggprodukter. Genom direktivet harmoniseras metoder för bedömning och bestyrkande av byggprodukters egenskaper i olika tekniska avseenden. Säkerhetskrav ställs enligt nationell lagstiftning på den färdiga byggnaden eller anläggningen.

En del av rättsakterna skiljer sig än mer från de andra och föreskriver t.ex. inte om CE-märkning. Exempel på sådana produktområden är förpackningar och förpackningsavfall, höghastighetståg, driftskompatibiliteten hos transeuropeiska järnvägar för konventionella tåg, marin utrustning samt transportabla tryckbärande anordningar.

Om bestämmelser avseende CE-märkning finns i sektorsdirektiven är det vanligt att det i dessa föreskrivs när CE-märkning får eller ska anbringas. Det kan finnas olika typer av bestämmelser i sektorsdirektiven. Vanligt förekommande är bestämmelser om att CE-märkning måste göras då produkterna uppfyller vissa krav och innan de släpps ut på marknaden. Sådana bestämmelser finns exempelvis i Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/23/EG av den 23 maj 2007 om utsläppande på marknaden av pyrotekniska artiklar (EUT L 154, 14.6.2007, s. 1, Celex 32007L0023), rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation (EGT L 189, 20.7.1990, s. 17, Celex 1990L0385) samt Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/5/EG av den 9 mars 1999 om radioutrustning och teleterminalutrustning och om ömsesidigt erkännande av utrustningens överensstämmelse (EGT L 91, 7.4.1999, s. 10, Celex L1999L005). Bestämmelser om att CE-märkningen ska anbringas så att den är synlig, läslig och varaktig är också vanligt förekommande. Sektorsdirektiven innehåller vanligtvis även bestämmelser som rör medlemsstaternas skyldigheter att vidta lämpliga åtgärder vid användning av CE-märkningen i strid med direktivens krav samt åtgärder mot en tillverkare eller dennes ombud då en konstaterad överträdelse fortsätter. Sådana

bestämmelser finns exempelvis i rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter (EGT L 169, 12.7.1993, s. 1, Celex 1993L0042), rådets direktiv 90/396/EEG av den 29 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om anordningar för förbränning av gasformiga bränslen (EGT L 196, 26.7.1990, s. 15, Celex 1990L0396), rådets direktiv 73/23/EEG av den 19 februari 1973 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om elektrisk utrustning avsedd för användning inom vissa spänningsgränser (EGT L 77, 26.3.1973, s. 29, Celex 1973L0023). Däremot förekommer i princip inga bestämmelser om att CE-märkning endast får göras om kraven i direktiven är uppfyllda.

Marknadskontrollutredningen har i sitt betänkande Tillsyn för säkra varor och öppna marknader (SOU 2004:57) sammanställt alla direktiv som vid tiden för publiceringen av utredningen ansågs vara utformade enligt den nya metoden samt deras genomförande i svensk rätt (se avsnitt 3.2 samt bilaga 2 i betänkandet). Även Inremarknadsutredningen har i sitt betänkande EU, Sverige och den inre marknaden – En översyn av horisontella bestämmelser inom varu- och tjänsteområdet (SOU 2009:71) räknat upp direktiv som är utformade enligt den nya metoden (se avsnitt 4.4.2 i betänkandet).

5 Grundläggande begrepp i systemet med den nya metoden

5.1 Bedömning av överensstämmelse

Som redogjorts för ovan, utfördes produktkontrollen i Sverige tidigare som myndighetskontroll som utmynnade i beslut om godkännande. Kontrollen genomfördes av s.k. riksprovplatser som hade ensamrätt till godkännande inom angivna produktområden.

Inom EU sker numera kontrollen av produkter genom ett förfarande för vilket det numera vedertagna EU-rättsliga begreppet ”bedömning av överensstämmelse” används. Begreppet bedömning av överensstämmelse innebär enkelt uttryckt en prövning av att specificerade krav avseende en produkt är uppfyllda. Kraven kan handla om olika aspekter, exempelvis säkerhet eller hälsa. Kraven kan framgå av författning, branschöverenskommelse eller standard. Bedömningen görs genom en särskild procedur innan en produkt släpps ut på marknaden. Bedömningen ska borgen för att varan är säker vid tiden för utsläppande på marknaden.

Bedömning av överensstämmelse görs även på andra områden än på produktområdet och kan gälla en tjänst, en process, ett system eller en person. För att bedöma om kraven uppfylls används olika procedurer, bl.a. provning, kontroll och certifiering. Det är alltså en bekräftelse på att produkten, processen, systemet, personen eller tjänsten uppfyller kraven i t.ex. en standard.

Det finns olika sätt att bedöma en produkts överensstämmelse med specificerade krav. I EU-lagstiftningen finns det en skala där det enklaste och för leverantören billigaste sättet är att tillverkaren själv försäkrar att en produkt är tillverkad i överensstämmelse med reglerna i fråga (tillverkardeklaration). Nästa steg i skalan är att det krävs att tillverkaren kan uppvisa ett intyg från ett organ för bedömning av överensstämmelse, t.ex. ett laboratorium eller ett certifieringsorgan, om att produkttypen uppfyller ställda krav. I det mest omfattande förfarandet måste varje enskilt exemplar av en produkt provas och kontrolleras hos ett utomstående organ. Med hänsyn till de risker som är förknippade med enskilda varor föreskriver unionslagstiftaren i de enskilda sektorsdirektiven vilket eller vilka förfaranden som ska tillämpas. Hela skalan av förfaranden finns beskriven i särskilda moduler i bilaga II till det EU-beslut som ingår i varupaketet (se avsnitt 6.1.1).

Bedömning av överensstämmelse hos en utomstående part är en tjänst som tillverkaren köper på marknaden. För att vara säker på att den utomstående parten är oberoende och har nödvändig kompetens att utföra sin tjänst, förutsätts att parten har bedömts lämplig för uppgiften och står under tillsyn. I EU-lagstiftningen krävs att parten ska vara ett s.k. anmält organ, dvs. att en medlemsstat efter en bedömning av kompetensen och oberoendet anmäler organet till Europeiska kommissionen (se avsnitt 5.2).

5.2 Anmälda organ

Som tidigare nämnts, ska tillverkaren intyga att produkten uppfyller kraven i ett direktiv som utformats enligt den nya metoden. För vissa produkter krävs dock att en bedömning görs av en tredje part, ett anmält organ. Det är ett organ som har bedömts kompetent att utföra provning, kontroll eller certifiering enligt ett visst produktdirektiv och som har anmälts till Europeiska kommissionen för sådana uppgifter.

De anmälda organen utses av respektive medlemsstat. Anmälda organ utför sin verksamhet på uppdrag av de tillverkande företagen. En tillverkare kan vända sig till valfritt anmält organ inom EU. Ett anmält organ kan vara en myndighet, en organisation eller ett företag. I Sverige anmäls dock myndigheter som huvudregel inte som sådana organ. Organet kan, men behöver i dag inte, vara ackrediterat. EU kräver ännu inte ackreditering av anmälda organ. Flertalet svenska anmälda organ är dock ackrediterade i dag.

Europeiska kommissionen administrerar en databas med uppgifter om anmälda organ kallad Nando (New Approach Notified and Designated Organisations) som är tillgänglig via kommissionens webbsida. Varje anmält organ tilldelas ett nummer av Europeiska kommissionen som gör att det kan identifieras. Produkter som har kontrollerats av ett anmält organ i enlighet med ett produktdirektiv ska i regel vara märkta med det nummer som det anmälda organet har tilldelats. Genom Nando går det att ta reda på vilket organ som har tilldelats ett visst nummer och vilka uppgifter organet har befogenhet att utföra.

I Sverige är det Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) som efter kompetensbedömning anmäler svenska organ till

Europeiska kommissionen. Swedac ansvarar även för att föra in information om svenska anmälda organ i kommissionens informationssystem Nando.

Prop. 2010/11:80

5.3 Ackreditering

Med ackreditering avses ett formellt erkännande att ett organ är kompetent att utföra vissa specificerade tjänster, t.ex. provningar. Ackrediteringen meddelas av ett särskilt ackrediteringsorgan efter genomförd utvärdering av ett organ. Ackreditering syftar till att bedöma och säkerställa att tillämpliga krav på organen uppfylls. Exempelvis utvärderar ackrediteringsorganet om ett provningsorgan uppfyller de villkor som gäller för de provningar för vilka ackrediteringen meddelas.

Begreppet ackreditering definieras i artikel 2 i 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 (EUT L 218, 13.8.2008, s. 30, Celex 32008R0765), som är en del av varupaketet (se vidare avsnitt 6.1.1). Med EU-förordningen införs en EU-rättslig reglering av ackrediteringen. Enligt EU-förordningen är ackreditering en förklaring från ett nationellt ackrediteringsorgan om att ett organ för bedömning av överensstämmelse uppfyller kraven i harmoniserade standarder och, i förekommande fall, eventuella ytterligare krav. Sådana krav kan vara bland annat de som fastställs i sektorsspecifika program, för att utföra specifika bedömningar av överensstämmelse. Ackrediteringen är m.a.o. ett officiellt uttalande om den tekniska kompetensen hos de organ som har till uppgift att säkerställa att tillämpliga krav uppfylls.

För att säkerställa att ackrediteringsorganet som utför ackreditering också är oberoende och kompetent att utföra ackreditering har ett antal internationella procedurer och standarder fastställts i medverkan av ackrediteringsorgan i olika stater. Kraven på de organ som ackrediterats har också fastställts i standarder.

I svensk lagstiftning som inte härrör från unionslagstiftning, dvs. som ligger utanför det harmoniserade området, krävs ofta ackreditering för organ som utför kontroll, certifiering och liknande tjänster.

I Sverige är Swedac nationellt ackrediteringsorgan. Ett organ som vill bli ackrediterat måste lämna en ansökan till Swedac som prövar och bedömer om organet uppfyller de krav som ställs i lagen och förordningen om teknisk kontroll och de föreskrifter som Swedac har utfärdat för det aktuella området. Organet måste även uppfylla de sektorsspecifika myndighetsföreskrifter eller andra krav som organet ska arbeta i enlighet med.

Det finns ca 3000 ackrediterade organ i Sverige, varav ett 50-tal också är anmälda organ. Exempel på områden där ackrediterade organ bedriver verksamhet är fordonsbesiktning, kontroll av hissar och andra lyftanordningar, medicinska laboratorier, som granskare vid handel med utsläppsrätter samt som certifieringsorgan för ekologiska livsmedel.

Efter EES-inträdet infördes, i stället för de tidigare använda riksprovplatserna som verkade i monopolställning, som huvudregel ett öppet system (se också avsnitt 4.3). I det öppna systemet kunde kompetensprovande offentliga och enskilda organ konkurrera med varandra om provnings- och kontrolluppdrag. Förändringen nödvändiggjordes av EES-avtalet då ordningen med riksprovplatser som gav förhandsgodkännande inte var förenligt med EU:s system.

Med ett öppet system ansågs också en bättre samordning kunna uppnås mellan frivillig och obligatorisk bedömning av överensstämmelse. Systemet möjliggjorde även att provorganen kunde anpassa sin verksamhet till efterfrågan på tjänsterna så att upprepad bedömning av samma produkt ur olika aspekter kunde undvikas. Öppna kontrollsystem infördes också på icke harmoniserade områden.

En konsekvens av det öppna systemet är att myndigheternas regler måste vara så entydigt utformade att olika organ, eller tillverkare, bedömer dem på samma sätt. I systemet med riksprovplatser utvecklade myndigheter och provorgan en informell praxis utifrån det inte alltid tydliga regelverket.

5.5 CE-märkning

Genom EU:s helhetssyn avseende bedömning av överensstämmelse infördes också i början på år 1990 generella regler för CE-märkning av produkter som omfattas av direktiv enligt den nya metoden. CE står för Communauté Européenne, vilket betyder Europeiska gemenskaperna på franska. CE-märkningen används på så sätt att tillverkaren eller dennes representant ska märka produkter, som är tillverkade i enlighet med de krav som anges i ett direktiv som utformats enligt den nya metoden, med ett CE-märke.

Oftast är det tillverkaren eller dennes representant som genom CE-märkningen garanterar att alla grundläggande hälso- och säkerhetskrav enligt respektive direktiv är uppfyllda. Märkningen är också en garanti för att produkten har genomgått föreskrivna förfaranden för bedömning av överensstämmelse. CE-märket är i första hand avsett för dem som i medlemsstaterna ska kontrollera att produkter på marknaden uppfyller EU-lagstiftningens krav.

Genom förordning (EG) nr 765/2008 har gemensamma bestämmelser antagits för hur CE-märkning ska ske inom EU. Regler om CE-märket finns även i respektive sektorsdirektiv. Reglerna skiljer sig något åt mellan de olika direktiven, men medlemsländerna åläggs vanligtvis en skyldighet att förbjuda eller stoppa marknadsföringen av produkter som felaktigt försetts med CE-märke. Andra märken som anger överensstämmelse med t.ex. icke totalharmoniserad EU-lagstiftning, standard eller nationell lagstiftning liksom varumärken är tillåtna, så länge de inte försämrar läsbarheten av CE-märket eller kan sammanblandas med CE-märket.

Genom införandet av ett öppet system (se avsnitt 5.4) har myndigheternas roll begränsats till regelgivning och tillsyn av att reglerna följs. Tillsynen bedrivs främst genom marknadskontroll, dvs. kontroll på marknaden av att produkter uppfyller ställda krav. Marknadskontrollen syftar till att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa och säkerhet, undanröja farliga produkter samt upprätthålla respekten för och identifiera brister i regelverket. En likvärdig marknadskontroll i hela EU är nödvändig för att upprätthålla fri rörlighet och förhindra snedvriden konkurrens.

Begreppet marknadskontroll är unionsrättsligt och infördes i Sverige i samband med anslutningen till EES år 1994. Marknadskontroll kan beskrivas som en särskild form av myndighetstillsyn som syftar till att säkerställa att produkter som släpps ut på marknaden eller tas i bruk första gången uppfyller föreskrivna krav. I artikel 2.17 i förordning (EG) nr 765/2008 definieras begreppet marknadskontroll som den verksamhet som bedrivs och de åtgärder som vidtas av de offentliga myndigheterna för att se till att produkterna överensstämmer med de krav som fastställs i relevant harmoniserad gemenskapslagstiftning och inte hotar hälsan, säkerheten eller andra aspekter av skyddet av allmänintresset. Marknadskontroll omfattar inte kontroll i konstruktions- och tillverkningskedet och inte heller återkommande kontroll eller besiktning för att kontrollera om en produkt i användning fortfarande uppfyller kraven i regelverket trots förslitningar.

I och med införandet av den nya metoden har marknadskontrollen fått en stor betydelse. Som ovan angetts har den nya metoden medfört att obligatorisk förhandskontroll av produkter har ersatts med ett system där huvudregeln är att tillverkare på annat sätt ska intyga att produkter uppfyller de krav som ställts upp. Myndigheterna gör således kontroll av produkter efter att dessa släppts ut på marknaden. Marknadskontrollen utförs i regel genom stickprovsvisa undersökningar av produkter på marknaden.

Marknadskontrollen har blivit särskilt viktig för att den gränslösa inre marknaden ska kunna fungera. EU-direktiv enligt den nya metoden förutsätter oftast att medlemsstaterna utför marknadskontroll. Medlemsstaterna förväntas således aktivt övervaka att de produkter som förekommer på marknaden verkligen uppfyller de krav som är angivna i direktiven och att föreskrivna förfaranden för bedömning av överensstämmelse följs. Skyldigheten brukar dock uttryckas i generella termer av att medlemsstaterna ska vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att endast produkter som uppfyller kraven i direktivet får finnas på marknaden. I produktsäkerhetsdirektivet finns emellertid en uttrycklig skyldighet för medlemsstaterna att utöva marknadskontroll.

Inom EU förekommer betydande variationer mellan medlemsstaterna i hur marknadskontrollen faktiskt utövas. Marknadskontrollen i Sverige kan dock i princip sägas utföras i två steg. Det första steget innebär myndighetens övervakning av marknaden, direkt genom inspektion eller indirekt med hjälp av olika informationskällor. I det andra steget ska de upptäckta problemen åtgärdas. Det kan ske genom frivillig rättelse från berörda företags sida eller genom tvingande myndighetsåtgärder.

6.1 Regler inom Europeiska unionen

6.1.1 Varupaketet

Varupaketet består av två EU-förordningar och ett EU-beslut och innebär ett nytt rättsligt ramverk inom EU på varuområdet. Bestämmelserna är sektorsövergripande och har betydelse för den fria rörligheten för varor på ett horisontellt plan. Varupaketet kompletteras av regler inom EU avseende enskilda typer av varor, dvs. regler som kallas sektorsspecifika eller produktspecifika. Vanligtvis finns sådana regler i så kallade sektorsdirektiv eller produktdirektiv.

Förordning (EG) nr 765/2008 om ackreditering och marknadskontroll

Förordning (EG) nr 765/2008 trädde i kraft den 1 januari 2010. EU-förordningen syftar till att underlätta den fria rörligheten för varor på EU:s inre marknad och samtidigt säkerställa en hög skyddsnivå för allmänna intressen som hälsa och säkerhet i allmänhet, hälsa och säkerhet på arbetsplatser, konsumentskydd och miljöskydd. Ett annat syfte med EU-förordningen är att skapa en horisontell, dvs. sektorsövergripande, begreppsapparat för den inre marknaden.

Systemet med ackreditering används i samtliga medlemsstater men har hittills inte reglerats på EU-nivå. Det har bedömts nödvändigt att utveckla en heltäckande ram för ackreditering och att inom EU fastställa gemensamma principer för hur ackreditering ska organiseras och genomföras. Genom EU-förordningen kodifieras krav som återfinns i internationella standarder. En harmonisering av kraven för ackreditering görs och krav införs att medlemsstater ska acceptera ackreditering utförd i andra medlemsstater. Genom EU-förordningen införs gemensamma bestämmelser och principer om ackreditering av organ för bedömning av överensstämmelse, t.ex. laboratorier, kontrollorgan och certifieringsorgan. EU-förordningen innehåller även regler om marknadskontroll, kontroll av produkter från tredje länder och CE-märkning.

EU-förordningen ställer upp krav på hur medlemsstaterna organiserar sin ackrediteringsverksamhet. En viktig skillnad i förhållande till tidigare är att de nationella ackrediteringsorganen ges monopol att bedriva sin verksamhet på den egna medlemsstatens territorium. Tidigare har det i flera medlemsstater funnits flera olika ackrediteringsorgan men nu fastslås i artikel 4 i EU-förordningen att det endast ska finnas ett nationellt ackrediteringsorgan i varje medlemsstat. Vidare får enligt artikel 6 ackrediteringsorganen inte konkurrera med varandra och de organ som vill bli ackrediterade ska ansöka i den medlemsstat där organet har sitt säte. En medlemsstat kan dock enligt artikel 4.2 i vissa fall nyttja ackrediteringsorgan i andra medlemsstater om den inte har möjlighet att erbjuda ackrediteringstjänster inom en viss sektor. I EU-förordningen

fastställs också att ackrediteringsförfarandet ska utgöra myndighetsutövning vilket tidigare inte har ansetts vara fallet i alla medlemsstater.

I artikel 8 i EU-förordningen ställs även specifika krav på de nationella ackrediteringsorganen. En skillnad i förhållande till nuvarande svensk reglering på området är att det ställs krav på ackrediteringsorganens oberoende ställning och opartiskhet. Dessa krav har inte tidigare reglerats genom författning men följer däremot av de standarder som har tillämpats på ackrediteringsorgan. Kraven syftar främst till att garantera ackrediteringsorganens oberoende och motverka intressekonflikter i förhållande till de organ som utför bedömning av överensstämmelse. Det ställs även krav på ackrediteringsorganens kompetens, personal, organisation och rutiner för beslutsfattande.

Den europeiska ackrediteringsorganisationen – European Cooperation for Accreditation (EA) – ges också en viktig roll genom EU-förordningen. Alla nationella ackrediteringsorgan har en skyldighet att vara medlemmar i EA. Enligt EU-förordningen ska EA samordna den så kallade referentbedömning som alla nationella ackrediteringsorgan är skyldiga att genomgå. Syftet med referentbedömningen är att granska och säkerställa ackrediteringsorganens kompetens och i förlängningen säkerställa ömsesidigt erkännande av de ackrediterade organens intyg. Nationella myndigheter har enligt artikel 11 i EU-förordningen därför också en skyldighet att acceptera tjänster som har utförts av ett ackrediteringsorgan som har granskats genom referentbedömning samt att godta intyg från organ som har ackrediterats av ett sådant ackrediteringsorgan.

I artikel 30 i EU-förordningen finns bestämmelser och allmänna principer avseende CE-märkningen. CE-märkning definieras i artikel 2.20 i EU-förordningen som en märkning genom vilken tillverkaren visar att produkten överensstämmer med tillämpliga krav som fastställs i harmoniserad unionslagstiftning som föreskriver om märkningen samt att produkten har genomgått föreskriven bedömning av överensstämmelse. Med harmoniserad unionslagstiftning avses enligt EU-förordningen all unionslagstiftning som harmoniserar villkoren för saluföring av produkter.

Artiklarna 30.1-30.5 i EU-förordningen anger förpliktelser för de ekonomiska aktörerna. I artikel 30.1 föreskrivs att endast tillverkaren eller tillverkarens representant får anbringa CE-märkning. Artikel 30.2 föreskriver att CE-märkning endast får anbringas på produkter om detta krävs enligt annan unionslagstiftning. Märkningen får alltså inte anbringas på någon annan produkt. Bestämmelsen hänvisar även till utformningen av CE-märkningen, vilken beskrivs i bilaga II till EU-förordningen. I bilaga II anges bl.a. exakt hur CE-märket ska se ut och att det ska vara minst 5 mm högt. I artikel 30.3 föreskrivs att tillverkaren genom märkningen tar ansvar för att produkten uppfyller alla tillämpliga krav som fastställs i harmoniserad unionslagstiftning som föreskriver om märkningen. Artikel 30.4 innehåller en upplysning om att CE-märkningen ska vara den enda märkning som intygar produktens överensstämmelse med tillämpliga krav som fastställs i harmoniserad unionslagstiftning som föreskriver om märkningen. Enligt artikel 30.5 är det förbjudet att på CE-märkta produkter anbringa märkning, symboler och inskriptioner som kan vara vilseledande för tredje part i fråga om CE-

märkets innebörd eller utformning. Andra typer av märkning kan emellertid användas, förutsatt att de bidrar till ökat konsumentskydd och inte omfattas av harmoniserad unionslagstiftning.

Artikel 30.6 i EU-förordningen innehåller tre olika förpliktelser som riktar sig till medlemsstaterna. Medlemsstaterna ska se till att bestämmelserna om CE-märkning tillämpas korrekt. Medlemsstaterna ska vidare vidta lämpliga åtgärder i händelse av otillbörlig användning av märkningen samt vidta sanktioner för överträdelse, vilka får inbegripa straffrättsliga sanktioner för allvarliga överträdelse. Dessa sanktioner ska stå i proportion till överträdelsen och effektivt avskräcka från otillbörlig användning.

I skälen till EU-förordningen anges att det måste finnas lämpliga möjligheter att överklaga beslut som har fattats av behöriga myndigheter. Vidare anges att det i nationell rätt bör föreskrivas sanktioner för överträdelse av EU-förordningens bestämmelser.

Genom EU-förordningen förstärks vidare kraven på att medlemsstaterna ska bedriva marknadskontroll och enas om förfaranden vid ingripande mot produkter som inte uppfyller föreskrivna krav. Kapitel III innehåller en unionsram för marknadskontroll, där det fastställs minimikrav för de mål som medlemsstaterna ska uppnå och en ram för administrativt samarbete, inbegripet informationsutbyte mellan medlemsstaterna. Bestämmelserna om marknadskontroll riktar sig dels direkt till marknadskontrollmyndigheter, som även definieras i förordningen, dels till medlemsstaterna. Enligt artikel 16 i EU-förordningen ska marknadskontrollen säkerställa att varor som inte uppfyller lämpliga krav dras tillbaka, förbjuds eller hindras från att tillhandahållas på marknaden. I artikel 19 föreskrivs en skyldighet för marknadskontrollmyndigheter att göra lämpliga kontroller i tillräcklig omfattning, både genom dokumentkontroll och fysisk kontroll. De får kräva att de ekonomiska aktörerna tillhandahåller sådan dokumentation och information som behövs för kontrollverksamheten, inbegripet ger tillträde till aktörernas lokaler. Marknadskontrollmyndigheterna ska även ha rätt att ta provexemplar. Myndighetsåtgärder ska vidare vara proportionella och beslutas först efter att den berörda ekonomiska aktören getts tillfälle att yttra sig inom rimlig tid (artikel 21). EU-förordningen innehåller också bestämmelser om att Europeiska kommissionen och de andra medlemsstaterna ska informeras om myndighetsåtgärder som en medlemsstat vidtar. Ett avsnitt i EU-förordningen reglerar även kontroll vid EU:s yttre gräns avseende produkter som förs in på unionsmarknaden.

EU-förordningen har starka kopplingar till bestämmelserna i produkt-säkerhetsdirektivet som reglerar konsumentprodukters säkerhet. I EU-förordningens artikel 15.3 anges att tillämpningen av EU-förordningen inte får hindra marknadskontrollmyndigheter att vidta mer specifika åtgärder som föreskrivs i produktsäkerhetsdirektivet. Europeiska kommissionen har till medlemsstaternas hjälp tagit fram ett arbetspapper med en analys av förhållandet mellan förordningen och produkt-säkerhetsdirektivet. En nyhet jämfört med produktsäkerhetsdirektivet är att myndigheterna enligt EU-förordningen får förstöra eller på annat sätt göra produkter som utgör en allvarlig risk obrukbara, om de anser det vara en nödvändig åtgärd. EU-förordningen innebär vidare att det informations- och varningssystem som i dag används då EU:s

medlemsstater informerar varandra om farliga produkter inom konsumentsektorn, den s.k. RAPEX-proceduren (Community Rapid Information System), utvidgas till att gälla även för andra sektorer. RAPEX-proceduren föreskrivs i produktsäkerhetsdirektivet.

EU-förordningen medför en utförligare reglering än tidigare på området, vilket betyder att många bestämmelser i gällande svenska författningar behöver tas bort eller anpassas till förordningen. I denna proposition behandlas inte anpassning av svensk rätt till EU-förordningens bestämmelser avseende marknads kontroll.

Förordning (EG) nr 764/2008 om förfaranden för tillämpning av vissa nationella tekniska regler på produkter som lagligen saluförts i en annan medlemsstat

Den andra EU-förordningen i varupaketet utgörs av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 764/2008 av den 9 juli 2008 om förfaranden för tillämpning av vissa nationella tekniska regler på produkter som lagligen saluförts i en annan medlemsstat och om upphävande av beslut nr 3052/95/EG (EUT L 218, 13.8.2008, s. 21, Celex 32008R0764). Den trädde i kraft den 13 maj 2009.

En stor del av den inre marknadens framgång är i dag beroende av en korrekt tillämpning och efterlevnad av det gemensamma regelverket, både på det harmoniserade och det icke harmoniserade området. Förordning (EG) nr 764/2008 har som övergripande syfte att stärka den inre marknadens funktion genom att förbättra den fria rörligheten för varor på det icke harmoniserade området. I EU-förordningens ingress anges att det fortfarande återstår många problem när det gäller den korrekta tillämpningen av principen om ömsesidigt erkännande. Det är därför nödvändigt att minimera risken för att tekniska regler leder till olagliga hinder för varornas fria rörlighet mellan medlemsstaterna. EU-förordningen har till syfte att få principen om ömsesidigt erkännande att fungera i praktiken och föreskriver ett förfarande som myndigheter ska följa då de, vid tillämpningen av en teknisk regel som inte är föremål för harmonisering på unionsnivå, kräver att produkter ska anpassas, återkallas eller stoppas. EU-förordningen kan sägas bli tillämplig om avsteg görs från principen om ömsesidigt erkännande. De möjligheter att hindra eller begränsa marknadstillträdet som följer av Cassis de Dijon-domen, jfr ovan, och efterföljande praxis från EU-domstolen påverkas emellertid inte av EU-förordningen.

Förordning (EG) nr 764/2008 klargör både rättigheter och skyldigheter för nationella myndigheter, som tillämpare av gällande rätt, och företag, som vill sälja produkter vilka lagligen är saluförda i en medlemsstat till en annan medlemsstat. Det administrativa förfarandet som föreskrivs i EU-förordningen innebär att en myndighet som överväger att hindra marknadstillträdet för en vara som är lagligen släppt på marknaden i ett annat EU-land, också måste förklara vilket allmänintresse som den stödjer sig på samt hur det avsedda beslutet förhåller sig till proportionalitetsprincipen. Det företag som är berört måste ges tillfälle att framföra sina synpunkter och ska även kunna klaga på beslut som går företaget emot. EU-förordningen innehåller också bestämmelser om

kontaktpunkt i medlemsstaterna och administrativt samarbete mellan medlemsstaterna. Prop. 2010/11:80

Förordningen (2009:52) om kontaktpunkt och informationsförfaranden angående tillämpning av ömsesidigt erkännande av tekniska regler för produkter kompletterar EU-förordningen i Sverige. Bl.a. pekas Kommerskollegium ut som svensk kontaktpunkt för EU-förordningen.

Beslut nr 768/2008/EG om en gemensam ram för saluföring av produkter

I varupaketet ingår även 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 (EUT L 218, 13.8.2008, s. 82, Celex 32008D0768). Beslutet riktar sig till unionslagstiftaren och fastställer gemensamma principer och referensbestämmelser som ska användas vid utarbetandet av unionslagstiftning som harmoniserar villkoren för saluföring av produkter. Beslutet föreskriver således vad framtida direktiv eller EU-förordningar som utformas enligt den nya metoden ska innehålla. De allmänna principerna och referensbestämmelserna är tänkta att användas på alla produktområden som harmoniserats enligt den nya metoden samt i tillämpliga delar på produktområden som harmoniserats enligt den gamla metoden. Vissa möjligheter till avvikelse från de allmänna principerna och referensbestämmelserna finns i beslutet.

I beslutets allmänna bestämmelser föreskrivs skyldigheter för ekonomiska aktörer, nivån för skydd av allmänna intressen samt att det ska finnas ett förfarande för överklagande av ett anmält organs beslut.

I bilaga I till beslutet finns referensbestämmelser i fem kapitel. I referensartikel R1 föreskrivs gemensamma definitioner. I referenskapitel R2 föreskrivs om de ekonomiska aktörernas skyldigheter. Referenskapitel R3 handlar om produktöverensstämmelse, CE-märkning och t.ex. hur formell invändning mot en harmoniserad standard ska göras. I referenskapitel R4 föreskrivs bestämmelser om anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse och i referenskapitel R5 föreskrivs om förfaranden i fråga om skyddsåtgärder.

Av referensartikel R14 följer att medlemsstaterna ska utse en anmälande myndighet och att de får bestämma att den bedömning och kontroll som ska göras ska utföras av ett nationellt ackrediteringsorgan i enlighet med förordning (EG) nr 765/2008. I referensartikel R15 och R16 föreskrivs om krav och skyldigheter för de anmälande myndigheterna. I referensartiklarna R17-R30 föreskrivs krav och anmälningsförfaranden avseende anmälda organ

I referensartikel R11 i beslutet hänvisas till de allmänna principerna i artikel 30 i förordning (EG) nr 765/2008. Enligt referensartikel R12 i beslutet ska CE-märkningen anbringas på produkten eller dess märkskylt så att den är outplånlig, synlig och lätt läsbar. Om detta inte är möjligt eller lämpligt på grund av produktens art, ska märkningen anbringas på förpackningen och på de medföljande dokumenten. CE-märket ska anbringas innan en produkt släpps ut på marknaden och den får åtföljas av ett piktogram eller något annat märke som anger en särskild risk eller ett annat användningsområde. Om ett anmält organ är med vid kontrollen

av produktionen, ska CE-märkningen på produkten åtföljas av det anmälda organets identifikationsnummer. Prop. 2010/11:80

Enligt referensartikel R34 i beslutet ska en medlemsstat, om den konstaterar något av följande, ålägga den berörda ekonomiska aktören att åtgärda den bristande överensstämmelsen:

1. märkningen om överensstämmelse har anbringats i strid mot artikel R11 eller artikel R12,
2. det saknas märkning om överensstämmelse,
3. det har inte upprättats någon EG-försäkran om överensstämmelse,
4. EG-försäkran om överensstämmelse har inte upprättats på ett korrekt sätt, eller
5. den tekniska dokumentationen är antingen inte tillgänglig eller inte komplett.

Om en bristande överensstämmelse fortsätter ska den berörda medlemsstaten enligt samma bestämmelse vidta lämpliga åtgärder för att begränsa eller förbjuda tillhandahållandet av produkten på marknaden eller se till att den återkallas eller dras tillbaka från marknaden.

I syfte att erbjuda ett urval av klara, tydliga och enhetliga förfaranden för bedömning av överensstämmelse och begränsa antalet möjliga varianter föreskriver beslutet olika möjligheter att utföra bedömning av överensstämmelse. I bilaga II till beslutet finns en uppsättning moduler att välja mellan. Vilken eller vilka moduler som används bestäms i sektorslagstiftningen med hänsyn till bl.a. produkttyp, riskerna med produkten och tillverkarens behov. Som nämnts inledningsvis, är avsikten att beslut nr 768/2008/EG ska ligga till grund för ny produktlagstiftning som utarbetas på EU-nivå eller då sådan lagstiftning är föremål för översyn. Europeiska kommissionen har aviserat ett förslag till översyn av tio produktdirektiv enbart i syfte att anpassa dessa till EU-beslutet.

6.1.2 Övriga regler om varor

Som nämnts ovan kompletteras EU:s regelverk som på ett horisontellt plan har betydelse för den fria rörligheten för varor med sektorsspecifika regler. Regler som avser särskilda produkttyper eller varusektorer finns i direktiv som har utformats enligt den nya metoden. En allmän redogörelse för dessa direktiv görs i avsnitt 4.3.2 samt avseende CE-märkning i avsnitt 6.2.2. Sådana direktiv avser särskilda produktsektorer och kallas även sektorsdirektiv eller produktdirektiv. I dessa direktiv kan man återfinna regler om anmälda organ, CE-märkning, bedömning av överensstämmelse m.m.

Därutöver finns även direktiv rörande varor som inte har utformats enligt den nya metoden men som innehåller bestämmelser om exempelvis krav på ackreditering.

Av betydelse för marknadskontroll av varor är även produktsäkerhetsdirektivet (se avsnitt 4.3.1).

6.2.1 Lagen och förordningen om teknisk kontroll

I Sverige regleras ackreditering och bedömning av överensstämmelse i lagen (1992:1119) om teknisk kontroll och förordningen (2005:894) om teknisk kontroll. Dessa författningar utgör den rättsliga grunden för de sektorsövergripande inslagen i det svenska öppna systemet för provning och teknisk kontroll.

Lagen ska enligt 1 § tillämpas i fråga om anmälda organ, riksmätplatser och ackreditering.

I dag är det Swedac som enligt 5 § förordningen om teknisk kontroll bedömer kompetensen hos organ och utser de organ som ska anmälas till EU. Det är emellertid regeringen som enligt 4 § lagen om teknisk kontroll fattar beslut att återkalla en anmälan.

I lagen om teknisk kontroll finns även bestämmelser om ackreditering och där räknas olika typer av organ upp som Swedac kan ackreditera. Swedac får enligt 15 § lagen meddela beslut om ackreditering och återkalla ackrediteringar. Ackreditering definieras i 14 § lagen som ”förklaring att ett organ är kompetent att utföra den verksamhet som ackrediteringen avser”.

Swedac är tillsynsmyndighet över den verksamhet som avses i lagen eller de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen. I lagen finns vidare bestämmelser om överklagande av Swedacs beslut eller åtgärder. Här gäller förvaltningslagens bestämmelser. Möjligheten att överklaga beslut, vilket regleras i 23 § i lagen, omfattar inte Swedacs beslut att anmäla eller regeringens beslut att återkalla en anmälan av ett anmält organ. Anmälda organ kan dock överklaga beslutet om avgifter och om vissa tillsynsåtgärder.

Det svenska systemet är tämligen väl anpassat till de krav som ställs avseende ackreditering i förordning (EG) nr 765/2008. Vissa förändringar måste dock göras i jämförelse med nu gällande lag och förordning om teknisk kontroll då nya bestämmelser trätt i kraft i form av en direktverkande EU-förordning. Författningarna och EU-förordningen kompletteras av regelverken inom olika sektorer. Då produktdirektiven har anpassats till beslut nr 768/2008/EG finns behov av en översyn av sektorsregelverket.

6.2.2 Bestämmelser om CE-märkning

Lagen om CE-märkning

Lagen (1992:1534) om CE-märkning (fortsättningsvis kallad CE-märkningslagen) innehåller övergripande bestämmelser om det särskilda märke som visar att en vara är tillverkad i enlighet med de krav som finns i harmoniserad unionslagstiftning, dvs. i direktiv som utformats enligt den nya metoden.

I 2 § CE-märkningslagen föreskrivs att CE-märket endast får användas på varor om märkningen står i överensstämmelse med föreskrivna krav samt om varorna är tillverkade i enlighet med ett direktiv som utformats enligt den nya metoden. Märken som kan förväxlas med CE-märket får enligt 6 § inte användas. Brott mot dessa bestämmelser är straffsanktionerat med böter enligt 7 §. Om en produkt CE-märkts trots att den inte överensstämmer med de krav som gäller för CE-märkning, ska den som ansvarar för CE-märkningen vidta rättelse enligt 5 a § så att överträdelsen upphör. I CE-märkningslagen finns vidare bestämmelser om CE-märkets utformning (3 §) och placering (4 §).

I och med att förordning (EG) nr 765/2008 har trätt i kraft har de flesta bestämmelserna i CE-märkningslagen ersatts av EU-förordningens bestämmelser. Vissa kompletterande allmängiltiga bestämmelser om CE-märkning behövs dock i syfte att anpassa svensk rätt till EU-förordningen.

Bestämmelser om CE-märkning i sektorslagstiftningen

Förutom i CE-märkningslagen finns närmare produktspecifika bestämmelser om CE-märkning i sektorslagstiftning. CE-märkningslagen var ursprungligen tänkt att samla sektorsgemensamma bestämmelser som fanns i sektorslagstiftningen. Bestämmelserna i den svenska sektorslagstiftningen genomför sektorsdirektiv avseende CE-märkning. Om CE-märkningen föreskrivs i dag i flera sektorslagar och anslutande föreskrifter. Några exempel är lagen (2010:1011) om brandfarliga och explosiva varor, lagen (2008:112) om ekodesign, lagen (2001:1253) om energieffektivitetskrav för kopplingsdon till lysrör, lagen (1997:867) om energieffektivitetskrav för elektriska kylskåp och frysar, lagen (1996:18) om vissa säkerhets- och miljökrav på fritidsbåtar, samt lagen (1992:1326) om personlig skyddsutrustning för privat bruk.

Som redogjorts för i avsnitt 6.1.1, är avsikten att referensbestämmelserna i beslut nr 768/2008/EG ska tas in i kommande sektorsdirektiv eller då befintliga sektorsdirektiv och annan produktlagstiftning på EU-nivå ses över. I samband med att EU-beslutet börjar tillämpas kan det antas att CE-märkningsbestämmelser tas in i sektorslagstiftning i ännu högre grad. Bestämmelserna i dessa rättsakter ska sedan, om de utgörs av direktiv, genomföras i svensk rätt. Detta innebär att nuvarande bestämmelser om CE-märkning i sektorsspecifika svenska lagar och andra författningar kommer att behöva ändras. Bestämmelserna i EU-beslutet harmoniserar till stor del sådant som redan regleras i gällande sektorsdirektiv. Sektorsdirektiven innehåller i dag t.ex. bestämmelser om att CE-märkningen ska kompletteras med årtalsbeteckning eller identifiering av något anmält organ som har medverkat i förfarandet för bedömning av överensstämmelse. Direktiven innehåller även bestämmelser om att märket ska vara väl synligt, lättläst och beständigt och att inga andra märken får anbringas som lätt kan vilseleda tredje man vad gäller CE-märkningens innebörd. Exempel på sådana bestämmelser finns i bl.a. artiklarna 10.2-3 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/37/EG av den 22 juni 1998 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om maskiner (EGT L 207, 23.7.1998, s. 1, Celex 1998L0037),

artiklarna 10.2-3 i Europaparlamentets och rådets direktiv 94/25/EG av den 16 juni 1994 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar i fråga om fritidsbåtar (EUT L 164, 30.6.1994, s. 15, Celex 1994L0025) samt artiklarna 13.2-3 i rådets direktiv 89/686 av den 21 december 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om personlig skyddsutrustning (EUT L 399, 30.12.1989, s. 18, Celex 31989L0686). I och med att EU-beslutet börjar tillämpas, så kan det antas att de rättsakter som ännu inte innehåller bestämmelser om hur CE-märkningen ska anbringas på produkten samt bestämmelser om kompletterande märken och identifikationsnummer, kompletteras i detta hänseende.

Enligt EU-beslutet ska det därutöver i sektorsdirektiven tas in bestämmelser om sanktioner för överträdelser av bl.a. otillbörlig användning av CE-märket. I dag finns ibland sanktionsbestämmelser avseende otillbörlig CE-märkning i sektorslagstiftningen, ibland inte. I sektorslagstiftningen föreskrivs ofta ett ansvar för tillverkaren eller dennes representant att se till att CE-märkningen inte har utförts otillbörligt och skyldighet att se till att överträdelser upphör. Därutöver finns bestämmelser om befogenheter för tillsynsmyndigheter att bl.a. förelägga den ansvarige att upphöra med användningen av eller ta bort CE-märkningen, begränsa eller förbjuda utsläppande av produkter på marknaden eller säkerställa att dessa återkallas från marknaden. Dessa möjligheter är ofta kopplade till att övriga krav, exempelvis säkerhetskrav, inte uppfylls och inte enbart till att det skett en felaktig CE-märkning på andra grunder.

Exempel på produktområden där sanktioner i form av böter eller rättelse vid felaktig CE-märkning saknas i sektorslagstiftningen är maskiner, fritidsbåtar och kylutrustning. Exempel på produktområden för vilka sanktioner i form av rättelse eller böter finns i sektorslagstiftning vid felaktig CE-märkning, är medicintekniska produkter för in vitro diagnostik (rättelse), medicintekniska produkter (rättelse), byggprodukter (rättelse), explosiva varor för civilt bruk (rättelse) och enkla tryckkärl (böter).

I många fall finns hänvisningar till den nuvarande CE-märkningslagen i sektorslagstiftningen. I lagen (1992:1326) om personlig skyddsutrustning finns t.ex. hänvisningar till bestämmelsen om rättelse i 5 a § nuvarande CE-märkningslagen samt kompletterande bestämmelser om tvångsåtgärder i form av föreläggande förenat med vite.

Till följd av ikraftträdandet av EU-förordningen och ändringen i nuvarande regelverk finns behov att se över gällande svensk sektorslagstiftning. I denna proposition föreslås endast redaktionella följdändringar i sektorslagstiftningen. En större översyn i sak behandlas dock inte i denna proposition.

6.3 Övriga relevanta nationella bestämmelser

Övergripande bestämmelser om marknadskontroll finns i dag i förordningen (2005:893) om marknadskontroll av varor. I förordningen föreskrivs även om det Marknadskontrollråd som består av representanter från marknadskontrollmyndigheterna, Tullverket och

Kommerskollegium. Därutöver deltar näringslivs- och konsumentorganisationer regelbundet på rådets möten. Swedac ansvarar för rådets sekretariat. I huvudsak regleras dock marknadskontroll och tillsyn av produkter i sektorsspecifika bestämmelser och i lagstiftning som genomför särskilda produktdirektiv.

Prop. 2010/11:80

Övergripande bestämmelser om marknadskontroll finns även i produktsäkerhetslagen (2004:451) som syftar till att varor och tjänster som tillhandahålls konsumenterna inte ska orsaka skada på person. Genom lagen genomförs produktsäkerhetsdirektivet (se även avsnitt 4.3.1).

Det svenska systemet är tämligen väl anpassat även till de bestämmelser om marknadskontroll som finns i förordning (EG) nr 765/2008. Det finns dock behov av vissa förändringar i regelverket. En översyn av både övergripande och sektorsspecifika bestämmelser om marknadskontroll är nödvändig mot bakgrund av ikraftträdandet av förordning (EG) nr 765/2008. I samband med översynen av marknadskontrollbestämmelser bör även närliggande bestämmelser, såsom exempelvis regelverket rörande RAPEX-proceduren, ses över. Några sådana förslag till ändringar i författningar som rör bestämmelserna om marknadskontroll föreslås dock inte i denna proposition.

7 Ny lag om ackreditering och teknisk kontroll

7.1 Behovet av en sammanhållen ny lag

Regeringens förslag: Bestämmelser om ackreditering, bedömning av överensstämmelse och CE-märkning ska samlas i en ny lag.

Utredningens förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Remissinstanserna har tillstyrkt eller inte haft några invändningar mot förslaget.

Skälen för regeringens förslag: I och med ikraftträdandet av förordning (EG) nr 765/2008 finns anledning att se över det nu gällande svenska regelverket om ackreditering, marknadskontroll och teknisk kontroll. Det svenska regelverket är tämligen väl anpassat till de krav som ställs i förordningen, men det finns behov av vissa förändringar. En anpassning måste även ske i svensk rätt eftersom de nya bestämmelserna har trätt i kraft i form av en direktverkande EU-förordning.

Det svenska regelverket rörande ackreditering, bedömning av överensstämmelse och annan teknisk kontroll är trots sin horisontella natur specifikt och skiljer sig från de andra svenska bestämmelserna på området. Regelverket riktar sig till stor del till det nationella ackrediteringsorganet Swedac, samt till anmälda och ackrediterade organ. Den nuvarande sammanhållna regleringen i lagen och förordningen om teknisk kontroll bör därför inte brytas upp. En ny lag om ackreditering och teknisk kontroll samt tillhörande förordning om ackreditering och teknisk kontroll ska därför ersätta nuvarande lag och förordning om teknisk kontroll.

Bestämmelserna om CE-märkning har en annan inriktning än bestämmelserna rörande ackreditering, bedömning av överensstämmelse och annan teknisk kontroll eftersom de riktar sig direkt till tillverkarna. Emellertid har de ändå en tydlig koppling till hela systemet som bygger på den nya metoden där CE-märkningen utgör en viktig komponent innan en produkt släpps ut på marknaden. Den nuvarande CE-märkningslagen minskar även i betydelse när CE-märkning nu till stor del regleras i förordning (EG) nr 765/2008. Vissa kompletterande bestämmelser behövs dock i svensk rätt, men det finns inga skäl att behålla enstaka kvarvarande bestämmelser i en egen lag. Bestämmelserna om CE-märkning ska därför införlivas i den nu föreslagna lagen om ackreditering och teknisk kontroll.

Bestämmelser om marknadskontroll finns i dag i förordningen (2005:893) om marknadskontroll av varor och riktar sig främst till marknadskontrollmyndigheterna. Även om förordning (EG) nr 765/2008 reglerar både ackreditering och marknadskontroll innebär det inte nödvändigtvis att de svenska kompletterande bestämmelserna måste följa samma upplägg som EU-förordningen. Till skillnad från bestämmelserna avseende ackreditering, bedömning av överensstämmelser och CE-märkning, rör bestämmelser om marknadskontroll av produkter möjligheter att ingripa mot produkter som redan finns på marknaden. I och med ikraftträdandet av EU-förordningen finns behov av en översyn av det svenska regelverket om marknadskontroll och tillsyn av produkter i stort. Det kan finnas behov av att införa övergripande bestämmelser för marknadskontrollen i stort i Sverige, dvs. både inom det område som täcks av EU-förordningen och utanför det området. Marknadskontrollen bör därför regleras separat.

7.2 Lagens rubrik

Regeringens förslag: Lagens rubrik ska vara ”Lag om ackreditering och teknisk kontroll”.

Utredningens förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Remissinstanserna har tillstyrkt eller inte haft några invändningar mot förslaget.

Skälen för regeringens förslag: Genom förordning (EG) nr 765/2008 och beslut nr 768/2008/EG ges ackreditering en tydligare och förstärkt roll inom EU. Bestämmelserna i EU-förordningen och EU-beslutet skapar en mer enhetlig och transparent procedur för medlemsstaternas kompetensprövning av de aktörer som önskar bli anmälda organ. I EU-förordningen anges att ackreditering som huvudregel ska ligga till grund för utnämning av anmälda organ. Ackrediteringen har också allmänt sett fått en starkare ställning och utgör i det nya regelverket ett stöd för kompetensprövning av organ som utför s.k. bedömning av överensstämmelse (se avsnitt 5.1) inom såväl det harmoniserade som det icke harmoniserade området, avseende både obligatorisk och frivillig provning och teknisk kontroll. Vidare krävs enligt bestämmelserna i EU-förordningen att ett nationellt ackrediteringsorgan utses, som ska handha

ackreditering avseende såväl obligatorisk som frivillig provning och kontroll. Som en följd av bestämmelserna om ackreditering på EU-nivå bör ackreditering även få en mer framträdande plats i lagen. Dess rubrik bör därför återspegla detta.

En alternativ lagrubrik som utredningen har föreslagit är ”lagen om ackreditering och bedömning av överensstämmelse”. Begreppet bedömning av överensstämmelse är dock en EU-rättslig term som passar mindre väl i en svensk författning. De delar i den nu föreslagna lagen som därutöver behandlar riksmätplatser m.m. för mätning reglerar också den tekniska kontroll som faller utanför begreppet bedömning av överensstämmelse.

I den nu föreslagna lagen kommer några få övergripande bestämmelser om CE-märkning att ingå i syfte att komplettera bestämmelserna avseende CE-märkning i förordning (EG) nr 765/2008. Den nuvarande CE-märkningslagen föreslås då upphöra att gälla. Bestämmelserna om CE-märkning utgör inte den huvudsakliga delen av lagen. Det finns därför inget behov av att låta CE-märkning återspeglas i lagens rubrik.

Mot bakgrund av det anförda ska lagens rubrik vara lagen om ackreditering och teknisk kontroll.

7.3 Lagens tillämpningsområde

Regeringens förslag: Lagen ska komplettera 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 nr 339/93 när det gäller ackreditering och CE-märkning. Lagen ska tillämpas beträffande organ som anmäls till Europeiska kommissionen och de andra medlemsstaterna samt på riksmätplatser och laboratorier för mätning, och övrig ackreditering genom Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac).

Utredningens förslag: Överensstämmer i stort med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Strålsäkerhetsmyndigheten och Swedac har anført att det är viktigt att den nya lagen kan tillämpas ifråga om övrig ackreditering genom Swedac, t.ex. inom det kärntekniska området. Övriga remissinstanser har inte haft några invändningar mot förslaget.

Skälen för regeringens förslag: Såsom beskrivits i avsnitt 7.1 bör den nu föreslagna lagen inkludera bestämmelser om ackreditering, teknisk kontroll och CE-märkning. Lagen bör således komplettera bestämmelserna i förordning (EG) nr 765/2008 när det gäller ackreditering och CE-märkning. Lika som den nuvarande lagen om teknisk kontroll, bör den nu föreslagna lagen även tillämpas beträffande organ som anmäls till Europeiska kommissionen för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse både enligt harmoniserad unionslagstiftning och enligt avtal som Europeiska unionen träffat med tredje land samt i fråga om riksmätplatser och laboratorier för mätning.

Enligt 1 § 3 i den nuvarande lagen om teknisk kontroll ska lagen tillämpas i fråga om ackreditering genom Swedac. Enligt 2 § i den nuvarande lagen ska bedömning av överensstämmelse och annan teknisk

kontroll ske av eller under medverkan av anmälda organ eller ackrediterade organ om kontrollen är föreskriven i annan lag eller författning, har ålagts någon genom ett myndighetsbeslut eller har särskilda rättsverkningar enligt lag eller annan författning. Den nuvarande lagens tillämpningsområde är således brett och inkluderar, något förenklat, all ackreditering som Swedac utför, oavsett om denna finns föreskriven eller vilken myndighet som beslutar om den.

Dagens ackreditering omfattar således både ackreditering som ytterst följer av EU-fördraget och ackreditering på områden som omfattas av andra fördrag. Ackreditering sker exempelvis i dag på det kärntekniska området som omfattas av fördraget om upprättande av Europeiska atomenergigemenskapen (Euratomfördraget). Liksom Strålsäkerhetsmyndigheten och Swedac, gör regeringen bedömningen att förordning (EG) nr 765/2008 inte är tillämplig på det område som täcks in av Euratomfördraget. Det är därför inte tillräckligt med enbart en hänvisning till förordning (EG) nr 765/2008 i den nu föreslagna lagens tillämpningsbestämmelse. Bestämmelserna i den föreslagna lagen bör även omfatta ackreditering utanför EU-förordningens tillämpningsområde. På så sätt kan ackrediteringsbestämmelserna även fortsättningsvis tillämpas på exempelvis det kärntekniska området. Det ska därför framgå att lagens tillämpningsområde även omfattar övrig ackreditering genom Swedac.

7.4 Definitioner

Regeringens förslag: Vid tillämpningen av lagen ska de definitioner som finns i förordning (EG) nr 765/2008 gälla.

Utredningens förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: *Läkemedelsverket* har ansett att hänvisningen till definitionerna i förordning (EG) nr 765/2008 bör begränsas till de definitioner i förordningen som har direkt relevans för ackreditering. I de situationer då ackreditering ska baseras på krav i andra rättsakter och standarder kommer dessa att innehålla definitioner som skiljer sig från de som anges i EU-förordningen. Övriga remissinstanser har inte haft några invändningar mot förslaget.

Skälen för regeringens förslag: I den nuvarande lagen om teknisk kontroll definieras begreppet riksmätplats i 11 § och begreppet ackreditering i 14 §. Någon övrig definitionsbestämmelse finns inte. Med ackreditering avses i den nuvarande lagen en förklaring att ett organ är kompetent att utföra den verksamhet som ackrediteringen avser.

Läkemedelsverket har ansett att det kan finnas situationer där ackreditering baseras på krav i andra rättsakter eller standarder som kan innehålla andra definitioner än i förordning (EG) nr 765/2008. Verket anser att för att motverka möjliga konflikter skulle hänvisningen kunna begränsas till de definitioner i förordningen som har direkt relevans för ackreditering. Det är emellertid inte helt klart vad Läkemedelsverket avser.

Förordning (EG) nr 765/2008 fastställer gemensamma definitioner för bl.a. ackreditering, bedömning av överensstämmelse, organ för bedöm-

ning av överensstämmelse och CE-märkning inom EU. De begrepp som används i den nu föreslagna lagen och som samtidigt definieras i EU-förordningen är ackreditering, nationellt ackrediteringsorgan, bedömning av överensstämmelse, organ för bedömning av överensstämmelse samt CE-märkning. Lagens och EU-förordningens bestämmelser som innehåller dessa begrepp rör samma rättsområde. Andra unionsrättsakter eller standarder som innehåller definitioner som avviker från definitionerna i förordning (EG) nr 765/2008 och som rör samma rättsområde bör inte förekomma. Syftet med beslut nr 768/2008/EG är vidare att säkerställa att definitionerna i direktiv som utformats enligt den nya metoden harmoniseras och anpassas till definitionerna i förordning (EG) nr 765/2008. I Sverige har dessutom begreppen sedan länge haft en klar betydelse.

I den nu föreslagna lagen används bl.a. definitionen av ackreditering i förordning (EG) nr 765/2008 på övrig ackreditering genom Swedac. Som redovisats i avsnitt 7.3 omfattar sådan övrig ackreditering bl.a. ackreditering inom det kärntekniska området. Enligt artikel 2.10 i EU-förordningen definieras ackreditering som en förklaring från ett nationellt ackrediteringsorgan om att ett organ för bedömning av överensstämmelse uppfyller kraven i harmoniserade standarder och, i förekommande fall, eventuella ytterligare krav, bland annat de som fastställs i sektors-specifika program, för att utföra specifika bedömningar av överensstämmelse. Hänvisningen till ytterligare krav som bl.a. fastställs i sektorsspecifika program lades till under förhandlingen av EU-förordningen i syfte att kunna omfatta fall som faller utanför EU-förordningens tillämpningsområde och övriga bestämmelser. I praktiken används även harmoniserade standarder vid ackreditering inom t.ex. det kärntekniska området. En användning av definitionen av ackreditering i EU-förordningen på övrig ackreditering genom Swedac utgör därför inte något problem.

Definitionen av riksmätplats finns särskilt under avsnittet i lagen som rör riksmätplatser och finns heller inte definierad i EU-förordningen.

Användningen av definitioner i förordning (EG) nr 765/2008 på situationer utanför förordningens tillämpningsområde utgör därför enligt regeringens bedömning inte något problem. Dessa definitioner bör därför gälla för den nu föreslagna lagen.

7.5 Bestämmelser om ackreditering

7.5.1 Det nationellt ackrediteringsorganet och utgångspunkter för ackreditering

Regeringens förslag: Swedac ska, utöver vad som följer av att styrelsen är nationellt ackrediteringsorgan enligt förordning (EG) nr 765/2008, ansvara för övrig ackreditering av organ för bedömning av överensstämmelse. EU-förordningens bestämmelser om utfärdande, begränsning och återkallelse av ackrediteringsintyg samt tillsyn ska tillämpas även vid sådan övrig ackreditering.

Utredningens förslag: Överensstämmer i stort med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Remissinstanserna har tillstyrkt eller inte haft några invändningar mot förslaget.

Skälen för regeringens förslag: Av artikel 4.1 i förordning (EG) nr 765/2008 följer att varje medlemsstat ska utse ett enda nationellt ackrediteringsorgan. Swedac är enligt 2 § 2 i förordningen (2009:895) med instruktion för Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll ansvarigt ackrediteringsorgan i Sverige och det finns inga skäl att ändra detta. I den nu föreslagna lagen bör tas in en upplysning om att Swedac sålunda är nationellt ackrediteringsorgan enligt förordning (EG) nr 765/2008.

Enligt 14 § i den nuvarande lagen om teknisk kontroll handhar Swedac ackreditering av laboratorier, certifieringsorgan och besiktningsorgan. Av EU-förordningens definitioner följer att ett organ för bedömning av överensstämmelse utför bland annat kalibrering, provning, certifiering och kontroll. Den uppräknade av uppgifter som finns i den nu gällande lagen är mot denna bakgrund inte längre nödvändig utan ersätts genom att Swedac har utsetts som nationellt ackrediteringsorgan enligt förordning (EG) nr 765/2008.

Som anförts ovan är det regeringens bedömning att förordning (EG) nr 765/2008 inte är tillämplig på det område som täcks av Euratom-fördraget. Av denna anledning bör Swedac även utses som ansvarigt ackrediteringsorgan för sådan ackreditering som inte omfattas av EU-förordningen.

När det gäller beslut om ackreditering, utfärdande av ackrediteringsintyg, tillsyn samt begränsning eller återkallelse av ackrediteringsintyg så bör eftersträvas att de organ som inte ackrediterats enligt EU-förordningen behandlas på samma sätt som de som har ackrediterats i enlighet med EU-förordningens regler.

Lagrådet har uttryckt att det är tvivelaktigt om det föreslagna tredje stycket är i överensstämmelse med unionsrättens principer. Någon unionsrättslig allmänt gällande princip som innebär att en medlemsstat inte, med stöd av sin nationella kompetens, kan utvidga tillämpningsområdet för unionens sekundärrätt finns dock inte. Vad avser EU-direktiv har så gjorts i flera fall. Ett exempel är den föreslagna nya lagen om leksakers säkerhet (se proposition 2010/11:65 Ny lag om leksakers säkerhet och departementspromemorian Ny lag om leksakers säkerhet, Ds 2010:18), som genomför det reviderade s.k. leksaksdirektivet (Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG av den 18 juni 2009 om leksakers säkerhet, EUT L 170, 30.6.2009, s. 1, Celex 32009L0048). Bestämmelserna i den föreslagna nya lagen om leksakers säkerhet har utvidgats i jämförelse med direktivet, till att omfatta även tillhandahållande av leksaker i offentlig verksamhet. Regeringen ser i detta fall inte några problem med att utvidga tillämpningsområdet för EU-förordningens bestämmelser till att omfatta även de ackrediteringsfall som inte regleras i EU-förordningen. EU-förordningen innehåller inga bestämmelser som innebär hinder mot att de berörda bestämmelserna tillämpas på föreslaget sätt. Inte heller EUF-fördraget och dess principer om fri rörlighet, eller sekundärrätten på det icke

harmoniserade varuområdet medför hinder mot detta. EU-förordningens bestämmelser bör i ovannämnda delar därför ges motsvarande tillämpning även för organ som inte är ackrediterade i enlighet med EU-förordningen. Detta främjar enhetlighet och förutsebarhet i ackrediteringsförfarandet.

Prop. 2010/11:80

7.5.2 Beslut om ackreditering

Regeringens förslag: Swedac ska även fortsättningsvis besluta i fråga om ackreditering samt fatta beslut om begränsning eller återkallelse av ackrediteringsintyg. Swedac ska även fortsättningsvis utöva tillsyn över de ackrediterade organen samt ha rätt att ta ut avgifter för ackreditering och tillsyn.

Utredningens förslag: Överensstämmer i stort med regeringens förslag.

Remissinstanserna: *Swedac* har haft synpunkter på begreppet ”slutgiltigt” i bestämmelsen om möjlighet för *Swedac* att begränsa eller återkalla ett ackrediteringsintyg. Övriga remissinstanser har tillstyrkt eller inte haft några invändningar mot förslaget.

Skälen för regeringens förslag: Enligt den nuvarande lagen om teknisk kontroll beslutar *Swedac* om ackreditering och får även återkalla ackrediteringen om det ackrediterade organet inte längre uppfyller fordringarna för ackrediteringen eller i något väsentligt hänseende bryter mot de villkor som gäller för verksamheten.

Enligt artikel 5.1 i förordning (EG) nr 765/2008 ska det nationella ackrediteringsorganet utfärda ackrediteringsintyg till de organ för bedömning av överensstämmelse som begär det och som bedöms besitta rätt kompetens. *Swedac* är nationellt ackrediteringsorgan och ska därmed enligt artikel 5.1 i EU-förordningen utvärdera kompetensen hos de organ som önskar bli ackrediterade samt, om organet bedöms besitta rätt kompetens, utfärda ackrediteringsintyg. Av EU-förordningen framgår däremot inte uttryckligen att det nationella ackrediteringsorganet ska fatta beslut om ackreditering. Ur tydlighetssynpunkt bör det därför framgå av lagen att *Swedac* beslutar om ackreditering enligt artikel 5.1 i EU-förordningen, samt att ackreditering beviljas genom utfärdande av ackrediteringsintyg.

Det är vidare angeläget att beslutsordningen för ackreditering framgår av lagen på motsvarande sätt som de andra typer av beslut om teknisk kontroll som *Swedac* fattar. Därutöver ska det på motsvarande sätt som i nu gällande lag föreskrivas att ackrediteringsintyg ska gälla för viss tid eller tills vidare samt ska innehålla de villkor som gäller för ackrediteringen.

Enligt artikel 5.4 i EU-förordningen ska det nationella ackrediteringsorganet begränsa eller återkalla ackrediteringsintyg för de organ som inte längre besitter nödvändig kompetens eller som allvarligt har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter. På motsvarande sätt som när det gäller beslut om att bevilja ackreditering finner regeringen att det ur tydlighetssynpunkt genom hänvisning till EU-förordningen bör framgå av den nu

föreslagna lagen att Swedac har till uppgift att begränsa och återkalla ackrediteringsintyg. Prop. 2010/11:80

I likhet med vad som nu gäller ska det i den nu föreslagna lagen föreskrivas att Swedac har rätt att bestämma att beslut att återkalla ackrediteringsintyg ska gälla med omedelbar verkan.

Genom att det i lagen fastställs att beslut om ackreditering kan överklagas uppfylls även kraven i artikel 5.5 i förordning (EG) nr 765/2008 om att medlemsstaterna ska fastställa förfaranden för att överklaga ackrediteringsbeslut. Det kan noteras att artikel 5.5 i EU-förordningen även föreskriver att det ska finnas förfaranden för att behandla frånvaron av beslut, det vill säga så kallad passivitets- eller dröjsmålstalan. Utredningen föreslår inte att något rättsmedel införs för att hantera denna bestämmelse utan hänvisar till den pågående översynen av förvaltningslagen. Utredningen motiverar detta ställningstagande med att det inte är lämpligt att utforma ett sådant rättsmedel endast för ett så speciellt ändamål som det nu aktuella. Regeringen instämmer i utredningens bedömning i denna del och hänvisar gällande denna fråga till betänkandet En ny förvaltningslag (SOU 2010:29). I betänkandet föreslås att en enskild som har ett ärende anhängiggjort vid en myndighet, efter att en tid om sex månader har förflutit sedan ärendet anhängiggjordes, ska ha möjlighet att lämna in en begäran till myndigheten om att ärendet avgörs. Myndigheten kan sedan inom fyra veckor antingen avgöra ärendet i sak alternativt avslå framställningen i ett beslut. Myndighetens beslut kan sedan överklagas i samma ordning som beslut i den bakomliggande sakfrågan. Regeringen finner att ett system som det föreslagna skulle uppfylla EU-förordningens krav om rättsmedel som avser frånvaron av beslut och avvaktar det vidare utfallet av utredningen.

Swedac har när det gäller återkallelse av ackrediteringsintyg anfört att begreppet ”slutgiltigt” inte bör användas i lagtexten i stället för ”helt” som det står i den svenska språkversionen av förordning (EG) nr 765/2008. Regeringen instämmer i och för sig i Swedacs bedömning i denna del men då lagtexten enligt regeringens förslag inte återger EU-förordningens bestämmelser om hur ackrediteringsorganet ska agera i denna situation, utan i stället endast hänvisar till EU-förordningens regel, så blir denna fråga inte längre aktuell.

I likhet med vad som nu gäller ska Swedac enligt den nu föreslagna lagen utöva tillsyn över de ackrediterade organen samt ha rätt att ta ut avgifter av dessa för ackreditering samt tillsyn.

7.6 Bestämmelser om organ som ska utnämnas och anmälas

7.6.1 Ackreditering som grund för utnämning av anmälda organ

Regeringens förslag: Ackreditering ska som huvudregel ligga till grund för utnämning av de organ som ska anmälas till Europeiska kommissionen och de andra medlemsstaterna enligt harmoniserad

unionslagstiftning. Ackreditering ska som huvudregel inte vara ett krav för utnämning av organ som ska anmälas till Europeiska kommissionen enligt avtal som EU träffat med tredje land.

Prop. 2010/11:80

Utredningens förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: *Arbetsmiljöverket* har uppfattat förslaget som att ackreditering krävs för att bli anmält organ i Sverige och menar att det bör klargöras om så inte är fallet. Verket har även ifrågasatt om Sverige har möjlighet att ställa krav på ackreditering för anmälda organ i förhållande till varupaketets rättsakter. *Swedac* påpekar att krav på ackreditering i praktiken inte innebär någon större skillnad mot dagens situation och föreslår att om man inom någon sektor vill ha en annan ordning bör det lösas genom lex specialis-principen. Övriga remissinstanser har tillstyrkt eller inte haft några invändningar mot förslaget.

Skälen för regeringens förslag: Ett övergripande syfte med rättsakterna i varupaketet är att stärka ackrediteringens ställning. I skäl 12 i förordning (EG) nr 765/2008 anges att om det föreskrivs i harmoniserad unionslagstiftning att organ för bedömning av överensstämmelse ska utses så bör ackreditering betraktas som det bästa sättet att styrka organens tekniska kompetens. Enligt artikel 5.2 i EU-förordningen ska den medlemsstat som inte använder ackreditering för tekniska bedömningar i enlighet med harmoniserad unionslagstiftning förse Europeiska kommissionen och övriga medlemsstater med handlingar som styrker kompetensen hos de organ som utför bedömningarna. Ett ackrediterat organ förutsätts alltså besitta nödvändig kompetens utan att särskild dokumentation behöver uppvisas för att styrka dess kompetens. Motsvarande skrivningar om ackrediteringens betydelse framkommer även i skälen 39 och 41 i beslut nr 768/2008/EG. Enligt referensartikel R23.4 i beslut nr 768/2008/EG har medlemsstaterna och kommissionen möjlighet att hindra ett organ som anmälts av en medlemsstat från att bedriva sin verksamhet. En medlemsstat eller kommissionen kan invända mot en anmälan inom två veckor om det är att ackrediterat organ som anmälts. Om anmälan inte baseras på ackreditering kan invändningar göras inom två månader från anmälan vilket ytterligare visar att ackreditering ges en särställning.

En samlad bedömning av varupaketets rättsakter ger vid handen att ackrediterade organ i hög grad presumeras besitta nödvändig teknisk kompetens för att anmälas. I de fall ackreditering inte används uppkommer en skyldighet för medlemsstaterna att visa på vilket sätt de organ som ska anmälas besitter nödvändig teknisk kompetens.

Det bakomliggande syftet med att ställa krav på ackreditering är att uppnå en mer enhetlig bedömning av de anmälda organens kompetens. Detta ska ses mot bakgrund av att det har ansetts vara ett problem att kompetensen hos anmälda organ i olika medlemsstater varierar. *Swedac* stödjer att det som huvudregel uppställs ett krav på ackreditering för anmälda organ och påpekar att ett krav på ackreditering i praktiken inte innebär någon större skillnad mot dagens situation då de flesta organ som ansöker om anmälan redan är ackrediterade. De bedömningsförfaranden som används är även desamma som gäller för ackreditering. Enligt

regeringens mening talar detta för att ackreditering som huvudregel ska ligga till grund för utnämning av anmälda organ.

Arbetsmiljöverket har ifrågasatt om Sverige i enlighet med artikel 5.2 i förordning (EG) nr 765/2008 har möjlighet att begränsa möjligheten för organ som inte är ackrediterade att anmälas för bedömningar i enlighet med harmoniserad unionslagstiftning. Regeringen gör bedömningen att bestämmelsen inte utgör något hinder mot att ställa krav på ackreditering. Artikel 5.2 riktar sig till medlemsstaterna och reglerar de skyldigheter som uppkommer gentemot Europeiska kommissionen och andra medlemsstater i det fall en medlemsstat väljer att inte använda ackreditering som grund för att anmäla organ. Bestämmelsen ska inte tolkas motsatsvis på så sätt att en medlemsstat har en skyldighet att inrätta alternativa procedurer för att bedöma kompetensen hos organ som ska anmälas.

Av referensartikel R14.2 i beslut nr 768/2008/EG framgår vidare att medlemsstaterna får bestämma att bedömning och kontroll av anmälda organ får göras av det nationella ackrediteringsorganet i enlighet med förordning (EG) nr 765/2008. EU-förordningen reglerar inte någon annan form av kompetensbedömning än ackreditering vilket får tolkas som att medlemsstaterna har möjlighet att uppställa krav på att ett organ ska vara ackrediterat för att anmälas. Referensbestämmelserna i beslut nr 768/2008/EG har nyligen tillämpats vid utformningen av leksaksdirektivet. Artikel 23.2 i leksaksdirektivet har utformats i enlighet med referensbestämmelsen i artikel R14.2 i EU-beslutet och ger medlemsstaten rätt att bestämma att ett nationellt ackrediteringsorgan bedömer och kontrollerar organ som ska anmälas enligt direktivet i enlighet med förordning (EG) nr 765/2008. I förslaget till en ny lag om leksakers säkerhet som ska genomföra leksaksdirektivet (se proposition 2010/11:65 Ny lag om leksakers säkerhet och departementspromemorian Ny lag om leksakers säkerhet, Ds 2010:18) finns också en bestämmelse (13 §) som innehåller krav på att de organ som anmäls ska vara ackrediterade i enlighet med förordning (EG) nr 765/2008.

Mot ovanstående bakgrund finner regeringen att huvudregeln bör vara att organ som vill bli anmälda för uppgifter gällande bedömning av överensstämmelse enligt harmoniserade produktdirektiv ska vara ackrediterade. Detta bör gälla för alla harmoniserade produktdirektiv, oavsett om de har anpassats till beslut nr 768/2008/EG eller inte. Det ska också påpekas att förslaget inte innebär att ackreditering alltid ska ligga till grund för anmälan av organ i enlighet med harmoniserad unionslagstiftning utan bestämmelsen gäller endast i den mån inte annat är särskilt föreskrivet. Om det inom en viss sektor finns ett behov av att inte basera anmälan av organ på ackreditering så är det möjligt att särskilt föreskriva om detta.

Utredningen gör bedömningen att det kan finnas anledning att i lagtexten särskilja organ som anmäls enligt harmoniserad unionslagstiftning från organ som utses i enlighet med avtal som EU har ingått med tredje land. De organ som anmäls enligt EU:s avtal med tredje land ska kompetensprövas i enlighet med de förfaranden som gäller i de enskilda avtalen. Avtalen innebär i sin tur att kompetensprövning ska ske i enlighet med bestämmelser i det land utanför EU som EU har ingått avtal med. Innehållet i lagstiftningen i länderna utanför EU kan innehålla krav

som skiljer sig från vad som gäller inom EU och som är svårförenliga med kraven för ackreditering. Även i de fall lagstiftningen i tredje land i dag är förenlig med krav på ackreditering av utsedda organ så går det inte att garantera att lagstiftningen inte ändras på ett sätt som förändrar situationen. Det är också möjligt att EU ingår nya avtal med länder utanför EU som kan innehålla krav som gör det olämpligt med krav på ackreditering av utsedda organ. Avseende organ som vill bli utnämnda för att utföra uppgifter i enlighet med avtal som EU träffat med tredje land, så gör regeringen mot denna bakgrund bedömningen att det som huvudregel inte ska ställas krav på ackreditering. Även om ackreditering som huvudregel inte ska vara ett krav för utnämning av dessa organ så ska ackreditering, och likvärdiga förfaranden, erkännas som ett sätt att visa att de organ som ska utnämnas i enlighet med avtal som EU ingått med tredje land besitter rätt kompetens.

Lagrådet har påpekat att begreppet ackreditering i 7 § andra stycket synes avse bedömningsförfarandet, vilket skulle komma till tydligare uttryck om "ackreditering" ersattes av "ackrediteringsförfarande". Regeringen anser det dock vara mindre lämpligt att använda uttrycket "ackrediteringsförfarande", eftersom det kan ge intryck av att vad som avses är ett förfarande som liknar ackreditering men inte leder till ackrediteringsintyg. Användning av förfaranden som påminner om ackreditering men som inte till fullo är att jämställa med ackreditering har tidigare varit problematisk och regeringen finner av denna anledning att det etablerade begreppet "ackreditering" bör användas i den aktuella bestämmelsen.

Organ som anmäls enligt harmoniserad unionslagstiftning och enligt avtal som EU har ingått med tredje land är att betrakta som tjänsteutövare och vissa typer av krav på tjänsteutövare är anmälningspliktiga enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden (EUT L 376, 27.12.2006, s. 36), det så kallade tjänstedirektivet. De organ som anmäls av Swedac är alltid etablerade i Sverige och kravet på ackreditering behöver därför inte anmälas enligt tjänstedirektivet. Unionsrätten utgör inte heller i övrigt hinder mot att ställa särskilda krav på dessa tjänsteutövare.

7.6.2 Beslut om anmälda organ

Regeringens förslag: Swedac ska även fortsättningsvis fatta beslut att utse anmälda organ för bedömning av överensstämmelse och svara för anmälan till Europeiska kommissionen. Swedac ska vidare ges befogenhet att besluta att begränsa eller återkalla anmälan. Swedac ska få besluta att ett sådant beslut ska gälla med omedelbar verkan. Beslut om begränsning eller återkallelse ska kunna överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Swedac ska även fortsättningsvis utöva tillsyn över de anmälda organen samt ha rätt att ta ut avgifter av dessa för bedömning och tillsyn.

Utredningens förslag: Överensstämmer i stort med regeringens förslag.

Remissinstanserna: *Konkurrensverket* anser att förtroendet för de organ som bedömer överensstämmelse är av stor betydelse för principen om ömsesidigt erkännande och välkomnar möjligheten för Swedac att återkalla anmälan av ett anmält organ som inte längre uppfyller gällande krav samt besluta om sanktionsavgifter. *Läkemedelsverket* påpekar att det vid en begränsning eller en återkallelse av tillstånd kommer att finnas giltiga certifikat utfärdade av organet. En fråga är hur dessa certifikat ska bedömas då en anmälan dras tillbaka eller begränsas. Verket föreslår att avgörande bör vara den marknadskontrollerande myndighetens ansvar, vilket förutsätter att det anmälade organet bör ges skyldighet att meddela marknadskontrollmyndigheterna om förändringar i en anmälan. Övriga remissinstanser har tillstyrkt eller inte haft några invändningar mot förslaget.

Skälen för regeringens förslag: Swedac ansvarar enligt nuvarande bestämmelser för att utse anmälda organ samt administrerar anmälan av organet till Europeiska kommissionen och de andra medlemsstaterna. I nuläget framgår Swedacs uppgifter i denna del av lagen och förordningen om teknisk kontroll. I enlighet med utredningens förslag bör det i den nu föreslagna lagen på motsvarande sätt som enligt nuvarande bestämmelser tydligt framgå att det är Swedac som tar beslut att utse organ för anmälan.

Enligt nuvarande ordning ankommer det på regeringen att fatta beslut att återkalla anmälan för organ som inte längre uppfyller de krav som gäller för uppgiften. Detta är en ordning som av flera skäl får anses mindre lämplig. Det är Swedac som har den tekniska kompetensen för att bedöma om ett organ besitter nödvändig kompetens för att utföra uppgifterna som anmält organ. Enligt regeringens förslag ska de anmälda organen vara ackrediterade om inte annat är särskilt föreskrivet (se avsnitt 7.6.1). Om Swedac finner att ett ackrediterat organ inte uppfyller kraven för fortsatt ackreditering så uppfylls inte heller kraven för att organet ska vara fortsatt anmält. Alltså bör organets anmälan i regel återkallas samtidigt som det ackrediteringsintyg som anmälan bygger på. Utöver vad som tidigare gällt så ska Swedac därför även fatta beslut att begränsa eller återkalla anmälan för de anmälda organ som inte längre uppfyller de krav som gäller för uppgiften. När det gäller anmälan samt begränsning och återkallelse av anmälan saknas det anledning att göra åtskillnad mellan organ som anmäls enligt harmoniserad unionslagstiftning och organ som utnämnts enligt avtal som EU har ingått med tredje land. Reglerna ska i denna del gälla på samma sätt för båda typerna av organ. Swedacs beslut om begränsning eller återkallelse ska kunna överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Swedac ska få besluta att ett sådant beslut ska gälla med omedelbar verkan.

Läkemedelsverket har påtalat att det kan uppkomma problem med giltiga certifikat från organ vars anmälan har begränsats eller återkallats vilket är en fråga som inte har berörts i utredningens betänkande. Av referensartikel R25.2 i beslut nr 768/2008/EG framgår dock att medlemsstaterna har en skyldighet att vidta lämpliga åtgärder för ta tillvara dokumentation från anmälda organ som upphör med sin verksamhet. Bestämmelsen syftar till att hantera det problem som Läkemedelsverket påtalar. EU-beslutets bestämmelser ska ligga till grund för utformningen av direktiv som i sin tur ska genomföras i svensk författning. Regeringen

finner att frågan som Läkemedelsverket aktualiserar lämpligen hanteras när ett sektorsdirektiv baserat på EU-beslutet ska genomföras i svensk författning. Prop. 2010/11:80

Utredningen föreslår även en bestämmelse som ska hantera den situation som uppstår om en annan medlemsstat eller Europeiska kommissionen invänder mot ett organ som utsetts och anmälts av Swedac. Utredningens förslag syftar till att hantera den ”frysningsperiod” som uppstår om invändning framförs mot en medlemsstats anmälan enligt referensartikel R23.5 i beslut nr 768/2008/EG. Om en invändning framförs av Europeiska kommissionen eller av en annan medlemsstat under denna period så får det berörda organet inte bedriva verksamhet som anmält organ och ska heller inte anses vara ett anmält organ enligt den aktuella rättsakten. I likhet med vad som ovan anförts gällande frågan om giltiga certifikat från organ som inte längre är anmälda för en viss uppgift så finner regeringen att bestämmelser gällande invändning mot anmälan av organ lämpligen utreds när ett sektorsdirektiv baserat på EU-beslutet ska genomföras i svensk författning.

I likhet med vad som nu gäller ska Swedac enligt den nu föreslagna lagen utöva tillsyn över de anmälda organen samt ha rätt att ta ut avgifter av dessa för anmälningsförfarandet samt för tillsyn.

7.7 Bestämmelser om riksmätplatser

Regeringens förslag: Bestämmelserna om riksmätplatser i lagen (1992:1119) om teknisk kontroll ska överföras i sak oförändrade till den föreslagna nya lagen.

Utredningens förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Swedac anför att det vore önskvärt med en översyn av bestämmelserna om riksmätplatser.

Skälen för regeringens förslag: Utredningen har inte föreslagit några förändringar av nu gällande regler om riksmätplatser och berör heller inte frågan i övrigt.

Regeringen finner inte skäl att i nuläget sakändra reglerna gällande riksmätplatser. Reglerna från den nu gällande lagen om teknisk kontroll överförs således oförändrade i sak, om än med vissa smärre språkliga justeringar, till den nu föreslagna lagen.

7.8 Bestämmelser om CE-märkning

Regeringens förslag: Lagen ska komplettera förordning (EG) nr 765/2008 när det gäller

- bestämmelser om CE-märkning som är nödvändiga för tillämpningen av EU-förordningen i Sverige, och
- nödvändiga sanktioner i form av böter för överträdelse av bestämmelserna om CE-märkning.

Utredningens förslag: Överensstämmer delvis med regeringens Prop. 2010/11:80 förslag.

Remissinstanserna: *Arbetsmiljöverket* anser att regleringen som föreslås om CE-märkning kan göras tydligare. *Konsumentverket* påpekar att CE-märkningen är viktig inte bara för näringsidkare utan även för konsumenter. Om reglerna gällande CE-märket endast finns i en EU-förordning riskerar bestämmelserna att bli alltför svårtillgängliga och det är därför viktigt att bestämmelserna om CE-märkning finns tillgängliga i svensk lagstiftning. *Swedac* menar att det måste tydliggöras vem som ansvarar för efterlevnaden av bestämmelserna om CE-märkning. Det finns behov av att peka ut t.ex. en ansvarig myndighet för samordning av vissa horisontella frågor rörande CE-märkning. Ett sådant ansvar skulle inte innefatta ansvar att informera om CE-märkning för specifika produkter eller att i enskilda fall kontrollera den korrekta användningen av CE-märkning på produkter. Detta måste ankomma på sektorsmyndigheten och vara en del av marknadskontrollen. *Malmö tingsrätt* har flera synpunkter i fråga om tillämpningsområdet för bestämmelsen om ansvar vid CE-märkningen och föreslår att bestämmelsen omarbetas. Bl.a. anser tingsrätten att det är oklart om bestämmelsen ska anses omfatta överträdelser av bestämmelser om CE-märkning som kan finnas i annan harmoniserad unionslagstiftning eller i sektorslagstiftning som genomför denna. Det är vidare enligt tingsrätten oklart om ansvar kan ådömas den som underlåter att vidta rättelse vid felaktig CE-märkning. Tingsrätten uppmärksammar även på att straffrättsliga sanktioner endast får föreskrivas vid allvarliga överträdelser. Övriga remissinstanser har tillstyrkt eller inte haft några invändningar mot förslaget.

Skälen för regeringens förslag

Utgångspunkter för kompletteringar i den nu föreslagna lagen till följd av artikel 30 i förordning (EG) nr 765/2008

Som ovan beskrivits i avsnitt 6.1.1 föreskrivs enhetliga regler för CE-märkning i artiklarna 30.1-30.5 i förordning (EG) nr 765/2008. EU-förordningen gäller direkt och har i regel företräde framför svensk rätt. I och med att EU-förordningen trädde i kraft har bestämmelser i den nuvarande CE-märkningslagen som motsvarar bestämmelser i EU-förordningen därför inte längre samma betydelse som förut. Utredningen har emellertid föreslagit en viss dubblering av EU-förordningens bestämmelser om CE-märkning i en ny lag om ackreditering och teknisk kontroll.

Det är dock enligt regeringens bedömning inte lämpligt att direkt eller indirekt återge EU-förordningens bestämmelser i svensk rätt. Det finns en risk att tillämparen då förleds att tro att det svenska regelverket är heltäckande, även om EU-förordningen i regel har företräde framför det svenska regelverket. EU-rätten medger heller inte att EU-förordningen i egentlig mening genomförs i nationell rätt.

Även om EU-förordningens bestämmelser inte bör återges i svensk lagstiftning, finns emellertid behov av vissa nationella anpassnings-

åtgärder i syfte att EU-förordningen ska kunna tillämpas och få genomslag i Sverige. Anpassningsåtgärderna syftar till att tydliggöra kopplingen mellan det svenska regelverket och EU-förordningen och på så sätt göra bestämmelserna i EU-förordningen tillgängliga för tillämparen. Bestämmelser i den nuvarande CE-märkningslagen som helt motsvarar bestämmelser i EU-förordningen bör därför inte tas in i den föreslagna lagen om ackreditering och teknisk kontroll. I de fall bedömningen görs att övriga bestämmelser i den nuvarande CE-märkningslagen bör föras in i den föreslagna lagen, bör dessa ses över och förtydligas i samband med detta.

Av artikel 30.6 i EU-förordningen följer att medlemsstaterna ska se till att bestämmelser om CE-märkning tillämpas korrekt. De ska även vidta lämpliga åtgärder i händelse av otillbörlig användning av märkningen samt sanktioner för överträdelser, vilka får inbegripa straffrättsliga sanktioner för allvarliga överträdelser. Särskilda kompletteringar till följd av artikel 30.6 i EU-förordningen behövs därför i form av sanktionsmöjligheter mot otillbörlig användning av CE-märket, i den mån sådana inte redan förekommer i nationell rätt.

Regleringen av CE-märkning bör utgå från att CE-märkning ska ske i överensstämmelse med såväl EU-förordningen som sektoriella produkt-direktiv. Det kan förutses att detta, i vart fall till övervägande del, kommer att bli fallet när nu gällande produkt direktiv har reviderats i enlighet med beslut nr 768/2008/EG, vilkets referensbestämmelser innehåller en uttrycklig hänvisning (bilaga I, artikel R11) till principerna i EU-förordningens artikel 30.

I dagsläget är det dock så att det finns sektoriella direktiv som innehåller bestämmelser om CE-märkning, t.ex. vem som ska ombesörja sådan, som avviker från de allmänna principerna i EU-förordningens artikel 30. Det finns också svensk lagstiftning som genomför sådana direktiv.

I skäl 5 till EU-förordningen hänvisas inledningsvis visserligen till marknadskontroll, men anges sedan vidare "Denna förordning bör emellertid, i enlighet med principen om "lex specialis", vara tillämplig endast i den mån det inte finns några särskilda bestämmelser med samma syfte, av samma natur eller av samma verkan som dem i annan, befintlig eller framtida, harmoniserad gemenskapslagstiftning. [...] Motsvarande bestämmelser i denna förordning bör därför inte vara tillämpliga inom de områden som täcks av sådana särskilda bestämmelser". Uttalandet tyder på att avvikande reglering i produkt direktiv överlag är avsedd utgöra lex specialis i förhållande till EU-förordningen och att EU-lagstiftaren, även för framtiden, velat säkerställa en sådan möjlighet till sektoriell särreglering. Det kan därför inte anses lämpligt att förbjuda CE-märkning enligt bestämmelser i sektorsdirektiv och svenska lagar eller andra författningar som genomför sådana.

Systematiken i nu gällande CE-märkningslag har beskrivits mer utförligt ovan i avsnitt 6.2.2. I korthet innebär denna att det hänvisas till CE-märkning som ska ske enligt produkt direktiv som utformats enligt den nya metoden, samt att CE-märkning får göras enbart i överensstämmelse med ett sådant produkt direktiv och då även under förutsättning att föreskrifter om märkningen finns i lag eller annan författning. CE-märkning i strid med detta är straffsanktionerad.

Det är lämpligt att, i ett senare skede, det görs en översyn av reglerna om CE-märkning och vilken lagstiftningsmodell som bäst kan åskådliggöra dessa. Regeringen anser att det därvid finns utrymme för förtydligande och klargörande av reglerna i fråga och att CE-regleringen därmed skulle kunna göras mer lättillgänglig och förutsebar, då bl.a. beträffande de förfaranden som är kriminaliserade enligt lagen. En så omfattande översyn kan dock inte göras inom ramen för förevarande lagstiftningsprojekt och skulle säkerligen också underlättas av att det hunnit förtydligas hur befintliga och kommande produktdirektiv och eventuellt kommande produktförfordningar kommer att utformas, mot bakgrund av beslut nr 768/2008/EG. Regeringen avser återkomma med en översyn av CE-märkningsbestämmelserna, men föreslår tills vidare ingen ändring av den lagstiftningsmodell som valts för 1992 års CE-märkningslag.

Kompletteringar i den nu föreslagna lagen till följd av artiklarna 30.1-30.5 i förordning (EG) nr 765/2008

Artikel 30.1 i EU-förordningen, som föreskriver vem som ska anbringa CE-märkningen, har i dag ingen motsvarighet i den nuvarande CE-märkningslagen. I sektorsdirektiven framkommer direkt eller indirekt att det oftast är tillverkaren eller dennes representant som får CE-märka produkter. Någon annan anpassning i den föreslagna lagen till bestämmelsen i artikel 30.1, än en komplettering i form av vissa sanktionsmöjligheter vid överträdelse av bestämmelsen, behövs inte jämfört med nu gällande lag.

Bestämmelsen avseende CE-märkets utformning i artikel 30.2 och bilaga II till EU-förordningen motsvarar helt 3 § i CE-märkningslagen och dess bilaga. Denna bestämmelse, vad avser specifikt CE-märkets utformning, behöver därför inte ingå i den föreslagna lagen.

Artikel 30.2 innehåller även ett förbud mot att CE-märka produkter för vilka märkningen inte är föreskriven i harmoniserad unionslagstiftning. Denna bestämmelse motsvaras till viss del av bestämmelsen i 2 § i CE-märkningslagen. Enligt 2 § får CE-märkning av en produkt ske endast om märkningen står i överensstämmelse med vissa angivna sektorsdirektiv som har utformats enligt den nya metoden samt om märkningen finns föreskriven i lag eller annan författning. Bestämmelsen i både artikel 30.2 i EU-förordningen och 2 § i CE-märkningslagen tar delvis sikte på situationer där CE-märkning görs av produkter för vilka CE-märkning inte föreskrivs överhuvudtaget. Ett exempel på en sådan situation är CE-märkning av matvaror, för vilka det i dag inte finns bestämmelser om CE-märkning i harmoniserad unionslagstiftning. Ett av syftena med bestämmelsen i 2 § i CE-märkningslagen är alltså att upprätthålla skyddet mot missbruk av CE-märkningssystemet. Märket kan förlora sin trovärdighet om det börjar användas i andra sammanhang än där det på unionsnivå finns en föreskriven skyldighet att CE-märka.

Vid tillkomsten av 2 § kunde förutses att svensk rätt måste anpassas till innehållet i de berörda sektorsdirektiven, då genom antagande av sektors-specifika föreskrifter. Bestämmelser om CE-märkning av en viss produkt kunde återfinnas i flera sektorsspecifika föreskrifter (prop. 1992/93:87 s. 9). Uttalandena i förarbetena tyder på att man har lagt viss vikt vid att i

2 § hänvisa till den nationella rätt som genomför sektorsdirektiv i stället för att hänvisa till sektorsdirektiv eller annan harmoniserad unionslagstiftning.

Om produkter enbart skulle CE-märkas på grundval av bestämmelser i sektorsdirektiv, utan att hänsyn skulle tas till eventuella nationella genomförandebestämmelser, skulle det kunna medföra att man kringgick den svenska lagstiftarens rätt att genomföra direktiv i nationell rätt under de förutsättningar som har fastställts i EU-fördraget och EU-domstolens praxis. Artikel 30.2 i EU-förordningen hänvisar av naturliga skäl inte till nationell lag och författning utan till harmoniserad unionslagstiftning som innehåller krav på CE-märkning. Det finns därför skäl att komplettera artikel 30.2 i detta hänseende i den föreslagna lagen. Bestämmelsen i den föreslagna lagen bör förtydligas i jämförelse med nuvarande 2 § CE-märkningslagen och ha innebörden att CE-märkning av en produkt endast får göras när föreskrifter om märkningen finns i lag eller annan författning då dessa syftar till att genomföra ett direktiv. Med lag eller annan författning avses här särskilt sektorslagstiftning i Sverige som genomför sektorsdirektiv.

Som redogjorts för i avsnitt 4.3.2 finns i dag bestämmelser i sektorsdirektiven som föreskriver en skyldighet att CE-märka produkter när kraven enligt direktiven är uppfyllda. Däremot reglerar sektorsdirektiven inte situationen att CE-märket får anbringas på produkter endast om de uppfyller föreskrivna krav. Denna situation tar sikte på att förhindra förekomsten av farliga produkter på marknaden som felaktigt CE-märkts och på så sätt upprätthålla förtroendet för CE-märket. I artikel 30 finns ingen uttrycklig bestämmelse om att CE-märkning endast får göras i överensstämmelse med krav i harmoniserad unionslagstiftning. Detta framgår dock indirekt av artikel 30.3, som förklarar innebörden av CE-märkningen. Tillverkaren intygar och ansvarar enligt bestämmelsen för produktens överensstämmelse med alla tillämpliga krav i harmoniserad unionslagstiftning. Av artikel 30.3, läst tillsammans med artikel 30.4, framgår att CE-märkningen såväl förutsätter som garanterar att tillämpliga krav uppfylls. Dessa artiklar är direkt tillämpliga i Sverige.

Artiklarna 30.3 och 30.4 har viss motsvarighet i 2 § CE-märkningslagen, som föreskriver att CE-märkning av en produkt bara får ske om vissa förutsättningar är uppfyllda. Även om artiklarna 30.3 och 30.4 ger vid handen att CE-märkning förutsätter och garanterar att produkter uppfyller föreskrivna krav, är det enligt regeringens bedömning nödvändigt att tydliggöra innehållet i artiklarna i den föreslagna lagen. Också i fråga om bestämmelserna i artiklarna 30.3 och 30.4 finns problematiken som ovan beskrivits avseende hänvisning till harmoniserad unionslagstiftning som, åtminstone när den antas i form av direktiv, måste genomföras i nationell rätt. CE-märkning av en produkt får enbart göras i överensstämmelse med artiklarna 30.1-30.5 i EU-förordningen och produkt-direktiv som utformats i enlighet med nya metoden. Tillägget av hänvisning till en EU-förordning är nytt i den föreslagna lagen. Det bör därför framgå av den föreslagna lagen att när fråga är om produkt-direktiv, ska föreskrifter om märkningen finnas i lag eller författning som genomför direktiven.

Artikel 30.4 innehåller även en bestämmelse om att CE-märkningen ska vara den enda märkning om överensstämmelse som anger att

produkten överensstämmer med harmoniserad unionslagstiftning. I skäl 38 i ingressen till EU-förordningen anges att andra typer av märkning emellertid kan användas förutsatt att de bidrar till ökat konsumentskydd och inte omfattas av harmoniserad unionslagstiftning. Bestämmelsen i artikel 30.4 saknar motsvarighet i dagens CE-märkningslag. Någon särskild anpassning till bestämmelsen behövs inte i den föreslagna lagen jämfört med nu gällande lag, utöver det som ovan anförts samt komplettering med vissa sanktionsmöjligheter vid överträdelse av bestämmelsen (se vidare nedan).

Artikel 30.5 i EU-förordningen föreskriver ett förbud mot vilseledande märkning och har sin motsvarighet i CE-märkningslagens 6 §. EU-förordningens bestämmelse är mer utförlig än den svenska bestämmelsen. Ingen komplettering av bestämmelsen i artikel 30.5 behövs i den föreslagna lagen, utöver vissa sanktionsmöjligheter vid överträdelse av bestämmelsen (se vidare nedan).

Tillsyn över att CE-märkningsbestämmelserna följs samt rättelseskyldigheten

I prop. 1992/93:87 föreslogs en ny lag om det s.k. EG-märket, som CE-märket kallades då. Den nya lagen syftade till att underlätta införlivandet i svensk rätt av direktiv som föreskrev om CE-märket. Det var tänkt att lagen skulle samla vissa gemensamma bestämmelser om CE-märket, varigenom det blev tillräckligt att i andra föreskrifter hänvisa till lagen. Bland annat infördes i lagen gemensamma bestämmelser om märkets utformning som förekom i alla direktiv. I propositionen anges att det inom, vid den tiden, EG, pågick ett arbete med att ta fram gemensamma bestämmelser om EG-märket och när så skedde skulle dessa ersätta den då föreslagna lagen. Under beredningsprocessen i Regeringskansliet påkallades behov av gemensamma bestämmelser avseende åtgärder vid felaktig CE-märkning. Genom prop. 1994/95:39 infördes därför en ny bestämmelse (5 a §) i CE-märkningslagen med skyldighet för den som felaktigt CE-märkt produkter att vidta rättelse. I propositionen konstateras att de bemyndiganden som tillsynsmyndigheterna har att ingripa mot produkter som släpps ut på marknaden enligt produktspecifika regler ofta förutsätter att produkterna har säkerhetsbrister, medan direktiven förutsätter att staterna ska ingripa mot produkter enbart av det skälet att de har CE-märkts felaktigt (prop. 1994/95:39 s. 18). I propositionen anges vidare att övervägande skäl talar för att tillsynsmyndigheternas befogenheter vid överträdelse av direktivens bestämmelser regleras i ett sammanhang inom respektive sektor. Tvångsåtgärderna ansågs då inte behöva tas in i en horisontell lag. (a. prop. s. 19).

Rättelseskyldigheten i 5 a § i CE-märkningslagen gäller vid överträdelse av de krav som gäller för CE-märkning. Utredningen har föreslagit att denna bestämmelse behålls i en ny lagen om ackreditering och teknisk kontroll. I CE-märkningslagen finns inga bestämmelser om tillsynsmyndigheternas befogenheter att vidta åtgärder då en sådan rättelse inte sker. I sektorslagstiftningen regleras dock ofta konsekvenser av otillbörlig CE-märkning. Sådana bestämmelser kan ge tillsynsmyndigheter rätt att begränsa eller förbjuda produkter som inte uppfyller före-

skrivna krav. Förelägganden som beslutas av myndigheterna kan förenas med vite. Sektorslagstiftningen kan också innehålla hänvisning till bestämmelserna i CE-märkningslagen. Bestämmelserna om tillsynsmyndigheternas befogenheter i sektorslagstiftningen bör därför läsas ihop med bestämmelsen i 5 a § i CE-märkningslagen.

Swedac har ansett att det bl.a. måste tydliggöras vem som har ett ansvar för efterlevnaden av bestämmelserna om CE-märkning. Swedac har vidare ansett att det måste ankomma på sektorsmyndigheten och vara en del av marknadskontrollen att bl.a. i enskilda fall kontrollera den korrekta användningen av CE-märkning på produkter. Regeringen konstaterar att en myndighets marknadskontroll i dag avser åtminstone produkter som omfattas av den sektorslagstiftning som myndigheten har efterlevnadsansvar för. En marknadskontrollmyndighet kan nämligen i sin kontrollverksamhet ofta komma i kontakt med produkter som egentligen faller utanför tillsynsområdet. Ibland uppstår en tolknings- och gränsdragningsproblematik avseende vissa produkter. De kan eventuellt falla utanför det harmoniserade regelverk som myndigheten har tillsynsansvar för. Marknadskontrollen avser både formaliakrav, såsom CE-märkning, och säkerhetskrav enligt gällande rätt. Någon marknadskontrollmyndighet som ansvarar för sådan marknadskontroll som inte utövas av sektorsmyndigheterna finns i dag inte och det är oklart om behov av en sådan myndighet finns. Det är dock inte möjligt att inom ramen för förevarande lagstiftningsarbete utreda frågan närmare. Regeringen gör därför bedömningen att sektorsmyndigheterna tills vidare är bäst lämpade att kontrollera att regelverket avseende CE-märkning följs. Någon ändring avseende ansvaret för att se till att CE-märkningsbestämmelserna följs föreslås således inte i denna proposition.

Även om det finns en ofrånkomlig överlappning av det sektoriella och det horisontella regelverket avseende CE-märkning, så reglerar vanligtvis inte sektorslagstiftningen CE-märkning av produkter för vilka det inte finns en föreskriven märkningsskyldighet (artikel 30.2 i EU-förordningen och kompletterande bestämmelser som nu föreslås i den nu föreslagna lagen). Bestämmelsen om skyldighet att vidta rättelse som finns i nuvarande CE-märkningslagen, kan i sådana fall fylla ett behov, särskilt då en direkt hänvisning görs i sektorslagstiftningen till bestämmelsen. Revideringen av sektorsdirektiven till följd av beslut nr 768/2008/EG medför vidare att det ännu inte är klart vilket slutligt innehåll direktiven kommer att få. Det finns inte skäl att frångå den bedömning som gjordes i prop. 1994/95:39 att befogenheter som tillkommer tillsynsmyndigheterna vid överträdelse av direktivens bestämmelser bör regleras i ett sammanhang inom respektive sektor. Regeringen bedömer därför att några större förändringar inte bör göras i detta skede. Bestämmelsen om att rättelse ska ske om en produkt har CE-märkts trots att den inte överensstämmer med de krav som gäller för CE-märkning bör därför tills vidare kvarstå i den föreslagna lagen om ackreditering och teknisk kontroll. Det kan finnas behov av att i ett senare skede se över systemet med tillsynsansvar för efterlevnaden av CE-märkningsbestämmelserna. Det är dock inte möjligt att i detta sammanhang göra en sådan övergripande översyn.

Utredningen har föreslagit att straffsanktioner ska införas mot den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot artikel 30.2 i EU-förordningen eller mot bestämmelserna om CE-märkning i den föreslagna lagen. I utredningens lagförslag straffbeläggs således, utöver artikel 30.2 i EU-förordningen, även bestämmelser som kommer från den nuvarande CE-märkningslagen om på vilket sätt märkningen ska ske (väl synlig, lättläst och beständig) samt förbud mot förväxlingsbara eller vilseledande märkningar. Utredningens förslag till bestämmelse om på vilket sätt märkningen ska ske motsvarar bestämmelser som i dag till stor del redan återfinns i sektorslagstiftningen, och som genom tillämpningen av beslut nr 768/2008/EG fortsättningsvis kan antas ingå i den lagstiftningen. Som ovan nämnts har utredningens förslag till bestämmelse om förbud mot vilseledande märkning sin motsvarighet i artikel 30.5 i EU-förordningen. Det är därför inte lämpligt att i den nu föreslagna lagen om ackreditering och teknisk kontroll ta in sådana bestämmelser.

Artikel 30.6 i EU-förordningen stadgar att medlemsstaterna ska vidta sanktioner för överträdelser [av bestämmelserna om CE-märkning], vilka får inbegripa straffrättsliga sanktioner för allvarliga överträdelser.

Regeringen gör bedömningen att den föreslagna lagen om ackreditering och teknisk kontroll, liksom CE-märkningslagen, bör innehålla straffbestämmelser som gör det möjligt att med böter ingripa mot brott mot CE-märkningsbestämmelserna. Överträdelser av CE-märkningsbestämmelserna är enligt regeringens bedömning av allvarligt slag och böter är en lämplig och proportionerlig straffsanktion. Det är rimligt att anta att en sektorsmyndighet som i sin marknadskontroll uppmärksammar produkter som märkts i strid med CE-märkningsbestämmelserna enkelt kan polisanmäla överträdelsen. Det finns inte heller skäl att frångå de slutsatser som drogs i förarbetena till straffbestämmelsen i 7 § CE-märkningslagen, om att mer ingripande sanktioner än böter inte är motiverade (prop. 1992/93:87 s. 8). Straff ska inte utgå om gärningen samtidigt är belagd med straff, eller innefattar åsidosättande av vitesföreläggande, enligt annan lagstiftning. Sektorslagstiftningen ska alltså i detta hänseende ha företräde framför den föreslagna lagen.

Som redogjorts för inledningsvis talar mycket för att EU-lagstiftaren erkänt en ordning innebärande att produktdirektiv utgör *lex specialis* i förhållande till EU-förordningen. I lagrådsremissens lagförslag kom detta till uttryck bl.a. genom en bestämmelse (17 § andra stycket) av innebörd att den som CE-märkt en produkt i överensstämmelse med EU-förordningen eller produktdirektiv inte skulle fällas till ansvar. Bestämmelsen avsåg säkerställa att den som CE-märkt i enlighet med bestämmelser som härrör från ett från EU-förordningen avvikande produktdirektiv, inte döms till ansvar därför. *Lagrådet* har dock gjort bedömningen att problemet med från EU-förordningen avvikande bestämmelser i produktdirektiv kan lösas genom tillämpning av allmänna principer, varför den bestämmelse som föreslagits i lagrådsremissen kan utgå. Bedömningen torde innebära att produktdirektiven och genomförande svensk lagstiftning ses som *lex specialis* i förhållande till EU-

förordningen respektive den nu föreslagna horisontella lagen. Som anförts är detta även i linje med det synsätt som EU-lagstiftaren tycks ha antagit. Nu aktuellt lagförslag har därför justerats och utformats i enlighet med Lagrådets förslag.

De bestämmelser som nu föreslås omfattas av en straffsanktionering är följande:

- kompletteringsbestämmelsen, som redogjorts för ovan avseende artikel 30.2 i EU-förordningen och som förtydligas i jämförelse med nuvarande 2 § i CE-märkningslagen, om att produkter endast får CE-märkas om märkningen står i överensstämmelse med vissa rättsakter, vilket omfattar bestämmelserna i artiklarna 30.1-30.5 i EU-förordningen och produktdirektiv som utformats enligt den nya metoden samt

- kompletteringsbestämmelsen enligt ovan, som förtydligas i jämförelse med nuvarande 2 § 2 i CE-märkningslagen, om att föreskrifter om märkningen måste finnas i lag eller annan författning när en sådan rättsakt utgörs av ett direktiv.

Ny i jämförelse med nuvarande CE-märkningslag är således straffsanktionering av följande situationer:

- artikel 30.1 i EU-förordningen som föreskriver att CE-märkningen endast får anbringas av tillverkaren eller tillverkarens representant, och

- artiklarna 30.3 och 30.4 i EU-förordningen som föreskriver att CE-märkningen ska vara den enda märkningen som intygar att produkten överensstämmer med tillämpliga krav om märkning som fastställs i relevant harmoniserad unionslagstiftning samt förbud mot CE-märkning annat än i överensstämmelse med dessa krav.

Kompletteringar i sektorslagstiftningen till följd av förordning (EG) nr 765/2008

Som redogjorts för ovan kan det förutsättas att sektorsdirektiven kommer att harmoniseras i enlighet med beslut nr 768/2008/EG. Det är därför enligt regeringens bedömning lämpligt att sektorslagstiftningen som genomför direktiven än så länge omfattar sådana bestämmelser som eventuellt kan komma att bli gemensamma för de olika direktiven inom sektorerna. Det är nämligen inte helt klart vilket slutligt innehåll sektorsdirektiven kommer att få och det är inte lämpligt att föregripa kommande förhandlingar på unionsnivå.

Som nämnts ovan innehåller sektorslagstiftningen i dag bestämmelser rörande bl.a. förbud mot förväxlingsbara eller vilseledande märken, som också finns i förordning (EG) nr 765/2008. Med anledning av ikraftträdandet av EU-förordningen och den föreslagna lagen om ackreditering och teknisk kontroll samt de ändringar som görs i sektorsdirektiven på grund av beslut nr 768/2008/EG kan en översyn vid tillfälle behöva göras av bestämmelser om CE-märkning i sektorslagstiftningen.

I anledning av att CE-märkningslagen upphör att gälla och den föreslagna lagen om ackreditering och teknisk kontroll träder i kraft behövs även redaktionella följdändringar i andra lagar, t.ex. ändringar av nuvarande hänvisningsbestämmelser i sektorslagstiftningen. Sådana ändringar föreslås i denna proposition (se avsnitt 8).

7.9.1 Grundläggande bestämmelser om sanktionsavgift

Regeringens förslag: Swedac ska få besluta att ta ut en sanktionsavgift av den som oriktigt har uppgett sig vara ackrediterad eller anmäld av Swedac. Sanktionsavgiften ska få tas ut även om överträdelsen inte skett uppsåtligt eller av oaktsamhet.

Utredningens förslag: Överensstämmer delvis med regeringens förslag. Utredningen har föreslagit att även den som agerat såsom om den blivit ackrediterad eller anmäld ska kunna påföras sanktionsavgift (då under samma förutsättningar som även regeringen nu föreslår). I denna del avviker regeringens förslag i sak från utredningens, då regeringen föreslår att enbart den som oriktigt har uppgett sig vara ackrediterad eller anmäld ska kunna bli föremål för sanktionsavgift.

Remissinstanserna: Flera remissinstanser (*Swedac*, *Konsumentverket*, *Skogsstyrelsen*, *Konkurrensverket* och *Teknikföretagen*) har angett att de ställer sig positiva till att Swedac ges en möjlighet att ta ut sanktionsavgift i förevarande fall. *Malmö tingsrätt* avstyrker att sanktionsavgift ska kunna påföras den som, utan att ha förfarit vårdslöst, endast anses ha agerat som att han eller hon var kompetensbedömd. Tingsrätten ifrågasätter vidare om inte vite skulle vara en lämpligare sanktion.

Skälen för regeringens förslag

Bakgrund

Enligt gällande rätt finns inget specifikt sätt att komma till rätta med olovligt återopande av ackreditering. Detsamma gäller fallet då ett företag uppges vara ett s.k. anmält organ.

Redan i utredningen om provning och teknisk kontroll (Öppna system för kontroll och provning. En utvärdering. SOU 2006:113. Nedan hänvisas till utredningen medelst SOU-beteckning) har dock påtalats ett behov av att kunna effektivt agera mot olovligt återopande av ackreditering.

I SOU 2006:113 påtalades att företag som saknar ackreditering på olika sätt kan komma att agera som om de vore ackrediterade. Ett av dessa sätt är givetvis att explicit hävda så vara fallet, vilket kan ske t.ex. genom användning av Swedacs ackrediteringsmärke. Ackrediteringsmärket kan på detta sätt komma att användas i marknadsföring, i telefonkataloger, på arbetsrelaterade dokument och liknande.

Olovligt återopande av ackreditering förekommer såväl inom områden där ackreditering är obligatorisk, som områden där ackreditering är frivillig. Vid tidpunkten då SOU 2006:113 skrevs hade Swedac uppskattat antalet fall av olovligt återopande av ackreditering till cirka fem per år. Styrelsen hade då oftast uppmärksammat på dessa fall av någon

utomstående aktör, t.ex. en konkurrent till den som felaktigt uppgett sig vara ackrediterad. Prop. 2010/11:80

När Swedac upptäckt ett fall av olovligt återopande av ackreditering går det rent praktiskt till så att Swedac i allmänhet tar kontakt med företaget i fråga och påpekar att oriktigt återopande av ackreditering inte får ske. I normalfallet vidtar det berörda företaget då rättelse och något formellt ärende upprättas inte hos Swedac. Det händer dock att rättelse inte vidtas, varvid Swedac måste initiera ett formellt ärende och handlägga fallet vidare. Vid tiden då SOU 2006:113 skrevs fanns ett tjugotal sådana ärenden registrerade hos Swedac. De vanligast förekommande ärendena rörde då företag som arbetade med kontroller av cisterner och inom kylområdet. En annan typ av då mer frekvent förekommande ärenden rörde bilverkstäder som utan korrekt ackreditering utfärdade intyg om att fordon som fått föreläggande vid kontrollbesiktning hade genomgått reparation och fått fel rättade. De överträdelser som hade uppmärksamats vid den tid som SOU 2006:113 skrevs rörde i nästan samtliga fall små företag med högst ett tiotal anställda. Cirka en fjärdedel av dessa utgjordes av tidigare ackrediterade företag, som fått sin ackreditering återkallad, men fortsatte verka som om så inte var fallet. Bland de ärenden som handlagts hos Swedac fanns också exempel på upprepade överträdelser; ett företag hade återkommit fyra gånger.

De tjugotal överträdelseärenden som fanns registrerade hos Swedac vid tidpunkten då SOU 2006:113 tillkom avslutades på olika sätt hos styrelsen. I förekommande fall kontaktade styrelsen den myndighet eller kommun vars tillsynsområde omfattade överträdelsen i fråga. I ett fåtal fall överlämnade Swedac ärendet till RÅ för utredning om eventuellt brott, varvid denne lämnade ärendet vidare till lokal åklagarmyndighet för vidare handläggning. Därefter har Swedac även lämnat ett antal ärenden direkt till lokal åklagarmyndighet, då med förhoppningen att det skulle utredas vidare om straffsanktionering av överträdelsen var möjlig. Ingen av dessa anmälningar har dock lett till åtal och flera ärenden har avskrivits efter preskription.

Vid tillkomsten av SOU 2006:113 hade Swedac även uppmärksammat ett fall av olovligt återopande av ställning som s.k. anmält organ.

Utgångspunkten för regeringens förslag - ett behov av att effektivt kunna agera mot överträdelser

Oriktigt återopande av ackreditering eller ställning som anmält organ kan medföra ett antal negativa konsekvenser.

Som närmare beskrivits i tidigare avsnitt är ackreditering, och tillerkännande av ställning såsom anmält organ, en metod för formell kompetensprövning av vissa typer av verksamheter. Om föreskriven kontroll som bygger på ackreditering utförs av ett företag som inte genomgått sådan kompetensprövning, innebär detta att kontrollen inte har utförts i enlighet med berörda föreskrifter. Därmed följer en risk för att kontrollerade objekt inte lever upp till föreskrivna säkerhetskrav.

Oriktigt återopande av ackreditering, eller ställning såsom anmält organ, riskerar vidare att skada tilltron till hela ackrediteringssystemet, vilket ska beaktas i ljuset av den centrala roll som ackrediteringen spelar

i hela det nationella systemet för provning och teknisk kontroll. Ackrediteringens och de anmälda organens roll har ytterligare förstärkts genom den centrala betydelse som denna tillmätts inom ramen för omfattande EU-rättslig reglering, innefattande bl.a. förordning (EG) nr 765/2008 (nedan ”EU-förordningen”), vilken har behandlats närmare i inledande avsnitt ovan.

Att det olovligen åberopas att en verksamhet är ackrediterad eller anmäld kan också påverka konkurrensförhållandena mellan organ som utför provning och teknisk kontroll på ett negativt sätt. Det öppna systemet är en marknad, där de ackrediterade organen utför sina uppgifter på uppdragsbasis och på eget ansvar gentemot kunden. För att denna marknad ska fungera sunt och effektivt krävs att konkurrensen sker på lika villkor. Så blir dock inte fallet om företag som inte är ackrediterade eller anmälda agerar på marknaden som om de vore det.

Sammantaget föreligger således starka skäl för att tillskapa en ordning innebärande att sanktioner ska kunna vidtas gentemot den som oriktigt har uppgett sig vara ackrediterad eller anmäld.

Föremålet för beslut om sanktionsavgift

Om någon uppger sig vara ackrediterad eller anmäld trots att så inte är fallet, ska Swedac som utgångspunkt få ta ut en sanktionsavgift från denne. (Förslag om förfaranden för detta och fall då sådant förfarande ska vara uteslutet behandlas närmare i kommande avsnitt.). Sanktionsavgift kan därvid påföras såväl fysisk som juridisk person.

Beslutsfattande myndighet

Swedac är såväl nationellt ackrediteringsorgan enligt förordning (EG) nr 765/2008 som ansvarig för tillsynen över ackrediterade och anmälda organ. I linje med detta framstår det som naturligt att den första prövningen av huruvida sanktionsavgift ska tas ut i förevarande fall bör göras av Swedac. Om ansvaret för att vidta åtgärder mot överträdelser läggs på Swedac i egenskap av tillsynsmyndighet, kan också undvikas onödiga tidsutdräkter som kan uppstå då handläggare vid flera myndigheter ska sätta sig in i ett och samma ärende. Vidare torde Swedac, ånyo i egenskap av tillsynsmyndighet, ofta vara den instans som först uppmärksammas på överträdelser. Swedac besitter även kunskap om vilka andra myndigheter och aktörer som bör informeras, vilket är en förutsättning för en fortgående effektiv handläggning av ett överträdelse-ärende, jfr vidare nedan.

Sammantaget är det lämpligt att beslut att påföra sanktionsavgift fattas av Swedac, vilken är den myndighetsaktör som har störst möjlighet till kontroll, snabb upptäckt och snabb reaktion vid överträdelse, som första instans. Styrelsens beslut får sedan överklagas i förvaltningsrättslig ordning, se om detta särskilt avsnitt 7.9.8. Det ska noteras att frågan om beslutsfattande på flera sätt hör samman med frågan om under vilka förutsättningar det kan anses lämpligt att en myndighet som inte är domstol beslutar om sanktionsavgifter. Regeringen behandlar denna fråga vidare längre fram i detta avsnitt.

Att just sanktionsavgift väljs som sanktionsform är påkallat av flera skäl. Uttagande av sanktionsavgift kan antas utgöra en billig och effektiv sanktion, som kan vidtas effektivt utan någon större dröjsmålsproblematik. De erfarenheter som finns sedan tidigare, av att försöka applicera rent straffrättsliga förfaranden på förevarande överträdelser, talar för att det måste till ett förfarande som är mer flexibelt och effektivt än en rent straffrättslig ordning. Sanktionsavgiften är till sin natur en administrativ sanktion som, med det nu föreslagna upplägget, får anses överlag kunna administreras snabbare och mer effektivt än vad som kan komma i fråga i ett motsvarande straffrättsligt förfarande. Av säkerhetsskäl är det ofta nödvändigt med ett skyndsamt agerande, så att tillsynsmyndigheter och allmänheten snabbt får kunskap om att en fysisk eller juridisk person inte har kompetensbedömts på föreskrivet sätt.

Med beaktande av särskilt de effektivitetshänsyn som beskrivits ovan anser regeringen att en möjlighet att ta ut sanktionsavgift i jämförelse med flertalet andra ingripandemöjligheter, däribland möjligheten att vitessanktionera, framstår som den lämpligaste sanktionsformen för att komma till rätta med nu aktuella överträdelser. Uttagande av sanktionsavgift kan appliceras som en heltäckande åtgärd, som kan vidtas mot samtliga överträdelsefall som är aktuella att reglera. De bestämmelser om sanktionsavgift som nu föreslås möjliggör även hänsynstaganden med beaktande av proportionalitetshänsyn, dels inom ramen för förutsättningarna under vilka sanktionsavgift får tas ut, då inklusive möjlighet till befrielse, dels inom ramen för beloppsbestämning. Dessa bestämmelser behandlas vidare i särskild ordning nedan.

Förutsättningar för beslut om sanktionsavgift

Den principiella skyldigheten att betala sanktionsavgift inträder som regel när en överträdelse kan objektivt konstateras. Detta innebär att strikt (eller ”objektivt”) ansvar oftast är huvudregel beträffande skyldighet att betala sanktionsavgift. Regeringen anser det saknas skäl att i detta lagstiftningsärende frångå huvudregeln.

Såväl systemets effektivitet som rättssäkerheten påkallar dock att de objektiva omständigheter som utlöser en sanktionsavgift måste vara lätt konstaterbara, samt klara och tydliga för såväl tillämpande myndighet som föremålet för sanktionsavgiften och – i ett vidare perspektiv – allmänheten. Redan i prop. 1981/82:142 om ändring i brottsbalken (ekonomiska sanktioner vid brott i näringsverksamhet) fastslog regeringen, som en av flera riktlinjer för hur bestämmelser om sanktionsavgift bör konstrueras, att en konstruktion med strikt ansvar kan anses försvarbar från rättssäkerhetssynpunkt enbart om det finns starkt stöd för en presumtion om att överträdelser på området inte kan förekomma annat än som en följd av uppsåt eller oaktsamhet. Strikt ansvar förutsätter såtillvida en förenklad ordning. Mer omfattande utredningsåtgärder och intrikata bedömningar i förhållande till förekomsten av subjektiva rekvisit bör ankomma på domstol.

Som regeringen tidigare utvecklat talar starka skäl för att tillskapa ett effektivt system, innefattande Swedac som beslutande myndighet i första

instans. Med beaktande av ovan anförda kan detta dock inte åstadkommas exakt på det sätt som föreslagits i Inremarknadsutredningen.

Ansvarsrekvisiten i Inremarknadsutredningen (jfr utredningens förslag till 26 §- ”[...] utger sig för att ha blivit det eller agerar som om den har blivit det”) är sammantaget så vida att rättssäkerhetsskäl förutsätter att det sker en prövning av subjektiv insikt i det enskilda fallet. Som ovan antytts skulle en sådan prövning inte lämpligen kunna göras av Swedac, då särskilt med beaktande av de potentiellt mycket talrika och varierande situationer som skulle kunna komma under styrelsens bedömning.

Enligt regeringen bör sanktionsavgift i nu aktuell bemärkelse få beslutas enbart i fall då ackreditering eller anmälan av Swedac oriktigt har uppgetts vara för handen. Detta innefattar inte enbart fall då så uttryckligen har uttalats vara fallet, utan även fall då ett agerande uppenbarligen syftat till att ge detta intryck. Denna sistnämnda kategori av ”uppenbara överträdelsefall” innefattar t.ex. användning av Swedacs ackrediteringsmärke och fortsatt bedrivande av verksamhet som ackrediterad eller anmäld, trots att ackrediteringen eller anmälan har återkallats av Swedac. Sådantillvida innefattas även en del ”ageranden” i att någon ”oriktigt har uppgett sig vara ackrediterad eller anmäld” (regeringens förslag till 23 §). Samtliga aktuella överträdelsefall är dock sådana att de svårligen kan tänkas aktualiseras, med mindre det agerats med uppsåt eller oaktsamhet. Det finns för dessa fall således en stark presumtion om att överträdelser inte kan förekomma annat än som en följd av uppsåt eller oaktsamhet. Regeringen är därför av uppfattningen att de situationer som omfattas av dess föreslagna 23 § även är ägnade att regleras med tillämpning av strikt ansvar. Följaktligen ska prövningen vid beslutsfattande enbart ta sikte på huruvida lagens beslutsföretsättning är uppfyllda.

I sammanhanget bör vidare särskilt noteras att den möjlighet som regeringen nu föreslår att påföra sanktionsavgift vid strikt ansvar även föreslås kombineras med en möjlighet till hel eller delvis befrielse från sanktionsavgift (jfr regeringens förslag till 27 §, samt vidare avsnitt 7.9.5). Detta främjar också rättssäkerheten inom ramen för det nu föreslagna systemet med strikt ansvar.

7.9.2 Underrättelse om övervägande att fatta beslut om sanktionsavgift

Regeringens förslag: Swedac ska få besluta att ta ut sanktionsavgift av någon endast om denne har delgetts en underrättelse om att styrelsen överväger att fatta ett sådant beslut inom fem år från det att överträdelsen skett.

Utredningens förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Remissinstanserna yttrar sig inte särskilt om förslagen i denna del.

Skälen för regeringens förslag: Som tidigare redogjorts för är ett beslut att ta ut sanktionsavgift ett ingripande och är till sin natur nästintill att jämställa med straffsanktionering. Enligt regeringens föreslagna 30 § ska vidare betalning av sanktionsavgift ske inom ramen för en två

månader lång tidsfrist, räknad från förekomst av ett lagakraftvunnet beslut. Beslutsbegreppet innefattar Swedacs beslut om uttagande av avgift, likväl som en dom om motsvarande. Med bristande betalning följer sedan, enligt samma bestämmelse, möjlighet att påföra dröjsmålsavgift och lämna ärendet vidare för indrivning, vid vilken verkställighet får ske enligt utsökningsbalkens bestämmelser.

Mot bakgrund av de mycket ingripande följder som kan uppkomma av bl.a. Swedacs beslut, bör redan en underrättelse om att det övervägs att fatta ett sådant beslut delges den beslutet skulle avse. För att sanktionsavgift ska få tas ut, ska så ha skett inom fem år från det att överträdelsen skedde. Om överträdelsen sker löpande under en längre tidsperiod ska preskriptionstiden räknas från det att överträdelsen upphörde. Vid fastställande av sanktionsavgiftens storlek får dock enbart beaktas sådana överträdelser som ägt rum innan femårsfristen, se vidare avsnitt 7.9.4.

7.9.3 Sanktionsavgifter enligt föreslagen lagstiftning och sanktion enligt annan författning

Regeringens förslag: Sanktionsavgift ska inte beslutas om den överträdelse som avgiften skulle avse omfattas av vitesföreläggande eller en sanktion enligt annan författning. Sanktionsavgift ska inte heller få tas ut för en överträdelse för vilken straff har ådömts enligt annan författning.

Utredningens förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Remissinstanserna yttrar sig inte särskilt om förslagen i denna del.

Skälen för regeringens förslag: Av skäl som utvecklats närmare ovan har regeringen valt att beivra överträdelser i förhållande till krav på ackreditering eller ställning som anmält organ genom uttagande av sanktionsavgift. Vissa möjligheter att vidta sanktioner enligt annan lagstiftning finns dock redan på områden som sådan avgift är tänkt att kunna omfatta. T.ex. kan kommuner i vissa fall ta ut sanktionsavgifter från företag som saknar ackreditering, men detta till trots agerar på områden där ackreditering är föreskriven. Kommunerna har i sådant fall också möjlighet att besluta om föreläggande vid vite. I vissa fall kan det också utgöra brott om någon uppger sig vara ackrediterad eller anmäld trots att så inte är fallet.

Huvudregeln vad avser utdömande av vite är att vite inte får kombineras med straff. Denna kommer sig av att det inte anses lämpligt att ingripa med både straff och en straffliknande sanktionsform såsom vite mot ett och samma förfarande. På samma sätt kan ibland flera sanktionsformer inte heller tillämpas på ett och samma förfarande.

Så långt som möjligt bör undvikas dubbla ingripanden på det nu aktuella området. Det föreslås därför att sanktionsavgift inte ska beslutas om det agerande som avgiften avses träffa omfattas av vitesföreläggande eller en sanktion, alternativt har utdömts straff för, enligt annan lagstiftning. I sammanhanget kan noteras att regeringen även föreslår viss underrättelseskyldighet för Swedac gentemot andra som kan komma att vidta sanktioner mot en överträdelse i fråga om vilken Swedac redan

beslutat om sanktionsavgift (jfr nedan, avsnitt 7.9.6.) Även detta Prop. 2010/11:80 huvudsakligen i syfte att undvika dubbla ingripanden.

7.9.4 Beloppsbestämningen

Regeringens förslag: Om det finns förutsättning att ta ut sanktionsavgift ska så ske med ett belopp som bestäms med hänsyn till överträdelsens art och omfattning, vad som är känt om den avgiftsskyldiges ekonomiska förhållanden och omständigheterna i övrigt. Regeringen ska bemyndigas att meddela föreskrifter om hur sanktionsavgiften ska bestämmas.

Utredningens förslag: Överensstämmer delvis med regeringens förslag. Regeringen föreslår dock att den ska bemyndigas att meddela föreskrifter om hur sanktionsavgiften ska bestämmas.

Remissinstanserna: Remissinstanserna yttrar sig inte särskilt om förslagen i denna del.

Skälen för regeringens förslag: En överträdelse kan självfallet vara mer eller mindre allvarlig. Ansvaret för överträdelsen kan komma att åvila både fysiska och juridiska personer, vilka bedriver verksamhet i olika former, av varierande omfattning och under olika ekonomiska förutsättningar. Mot bakgrund av dylika faktorer är det lämpligt att beloppsbestämningen sker med utgångspunkt i överträdelsens art och omfattning, vad som är känt om den avgiftsskyldiges ekonomiska förhållanden och övriga relevanta omständigheter. Inom ramen för den sistnämnda kategorin kan beaktas t.ex. om det är fråga om en enstaka eller en upprepad överträdelse. Om det är fråga om en löpande överträdelse som eventuellt även skett under en längre tid får beaktas enbart sådana överträdelser som skett inom femårsfristen för delgivning av övervägande om sanktionsavgift (vilken då räknas från det att överträdelsen upphörde, jfr ovan avsnitt 7.9.2.).

Swedacs beloppsbestämning i enlighet med regeringens förslag borde kunna göras förhållandevis enkelt. Det är inte meningen att Swedac ska vara skyldig att inlåta sig på någon mer ingående dialog med den avgiftsskyldige, eller bedriva något mer omfattande utredningsarbete att läggas till grund för beloppsbestämningen. Om den (potentiellt) avgiftsskyldige lämnar uppgifter efter att ha delgetts övervägande om att ta ut sanktionsavgift, vilka kan anses relevanta inom de bedömningsramar för beloppsbestämningen som regeringen nu föreslagit, kan Swedac beakta dessa. I den utsträckning uppgifterna behöver verifieras kan så lämpligen ske genom enkla registerkontroller och liknande. Det är följaktligen inte fråga om att Swedac i någon större utsträckning ska göra några mer omfattande skönsmässiga bedömningar i aktuellt hänseende. Vidare bereds möjlighet att överklaga Swedacs sanktionsbeslut till domstol, jfr nedan avsnitt 7.9.8.

Sanktionsavgifter ska vara såväl förutsebara för enskilda som enkla för en myndighet att administrera. Inre marknadsutredningen föreslår dock inga närmare bestämmelser, vare sig i lag eller på förordningsnivå, om belopp, beloppsintervall eller tak för hur mycket som ska kunna tas ut i sanktionsavgift.

Redan i prop. 1981/82:142 om ändring i brottsbalken (ekonomiska sanktioner vid brott i näringsverksamhet) konstaterade regeringen att avgifterna som regel fastställdes enligt vissa schabloner, som alla innefattade ett mätbart moment i aktuell överträdelse, en parameter (a. prop. s. 23). I samma proposition förordade regeringen vissa riktlinjer för avgiftssystem, varav en att bestämmelser om beräkning av sanktionsavgift skulle ”i all möjlig utsträckning konstrueras så att de utgår från ett mätbart moment i överträdelsen – en parameter – som gör det möjligt att förutse och fastställa hur stor avgiften skall bli i det enskilda fallet” (a. prop. s. 24).

Flertalet sanktionsavgiftssystem anger en klar beräkningsgrund för vilket belopp som ska utgå, i vissa fall uttryckligen och i vissa fall med tillämpning av särskilt angivna beräkningsgrunder. För det fall att sanktionsbestämmelser anger mer individuella grunder för bestämningen, liknande de som Inremarknadsutredningen och nu även regeringen föreslagit, kombineras dessa i vart fall med en sådan särskilt angiven beräkningsgrund, en beloppsangivande eller beloppsbegränsande parameter. En sådan parameter kan vara t.ex. beloppsintervall, procentsatser av någon form som kopplats till överträdelsen, indexering mot prisbasbelopp eller liknande. Som minst finns ett tak för hur mycket som kan tas ut i sanktionsavgift, antingen med angivande av fast belopp, eller indirekt med angivande av procentsatser eller liknande. Konstruktionerna torde många gånger bygga på att det är svårt för någon att förutse enbart individuella parametrar, liknande de som föreslagits i utredningen, vilket gör det komplicerat för denne att överblicka avgiftshotet i stort. En renodlat individuell bedömning av det slag som Inremarknadsutredningen föreslår tvingar vidare den myndighet som ska påföra beloppet att göra väl skönsmässiga bedömningar, både vad avser de individuella beräkningsgrunderna och vilket belopp som utfallet av dessa ”skäligen” bör svara mot. Om myndigheten i fråga inte är en domstol är det inte lämpligt med en så långtgående skönsmässighet i myndighetsutövningen. I de fall där beloppsbestämningen är mer skönsmässig till sin natur, t.ex. då enbart beloppstak anges, är det till synes vanligast att låta domstol besluta som första instans, i förekommande fall på talan av myndighet.

Mot bakgrund av ovan anförda finner regeringen att ordningen för beloppsbestämning av ifrågavarande sanktionsavgift kan bestämmas delvis på det sätt som Inremarknadsutredningen förordat, men måste göras tydligare och mer förutsebar.

Av lagen ska framgå objektiva respektive mer subjektivt präglade bedömningsgrunder, motsvarande de som föreslagits i utredningen. I sakens natur ligger att de omständigheter som beslutande myndighet kommer att beakta till övervägande del kommer att vara objektiva, utifrån vilken sorts överträdelse det är fråga om. Om den (potentiellt) avgiftsskyldige efter att ha delgetts övervägande om att fatta beslut att ta ut avgift ändå anför omständigheter av mer subjektiv karaktär, bör dessa naturligen i första hand redan ha beaktas inom ramen för hel eller delvis befrielse från sanktionsavgift. Beslutsfattande myndighet bör dock inte vara förhindrad att ta hänsyn till subjektiva överväganden vid beloppsbestämningen, t.ex. för fall då befrielse inte har befunnits komma i fråga,

men det ändå får anses rimligt att i någon mån beakta vissa subjektiva omständigheter, såsom de nu föreslagna. Prop. 2010/11:80

För att ytterligare tillgodose kraven på förutsebarhet bör beslutsfattande myndighet dock kunna göra beloppsbestämningen inte enbart utifrån klara och tydliga parametrar, utan även inom ramen för ett fixerat beloppsintervall eller liknande. Detta ger utrymme för viss flexibilitet, utan att beslutande myndighets bedömning för den skull blir alltför skönsmässig.

Det bör ankomma på regeringen att meddela föreskrifter om hur sanktionsavgift ska bestämmas med stöd av det bemyndigande som föreslås tas in i andra stycket till den aktuella bestämmelsen. Det bemyndigande som regeringen därigenom ges är inte lika omfattande som bemyndigandet enligt Inremarknadsutredningens förslag. Regeringen finner dock att det bemyndigande som nu föreslås motsvarar det behov som finns av att låta regeringen meddela närmare föreskrifter på sanktionsavgiftsområdet och att det därmed saknas skäl för att låta bemyndigandet bli mer omfattande.

7.9.5 En möjlighet till befrielse från sanktionsavgift

Regeringens förslag: Om överträdelsen är ursäktlig eller om det av någon annan anledning skulle vara oskäligt att ta ut sanktionsavgift, ska den vars ansvar är föremål för prövning helt eller delvis befrias från sanktionsavgift. Prövning av huruvida det finns förutsättningar för befrielse ska ske oavsett om det framställts något yrkande om detta.

Utredningens förslag: Överensstämmer i stort med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Remissinstanserna yttrar sig inte särskilt om förslagen i denna del.

Skälen för regeringens förslag: Det finns fall då Europeiska domstolen för de mänskliga rättigheterna (nedan Europadomstolen), vid en prövning enligt Europeiska konventionen för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna (nedan EKMR), funnit ett förfarande rörande sanktionsavgift vara att jämföras med ett straffrättsligt förfarande. Om en sanktionsavgift i ett enskilt fall faktiskt är att jämföras med en brottsanklagelse, får EKMR särskilt stor betydelse när det gäller utformningen av sammanhängande processuella regler, eftersom dess artikel 6 om rätten till en rättvis rättegång innehåller särskilda garantier som måste vara uppfyllda i fråga om brottsanklagelser. I det följande utvecklas detta något ytterligare, samt redogörs närmare för regeringens bedömning och skälen därför.

Rätten till en rättvis rättegång enligt artikel 6 i EKMR innebär bl.a. att var och en ska, vid prövningen av hans civila rättigheter och skyldigheter eller av en anklagelse mot honom för brott, vara berättigad till en rättvis och offentlig rättegång inom skälig tid och inför en oavhängig och opartisk domstol som upprättats enligt lag (artikel 6.1.). EKMR:s artikel 6.2 innefattar den s.k. oskuldspresumtionen, som innebär att var och en som anklagas för brott har rätt att betraktas som oskyldig till dess hans

skuld lagligen fastställts. Oskuldspresumtionen förutsätter att subjektiva betingelser ska kunna bli föremål för prövning. I EKMR:s artikel 6.3 följer sedan en punktlista av minimigarantier för någon som anklagats för brott.

Av Europadomstolens praxis följer att även juridiska personer kan komma i åtnjutande av EKMR:s skydd, om än med den urskiljning som naturligen följer av att fråga är om en juridisk person. Vad avser rätten till en rättvis rättegång tillkommer de delar av denna som följer av art 6.1 och 6.3 otvivelaktigt även juridiska personer (jfr t.ex. fallen *Credit and Industrial Bank mot Tjeckien*, dom den 21 oktober 2003 i mål 29010/95 och *Capital Bank AD mot Bulgarien*, dom den 24 november 2005 i mål 49429/99).

Mot bakgrund av artikel 6 i EKMR och att det nu föreslås att ansvaret för överträdelse som kan utlösa sanktionsavgift görs strikt, finner regeringen att det bör införas en regel om rätt till hel eller delvis befrielse från sanktionsavgift. Sådan befrielse bör kunna meddelas för fall då det i och för sig framstår som rimligt att ta ut sanktionsavgift, men då överträdelsen framstår som ursäktlig, eller det av någon annan anledning skulle framstå som oskäligt att ta ut sanktionsavgift med fullt belopp.

Befrielsegrunderna får bedömas med utgångspunkt i omständigheterna i det enskilda fallet. Fall i vilka befrielse kan tänkas bli aktuell är t.ex. när fråga är om rena engångsföreteelser som inte ger intryck av att vara särskilt förslagna eller kvalificerade och som inte har fått några uppenbara eller i vart fall inte avsevärda negativa konsekvenser. I detta sammanhang ska vidare tillses att sanktionsavgiften blir proportionell med beaktande av överträdelsens allvar. Rent slarv eller okunskap om regelverket bör som regel inte i sig vara befrielsegrundande, men inom ramen för befrielsegrunderna måste kunna beaktas också sådana subjektiva omständigheter som ålder, sjukdom och oerfarenhet. På så sätt kan subjektiva omständigheter såsom ursäktlig okunnighet eller missuppfattning om reglerna ändå komma att beaktas inom ramen för befrielse.

Av det resonemang som förts i tidigare avsnitt följer att Swedac inte kommer att göra någon mer ingående prövning av förekomsten av befrielsegrunder. Mer ingående skönsmässigt präglade bedömningar ska som regel inte ankomma på Swedac. Om Swedac på något sätt får information som kan utgöra grund för befrielse ska denna information dock givetvis beaktas av Swedac innan den fattar beslut. Några mer ingående utredningsåtgärder från Swedacs sida torde dock normalt inte komma i fråga.

I Inre marknadsutredningen anges att det "i sakens natur ligger att en prövning av befrielsegrunder ska göras utan särskilt yrkande" (a.a.s. 564). Regeringen delar denna uppfattning, men anser att detta bör komma till tydligt uttryck i lagen.

7.9.6 Informationsskyldighet för Swedac avseende beslut att påföra sanktionsavgift

Prop. 2010/11:80

Regeringens förslag: Swedac ska genast informera andra som har möjlighet att vidta sanktioner mot överträdelsen om beslutad sanktionsavgift.

Utredningens förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Remissinstanserna yttrar sig inte särskilt om förslagen i denna del.

Skälen för regeringens förslag: Som utvecklats närmare i avsnitt 7.9.3 bör dubbelsanktionering i förhållande till sanktionsavgift undvikas. Mot bakgrund av detta är lämpligt att Swedac informerar andra aktörer, som också har möjlighet att vidta sanktioner med anledning av överträdelsen, om ett fattat beslut att påföra sanktionsavgift. Det är av särskild vikt att beslutet åskådliggörs på detta sätt i tiden innan dess att den som beslutet avser fått del av beslutet och det finns ett lagakraftvunnet avgörande.

7.9.7 Verkställighetsfrågor

Regeringens förslag: Beslut att ta ut sanktionsavgift ska sändas till länsstyrelsen i det län där den avgiftsskyldige har hemvist eller säte. Den avgiftsskyldige ska betala in sanktionsavgiften till samma länsstyrelse inom två månader från det att beslutet om sanktionsavgift vunnit laga kraft. Om sanktionsavgiften inte betalats inom den angivna tvåmånadersfristen ska även dröjsmålsavgift tas ut, och de obetalda avgifterna ska lämnas för indrivning. Vid indrivning ska verkställighet enligt utsökningsbalken få ske. Sanktionsavgiften ska tillfalla staten. En påförd sanktionsavgift ska falla bort om verkställighet inte skett inom fem år från det att avgörandet vann laga kraft.

Utredningens förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Remissinstanserna yttrar sig inte särskilt om förslagen i denna del.

Skälen för regeringens förslag: Ett beslut om sanktionsavgift kan i lagens mening vara antingen ett beslut av Swedac eller en dom av domstol. Som utvecklats vidare ovan kan ett beslut om påförande av sanktionsavgift bli mycket betungande och är vidare av nästintill straffrättslig natur.

Vad avser Swedacs beslut, kan särskilt noteras att Europadomstolen i fråga om skattetillägg uttalat starka betänkligheter mot omedelbar verkställighet av Skatteverkets beslut om skattetillägg, med andra ord trots att beslutet inte vunnit laga kraft (se fallen Janosevic mot Sverige, samt Västberga Taxi AB och Vulic mot Sverige, domar den 23 juli 2002 i mål 34619/97 respektive 36985/97).

Mot bakgrund av vad som framförts inledningsvis framstår det inte som lämpligt att ett beslut om sanktionsavgift får verkställas innan det vunnit laga kraft.

Beslut om sanktionsavgift ska lämnas vidare till länsstyrelse, som har att bevaka att avgörandet vinner laga kraft. Efter att så skett har länsstyrelsen att ombesörja inkassering av sanktionsavgiften och i förekommande fall påförande av dröjsmålsavgift, samt överlämnande för indrivning. Vid indrivning får verkställighet enligt utsökningsbalken ske. Det är lämpligt att ansvarig länsstyrelse i fall då den avgiftsskyldige är fysisk person blir länsstyrelsen där denna har sin hemvist, vilket bör uttryckas på detta sätt snarare än genom hänvisning till var denna är bosatt.

Lagens hänvisning till att obetalda avgifter ska lämnas för indrivning enligt lagen (1993:891) om indrivning av statliga fordringar och indrivningsförfordningen (1993:1229) säkerställer att den sistnämnda författningens bestämmelser om betalningsupppmaning innan överlämnande beaktas, även då överlämnande formuleras som obligatoriskt. En sådan upppmaning ska vidare innehålla information om dröjsmålsavgift enligt lagen (1997:484) om dröjsmålsavgift, vilken regeringen finner ska få tas ut om sanktionsavgiften inte har betalats inom tvåmånadersfristen.

Sanktionsavgiften ska tillfalla staten. Det är brukligt att sanktionsavgifter tillfaller det allmänna och då som huvudregel i form av staten. Undantagsvis förekommer att avgiften även tillfaller en kommun, men då är oftast fråga om att kommunen även har en roll i förfarandet som hänger samman med detta, vanligen som beslutsfattare. Det finns i förevarande fall inte skäl att göra avsteg från huvudregeln att sanktionsavgift ska tillfalla staten.

Mot bakgrund av i huvudsak sanktionsavgiftens ingripande karaktär och straffliknande drag är det lämpligt att en påförd sanktionsavgift bortfaller i den utsträckning verkställighet inte skett inom fem år från det att beslut om sanktionsavgift vunnit laga kraft.

7.9.8 Överklagandebestämmelser

Regeringens förslag: Beslut om sanktionsavgift ska överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Prövningstillstånd ska krävas vid överklagande till kammarrätt.

Utredningens förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: *Malmö tingsrätt* anser det föreligga behov av att ytterligare utreda om det, mot bakgrund av artikel 6 i EKMR, i sanktionsfallen borde införas en särskild reglering om rätt till muntlig förhandling i domstol.

Skälen för regeringens förslag

Förvaltningslagens (1986:223) bestämmelser gäller generellt vid förvaltningsmyndighets, i detta fall Swedac, beslutsfattande. För prövningen i förvaltningsdomstol gäller bestämmelserna i förvaltningsprocesslagen (1971:291). Såväl förvaltningslagen som förvaltningsprocesslagen utgör

subsidiär lagstiftning, vars bestämmelser får ge vika för avvikande bestämmelser i annan lag eller författning. Prop. 2010/11:80

Överklagande till allmän förvaltningsdomstol

Redan av 22 a § förvaltningslagen följer att beslut av förvaltningsmyndighet får överklagas till allmän förvaltningsdomstol och att i ett sådant fall prövningstillstånd krävs för överklagande till kammarrätt.

I linje med vad regeringen har uttalat i proposition 1997/98:101, Översyn av förvaltningsprocessen; en allmän regel om domstolsprövning av förvaltningsbeslut m.m. (s. 61), bör i den nya lagen om ackreditering och teknisk kontroll tas in en bestämmelse om vilka beslut enligt lagen som får överklagas.

I sammanhanget kan även särskilt noteras att förvaltningslagens överklagandebestämmelser enligt 3 § andra stycket förvaltningslagen alltid tillämpas om det behövs för att tillgodose rätten till domstolsprövning av civila rättigheter eller skyldigheter enligt artikel 6.1 i EKMR.

Rätten till en rättvis rättegång – muntlig förhandling

Rätten till en rättvis rättegång enligt artikel 6 i EKMR innefattar rätten till en muntlig förhandling. Domstol får enligt EKMR endast i undantagsfall avslå ett yrkande om muntlig förhandling i mål som rör enskilda rättigheter eller skyldigheter. Muntlig förhandling i första instans får enligt Europadomstolens praxis (jfr t.ex. fallen *Fredin mot Sverige* (nr. 2), dom den 23 februari 1994 i mål 18928/91, *Salomonsson mot Sverige*, dom den 12 november 2002 i mål 38978/97, *Lundevall mot Sverige*, dom den 12 november 2002 i mål 38629/97 och *Döry mot Sverige*, dom den 12 november 2002 i mål 28394/95) inte vägras annat än om exceptionella omständigheter föreligger, t.ex. då alla faktiska omständigheter i målet är ostridiga och då de lagbestämmelser som domstolens avgörande ska grundas på är mycket klara och entydiga. Vad som ska göras är att bedöma de ifrågavarande omständigheternas karaktär, inte hur ofta dessa kan tänkas förekomma. Regeln är således inte att det endast i rena särfall kan komma i fråga att neka muntlig förhandling, däremot kan detta bli det praktiska utfallet av regelns tillämpning. Muntlig förhandling kan även undvaras om part avstår sin rätt därtill.

Huvudformen för förfarandet i förvaltningsdomstol är enligt 9 § förvaltningsprocesslagen skriftlig. Detta kommer i bestämmelsen till uttryck genom att det i första stycket fastslås att förfarandet är skriftligt. I bestämmelsens andra stycke fastslås att muntlig förhandling om en viss fråga får ingå som en del i handläggningen, när så kan antas vara till fördel för utredningen, eller främja ett snabbt avgörande av målet. I tredje stycket stadgas att muntlig förhandling ska hållas i kammarrätt och förvaltningsrätt om enskild som för talan i målet begär det, samt förhandlingen ej är obehövlig och ej heller särskilda skäl talar mot det. Domstolarnas bedömning av huruvida det ska hållas muntlig förhandling måste alltid ske med beaktande av rätten till sådan enligt artikel 6 i

EKMR. Fråga är om detta ingångsvärde för domstolarnas bedömningsunderlag, vad avser frågan huruvida bör hållas muntlig förhandling, är tillräckligt för att fullt ut tillgodose rätten till en muntlig förhandling enligt EKMR.

I fallet Miller mot Sverige (dom av Europadomstolen den 8 februari 2005 i mål 55853/00) konstaterade Europadomstolen att det fanns en diskrepans mellan å ena sidan hur svenska domstolar med tillämpning av 9 § förvaltningsprocesslagen nekade muntlig förhandling, samt å andra sidan att enligt EKMR detta enbart var tillåtet vid exceptionella, i förhållande till den svenska regleringen mer begränsade, omständigheter. Fallet Miller har dock följts av ett antal avgöranden i vilka Regeringsrätten förklarat att en korrekt tillämpning av 9 § förvaltningsprocesslagen förutsätter beaktande av bl.a. artikel 6 i EKMR och att muntlig förhandling därför skulle ha hållits i det enskilda fallet (jfr t.ex. RÅ 2006 not 141, not 151 respektive not 207, RÅ 2007 not 171 och RÅ 2009 not 73). Regeringsrätten har då konstaterat att EKMR gäller som lag i Sverige och att därmed frågan huruvida muntlig förhandling bör hållas måste bedömas med beaktande av den rätt till domstolsprövning och krav på muntlig förhandling som följer av konventionen. Annan, felaktig, tillämpning av den aktuella bestämmelsen har föranlett återförvisning eller beviljande av prövningstillstånd i kammarrätt. I svensk rätts-tillämpning efter fallet Miller har sålunda förtydligats att förvaltningsprocesslagens 9 § enbart får tillämpas på ett sätt som tillförsäkrar rätt till muntlig förhandling i en utsträckning motsvarande vad som påkallas av artikel 6 i EKMR. Regeringen anser mot bakgrund därav att rätten till muntlig förhandling, som den uttrycks i 9 § förvaltningsprocesslagen, motsvarar vad som krävs enligt EKMR. Någon särreglering av rätten till muntlig förhandling utöver vad 9 § förvaltningsprocesslagen stadgar är således inte erforderlig.

7.10 Särskilt om Inremarknadsutredningens förslag till ny tvistlösningsordning

Regeringens bedömning: I dagsläget bör det inte införas någon tvistlösningsordning motsvarande 35 § i utredningens förslag.

Skälen för regeringens bedömning

I utredningens förslag till 35 § föreslås att en tvist mellan en tillverkare och ett anmält organ som rör tolkningen av en författningsregel ska kunna hänskjutas till behörig sektorsmyndighet för beslut.

Remissutfallet vad avser detta förslag har varit blandat. Några remissinstanser har varit positiva till att beslut av anmälda organ kan prövas på det sätt och i den utsträckning som utredningen föreslagit. Arbetsmiljöverket har dock ifrågasatt om det är möjligt eller relevant att införa en möjlighet till prövning som inte alls har att göra med den tekniska bedömningen. Arbetsmiljöverket har vidare särskilt påtalat att beslut nr 768/2008/EG är avsett att utgöra modell för framtida lag-

stiftning, samt att det är lämpligare att lösa frågan om överklagande inom ramen för de rutiner som finns hos Swedac för att hantera klagomål.

Det kan konstateras att förordning (EG) nr 765/2008 inte innehåller något direkt krav på att beslut av anmälda organ ska kunna överklagas. I förordningens artikel 9.4 fastslås enbart att de nationella ackrediteringsorganen ska förfoga över de förfaranden som krävs för att kunna hantera klagomål riktade mot de organ för bedömning av överensstämmelse som de ackrediterat. Sådana förfaranden finns hos Swedac i dag.

I beslut nr 768/2008/EG finns däremot en bestämmelse, artikel 4.7, som fastslår att det ska finnas ett förfarande för överklagande av anmälda organs beslut. Beslut nr 768/2008/EG har beskrivits närmare ovan. Såvitt nu är av särskilt intresse kommer detta i normalfallet att tjäna som modell vid revision av sektorsdirektiv. De reviderade sektorsdirektiven kommer sedan att föranleda svenska lagstiftningsåtgärder i sektorerna, varigenom sektorslagstiftningen anpassas till direktiven i reviderad lydelse. Det är i dag oklart i vilken utsträckning så kommer att behöva ske vad avser just rätten till överklagande. Det är vidare oklart exakt hur en sådan rätt kan komma att se ut beroende på sektor, bl.a. i vilken utsträckning bestämmelser om överklagande kan komma att sektorsanpassas. I sammanhanget kan särskilt noteras att referensbestämmelserna i bilaga 1 till beslut nr 768/2008/EG inte innehåller någon bestämmelse som avser just möjligheten att överklaga beslut av anmälda organ. En annan oklarhet ligger i hur sektorsdirektiven kommer att genomföras i svensk sektorslagstiftning, i t.ex. de fall som det finns flera utpekade tillsynsmyndigheter beroende på vilken del av lagstiftningen som berörs. Sådan sektorslagstiftning är ibland mycket teknisk. Om än även i dessa fall skulle kunna pekats ut en enda ”behörig sektorsmyndighet” kan ifrågasättas om det verkligen skulle anses lämpligt att denna beslutade om tolkningen av samtliga berörda författningsregler. Möjligen skulle i vissa sådana fall föredras att sektorsreglera en överklagandemöjlighet, men då mot den tillsynsmyndighet inom sektorn som rent faktiskt berörs.

Mot bakgrund av den osäkerhet som råder om hur överklagandebestämmelser kan komma att utformas, tillämpas och sektorsanpassas efter det att beslut nr 768/2008/EG börjat vinna genomslag i större utsträckning, anser regeringen det inte vara lämpligt att i dagsläget införa en horisontell ordning för detta.

8 Övriga lagändringar

Regeringens förslag: Lagar som innehåller hänvisningar till ackrediterade och anmälda organ samt CE-märkning ska anpassas till den nu föreslagna lagen om ackreditering och teknisk kontroll.

Skälen för regeringens förslag: Ett antal nu gällande lagar hänvisar till regler om ackrediterade och anmälda organ i lagen (1992:1119) om teknisk kontroll samt till regler om CE-märkning enligt lagen (1992:1534) om CE-märkning. Regeringen föreslår redaktionella

ändringar i dessa lagar för att anpassa dem till den nu föreslagna lagen om ackreditering och teknisk kontroll samt till förordningen (EG) nr 765/2008. Prop. 2010/11:80

När det gäller hänvisningar i lag till att provning eller motsvarande uppgifter ska utföras av ett ackrediterat organ enligt den nu gällande lagen om teknisk kontroll ska framöver hänvisning ske både till den föreslagna lagen om ackreditering och teknisk kontroll samt till förordningen (EG) nr 765/2008. Detta mot bakgrund av att ackreditering sker med stöd av lagen tillsammans med den bakomliggande EU-förordningen.

9 Konsekvenser

9.1 Inledning

Syftet med den föreslagna lagen är i huvudsak att komplettera förordningen (EG) nr 765/2008 efter svenska förhållanden. I EU-förordningen fastställs regler för ackreditering, marknadskontroll och CE-märkning. EU-förordningens övergripande syfte är att produkter på den inre marknaden ska uppfylla krav som tillgodoser skydd för allmänna intressen som hälsa och säkerhet samtidigt som det ska säkerställas att varors fria rörlighet på den inre marknaden inte begränsas mer än vad som är tillåtet enligt unionsrätten. Sverige är i hög grad beroende av en väl fungerande utrikeshandel och huvuddelen av den svenska varuhandeln sker på den inre marknaden. Även om det är svårt att närmare kvantifiera i vilken grad EU-förordningen bidrar till att förbättra den inre marknadens funktion så är det uppenbart att förordningen kan förväntas medföra positiva konsekvenser för svenska företag som agerar på den inre marknaden samt för svenska konsumenter som får tillgång till säkra och prisvärda produkter. Den nu föreslagna lagen ska få EU-förordningen att fungera på ett effektivt sätt under svenska förhållanden.

9.2 Konsekvenser för myndigheter

De förslag i lagen som gäller ackreditering berör framför allt Swedac i egenskap av nationell ackrediteringsmyndighet. När det gäller ackreditering ändras bestämmelserna utan att det tillkommer nya uppgifter för Swedac jämfört med vad som gäller i dagsläget. Swedac ska enligt lagförslaget även utse och anmäla organ i enlighet med harmoniserad unionslagstiftning samt i enlighet med avtal som EU har ingått med tredje land. Även detta är uppgifter som Swedac redan har att utföra enligt nuvarande bestämmelser. Swedac ges dock en ny uppgift att begränsa eller återkalla anmälningar för organ som inte längre uppfyller gällande krav vilket är en uppgift som i dag ankommer på regeringen. Enligt lagförslaget ska ackreditering som huvudregel vara en förutsättning för anmälan. I normalfallet kommer därför troligen en

anmälan att återkallas samtidigt, eller i samband, med att ackrediteringen återkallas. Det tillkommande arbetet med att återkalla en anmälan i samband med att ackreditering återkallas får anses högst begränsat och inte medföra några större konsekvenser för Swedac. Några återkallelser av anmälningar på grund av bristande kompetens hos det anmälda organet har ännu inte skett i Sverige. De återkallelser som har förekommit har skett på det anmälda organets egen begäran.

Swedac ges även en ny uppgift att ta ut sanktionsavgifter av den som oriktigt uppger sig vara ackrediterad eller anmäld utan att så är fallet. Syftet är att komma till rätta med problemet att främst företag olovligen uppger sig vara ackrediterade eller anmälda. För Swedac är uppgiften förenad med administration kring beslutsfattandet samt arbete i samband med eventuella överklaganden av beslut till domstol. Olovligt åberopande av ackreditering är inte ett vanligt förekommande problem. Enligt tidigare uppskattning från Swedac, redovisad i SOU 2006:113, upptäcks årligen omkring fem fall av felaktig åberopande av ackreditering. I de allra flesta av dessa fall vidtogs rättelse efter påpekande från Swedac om att agerandet är otillåtet och så kan förväntas ske även efter att ett system med sanktionsavgifter införs. Risken att råka ut för sanktionsavgift kan även förväntas ha en avskräckande effekt generellt samt öka sannolikheten att rättelse sker efter ett påpekande från Swedac. Swedacs, samt i förekommande fall länsstyrelsernas, arbete med sanktionsavgifter kommer mot denna bakgrund troligtvis inte att bli omfattande. I lagförslaget stadgas vidare om straff i form av böter för vissa former av felaktig CE-märkning vilket kan ha konsekvenser för arbetsbelastningen för polis, åklagare och domstolar. Även i dagsläget är vissa former av felaktig CE-märkning straffbelagda med böter enligt lagen (1992:1534) om CE-märkning. Även om straffbestämmelsen nu ändras till följd av EU-förordningens ikraftträdande förväntas ingen ökning av antalet ärenden.

Enligt den föreslagna lagen ska det fastställas att beslut att utse anmälda organ, samt beslut att begränsa eller återkalla anmälan, kan överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Den utökade möjligheten till överklagande kan få konsekvenser för ärendemängden hos de allmänna förvaltningsdomstolarna. Återkallelse av anmälan har dock hittills aldrig skett på grund av bristande kompetens hos det anmälda organet. Återkallelse har hittills endast skett på det anmälda organets egen begäran. Det mesta tyder således på att antalet överklagade beslut kommer att bli litet och konsekvenserna små för de allmänna förvaltningsdomstolarna i denna del. Vidare kommer besluten om sanktionsavgifter att kunna överklagas och leda till en ökning av antalet ärenden hos förvaltningsdomstolarna. Mot bakgrund av det förväntat låga antalet fattade beslut om sanktionsavgifter kommer den tillkommande ärendemängden hos domstolarna troligen att bli liten. Detta även om en stor andel av de fattade besluten skulle komma att överklagas.

9.3 Konsekvenser för statsbudgeten

De kostnadsökningar som kan uppkomma för berörda myndigheter till följd av den nu föreslagna lagen får mot bakgrund av vad som ovan

anförts anses så begränsade att det inte finns anledning att tillskjuta medel för deras finansiering. Regeringen finner att det endast rör sig om mindre kostnader som ryms inom befintliga anslag till Swedac, Sveriges domstolar, Rikspolisstyrelsen, Åklagarmyndigheten och länsstyrelserna. Utvecklingen måste dock följas.

Prop. 2010/11:80

9.4 Effekter för företag

Lagförslaget har även vissa konsekvenser för de företag som är eller vill bli ackrediterade eller anmälda organ. I huvudsak tillkommer inga krav på företagen genom lagförslagen men nytt är att organ som ska anmälas enligt harmoniserad unionslagstiftning som huvudregel ska vara ackrediterade. Redan i dag är dock de allra flesta organ som är anmälda ackrediterade. Om ackreditering inte skulle läggas till grund för anmälan så skulle företagen likväl på något alternativt sätt behöva visa att de besitter motsvarande kompetens som om de vore ackrediterade vilket också skulle vara förenat med kostnader och det är därför svårt att se att ackrediteringskravet i praktiken leder till ökade kostnader för företagen.

Den som oriktigt uppger sig vara ackrediterad eller anmäld riskerar att drabbas av de föreslagna sanktionsavgifterna. De som drabbas av sanktionsavgift kan i flertalet fall förväntas bli företag. Risker att påföras sanktionsavgift kan inte ses som en omständighet som försämrar villkoren för företagen i egentlig mening. De företag som är ackrediterade eller anmälda organ gynnas tvärtom genom att sanktionsavgifterna motverkar osund konkurrens från organ som oriktigt utges vara ackrediterade eller anmälda. Genom möjligheten att överklaga Swedacs beslut om bl.a. återkallelse av anmälan av organ stärks rätts-säkerheten för företag.

Reglerna om straff för felaktig CE-märkning kan också drabba företag såväl som privatpersoner men inte heller dessa regler kan anses försämrar villkoren för företagen. Det ligger även i företagets intresse att CE-märkningens betydelse skyddas.

10 Författningskommentar

10.1 Förslaget till lag om ackreditering och teknisk kontroll

Tillämpningsområde och definitioner

1 § Denna lag kompletterar 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, när det gäller ackreditering och CE-märkning.

Denna lag tillämpas också beträffande

1. organ som anmäls till Europeiska kommissionen och de andra medlemsstaterna för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse enligt harmoniserad unionslagstiftning,
2. organ som anmäls till Europeiska kommissionen för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse enligt avtal som Europeiska unionen träffat med tredje land,
3. riksmätplatser och laboratorier för mätning, samt
4. övrig ackreditering genom Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll.

Paragrafen fastslår lagens centrala roll som komplement till 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 (nedan "EU-förordningen"), samt dess vidare tillämpningsområde.

Övervägandena finns i avsnitt 7.3.

I *första stycket* anges att den nu föreslagna lagen är tänkt att komplettera EU-förordningen. EU-förordningen har beskrivits utförligt i avsnitt 6.1.1 och innehåller bestämmelser om ackreditering, marknadskontroll, kontroll av produkter från tredje länder och CE-märkning. Den föreslagna lagen föreslås dock komplettera EU-förordningen enbart när det gäller ackreditering och CE-märkning. EU-förordningens bestämmelser behöver för sin tillämpning kompletteras i dessa hänseenden, även om EU-förordningen givetvis inte får "genomföras" i egentlig mening genom åtgärder i nationell rätt. De delar av EU-förordningen som inte kompletteras i detta lagstiftningsärende är föremål för vidare översyn.

I *andra stycket* föreslås att lagen, i likhet med den nu gällande lagen (1992:1119) om teknisk kontroll, bör tillämpas även beträffande organ som anmäls till Europeiska kommissionen för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse. Dessa innefattar organ som anmäls för uppgifter enligt såväl harmoniserad unionslagstiftning (1), som avtal som EU träffat med tredje land (2).

Med organ som anmäls enligt harmoniserad unionslagstiftning avses typiskt sett organ som i enlighet med ett sektorsspecifikt produktdirektiv anmäls av en medlemsstat för att ansvara för bedömning av överensstämmelse inom ramen för direktivet i fråga.

Med organ som anmäls för uppgifter i samband med avtal som EU träffat med tredje land avses t.ex. s.k. MRA (Mutual Recognition Agreement) som EU träffar med tredje land. Sådana avtal innebär bl.a. att avtalsparterna förbinder sig att ömsesidigt erkänna varandras produktgodkännanden, m.a.o. bedömning av varornas beskaffenhet.

Lagen bör tillämpas även i fråga om riksmätplatser och laboratorier för mätning (3). Detta är heller inte någon innovation i förhållande till vad som redan gäller enligt lagen (1992:1119) om teknisk kontroll.

Slutligen innehåller andra stycket en bestämmelse (4) om att även övrig ackreditering som utförs av Swedac faller under lagens tillämpningsområde. En sådan bestämmelse är nödvändig eftersom Swedac i dag ackrediterar i en vidare omfattning än vad som kan härledas till EU-fördraget och har ett behov av att kunna fortsätta göra så (t.ex. på det kärntekniska området; jfr mer ingående om detta i övervägandena).

2 § Vid tillämpningen av denna lag gäller de definitioner som finns i förordning (EG) nr 765/2008.

Paragrafen anger att de definitioner som finns i EU-förordningen gäller vid tillämpning av lagen.

Övervägandena finns i avsnitt 7.4.

Bestämmelsen innebär att de definitioner som gäller enligt EU-förordningen kommer att användas vid tillämpning av lagen. I EU-förordningens artikel 2 fastställs gemensamma definitioner för bl.a. ackreditering, bedömning av överensstämmelse, organ för bedömning av överensstämmelse, samt CE-märkning.

Genom bestämmelsen underlättas införandet av enhetliga begrepp och definitioner på de områden som omfattas av EU-förordningen. EU-förordningens och lagens bestämmelser som innefattar dessa begrepp rör samma rättsområde och andra unionsrättsakter eller standarder som innehåller avvikande definitioner bör inte förekomma. 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 (nedan "beslut nr 768/2008/EG") säkerställer att definitionerna i direktiv som utformats enligt nya metoden harmoniseras och anpassas till definitionerna i EU-förordningen.

Genom bestämmelsen ombesörjs också att EU-förordningens definitioner kan användas även för fall som faller utanför EU-förordningens tillämpningsområde (t.ex. det kärntekniska området; jfr vidare i övervägandena).

Bestämmelserna har utformats i enlighet med *Lagrådets* förslag.

3 § Bedömning av överensstämmelse och annan teknisk kontroll utförs enligt denna lag av eller under medverkan av ackrediterade organ eller organ som avses i 1 § andra stycket 1 och 2 om kontrollen

1. är föreskriven i lag eller annan författning,

2. har ålagts någon genom beslut av en myndighet, eller
3. efter slutförandet har särskilda rättsverkningar enligt lag eller annan författning.

Paragrafen behandlar under vilka förutsättningar och i vilken utsträckning som bedömning av överensstämmelse och annan teknisk kontroll utförs enligt lagen.

Övervägandena finns i avsnitt 7.3.

Paragrafen har sin motsvarighet i nuvarande 2 § lagen (1992:1119) om teknisk kontroll. Hänvisningarna har anpassats något till den nu föreslagna lagen, men i stort är innehållet överfört oförändrat.

I paragrafen fastslås inledningsvis att bedömning av överensstämmelse och annan teknisk kontroll utförs enligt lagen av eller under medverkan av ackrediterade eller anmälda organ, under vissa närmare angivna förutsättningar. Så anges bli fallet om kontrollen enligt *första punkten* är föreskriven i lag eller annan författning, enligt *andra punkten* har ålagts någon genom beslut av myndighet eller enligt *tredje punkten* efter slutförandet har särskilda rättsverkningar enligt lag eller annan författning.

Bestämmelserna ger ramarna för lagens tillämpningsområde. Detta innefattar all ackreditering, oavsett var denna finns föreskriven eller vilken myndighet som beslutar om den. Sålunda omfattas både sådan ackreditering som utförs enligt EU-förordningen, och ackreditering som sker med annat stöd (jfr även kommentaren till föregående bestämmelse). Såväl obligatorisk som frivillig ackreditering omfattas. Vidare innefattas även annan teknisk kontroll, såsom den kontroll som utförs av riksmätplatser.

Bestämmelserna har utformats i enlighet med *Lagrådets* förslag.

Ackreditering

Ackrediteringsorgan m.m.

4 § Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll, som utsetts att vara nationellt ackrediteringsorgan, ansvarar för ackreditering enligt förordning (EG) nr 765/2008.

Styrelsen ansvarar även för ackreditering i övrigt av organ för bedömning av överensstämmelse.

Vid sådan ackreditering som avses i andra stycket ska artikel 5.1 och 5.3–5.4 i förordning (EG) nr 765/2008 tillämpas.

Paragrafen erinrar om att nationellt ackrediteringsorgan enligt EU-förordningen är Swedac, samt fastslår vidare att Swedac även är ansvarig för övrig ackreditering enligt lagen. Vidare stadgas att vad som följer av vissa bestämmelser som enligt EU-förordningen gäller för ackreditering, ska gälla även vid annan ackreditering, som inte sker enligt EU-förordningen.

Övervägandena finns i avsnitt 7.5.1.

Enligt EU-förordningens artikel 4.1 ska varje medlemsstat utse ett nationellt ackrediteringsorgan, definierat i artikel 2.11 som ”det enda organet i en medlemsstat som har statligt bemyndigande att utföra

ackrediteringar”. Swedac är redan utsedd som nationellt ackrediteringsorgan enligt 2 § 2 förordningen (2009:895) med instruktion för Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll. I *första stycket* erinras sålunda om att Swedac är nationellt ackrediteringsorgan och ansvarar för ackreditering enligt EU-förordningen. I *andra stycket* anges att styrelsen även ansvarar för sådan ackreditering som avses i 1 § andra stycket 4 (jfr vidare kommentaren till den bestämmelsen).

Genom *tredje stycket* tillses att, vad avser utfärdande av ackrediteringsintyg, tillsyn samt begränsning eller återkallande av intyg, de organ som inte har ackrediterats enligt EU-förordningen behandlas på samma sätt som de organ vilka har ackrediterats enligt densamma.

Med undantag av tredje stycket, jämför vidare om detta avsnitt 7.5.1, har bestämmelserna utformats i enlighet med *Lagrådets* förslag.

Beslut om ackreditering

5 § Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll beslutar i fråga om ackreditering enligt artikel 5.1 i förordning (EG) nr 765/2008. Ackreditering beviljas genom utfärdande av ackrediteringsintyg.

Ackrediteringsintyg gäller för viss tid eller tills vidare och ska innehålla de villkor som gäller för ackrediteringen.

Paragrafen fastslår att Swedac beslutar om ackreditering enligt artikel 5.1 i EU-förordningen. Paragrafen innehåller även bestämmelser om utfärdande av ackrediteringsintyg och närmare regler om sådana.

Övervägandena finns i avsnitt 7.5.2.

Paragrafen syftar till att tydligt åskådliggöra beslutsgången vad avser ackreditering, då även vad som utgör ett beslut om ackreditering för bl.a. överklagande.

I *första stycket* upplyses att Swedac beslutar om ackreditering enligt artikel 5.1 i EU-förordningen och att ackreditering beviljas genom att ackrediteringsintyg utfärdas. Artikel 5.1 i EU-förordningen stadgar att ett nationellt ackrediteringsorgan, när ett organ för bedömning av överensstämmelse begär det, ska utvärdera huruvida organet är kompetent att utföra specifik bedömning av överensstämmelse. Ett organ för bedömning av överensstämmelse är, enligt definition i EU-förordningens artikel 2.11, ett organ som utför bedömning av överensstämmelse, bl.a. kalibrering, provning, certifiering och kontroll. Om organet anses vara kompetent att utföra sådan bedömning ska det nationella ackrediteringsorganet utfärda ett ackrediteringsintyg om detta. I bestämmelsen tydliggörs att utfärdande av ackrediteringsintyg för lagens tillämpning utgör ett formligt positivt beslut om ackreditering.

I *andra stycket* anges att ackrediteringsintyg ska gälla för viss tid eller tills vidare, och innehålla de villkor som gäller för ackrediteringen. Bestämmelsen motsvarar i sak vad som redan i dagsläget gäller enligt 15 § lagen (1992:1119) om teknisk kontroll.

Bestämmelserna har utformats i enlighet med *Lagrådets* förslag.

6 § Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll beslutar om begränsning eller återkallelse av ett ackrediteringsintyg enligt artikel 5.4 i förordning (EG) nr 765/2008.

Styrelsen får bestämma att ett beslut om begränsning eller återkallelse av ackrediteringsintyg ska gälla med omedelbar verkan.

Paragrafen innehåller bestämmelser om Swedacs begränsning eller återkallelse av ackrediteringsintyg enligt artikel 5.4 i EU-förordningen, samt en möjlighet för Swedac att bestämma att ett sådant beslut ska gälla med omedelbar verkan.

Övervägandena finns i avsnitt 7.5.2.

I *första stycket* upplyses att Swedac beslutar om begränsning eller återkallelse av ackrediteringsintyg enligt artikel 5.4 i EU-förordningen. Enligt artikel 5.4 i EU-förordningen ska ett nationellt ackrediteringsorgan som bedömer att ett ackrediterat organ för bedömning av överensstämmelse inte längre har nödvändig kompetens, eller allvarligt har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter, vidta åtgärder för att begränsa eller återkalla ackrediteringsintyget, tillfälligt eller slutgiltigt.

Enligt *andra stycket* kan Swedac besluta att dess beslut om begränsning eller återkallelse av ackrediteringsintyg ska gälla med omedelbar verkan. Detta gäller redan i dag enligt 24 § lagen (1992:1119) om teknisk kontroll. Ordningen tillgodoser behovet av att på ett effektivt sätt kunna stävja att ett organ verkar såsom ackrediterat, trots att det inte innehar den kompetens som krävs för det, eller inte bedriver sin verksamhet på föreskrivet sätt.

Organ som ska anmälas till Europeiska kommissionen och de andra medlemsstaterna

Hur organ för bedömning av överensstämmelse utses och anmäls

7 § Om ett organ för bedömning av överensstämmelse begär att få bli utsett och anmält för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse, ska Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll i samråd med berörda myndigheter avgöra om organet uppfyller kraven för den uppgift som anmälan avser enligt

1. harmoniserad unionslagstiftning, eller
2. avtal som Europeiska unionen träffat med tredje land.

I sådana fall som omfattas av första stycket 1 ska styrelsens bedömning ske genom ackreditering, om inget annat är föreskrivet.

Sådana organ som avses i första stycket 2 ska anses uppfylla kraven i motsvarande mån för den uppgift som anmälan avser om de visas uppfylla kraven i tillämpliga standarder genom ackreditering eller likvärdigt förfarande.

Paragrafen behandlar förfarandet då ett organ begär att få bli utsett och anmält för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse, samt innehåller bestämmelser till grund för Swedacs bedömning under förfarandets gång.

Övervägandena finns i avsnitt 7.6.

I *första stycket* anges att Swedac, i samråd med berörda myndigheter, ska göra en prövning av huruvida ett organ som begärt att få bli utsett och anmält för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse, uppfyller kraven för den uppgift som anmälan avser.

De organ som omfattas av bestämmelsen är sådana som vill bli utsedda och anmälda för uppgifter enligt *dels* harmoniserad unionslagstiftning, *dels även* avtal som unionen träffat med tredje land. För närmare exempel på vad detta innebär hänvisas till författningskommentaren rörande 1 §.

Utseende och anmälan av de aktuella organen regleras f.n. i 3–5 §§ lagen (1992:1119) om teknisk kontroll. Swedacs roll har dock förstärkts och förtydligats (även i 8 §; jfr vidare nedan) i förhållande till gällande bestämmelser, vilka utgår från att ”regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer” (3 §) ska utse organ för anmälan.

I *andra stycket* fastslås att de organ som ska anmälas för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse enligt harmoniserad unionslagstiftning ska kompetensbedömas av Swedac genom ackreditering, om inte annat är föreskrivet. Ackreditering görs således som regel till utgångspunkt för kompetensbedömningen, vilket kan förutsättas göra bedömningen mer samlad, enhetlig och förutsebar. Ett enda bedömningsförfarande kommer således att tillämpas, vilket kommer till tydligt uttryck i lagen.

Ackreditering föreslås gälla som krav för anmälan enbart i fall då inte annat har föreskrivits. Syftet med detta undantag är att vid en sektorsreglering möjliggöra att kompetensbedömning kan göras på annat sätt än genom ackreditering. EU-förordningen innehåller nämligen inte något krav på ackrediteringsform för kompetensbedömning och det kan inte uteslutas att någon kommande sektorsreglering anbefaller eller förordrar en annan metod att säkra kompetensen hos de organ som anmäls.

I *tredje stycket* anges att sådana organ som avses i första stycket 2, ska anses uppfylla kraven i motsvarande mån för den uppgift som anmälan avser om de visas uppfylla kraven i tillämpliga standarder genom ackreditering eller likvärdigt förfarande. Det redaktionella tillägget ”i motsvarande mån” har gjorts för att ytterligare förtydliga att ingen materiell ändring är avsedd i förhållande till vad som i dagsläget gäller enligt 4 § lagen (1992:1119) om teknisk kontroll.

Med undantag av andra stycket, se vidare avsnitt 7.6.1, har bestämmelserna utformats i enlighet med *Lagrådets* förslag.

8 § Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll fattar beslut att utse organ för anmälan som uppfyller förutsättningarna enligt 7 §.

Övervägandena finns i avsnitt 7.6.

Av paragrafen framgår att Swedac fattar beslut att utse organ för anmälan, under förutsättning att kraven därför enligt 7 § är uppfyllda. Detta motsvarar vad som redan gäller enligt 3 § lagen (1992:1119) om teknisk kontroll, med den förstärkning och det förtydligande av Swedacs roll som behandlats ovan i anslutning till 7 §.

9 § När ett organ har utsetts enligt 8 § för uppgifter enligt 7 § första stycket 1, ska Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll anmäla organet till Europeiska kommissionen och de andra medlemsstaterna, samt underrätta Europeiska kommissionen och de andra medlemsstaterna om ändringar i anmälan.

När ett organ har utsetts enligt 8 § för uppgifter enligt 7 § första stycket 2, ska styrelsen anmäla organet till Europeiska kommissionen samt underrätta denna om ändringar i anmälan.

Paragrafen innehåller bestämmelser om det vidare förfarandet efter att Swedac har utsett organ för uppgifter. Swedac ska då anmäla organen på sätt som närmare utvecklas i paragrafen.

Övervägandena finns i avsnitt 7.6.

I paragrafens *första respektive andra stycke* stadgas skyldighet för Swedac att anmäla de organ som utsetts till Europeiska kommissionen och de andra medlemsstaterna (de fall som omfattas av 7 § första stycket 1, samt första stycket i förevarande paragraf), respektive till endast Europeiska kommissionen (de fall som omfattas av 7 § första stycket 2, samt andra stycket i förevarande paragraf). Swedac ska även underrätta respektive parter som de anmält organet till, om ändringar i anmälan. Swedac, som utser organ för anmälan, ansvarar således även för att göra själva anmälan, vilket nu kommer till tydligt uttryck i lagen.

När anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse får begränsas eller återkallas

10 § Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll får besluta att begränsa eller, tillfälligt eller helt, återkalla en anmälan enligt 9 § om det anmälda organet inte längre uppfyller kraven för att få utföra de uppgifter som det anmälts för, eller allvarligt har underlåtit att fullgöra sina skyldigheter.

Styrelsen får bestämma att beslut om begränsning eller återkallelse av en anmälan av ett organ ska gälla med omedelbar verkan.

Paragrafen ger Swedac möjlighet att besluta om begränsning eller om att tillfälligt eller helt, återkalla en anmälan om organet som anmälts inte längre är kompetent att utföra de uppgifter som det anmälts för, eller allvarligt har åsidosatt sina skyldigheter. En sådan åtgärd får beslutas att gälla med omedelbar verkan.

Övervägandena finns i avsnitt 7.6.2.

Bestämmelsen är ny och föreslogs ursprungligen i utredningen Öppna system för provning och kontroll. En utvärdering (SOU 2006:113).

Enligt *första stycket* får Swedac besluta att begränsa eller återkalla anmälan av ett organ som inte längre är kompetent att utföra uppgiften, eller allvarligt har försummat sina skyldigheter. Enligt 4 § tredje stycket lagen (1992:1119) om teknisk kontroll ankommer motsvarande uppgifter i dagsläget på regeringen.

Swedac, som ansvarar för att utse och anmäla organ för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse, får således även uppgiften att i förekommande fall återkalla anmälan.

Andra stycket medger att Swedac beslutar att dess beslut om begränsning eller återkallelse ska gälla med omedelbar verkan. Detta motsvarar vad som föreslås gälla för ackreditering enligt 6 § andra stycket. Prop. 2010/11:80

Riksmätplatser och laboratorier för mätning

11 § Med riksmätplats avses ett organ som har utsetts att för en viss storhet officiellt svara för sådan mätning som i förhållande till nationella mätnormaler eller vetenskapligt definierade måttenheter säkerställer riktigheten av mätningar som utförs inom landet och se till att dessa mätnormaler och måttenheter är anknutna till internationellt antagna enheter.

Paragrafen definierar riksmätplats. Dess innehåll har utan ändring i sak, med enbart vissa språkliga justeringar, förts över från 11 § lagen (1992:1119) om teknisk kontroll.

Övervägandena finns i avsnitt 7.7.

12 § En riksmätplats utses av regeringen för en eller flera storheter.

Paragrafen fastslår att en riksmätplats utses av regeringen. Dess innehåll har utan ändring i sak förts över från 12 § lagen (1992:1119) om teknisk kontroll.

Övervägandena finns i avsnitt 7.7.

13 § Laboratorier som bedriver mätteknisk verksamhet kan ackrediteras att utföra mätning som inte ska utföras vid en riksmätplats.

Paragrafen fastslår möjligheten och förutsättningarna för att ackreditera laboratorier som bedriver mätteknisk verksamhet. Dess innehåll har förts över i sak oförändrat, med enbart en språklig justering, från 13 § lagen (1992:1119) om teknisk kontroll.

Övervägandena finns i avsnitt 7.7.

CE-märkning

Förutsättningar för CE-märkning

14 § Bestämmelser om CE-märkning finns i artikel 30.1–30.5 i förordning (EG) nr 765/2008 och rättsakter som har utformats för vissa produkter i enlighet med rådets resolution av den 7 maj 1985 om en ny metod för teknisk harmonisering och standarder.

I paragrafen behandlas vilka rättsakter som innehåller bestämmelser om CE-märkning.

Övervägandena finns i avsnitt 7.8.

Artikel 30.1–30.5 i EU-förordningen innehåller enhetliga regler i form av allmänna principer för CE-märkning. Dessa behandlar frågor om bl.a. vem som får CE-märka, CE-märkningens utformning och under vilka förutsättningar märkningen får anbringas, samt innehåller förbud mot

vilseledande märkning vad avser CE-märkets innebörd eller utformning. I EU-förordningens artikel 30.6 fastslås sedan en skyldighet för medlemsstaterna att ombesörja korrekt tillämpning av EU-förordningens bestämmelser om CE-märkning och vidta åtgärder vid otillbörlig användning av märkningen. I samma bestämmelse fastslås även en skyldighet för medlemsstaterna att vidta sanktioner för överträdelser, vilka får inbegripa straffrättsliga sanktioner för allvarliga överträdelser.

Utöver vad som stadgas i EU-förordningens artikel 30.1-30.5 finns bestämmelser om CE-märkning även i sektoriella produktdirektiv. Sådana bestämmelser i produktdirektiv avspeglas då i svensk sektorsreglering, lagar, förordningar och myndighetsföreskrifter, som genomför direktivet i fråga. Det förekommer även att en produkt regleras i olika produktdirektiv, på samma sätt som en produkt kan träffas av olika regler i svensk lagstiftning.

Som tidigare utvecklats närmare kommer EU-förordningens bestämmelser, men dock framförallt bestämmelserna i beslut nr 768/2008/EG, framledes att tjäna som utgångspunkt för ny harmoniserad unionslagstiftning som innehåller regler om CE-märkning. Vidare kommer äldre harmoniserad unionslagstiftning att, vid behov, revideras i enlighet med bestämmelserna i artikel 30. Detta kommer att föranleda ändringar även i svensk lag eller förordning som genomför eller kompletterar sådan äldre unionslagstiftning. Under en övergångsperiod kommer det dock inte att finnas någon absolut enhetlighet vad avser bestämmelser om CE-märkning, utan dessa kommer, liksom i dag, att regleras på olika håll och skilja sig åt till innehåll och utformning.

15 § CE-märkning av en produkt får göras endast

1. om märkningen står i överensstämmelse med de i 14 § angivna rättsakterna, och
2. om, när rättsakten utgörs av direktiv, föreskrifter om märkningen finns i lag eller annan författning som genomför direktivet.

Paragrafen behandlar de grundläggande förutsättningar under vilka CE-märkning får ske.

Övervägandena finns i avsnitt 7.8.

Paragrafens innehåll motsvaras delvis av 2 § lagen (1992:1534) om CE-märkning och den är kopplad till den föreslagna 14 § på samma sätt som 2 § lagen (1992:1534) om CE-märkning är kopplad till 1 § i samma lag.

Av *första stycket 1* framgår att CE-märkning av en produkt får göras endast om märkningen står i överensstämmelse med de i 14 § angivna rättsakterna, m.a.o. med EU-förordningen och sektoriella produktdirektiv som utformats enligt nya metoden. Vad som omfattas av 14 § och skälen för detta behandlas närmare i författningskommentaren till den bestämmelsen.

I *första stycket 2* föreskrivs att en förutsättning för CE-märkning då märkningen och grunderna därför påkallas i *direktiv*, är att direktivet i fråga har vederbörligen genomförts i nationell rätt. Detta motsvarar den konstruktion som har valts enligt den gällande lagen (1992:1534) om CE-märkning.

Paragrafen är utformad för att medge CE-märkning enligt inte enbart EU-förordningen, utan även svenska bestämmelser som genomför sektorsdirektiv. CE-märkning bör som regel ske enbart i överensstämmelse med samtliga de rättsakter som omfattas av 14 §, vilket är en utgångspunkt för bestämmelsens tillämpning. Vid en konflikt mellan EU-förordningens regler om CE-märkning och svenska bestämmelser om CE-märkning som genomför produktdirektiv måste dock finnas möjlighet att CE-märka i överensstämmelse med de svenska bestämmelserna. Detta hänger samman med att de svenska bestämmelserna genomför lex specialis i form av produktdirektiven och därigenom själva har karaktär av sådan.

Bestämmelserna har utformats i enlighet med *Lagrådets* förslag.

Skyldighet att vidta rättelse

16 § Om en produkt har CE-märkts trots att den inte överensstämmer med de krav som gäller för CE-märkning, ska den som ansvarar för CE-märkningen omedelbart vidta rättelse så att överträdelsen upphör.

Paragrafen stadgar rättelseskyldighet om en produkt har CE-märkts trots att den inte överensstämmer med krav för sådan märkning. Den har förts över oförändrad från 5 a § lagen (1992:1534) om CE-märkning.

Övervägandena finns i avsnitt 7.8.

I paragrafen anges att den som ansvarar för att en produkt CE-märkts trots att produkten inte överensstämmer med de krav som gäller för CE-märkning ska vidta rättelse. När bestämmelsen infördes fanns en vilja att reglera rättelseskyldigheten i den korta, horisontella, lagen (1992:1534) om CE-märkning. Denna hörde samman med att det vid tiden för lagens tillkomst inte fanns några horisontella gemensamma bestämmelser om CE-märkning på EU-nivå. Mot bakgrund därav ansågs finnas ett behov av vissa gemensamma bestämmelser rörande åtgärder vid felaktig CE-märkning på nationell nivå. 5 a § var avsedd att svara mot det behovet. Några tvångsåtgärder knöts dock inte till bestämmelsen. Övervägande skäl ansågs tala för att reglera tillsynsmyndigheternas befogenheter vid överträdelse av direktivens bestämmelser i de sektoriella nationella bestämmelser som genomförde respektive direktiv. Bland dessa befogenheter skulle då också befogenheter kopplade till rättelseinstitutet regleras. Resultatet blev sammantaget att den horisontella lagen (1992:1534) om CE-märkning stadgar rättelseskyldighet, men att det lämnats till sektorerna att anta bestämmelser som svarar mot, utvecklar och kompletterar rättelseskyldigheten, då bl.a. med befogenheter som gör det möjligt för tillsynsmyndigheterna att vidta åtgärder för det fall rättelse ej vidtas.

Sektorslagstiftningen innehåller ett stort antal befogenheter för tillsynsmyndigheterna i fall av oriktig CE-märkning. Sådana bestämmelser kan t.ex. ge tillsynsmyndigheterna rätt att förbjuda produkter som inte uppfyller föreskrivna krav. Tillsynsmyndigheterna har också ofta rätt att meddela förelägganden vid vite. Sektorslagstiftningen innehåller inte alltid hänvisningar till lagen (1992:1534) om CE-märkning. Det är dock ofrånkomligt att sektorslagstiftningen, oavsett om den innehåller direkta hänvisningar till lagen (1992:1534) om CE-

märkning, läses tillsammans med bestämmelserna i den lagen. Utgångspunkten måste vara att vid tillkomsten av sektorsreglering bedömningen gjorts att denna är förenlig med och svarar mot vad som påkallas av bestämmelserna i den horisontella lagen. Detta är följaktligen den modell som används i dag.

De direktiv som till stor del ligger till grund för sektorsregleringen kommer att utformas (om det är fråga om nya direktiv) och revideras i linje med (om det är fråga om äldre, befintliga, direktiv) beslut nr 768/2008/EG. Det är för tidigt att kunna överblicka vad detta kommer att innebära och i förlängningen få för konsekvenser vad avser den nu aktuella nationella sektorslagstiftningen. På det sätt och av de skäl som beskrivits i föregående stycken har 5 a § lagen (1992:1534) om CE-märkning befunnits svara mot ett behov i sektorsregleringen i dag. I detta skede kan inte förutspås huruvida detta behov kommer att kvarstå och i så fall vilka nya former det kan komma att ta, allteftersom beslut nr 768/2008/EG vinner genomslag. Följaktligen kan inte anses lämpligt att ta bort bestämmelsen, utan dess innehåll bör tills vidare överföras oförändrat till den nu föreslagna lagen på det sätt som nu föreslås.

Ansvar

17 § Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot 15 § döms till böter, om gärningen inte är belagd med straff enligt annan författning.

Den som har åsidosatt ett vitesföreläggande som meddelats med stöd av annan författning, ska inte dömas till ansvar enligt första stycket för en gärning som omfattas av föreläggandet.

Paragrafen stadgar under vilka förutsättningar straffansvar kan eller inte kan ådömas i förhållande till CE-märkning.

Övervägandena finns i avsnitt 7.8.

I paragrafen stadgas straffansvar för den som uppsåtligt eller av oaktsamhet CE-märker i strid med 15 §. Straffansvar förutsätter att gärningen inte är belagd med straff enligt annan författning och inte heller omfattas av vitesföreläggande. Termen vitesföreläggande innefattar även vitesförbud. Paragrafen är konstruerad med nu gällande 7 § lagen (1992:1534) om CE-märkning som förlaga, om än själva det straffbara området, som avgränsas huvudsakligen i första stycket, nu ändras. Genom denna paragraf och den föreslagna 15 §, avseende vilken överträdelse ska vara straffbelagd, kommer överträdelse av EU-förordningens bestämmelser om CE-märkning att straffbeläggas. En redogörelse för i vilken utsträckning EU-förordningens bestämmelser motsvarar befintlig straffsanktionering finns i avsnitt 7.8.

I *första respektive andra stycket* föreslås att straffsanktionering enligt den nu föreslagna lagen, liksom i dagsläget enligt lagen (1992:1534) om CE-märkning inte bör ske om gärningen är straffbelagd enligt annan författning (*första stycket*) eller omfattas av vitesföreläggande (*andra stycket*). På detta sätt tillgodoses att sektorsreglering innefattande straffbud och vitesbestämmelser ges företräde såsom *lex specialis* i förhållande till de nu föreslagna horisontella bestämmelserna.

Bestämmelserna har utformats i enlighet med *Lagrådets* förslag.

18 § Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll utövar tillsyn över de organ som avses i denna lag eller i de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen.

I paragrafen föreskrivs att Swedac ska vara tillsynsmyndighet vad avser de organ som avses i den nu föreslagna lagen, eller i föreskrifter som meddelats med stöd av denna. Av begreppet organ som avses i lagen omfattas även riksmätplatser samt laboratorier för mätning. Paragrafens innehåll har förts över i sak oförändrat från 17 § lagen (1992:1119) om teknisk kontroll.

Bestämmelserna har utformats i enlighet med *Lagrådets* förslag.

19 § Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll har rätt att hos de organ som omfattas av tillsynen på begäran få tillträde till lokaler samt få tillgång till upplysningar och handlingar i den utsträckning som behövs för tillsynen.

Paragrafen ger Swedac vissa befogenheter i egenskap av tillsynsmyndighet. Dess innehåll har förts över i sak oförändrat från 18 § lagen (1992:1119) om teknisk kontroll.

Avgifter

20 § Riksmätplatser får ta ut avgift för att täcka kostnaderna för utförda mätningar enligt vad regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer närmare föreskriver.

Paragrafen ger riksmätplatser rätt att ta ut avgift enligt vad som närmare föreskrivits. Dess innehåll har förts över oförändrat från 19 § lagen (1992:1119) om teknisk kontroll.

21 § Ackrediterade organ eller organ som bedöms enligt 7 § ska betala avgift till Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll för att täcka kostnaderna för ackreditering, tillsyn och bedömning.

I paragrafen föreskrivs att ackrediterade och anmälda organ ska betala avgift till Swedac för dess bedömning och tillsyn. Dess innehåll har förts över i sak oförändrat från 20 § lagen (1992:1119) om teknisk kontroll.

Bestämmelserna har i allt väsentligt utformats enligt *Lagrådets* förslag. Regeringen dock valt att behålla skrivningen ”ackrediterade organ”, detta för att tydliggöra att ingen materiell ändring avses i förhållande till lagen (1992:1119) om teknisk kontroll.

Sekretess

22 § Den som befattar sig med ett ärende enligt denna lag får inte obehörigen röja eller utnyttja vad han eller hon därvid fått veta om någons affärs- eller driftförhållanden.

I det allmännas verksamhet tillämpas i stället bestämmelserna i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). Prop. 2010/11:80

Paragrafen behandlar sekretess i ärenden enligt den nu föreslagna lagen. Dess innehåll har förts över i sak oförändrat från 22 § lagen (1992:1119) om teknisk kontroll.

Sanktionsavgift

Förutsättningar för beslut om sanktionsavgift

23 § Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll får besluta att ta ut en sanktionsavgift av den som oriktigt har uppgett sig vara ackrediterad eller anmäld av styrelsen för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse.

Sanktionsavgiften får tas ut även om överträdelsen inte har skett uppsåtligen eller av oaktsamhet.

Paragrafen innehåller grundläggande bestämmelser om vem som kan bli föremål för sanktionsavgift och under vilka förutsättningar sådan kan tas ut. Av paragrafen framgår vidare att det ankommer på Swedac att fatta beslut att ta ut sanktionsavgift.

Övervägandena finns i avsnitt 7.9.1.

I *första stycket* anges att Swedac får besluta att ta ut sanktionsavgift av den som oriktigt har uppgett sig vara ackrediterad eller anmäld för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse. Rätten att fatta beslut om sanktionsavgift ska tillkomma Swedac. Det system för sanktionsavgifter som nu föreslås är konstruerat utifrån att Swedac ska kunna godtas som beslutsfattare. Detta innebär bl.a. att utrymme för skönsmässiga bedömningar i olika hänseenden finns, men att detta inskränkts till vad som är oundgängligen nödvändigt för att tillgodose, bl.a. Europeiska konventionens om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna (nedan EKMR), krav på rättssäkerhet.

Att sanktionsavgift får tas ut från den som oriktigt har uppgett sig vara ackrediterad eller anmäld motsvarar på detta område vad som gäller för sanktionsavgifter på många andra områden. Därvid kan fråga vara om såväl fysiska som juridiska personer. Det är den juridiska personen i sig, och inte någon som verkar å dennes vägnar, som kan påföras sanktionsavgift enligt de nu föreslagna reglerna.

I *andra stycket* fastslås att sanktionsavgift får tas ut även om överträdelsen inte skett uppsåtligen eller av oaktsamhet. Ansvarsformen har således gjorts strikt.

Strikt ansvar är vanligt förekommande som ansvarsform vad avser sanktionsavgift. Ansaret – och i förlängningen skyldigheten att betala sanktionsavgift – kan i förevarande fall utlösas om någon oriktigt har uppgett sig vara ackrediterad eller anmäld. Det är således fråga om objektiva omständigheter som är lätt konstaterbara, klara och tydliga. Detta innefattar inte enbart då så uttryckligen har uttalats vara fallet, utan även då ett agerande uppenbarligen syftat till att ge detta intryck. Denna sistnämnda kategori av ”uppenbara överträdelsefall” innefattar t.ex. användning av Swedacs ackrediteringsmärke och fortsatt bedrivande av

verksamhet som ackrediterad eller anmäld, trots att ackrediteringen eller anmälan har återkallats av Swedac. Sätillvida innefattas även en del ”ageranden” i att en någon oriktigt har uppgett sig vara ackrediterad, eller anmäld. Ageranden som kan komma att omfattas av ansvaret är dock samtliga sådana att de inte kan vidtas annat än med uppsåt eller av oaktsamhet.

Bestämmelserna har utformats i enlighet med *Lagrådets* förslag.

24 § Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll får besluta att ta ut sanktionsavgift av någon endast om denne har delgetts en underrättelse om att styrelsen överväger att fatta ett sådant beslut inom fem år från det att överträdelsen skett.

Paragrafen anger att Swedac får besluta ta ut sanktionsavgift av någon endast om denne delgetts underrättelse om att detta övervägts inom fem år från det att överträdelsen ägt rum.

Övervägandena finns i avsnitt 7.9.2.

Lagrådets förslag har beaktats vid utformning av bestämmelserna.

25 § Sanktionsavgift får inte tas ut för en överträdelse som omfattas av ett vitesföreläggande eller en sanktion enligt annan författning.

Sanktionsavgift får inte heller tas ut för en överträdelse för vilken straff har ådömts enligt annan författning.

Paragrafen innehåller ett förbud mot att ta ut sanktionsavgift i fall då andra åtgärder redan har vidtagits mot en överträdelse.

Övervägandena finns i avsnitt 7.9.3.

I *första stycket* anges att sanktionsavgift inte ska få tas ut för en överträdelse som omfattas av vitesföreläggande eller en sanktion enligt annan författning. I *andra stycket* anges sedan att detsamma gäller i förhållande till en överträdelse för vilken straff redan har ådömts enligt annan författning.

Bestämmelserna har utformats i enlighet med *Lagrådets* förslag.

Belopp

26 § Sanktionsavgift får tas ut med ett belopp som bestäms med hänsyn till överträdelsens art och omfattning, vad som är känt om den avgiftsskyldiges ekonomiska förhållanden och omständigheterna i övrigt.

Regeringen får meddela föreskrifter om hur sanktionsavgiften ska bestämmas.

Paragrafen behandlar hur beloppsbestämningen ska göras när bedömningen väl gjorts att sanktionsavgift ska tas ut.

Övervägandena finns i avsnitt 7.9.4.

I *första stycket* anges att beloppsbestämningen vid uttagande av sanktionsavgift ska ske med hänsyn till överträdelsens art och omfattning, vad som är känt om den avgiftsskyldiges ekonomiska förhållanden och omständigheterna i övrigt.

I bestämmelsen anges således ett antal tydliga bedömningsgrunder för beloppsbestämningen, med hänsyn till behovet av tydlighet och förutsebarhet.

Till övervägande del torde det vara de objektiva bedömningsgrunderna som påverkar beloppsbestämningen, eftersom subjektiva bedömningsgrunder i många fall naturligen redan kommer att ha beaktats inom ramen för hel eller delvis befrielse från sanktionsavgift.

Redan av paragrafens formulering framgår att bland de objektiva bedömningsgrunderna återfinns överträdelsens art och omfattning. I detta ligger även sådana faktorer som hur stora skadeverkningar eller risk för sådana som överträdelsen kunnat medföra. Här finns även utrymme att beakta om den avgiftsskyldige är en fysisk eller juridisk person. Detta kan givetvis beaktas även inom ramen för den subjektiva bedömningsgrunden ”vad som är känt om den avgiftsskyldiges ekonomiska förhållanden”. Vad avser övriga omständigheter kan på den objektiva sidan beaktas bl.a. om det varit fråga om upprepade överträdelser. Bland de mer subjektiva övriga omständigheterna kan beaktas om överträdelsen fortgått trots att den (sedermera) avgiftsskyldige uppmärksammats på denna.

I *andra stycket* bemyndigas regeringen att meddela föreskrifter om hur sanktionsavgiften ska bestämmas. I förhållande till lagrådsremissen har begreppet ”närmare” strukits från formuleringen ”närmare föreskrifter” i andra stycket. Med formuleringen ”närmare föreskrifter” avses vanligen verkställighetsföreskrifter. Genom att ”närmare” stryks förtydligas att bestämmelsen avser bemyndiga regeringen, och undviks missförstånd som att bestämmelsen skulle vara avsedd att upplysa om verkställighetsföreskrifter. Avsikten är att regeringen genom att utnyttja bemyndigandet ska kunna göra en beloppsangivelse, inom vars ramar lagens bedömningsgrunder kan ackommoderas, beaktas och anpassas.

Bestämmelserna har utformats med beaktande av *Lagrådets* förslag.

Befrielse från sanktionsavgift

27 § Om en överträdelse är ursäktlig eller det av någon annan anledning skulle vara oskäligt att ta ut sanktionsavgift, ska den som avses i 23 § helt eller delvis befrias från sanktionsavgift.

Första stycket gäller även om det inte har framställts något yrkande om befrielse från sanktionsavgift.

Paragrafen behandlar möjligheten till befrielse från sanktionsavgift samt anger närmare förutsättningar därför.

Övervägandena finns i avsnitt 7.9.5.

I *första stycket* anges att den som avses i 23 §, dvs. den som vid en prövning skulle kunna hållas ansvarig för överträdelsen, helt eller delvis ska befrias från sanktionsavgift om överträdelsen är ursäktlig eller det av någon annan anledning skulle vara oskäligt att ta ut sanktionsavgift.

Befrielse bör kunna meddelas då det i och för sig framstår som rimligt att ta ut sanktionsavgift. Detta kan exempelvis bli fallet då överträdelsen framstår som ursäktlig, eller det av någon annan anledning skulle framstå som oskäligt att ta ut sanktionsavgift med fullt belopp. Befrielsegrunderna får bedömas med utgångspunkt från omständigheterna i det

enskilda fallet. Befrielse kan övervägas t.ex. när fråga är om rena engångsföreteelser som inte ger intryck av att vara särskilt förslagna eller kvalificerade och som inte har fått några uppenbara eller i vart fall inte avsevärda negativa konsekvenser. I detta sammanhang ska vidare tillses att sanktionsavgiften blir proportionell med beaktande av överträdelsens allvar. Rent slarv eller okunskap om regelverket bör som regel inte i sig vara befrielsegrundande, men inom ramen för befrielsegrunderna måste kunna beaktas också sådana subjektiva omständigheter som ålder, sjukdom och oerfarenhet. På så sätt kan subjektiva omständigheter såsom ursäktlig okunnighet eller missuppfattning om reglerna ändå komma att beaktas inom ramen för befrielse.

I *andra stycket* tydliggörs att möjligheten till befrielse ska beaktas även om det inte har framställts något yrkande därom.

Bestämmelserna har utformats i enlighet med synpunkter som lämnats av *Lagrådet*.

Beslut om sanktionsavgift

28 § Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll ska genast informera tillsynsmyndigheter om beslut som fattats att ta ut sanktionsavgift.

Styrelsen ska även informera andra som också har möjlighet att vidta sanktioner mot överträdelsen.

Paragrafen fastslår att Swedac, då den fattat beslut att ta ut sanktionsavgift, ska vara skyldig att informera tillsynsmyndigheter eller andra som har möjlighet att vidta likartade åtgärder mot överträdelsen om beslutet.

Övervägandena finns i avsnitt 7.9.6.

I paragrafen stadgas en skyldighet för Swedac att genast underrätta tillsynsmyndigheter (*första stycket*), eller andra som också har möjlighet att vidta sanktioner mot en överträdelse (*andra stycket*), om beslut att ta ut sanktionsavgift. Bestämmelsen är främst avsedd att förhindra ytterligare åtgärder som liknar dubbel bestraffning, jfr kommentaren till 25 §.

29 § Beslut att sanktionsavgift ska tas ut från en fysisk person ska sändas till länsstyrelsen i det län där denna har sin hemvist.

Beslut att sanktionsavgift ska tas ut från en juridisk person ska sändas till länsstyrelsen i det län där denna har sitt säte.

Paragrafen behandlar skyldigheten för beslutsfattande myndighet att sända beslut eller dom om uttagande av sanktionsavgift till den länsstyrelse som enligt 30 § ska ansvara för verkställighet av avgörandet.

Övervägandena finns i avsnitt 7.9.7.

I paragrafens *första respektive andra stycke* anges hur ett beslut av Swedac eller en dom av domstol, som innebär att sanktionsavgift påförs, ska behandlas för vidare verkställighet. Swedac eller beslutande domstol ska sända avgörandet till länsstyrelsen i det län där den avgiftsskyldige har sin hemvist, om denna är en fysisk person, eller har sitt säte, om denna är en juridisk person. Därefter följer antingen frivillig betalning (30 § första stycket, jfr vidare nedan), eller överlämnande för indrivning

jämte verkställighet enligt utsökningsbalkens regler (30 § tredje stycket, Prop. 2010/11:80 jfr vidare nedan).

Bestämmelserna har utformats i enlighet med synpunkter som lämnats av *Lagrådet*.

30 § Sanktionsavgift ska betalas till den länsstyrelse där den avgiftsskyldige har sin hemvist eller sitt säte. Betalning ska ske inom två månader från det att beslutet om sanktionsavgift vann laga kraft. En upplysning om detta ska tas in i beslutet.

Om sanktionsavgiften inte betalas inom den tid som anges i första stycket, ska även en dröjsmålsavgift tas ut enligt lagen (1997:484) om dröjsmålsavgift.

Om sanktionsavgiften inte betalas inom den tid som anges i första stycket, ska länsstyrelsen till vilken betalning skulle ha skett begära indrivning av sanktionsavgiften och den dröjsmålsavgift som ska tas ut enligt andra stycket. Bestämmelser om indrivning finns i lagen (1993:891) om indrivning av statliga fordringar m.m. och i indrivningsförfordningen (1993:1229). Vid indrivning får verkställighet enligt utsökningsbalken ske.

Paragrafen behandlar betalningsskyldighet efter att avgörande om sanktionsavgift vunnit laga kraft och verkställighet för fall betalning ej sker.

Övervägandena finns i avsnitt 7.9.7.

I paragrafens *första stycke* anges att sanktionsavgift ska betalas till samma länsstyrelse som avses i 29 § inom två månader från det att beslutet om sanktionsavgift vunnit laga kraft. Om sanktionsavgift inte betalas inom den angivna tiden ska enligt *andra stycket* även dröjsmålsavgift enligt lagen (1997:484) om dröjsmålsavgift tas ut.

I *tredje stycket* fastslås att en sanktionsavgift som inte betalats inom den tid som anges i första stycket, jämte dröjsmålsavgift som ska tas ut enligt andra stycket, ska lämnas för indrivning enligt lagen (1993:891) om indrivning av statliga fordringar m.m. och indrivningsförfordningen (1993:1229), samt får verkställas enligt utsökningsbalken.

En förutsättning för såväl betalningsskyldighet, som att avgiften ska lämnas för indrivning och bli föremål för verkställighet är således att beslutet vunnit laga kraft.

Bestämmelserna har utformats i enlighet med synpunkter som lämnats av *Lagrådet*.

31 § Sanktionsavgiften tillfaller staten.

Paragrafen stadgar att en sanktionsavgift som påförts enligt denna lag ska tillfalla staten.

Övervägandena finns i avsnitt 7.9.7.

32 § En sanktionsavgift faller bort i den utsträckning verkställighet inte har skett inom fem år från det att beslutet vann laga kraft.

Paragrafen stadgar att en påförd sanktionsavgift ska bortfalla i den utsträckning verkställighet inte ägt rum inom fem år från det att beslutet om sanktionsavgift vunnit laga kraft. Prop. 2010/11:80

Övervägandena finns i avsnitt 7.9.7.

Bestämmelserna har utformats i enlighet med *Lagrådets* förslag.

Bemyndiganden

33 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om ackreditering.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter i fråga om organ som ska anmälas enligt 9 §.

I paragrafens *första stycke* anges att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om ackreditering. Motsvarande möjlighet finns även i dag enligt 16 § lagen (1992:1119) om teknisk kontroll.

I *andra stycket* bemyndigas regeringen eller vidare den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter i fråga om organ som ska anmälas enligt 9 §. Motsvarande bestämmelse finns även i dag enligt 5 § lagen (1992:1119) om teknisk kontroll.

I förhållande till lagrådsremissen har begreppet ”närmare” strukits från formuleringen ”närmare föreskrifter” i första respektive andra stycket. Med formuleringen ”närmare föreskrifter” avses vanligen verkställighetsföreskrifter. Genom att ”närmare” stryks förtydligas att bestämmelsen avser bemyndiga regeringen, och undviks missförstånd som att bestämmelsen skulle vara avsedd att upplysa om verkställighetsföreskrifter.

Bestämmelserna har utformats med beaktande av *Lagrådets* förslag.

Överklagande

34 § Beslut enligt 5, 6 och 8 §§, 10 § första stycket, 19, 21 och 23 §§ får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Paragrafen behandlar vilka beslut enligt lagen som får överklagas till allmän förvaltningsdomstol och stadgar att prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Övervägandena finns i avsnitt 7.5.2, 7.6.2, 7.7 och 7.9.8.

I första stycket anges att Swedacs beslut

- i fråga om ackreditering och begränsning respektive återkallelse av ackrediteringsintyg,
- om utseende av organ som ska anmälas för uppgifter i samband med överensstämmelse,
- enligt 10 § första stycket, om begränsning eller återkallelse av anmälan,
- om åtgärd avseende tillträde till lokaler samt delfående av upplysningar och handlingar i egenskap av tillsynsmyndighet,
- att ta ut avgift från ett ackrediterat eller anmält organ, samt

- att ta ut sanktionsavgift
får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Vad avser beslut om ackreditering och om återkallelse av ackrediteringsintyg så motsvarar förslagen i denna del vad som i dagsläget gäller enligt 23 § lagen (1992:1119) om teknisk kontroll. För närvarande finns inte möjlighet att överklaga Swedacs beslut att dess beslut ska gälla med omedelbar verkan. Behovet av att kunna överklaga ett sådant beslut får dock även fortsättningsvis anses mött av att Swedacs huvudsakliga (första) beslut får överklagas. Swedac beslutar redan i dagsläget, genom subdelegation enligt 3 § lagen (1992:1119) om teknisk kontroll och vidare 5 § förordningen (2005:894) om teknisk kontroll, om utseende av organ som ska anmälas. Ett sådant beslut kan inte överklagas enligt dagens reglering. I 34 § införs dock en sådan möjlighet.

Swedacs beslut om begränsning eller återkallelse av anmälan kommer nu att kunna överklagas (vilket inte heller är fallet i dag). Swedacs beslut om åtgärd avseende tillträde till lokaler samt delfående av upplysningar och handlingar i egenskap av tillsynsmyndighet kan i dagsläget överklagas enligt 23 § lagen (1992:1119) om teknisk kontroll. Ett sådant beslut kommer även med de nya bestämmelserna att kunna överklagas.

Enligt 20 § lagen (1992:1119) om teknisk kontroll har Swedac redan i dag möjlighet att ta ut avgift från ackrediterade och anmälda organ i samma utsträckning som även fortsättningsvis föreslås bli fallet. Ett sådant beslut får också överklagas enligt 23 § samma lag och föreslås även fortsättningsvis kunna överklagas enligt de nu föreslagna bestämmelserna. Slutligen föreslås att Swedacs beslut att ta ut sanktionsavgift ska kunna överklagas.

I *andra stycket* fastslås att prövningstillstånd ska krävas vid överklagande till kammarrätten. Detta motsvarar i stor utsträckning vad som redan gäller för överklagande av beslut som har sin motsvarighet i nu gällande reglering.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

1. Denna lag träder i kraft den 1 augusti 2011. Genom lagen upphävs lagen (1992:1119) om teknisk kontroll och lagen (1992:1534) om CE-märkning.
2. Ett organ som har anmälts enligt lagen (1992:1119) om teknisk kontroll för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse ska även i fortsättningen vara behörigt att utföra de uppgifter som det anmälts för, under förutsättning att det uppfyller de krav som ställdes vid tiden för anmälan. Detta gäller dock längst till och med den 31 december 2014, eller den tidpunkt dessförinnan då Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll gör en förnyad bedömning av organet.
3. Vid tillämpningen av 6 § jämföras med ackrediteringsintyg beslut om ackreditering som meddelats enligt lagen (1992:1119) om teknisk kontroll.
4. Bestämmelserna om sanktionsavgift ska tillämpas endast på överträdelser som har ägt rum efter det att denna lag trätt i kraft.

5. I övrigt tillämpas bestämmelserna i denna lag om riksmätplatser, samt ackrediterade och anmälda organ, även på organ som vid ikraftträdandet är riksmätplatser, eller ackrediterade respektive anmälda, enligt lagen (1992:1119) om teknisk kontroll.

Prop. 2010/11:80

Enligt ikraftträdandebestämmelsen i *första punkten* ska den föreslagna lagen träda i kraft den 1 augusti 2011.

Enligt övergångsbestämmelsen i *punkten 2* ska ett organ som enligt äldre föreskrifter har anmälts för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse som huvudregel även fortsättningsvis vara behörigt att utföra de uppgifter som det anmälts för. Detta innebär att ett sådant organ inte kommer att behöva uppfylla krav för anmälan enligt den föreslagna lagen i efterhand. Organet i fråga kommer t.ex. inte att behöva styrka sin kompetens ytterligare genom att tillse att det uppfyller även den föreslagna lagens krav på ackreditering. En förutsättning för detta är dock att organet fortfarande uppfyller de krav för anmälan som gällde vid den tid då organet faktiskt anmälde. Det anges vidare en yttersta tidsgräns för hur länge så kan tillåtas vara fallet. Flertalet anmälda organ är redan i dag ackrediterade och tidsgränsen kan därför lämpligen kopplas till tidsgränsen för hur ackrediteringsintyg som utfärdats före den 1 januari 2010 får fortsätta att vara giltiga enligt artikel 39 i EU-förordningen. Sålunda får bestämmelsen om fortsatt behörighet i detta hänseende tillämpas längst till och med den 31 december 2014. Om Swedac gör en förnyad prövning av organet dessförinnan ska så ske enligt bedömningskriterierna i den nu föreslagna lagen.

Övergångsbestämmelsen i *tredje punkten* föranleds av att Swedacs beslut om ackreditering kommer att tas genom utfärdande av ackrediteringsintyg. Swedac kommer vidare att besluta om begränsning eller återkallelse av ackrediteringsintyget. Enligt 15 § andra stycket lagen (1992:1119) om teknisk kontroll får Swedac återkalla en ackreditering. Även om det enligt såväl den sistnämnda bestämmelsen som den föreslagna 6 § rör sig om återkallelse av ackreditering, föreligger således en skillnad i terminologi och en skillnad i hur ackrediteringen formellt dels görs och dels återkallas respektive begränsas. Med anledning därav föreslås en övergångsbestämmelse av innebörd att beslut om ackreditering enligt lagen (1992:1119) om teknisk kontroll får återkallas på samma sätt som beslut om ackreditering i form av ackrediteringsintyg enligt den nu föreslagna lagen.

Fjärde punktens övergångsbestämmelse rör sanktionsavgift och stadgar att bestämmelserna som rör sådan ska tillämpas endast på överträdelse som har ägt rum efter det att lagen trätt i kraft.

Som utvecklats närmare i avsnitt 7.9 talar mycket för att en sanktionsavgift som den nu föreslagna skulle kunna jämföras med straffsanktion.

När 1976 års ändringar gjordes i regleringsformen hade i föregående utredning gjorts bedömningen att retroaktivitetsförbudet i 2 kap. 10 § regleringsformen (vid den tiden enbart ett stycke, innefattande retroaktivitetsförbud avseende straffrättslig lagstiftning) åtminstone genom analogisk lagtillämpning träffade även straffliknande administrativa påföljder, såsom exempelvis skattetillägg (jfr prop.

1975/76:209, s. 125 f.). När utredningen remissbehandlades framfördes synpunkter om att det uttryckligen borde framgå av ifrågavarande bestämmelse att så var fallet (a. prop. s. 258 ff.). Departementschefen (och sedermera även regeringen) anslöt sig dock till utredningens bedömning och uttalade att regler om retroaktiv verkan för administrativa sanktioner som trätt i stället för straffrättsliga påföljder utgjorde ett klart kringgående av retroaktivitetsförbudet. Motsvarande ansågs gälla även när sådana sanktioner infördes på tidigare oreglerade områden. Det ansågs dock varken erforderligt eller möjligt att låta detta komma till uttryck i retroaktivitetsbestämmelsen.

Lagrådet har i ett tidigare lagstiftningsärende, rörande sanktionsavgift i form av särskild avgift enligt arbetsmiljölagen (1977:1160), hänvisat till 1976 års proposition och uttalat att administrativa påföljder av straffliknande art formellt sett inte omfattas av retroaktivitetsförbudet. Bestämmelser därom borde dock likväl inte ges retroaktiv verkan, eftersom detta skulle kunna uppfattas som ett kringgående av grundlagsförbudet i 2 kap. 10 § regeringsformen (jfr prop. 1993/94:186. *Lagrådets* yttrande utgör bilaga 8).

Regeringen gör i detta lagstiftningsärende ingen annan bedömning än den ovan redovisade, vilken ligger till grund för lydelsen av den föreslagna fjärde punkten i övergångsbestämmelsen.

I bestämmelsens *femte punkt* anges slutligen att lagens bestämmelser om riksmätplatser och ackrediterade respektive anmälda organ ska tillämpas även på organ som vid tiden för lagens ikraftträdande är riksmätplatser respektive ackrediterade eller anmälda enligt äldre föreskrifter.

10.2 Förslaget till lag om ändring i miljöbalken (1998:808)

15 kap.

22 § Om det behövs av återanvändnings- eller återvinningsskäl eller andra hälso- eller miljöskäl, får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela föreskrifter om

1. yrkesmässig förbehandling av avfall, såsom demontering och sortering, som utgörs av elektriska och elektroniska produkter, och

2. att den som yrkesmässigt bedriver verksamhet som syftar till att förbehandla avfall, såsom demontering och sortering, som utgörs av elektriska och elektroniska produkter *ska* ha personal eller kvalitetssystem som certifierats av ett organ som ackrediterats enligt *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 och lagen (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll.*

Paragrafen innehåller bestämmelser om att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer i vissa fall får meddela föreskrifter om att den som bedriver viss närmare angiven verksamhet ska ha personal eller kvalitetssystem som certifierats av ett ackrediterat organ.

Övervägandena finns i avsnitt 8.

Ändringarna innebär att paragrafen anpassas till ackrediteringsförfarandet enligt förordning (EG) nr 765/2008 och den föreslagna lagen (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll.

Prop. 2010/11:80

10.3 Förslaget till lag om ändring i lagen (1992:1326) om personlig skyddsutrustning för privat bruk

7 a § Om en personlig skyddsutrustning som avses i 2 § har CE-märkts trots att den inte överensstämmer med de krav som gäller för CE-märkning, får tillsynsmyndigheten, om rättelse inte vidtagits enligt 16 § lagen (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll, förelägga tillverkare, importör eller den som saluför varan att

1. upphöra med att föra ut varan på marknaden, eller
2. återkalla varan.

Föreläggandet får förenas med vite. Tillsynsmyndigheten får bestämma att ett sådant beslut *ska* gälla omedelbart.

Ett föreläggande får inte avse en varas bristande säkerhet.

Paragrafen innehåller bestämmelser om handlingsalternativ för tillsynsmyndighet i fall då en personlig skyddsutrustning har CE-märkts trots att den inte överensstämmer med krav som gäller för sådan märkning. Tillsynsmyndigheten får enligt paragrafen vidta vissa åtgärder, om tillverkare, importör eller den som saluför varan inte har vidtagit rättelse.

Övervägandena finns i avsnitt 8.

Ändringarna i första stycket föranleds av att rättelseinstitutet i 5 a § lagen (1992:1534) om CE-märkning föreslås fortsättningsvis komma att regleras i den föreslagna lagens 16 §. Bestämmelsen behålls intakt i sak.

I övrigt har endast en språklig ändring gjorts.

10.4 Förslaget till lag om ändring i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter

7 § Den myndighet som regeringen bestämmer *ska* avgöra till vilken produktklass en medicinteknisk produkt *ska* föras om det uppstår en tvist som rör tillämpningen av klassificeringsreglerna mellan en tillverkare och ett sådant organ som *ska anmälas* enligt 7–9 §§ lagen (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll.

Paragrafen innehåller bestämmelser om att en myndighet som regeringen bestämmer ska avgöra till vilken produktklass en medicinteknisk produkt ska föras, om det uppstår tvist mellan en tillverkare och ett anmält organ rörande tillämpningen av lagens klassificeringsregler.

Övervägandena finns i avsnitt 8.

Ändringarna föranleds av att organ som förut anmälts enligt 3 § lagen (1992:1119) om teknisk kontroll, föreslås komma att anmälas enligt 7–9 §§ i förslaget till lag (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll.

I övrigt har endast en språklig ändring gjorts.

10 § Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om skyldighet för

1. en tillverkare av medicintekniska produkter eller en tillverkares ombud i Sverige att lämna uppgifter till en myndighet om sin verksamhet och sina produkter,

2. sådana organ som ska anmälas enligt 7–9 §§ *lagen (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll* (anmälda organ) att lämna uppgifter till en myndighet om certifikat som utfärdats, ändrats, kompletterats, tillfälligt eller slutgiltigt återkallats, och

3. anmälda organ att lämna uppgifter till en myndighet om certifikat som vägrats.

Paragrafen innehåller bestämmelser om att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om bl.a. skyldighet för anmälda organ att lämna uppgifter om certifikat som utfärdats, ändrats, kompletterats, tillfälligt eller slutgiltigt återkallats (första stycket 2) samt vägrats (första stycket 3).

Övervägandena finns i avsnitt 8.

Ändringarna föranleds av att organ som förut anmälts enligt 3 § *lagen (1992:1119) om teknisk kontroll*, föreslås komma att anmälas enligt 7–9 §§ i förslaget till lag (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll.

10.5 Förslaget till lag om ändring i *lagen (1996:18) om vissa säkerhets- och miljökrav på fritidsbåtar*

3 § *När det gäller fritidsbåtar, vattenskotrar och sådan utrustning som omfattas av denna lag enligt föreskrifter meddelade med stöd av 1 § tredje stycket, ska den som ansvarar för att produkterna uppfyller föreskrivna krav se till att dessa har en CE-märkning när de*

1. släpps ut på marknaden, eller

2. efter en omfattande förändring släpps ut på marknaden eller tas i bruk.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att första stycket även ska gälla i fråga om vissa motorer.

Beträffande CE-märkning gäller *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 och lagen (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll*.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela närmare föreskrifter om denna märkning.

Paragrafen innehåller bestämmelser om vad som gäller för CE-märkning av vissa produkter som regleras i lagen.

Övervägandena finns i avsnitt 8.

Ändringarna i tredje stycket föranleds av att lagen om CE-märkning nu föreslås upphöra, att vissa av dess bestämmelser därvid föreslås tas in i

lagen (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll, samt att bestämmelserna om CE-märkning i förslaget till lag (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll kompletterar vad som redan gäller direkt enligt förordning (EG) nr 765/2008.

Prop. 2010/11:80

I övrigt har endast språkliga ändringar gjorts.

10.6 Förslaget till lag om ändring i lagen (2010:1914) om ändring i körkortslagen (1998:488)

5 kap.

26 § Innan en viss typ av alkolås får användas ska den genomgå teknisk prövning. Den tekniska prövningen får utföras endast av godkända provorgan. Provorgan ska godkännas genom ackreditering enligt *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 och lagen (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll* eller motsvarande förfarande.

Paragrafen innehåller bestämmelser om att den tekniska prövningen av den typ av alkolås som ska användas endast får utföras av godkända provorgan. Godkännande av provorgan ska ske genom ackreditering eller motsvarande förfarande.

Övervägandena finns i avsnitt 8.

Paragrafen, som är ny, träder i kraft den 1 oktober 2011. Ändringarna innebär att paragrafen anpassas till ackrediteringsförfarandet enligt förordning (EG) nr 765/2008 och den föreslagna lagen (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll.

10.7 Förslaget till lag om ändring i lagen (1999:779) om handel med ädelmetallarbeten

8 § *En tillverkare eller importör kan låta ett kontrollorgan som är ackrediterat för uppgiften kontrollera finhalten i ett ädelmetallarbete som har försetts med finhaltsstämpel. Om kontrollorganet finner att den uppgivna finhalten är riktig, ska organet bekräfta detta med en kontrollstämpel. Kontrollorganet ska vara ackrediterat enligt 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 och lagen (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll.*

Om arbetet inte kan kontrollstämplas utan att det skadas, får organet i stället utfärda bevis om att arbetet uppfyller fordringarna för kontrollstämpling.

Med kontrollstämpel enligt första stycket jämföras kontrollstämpel från ett kontrollorgan i något annat land inom EES under förutsättning att organet är oberoende och kontrollen kan bedömas som likvärdig.

Paragrafen innehåller bestämmelser om att en tillverkare kan låta finhalten i ett ädelmetallarbete som har försetts med finhaltsstämpel kontrolleras av ett för uppgiften ackrediterat organ.

Övervägandena finns i avsnitt 8.

Ändringarna innebär att paragrafen anpassas till ackrediteringsförfarandet enligt förordning (EG) nr 765/2008 och den föreslagna lagen (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll.

I övrigt har endast språkliga ändringar gjorts.

10.8 Förslaget till lag om ändring i lagen (2000:832) om kvalificerade elektroniska signaturer

5 § En anordning som anges vara en säker anordning för signaturframställning får släppas ut på marknaden eller användas för att skapa en kvalificerad elektronisk signatur endast om den uppfyller kraven i 3 §. En prövning av om kraven är uppfyllda *ska* göras av ett organ som anmälts för detta ändamål enligt *lagen (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll*.

Med en prövning enligt första stycket likställs en prövning av ett organ som anmälts för samma ändamål av en annan stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Paragrafen innehåller bestämmelser om att ett anmält organ ska pröva om en anordning som anges vara en säker anordning för signaturframställning uppfyller kraven för att få släppas ut på marknaden eller användas för att skapa en kvalificerad elektronisk signatur.

Övervägandena finns i avsnitt 8.

Ändringarna föranleds av att organ som förut anmälts enligt lagen (1992:1119) om teknisk kontroll, föreslås komma att anmälas enligt den föreslagna lagen (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll.

I övrigt har endast en språklig ändring gjorts.

12 § Innan en certifikatutfärdare ingår avtal om att utfärda ett kvalificerat certifikat *ska* certifikatutfärdaren skriftligen och på ett lättbegripligt språk informera motparten om

1. begränsningar och andra villkor för användning av certifikatet,

2. frivillig ackreditering eller certifiering som avses i *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 och lagen (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll*, och

3. förfaranden för klagomål och avgörande av tvister.

Informationen enligt första stycket får överföras elektroniskt.

Informationen *ska* göras tillgänglig också för annan som är beroende av certifikatet och som begär att få den.

Paragrafen innehåller bestämmelser om att en certifikatutfärdare, innan avtal ingås om att utfärda ett kvalificerat certifikat, ska informera sin motpart om bl.a. frivillig ackreditering eller certifiering.

Övervägandena finns i avsnitt 8.

Ändringarna innebär att paragrafen anpassas till ackrediteringsförfarandet enligt förordning (EG) nr 765/2008 och den föreslagna lagen (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll.

Prop. 2010/11:80

I övrigt har endast språkliga ändringar gjorts.

10.9 Förslaget till lag om ändring i fordonslagen (2002:574)

3 kap.

6 § Transportstyrelsen, en polisman, ett besiktningsorgan eller en bilinspektör får i enlighet med vad som föreskrivs med stöd av 5 kap. 8 § meddela de förelägganden, körförbud och andra beslut som behövs med hänsyn till ett fordonets säkerhet eller lämplighet i trafik. För ett sådant fall får det föreskrivas att fordonet kan godkännas på grundval av ett intyg som har utfärdats efter reparation och provning vid en verkstad som är ackrediterad enligt *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 och lagen (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll.*

Körförbud får meddelas vid registreringsbesiktning, kontrollbesiktning och flygande inspektion om det kontrollerade fordonet är så bristfälligt att det inte kan användas utan uppenbar fara för trafiksäkerheten. Körförbud kan inträda även med anledning av att ett fordon inte har genomgått en kontroll som *ska* ske enligt meddelade föreskrifter eller särskilt föreläggande.

Paragrafen innehåller bestämmelser om att det för vissa fall får föreskrivas att ett fordon kan godkännas på grundval av ett intyg som har utfärdats av en ackrediterad verkstad.

Övervägandena finns i avsnitt 8.

Ändringarna innebär att paragrafen anpassas till ackrediteringsförfarandet enligt förordning (EG) nr 765/2008 och den föreslagna lagen (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll.

I övrigt har endast en språklig ändring gjorts.

4 kap.

2 § Registreringsbesiktningar, mopedbesiktningar, lämplighetsbesiktningar och kontrollbesiktningar får utföras endast av sådana besiktningsorgan som är ackrediterade av Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll enligt *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 och lagen (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll.*

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll ska underrätta Transportstyrelsen om sådana beslut om ackreditering som avses i första stycket liksom om återkallelser av sådana beslut.

Paragrafen innehåller bestämmelser om att vissa sorters besiktningar endast får utföras av ackrediterade organ.

Övervägandena finns i avsnitt 8.

Ändringarna innebär att paragrafen anpassas till ackrediteringsförfarandet enligt förordning (EG) nr 765/2008 och den föreslagna lagen (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll.

2 g § I ansökan om ackreditering ska sökanden ange det eller de län där besiktningsverksamheten ska bedrivas.

Ett beslut om ackreditering enligt 2 a § ska förenas med villkor enligt *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 och 5 § lagen (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll* om att besiktningsorganet i ett och samma län ska erbjuda och utföra besiktningar för de fordon som anges i beslutet.

Paragrafen innehåller bestämmelser om att ett beslut om ackreditering får förenas med villkor.

Övervägandena finns i avsnitt 8.

Ändringarna innebär att paragrafen anpassas till ackrediteringsförfarandet enligt förordning (EG) nr 765/2008 och den föreslagna lagen (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll.

Bestämmelserna har utformats i enlighet med påpekande från *Lagrådet*.

10.10 Förslaget till lag om ändring i järnvägslagen (2004:519)

2 kap.

9 § Ett delsystem får tas i bruk endast om det uppfyller kraven i 8 §.

Kraven *ska* anses uppfyllda om den som tar ett delsystem i bruk, eller dennes etablerade ombud i EES eller i Schweiz, avgett en förklaring om att delsystemet överensstämmer med föreskrivna krav (EG-kontrollförklaring). Kontrollen av delsystemet och bedömningen av överensstämmelse *ska* vara utförd av ett organ som anmälts för detta ändamål enligt *lagen (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll*.

Med kontroll och bedömning enligt andra stycket likställs kontroll och bedömning av ett organ som anmälts för samma ändamål av en annan stat inom EES eller av Schweiz.

Paragrafen innehåller bestämmelser om att kontroll av delsystem och bedömning av överensstämmelse ska vara utförd av ett anmält organ.

Övervägandena finns i avsnitt 8.

Ändringarna föranleds av att organ som förut anmälts enligt lagen (1992:1119) om teknisk kontroll, föreslås komma att anmälas enligt den föreslagna lagen (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll.

I övrigt har endast språkliga ändringar gjorts.

10 § En komponent som är nödvändig för driftskompatibilitet får släppas ut på marknaden och användas i delsystemen endast om den medger att driftskompatibiliteten hos det transeuropeiska järnvägssystemet uppnås och den uppfyller kraven i 8 § första stycket.

Kraven *ska* anses uppfyllda om tillverkaren, dennes etablerade ombud i EES eller i Schweiz eller den som släpper ut en komponent på marknaden, avgett en försäkran om att komponenten överensstämmer med tillämpliga tekniska specifikationer och är lämplig för avsedd användning (EG-försäkran). *Om regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, tillsynsmyndigheten föreskriver detta, ska bedömningen av överensstämmelse och lämplighet vara utförd av ett organ som anmälts för detta ändamål enligt lagen (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll.*

Med en bedömning enligt andra stycket likställs en bedömning av ett organ som anmälts för samma ändamål av en annan stat inom EES eller av Schweiz.

Paragrafen innehåller bestämmelser om att bedömning av vissa komponenters överensstämmelse för EG-försäkran, i de fall regeringen eller, efter bemyndigande, tillsynsmyndigheten föreskriver det, ska göras av ett anmält organ.

Övervägandena finns i avsnitt 8.

Ändringarna föranleds av att organ som förut anmälts enligt lagen (1992:1119) om teknisk kontroll, föreslås komma att anmälas enligt den föreslagna lagen (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll.

I övrigt har endast språkliga ändringar gjorts.

10.11 Förslaget till lag om ändring i lagen (2004:1199) om handel med utsläppsrätter

5 kap.

1 § För varje anläggning och för flygverksamhet ska verksamhetsutövaren genom beräkning eller mätning övervaka sina utsläpp av de växthusgaser som tillståndet eller övervaknings- och rapporteringsplanen avser och varje år *rapportera* om utsläppen. Rapporten ska

1. innehålla en beskrivning av de mät- eller beräkningsmetoder som används, inklusive en uppgift om sammanlagda utsläpp och om mätningens eller beräkningens säkerhet samt uppgifter om kvalitetssäkring och kvalitetskontroll,

2. vara verifierad av en kontrollör som är ackrediterad för uppgiften enligt *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 och lagen (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll*, och

3. ges in till tillsynsmyndigheten senast den 31 mars året efter det kalenderår som rapporten avser.

Paragrafen innehåller bestämmelser om att en verksamhetsutövars årliga rapport om utsläpp av växthusgaser ska vara verifierad av ett ackrediterat organ. Prop. 2010/11:80

Övervägandena finns i avsnitt 8.

Ändringarna innebär att paragrafen anpassas till ackrediteringsförfarandet enligt förordning (EG) nr 765/2008 och den föreslagna lagen (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll.

I övrigt har endast en språklig ändring gjorts.

10.12 Förslaget till lag om ändring i lagen (2007:592) om kassaregister m.m.

12 § Kassaregister ska vara certifierat av ett organ som är ackrediterat för uppgiften enligt *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 och lagen (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll.*

Paragrafen innehåller bestämmelser om att kassaregister ska vara certifierat av ett ackrediterat organ.

Övervägandena finns i avsnitt 8.

Ändringarna innebär att paragrafen anpassas till ackrediteringsförfarandet enligt förordning (EG) nr 765/2008 och den föreslagna lagen (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll.

I övrigt har endast en språklig ändring gjorts.

10.13 Förslaget till lag om ändring i lagen (2008:112) om ekodesign

8 § En energirelaterad produkt eller del får CE-märkas endast om den uppfyller de krav som ställs i föreskrifter som meddelats med stöd av lagen eller i föreskrifter i en genomförandeåtgärd enligt artikel 15 i direktiv 2009/125/EG.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om CE-märkning av energirelaterade produkter och delar.

För CE-märkning gäller vidare bestämmelserna i *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 och lagen (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll.*

Paragrafen innehåller bestämmelser om förutsättningar för CE-märkning av energirelaterade produkter eller del, samt upplyser därvid om övriga bestämmelser som gäller för CE-märkning.

Övervägandena finns i avsnitt 8.

Ändringarna i tredje stycket föranleds av att lagen om CE-märkning nu föreslås upphöra, att vissa av dess bestämmelser därvid föreslås tas in i

lagen (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll, samt att bestämmelserna om CE-märkning i förslaget till lag (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll kompletterar vad som redan gäller direkt enligt förordning (EG) nr 765/2008. Prop. 2010/11:80

10.14 Förslaget till lag om ändring i plan- och bygglagen (2010:900)

8 kap.

21 § För byggprodukter som ska vara CE-märkta enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 16 kap. 6 § *första stycket* 2 gäller bestämmelserna om märkning i *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 och lagen (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll.*

Paragrafen innehåller bestämmelser om att för byggprodukter som ska vara CE-märkta enligt föreskrifter i lagen, även gäller bestämmelser om övriga gällande bestämmelser om CE-märkning.

Övervägandena finns i avsnitt 8.

Ändringarna föranleds av att lagen om CE-märkning nu föreslås upphöra, att vissa av dess bestämmelser därvid föreslås tas in i lagen (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll, samt att bestämmelserna om CE-märkning i förslaget till lag (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll kompletterar vad som redan gäller direkt enligt förordning (EG) nr 765/2008.

I övrigt har enbart en hänvisning förtydligats.

22 § Material, konstruktioner och anordningar får typgodkännas för användning i byggnadsverk. Ett sådant typgodkännande får endast meddelas av någon som är ackrediterad för uppgiften enligt *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 och 5 § lagen (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll* eller som uppfyller motsvarande krav enligt bestämmelser i ett annat land inom Europeiska unionen eller Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Om det följer av föreskrifter som har meddelats med stöd av 16 kap. 6 § *första stycket* 4 ska ett visst materialslag eller en viss konstruktion eller anordning vara typgodkänd för att få användas i ett byggnadsverk (obligatoriskt typgodkännande). Även om ett typgodkännande inte är obligatoriskt, får ett typgodkännande meddelas på ansökan (frivilligt typgodkännande).

Ett visst materialslag eller en viss konstruktion eller anordning som är typgodkänd ska anses uppfylla de tekniska egenskapskrav som avses i 4 § i de avseenden som typgodkännandet gäller.

Paragrafen innehåller bestämmelser om typgodkännande av material, konstruktioner och anordningar för användning i byggnadsverk, inklusive att sådant får meddelas endast av ett ackrediterat organ, alternativt någon som uppfyller motsvarande krav i ett annat land inom EU eller EES.

Övervägandena finns i avsnitt 8.

Ändringarna innebär att paragrafen anpassas till ackrediteringsförfarandet enligt förordning (EG) nr 765/2008 och den föreslagna lagen (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll.

I övrigt har enbart en hänvisning förtydligats.

25 § Om det med stöd av 16 kap. 11 § är särskilt föreskrivet att funktionen hos ett ventilationssystem ska kontrolleras för att säkerställa ett tillfredsställande inomhusklimat i byggnader enligt 4 § *första stycket* 3–6, ska byggnadens ägare se till att kontrollen görs av en sakkunnig funktionskontrollant som är certifierad av någon som är ackrediterad för uppgiften enligt *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 och 5 § lagen (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll* eller uppfyller motsvarande krav enligt bestämmelser i ett annat land inom Europeiska unionen eller Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Paragrafen innehåller bestämmelser om att en byggnads ägare, för fall det är särskilt föreskrivet, ska ombesörja kontroll av funktionen hos ett ventilationssystem av en sakkunnig funktionskontrollant som är certifierad av ett ackrediterat organ.

Övervägandena finns i avsnitt 8.

Ändringarna innebär att paragrafen anpassas till ackrediteringsförfarandet enligt förordning (EG) nr 765/2008 och den föreslagna lagen (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll.

I övrigt har enbart en hänvisning förtydligats.

10 kap.

8 § Av kontrollplanen ska det framgå i vilken omfattning kontrollen ska utföras

1. inom ramen för byggherrens dokumenterade egenkontroll, eller
2. av någon som har särskild sakkunskap och erfarenhet i fråga om sådana åtgärder som kontrollen avser (sakkunnig) och som kan styrka sin sakkunnighet med ett certifikat som har utfärdats av ett organ som har ackrediterats för detta ändamål enligt *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 och 5 § lagen (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll* eller av någon som uppfyller motsvarande krav enligt bestämmelser i ett annat land inom Europeiska unionen eller Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Paragrafen innehåller bestämmelser om att det av en kontrollplan ska framgå i vilken omfattning kontroll ska utföras av en särskilt sakkunnig som personcertifierats av ett ackrediterat certifieringsorgan, ett ackrediterat organ, eller någon som uppfyller motsvarande krav enligt bestämmelser i ett annat land inom EU eller EES.

Övervägandena finns i avsnitt 8.

Ändringarna innebär att paragrafen anpassas till ackrediteringsförfarandet enligt förordning (EG) nr 765/2008 och den föreslagna lagen (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll.

9 § För den kontroll som avses i 5 § ska det finnas en eller flera kontrollansvariga som

1. har den kunskap, erfarenhet och lämplighet som behövs för uppgiften och kan styrka detta med ett bevis om certifiering, och
2. har en självständig ställning i förhållande till den som utför den åtgärd som ska kontrolleras.

Om det finns flera kontrollansvariga, ska byggherren se till att någon av dem samordnar de kontrollansvarigas uppgifter.

Den certifiering som avses i första stycket 1 ska vara gjord av någon som har ackrediterats för detta ändamål enligt *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 och 5 § lagen (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll* eller av någon som uppfyller motsvarande krav enligt bestämmelser i ett annat land inom Europeiska unionen eller Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Certifieringen ska vara tidsbegränsad och avse ett visst slag av arbete.

Paragrafen innehåller bestämmelser om att kontrollansvariga ska styrka sin kompetens genom certifiering, gjord av ett ackrediterat organ eller någon som uppfyller motsvarande krav enligt bestämmelser i ett annat land inom EU eller EES.

Övervägandena finns i avsnitt 8.

Ändringarna innebär att paragrafen anpassas till ackrediteringsförfarandet enligt förordning (EG) nr 765/2008 och den föreslagna lagen (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll.

10.15 Förslaget till lag om ändring i lagen (2011:000) om leksakers säkerhet

13 § Organ som ska anmälas enligt 7–9 §§ *lagen (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll* för att utföra bedömning av överensstämmelse av leksaker genom EG-typkontroll (anmälda organ) ska vara ackrediterade för uppgiften enligt förordning (EG) nr 765/2008 och *lagen (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll*.

Ett sådant organ får utföra bedömning av överensstämmelse av leksaker genom EG-typkontroll endast om Europeiska kommissionen eller någon medlemsstat i Europeiska unionen inte har anmält invändningar inom två veckor efter det att anmälan enligt första stycket har skett.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddelar föreskrifter om sådana organs skyldigheter i samband med bedömning av överensstämmelse. Prop. 2010/11:80

Paragrafen innehåller bestämmelser om bl.a. att organ som ska anmälas för att utföra bedömning av överensstämmelse av leksaker genom EG-typkontroll ska vara ackrediterade.

Övervägandena finns i avsnitt 8.

Ändringarna föranleds av att organ som förut anmälts enligt 3 § lagen (1992:1119) om teknisk kontroll, föreslås komma att anmälas enligt 7–9 §§ i förslaget till lag (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll. Vidare innebär ändringarna att paragrafen anpassas till ackrediteringsförfarandet enligt förordning (EG) nr 765/2008 och den föreslagna lagen (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll.

Sammanfattning av EU, Sverige och den inre marknaden - En översyn av horisontella bestämmelser inom varu- och tjänsteområdet (SOU 2009:71)

Prop. 2010/11:80
Bilaga 1

Bakgrund och syfte med utredningen

1957 års Romfördrag förutsåg redan från början en samordning av Europas ekonomi genom upprättandet av en gemensam marknad. Industrialiseringen hade vid tidpunkten stött på handelshinder vid nationsgränserna och misslyckade försök till balans i affärer på alltför små nationella marknader hade bidragit till djupa kriser. De båda världskrigen hade även splittrat och försvagat nationalstaterna och den ekonomiska situationen genom ytterligare desintegrering av den europeiska marknaden.

Genom Romfördragets bestämmelser om fri rörlighet lades den rättsliga grunden för en framgångsrik integration av den europeiska marknaden. Under följande år utvecklades och preciserades fördragets innebörd. Tecken på stagnering och tendenser till marknadssplittring under 1980-talets början möttes med kraftfulla åtgärder genom utveckling av fördraget och antagandet av ett ambitiöst program för att förverkliga den inre marknaden.

Betydelsen av en fungerande inre marknad har inte minskat. Efter tider av ekonomisk och finansiell instabilitet är en väl fungerande inre marknad nödvändig för att underlätta den europeiska ekonomins återhämtning. I sitt meddelande år 2007, "En inre marknad för framtidens Europa" (KOM (2007) 724 slutlig) framhåller kommissionen att den inre marknaden är en av Europeiska unionens grundpelare. Det är genom bestämmelserna om den inre marknaden som den fria rörligheten för personer, varor, tjänster och kapital har omsatts i praktiken, och gett Europas medborgare och företag stora, konkreta fördelar. Genom gemensamma regler för företag har en marknad med fler än 500 miljoner konsumenter öppnats och gjort Europa till ett samhälle med många nya möjligheter. Dock rymmer den inre marknaden fortfarande en stor outnyttjad potential och bestämmelserna måste regelbundet anpassas till förändringar i samhället och nya utmaningar.

På EU-nivå pågår arbete med att förbättra den inre marknadens funktion och bättre ta till vara dess fördelar. Europeiska kommissionen presenterar sin vision för den inre marknaden under 2000-talet såsom en marknad som kännetecknas av vitalitet, innovation och konkurrenskraft, där tjänstesektorns potential utnyttjas fullt ut, där både konsumenter och företag drar direkta fördelar av marknadens förbättrade funktion och där Europas förmåga att bemöta globaliseringens utmaningar stärks. I samma anda har tjänstedirektivet och det s.k. varupaketet antagits.

För ett förhållandevis litet och exportberoende land som Sverige är den inre marknaden särskilt viktig. Även om vårt handelsutbyte med länder utanför Västeuropa får allt större betydelse dominerar ändå den inre marknaden svensk utrikeshandel.

I utredningsdirektiven (dir. 2008:24) konstateras att det finns ett behov av att se över de svenska bestämmelserna som på ett horisontellt plan har betydelse för den fria rörligheten för varor och tjänster på den inre marknaden. I utredningsdirektiven framhålls bl.a. att bestämmelserna är svåröverskådliga och komplexa, något som medför att myndigheter och enskilda har svårt att tillämpa dem. Detta kan leda till att det uppstår onödiga kostnader för förvaltningen och handelshinder för enskilda. På beslut av regeringen tillsattes därmed en särskild utredare i mars 2008.

Utredningen har haft i uppdrag att kartlägga och beskriva de svenska bestämmelser och administrativa förfaranden och procedurer som på ett horisontellt plan har betydelse för varors och tjänsters fria rörlighet på den inre marknaden. Den skulle särskilt uppmärksamma bestämmelserna och procedurernas olika funktioner, inbördes förhållande och sammanhang. Eventuella överlappande funktioner och brister i regelverket skulle identifieras. Därefter skulle utredningen se över regelverket och föreslå sådana förenklingar, förbättringar och kompletteringar som är nödvändiga för att säkerställa den fria rörligheten för varor och tjänster. Utredningen fick även lämna förslag på andra åtgärder som den ansåg nödvändiga. Förslag skulle också lämnas på hur kunskapen om den inre marknadens funktion och om regelverket kunde ökas hos främst myndigheter. Förslag skulle vidare lämnas avseende nödvändiga förändringar i regelverket med anledning av EU-förordningen om ackreditering och marknadskontroll.

Utredningens förslag

Ett svenskt varupaket

EU:s s.k. varupaketet innebär en genomgripande förändring av EU:s regelverk när det gäller den fria rörligheten för varor. Det innebär också att principiellt viktiga och omfattande förändringar måste ske i det svenska horisontella regelverket som anknyter till den fria rörligheten för varor på EU:s inre marknad.

Utredningen har vid sin genomgång av svenska bestämmelser som på ett horisontellt sätt berör varu- och tjänsteområdet bekräftat vad som konstaterades i utredningsdirektiven, att det samlade svenska regelverket ger ett splittrat och oenhetligt intryck. Det är t.ex. påtagligt att författningarna tillkommit vid skilda perioder, både före och efter medlemskapet i EU. I äldre författningar har gjorts många ändringar, och det fortlöpande infogandet av föreskrifter för att genomföra nya EU-rättsakter har bidragit till splittringen. Det gäller särskilt författningar som på ett horisontellt plan rör den fria rörligheten för varor.

Det är utredningens uppfattning att inre marknadsreglernas bristande genomslag delvis hänger samman med brist på klarhet och struktur i det svenska regelverk som avser att säkerställa fri rörlighet för varor och tjänster. Det är utredningens bedömning att ett helhetsgrepp är nödvändigt för att säkerställa ett ökat genomslag för de horisontella bestämmelserna om varor och tjänster. Ett sådant helhetsgrepp är i högsta

grad angeläget om anpassningarna till varupaketet ska kunna införas på ett ändamålsenligt sätt. Utredningen har därför funnit att det finns behov att föra samman skilda bestämmelser i en ny, mer övergripande författning på detta område. Utredningen menar vidare att det är lämpligt att detta sker nu eftersom införandet av EU:s varupaket annars riskerar att leda till en ännu mer svåröverskådlig situation.

Vi står alltså inför ett i högsta grad lämpligt tillfälle att modernisera det svenska regelverket särskilt på varuområdet och bygga upp en struktur som bättre än tidigare kan koppla ihop den gemenskapsrättsliga systematiken och begreppsapparaten med den svenska. Eftersom också genomförandet av tjänstedirektivet samtidigt pågår, erbjuder sig ett tillfälle att bättre än hittills knyta samman svenska regler på varu- och tjänsteområdena. Utredningens förslag knyter därför an till arbetet med tjänstedirektivets genomförande.

Vid sin kartläggning av bestämmelserna på varuområdet har utredningen funnit att detta område systematiskt kan uppdelas enligt följande:

- Bestämmelser om utformningen av nya regler som påverkar handeln med varor
- Bestämmelser om ackreditering och bedömning av överensstämmelse (teknisk kontroll)
- Bestämmelser om tillämpningen av regler som påverkar handeln med varor
- Bestämmelser om marknadskontroll
- Bestämmelser om skyldigheten att undanröja faktiska hinder som påverkar handeln med varor.

Denna systematik bör beaktas, om man vill få en tydligare och enklare struktur för reglerna på varuområdet.

Utredningen anser inte att det går att samla alla delar av regelverket i samma författning, men att det däremot är möjligt att med de anpassningar varupaketet kräver föra samman bestämmelserna i två huvudsakliga delar. Utredningen föreslår att det införs en ny förordning om varor på den inre marknaden och en ny lag om ackreditering och teknisk kontroll med en tillhörande förordning. Utredningens bedömning är att om övergripande bestämmelser rörande varuområdet på detta sätt förs samman och tydliggörs kan myndigheter och företag få den helhetsbild som i dag saknas. Härigenom kan också skapas en tydlig koppling till tjänsteområdet, där förslag lagts fram till en ny lag om tjänster på den inre marknaden.

I förslaget till ny förordning om varor på den inre marknaden ingår övergripande bestämmelser om marknadskontroll. Därutöver bör vissa andra förändringar av organisatorisk art genomföras. Utredningen anser bl.a. att tillsyn beträffande tjänster bör samordnas av Konsumentverket och att samarbetet mellan marknadskontroll- och tillsynsmyndigheter å ena sidan och tullmyndigheter å den andra bör regleras och underlättas.

Utredningen anser vidare att förordningen (1994:2029) om tekniska regler, som är av central betydelse för både gemenskapens och

regeringens kontroll av myndigheternas normgivning, bör moderniseras och anpassas till den nya regelstrukturen enligt utredningens förslag. Dess tillämpningsområde bör också vidgas och anpassas till ytterligare anmälningsprocedurer, bl.a. på tjänsteområdet. Utredningen lägger därför fram förslag till en ny förordning om informationsförfaranden och kontroll av regler på den inre marknaden.

Prop. 2010/11:80
Bilaga 1

Särskilt om anpassning till förordning (EG) nr 765/2008 när det gäller ackreditering och CE-märkning

Utgångspunkter för utredningens förslag

Europaparlamentets och rådet 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 (EUT L 218, 13.8.2008, s.30, Celex 32008R0765) utgör ett övergripande ramverk med regler och principer för ackreditering och marknadskontroll och syftar bl.a. till att skapa en horisontell begreppsapparat för den inre marknaden.

Utredningen menar att EU-förordningen medför en utförligare reglering än tidigare, vilket i sin tur kommer att innebära att bestämmelser som tidigare fanns i svenska författningar bör lyftas ut då EU-förordningar inte ska införlivas i nationell rätt utan gälla direkt.

EU-förordningen innehåller vidare krav på de ackrediterade organens oberoende ställning och opartiskhet, vilket utgör en skillnad i förhållande till nuvarande svensk reglering på området. Dessa krav har inte tidigare reglerats genom författning men följer redan av de standarder som ackrediteringsorgan är skyldiga att följa. En viktig skillnad är att det nationella ackrediteringsorganet nu får legalt monopol samt att tydliga regler om förbud mot konkurrens mellan ackrediteringsorganen införs.

CE-märkning regleras i artikel 30 i EU-förordningen och i bilaga II till EU-förordningen finns en utförlig beskrivning av kraven på utformning av CE-märkningen. EU-förordningen anger att CE-märkningen indikerar det synliga resultatet av en hel process av bedömning och överensstämmelse i vid bemärkelse. EU-förordningen innehåller därför allmänna principer för CE-märkningen.

I Sverige regleras ackreditering och bedömning av överensstämmelse i lagen (1992:1119) om teknisk kontroll och förordningen (2005:894) om teknisk kontroll. Dessa författningar utgör den rättsliga grunden för de sektorsövergripande inslagen i det svenska öppna systemet för provning och teknisk kontroll. Författningarna kompletteras av regelverken inom olika sektorer. Ansvarig myndighet är Swedac som bl.a. svarar för kompetensbedömning och utnämning av anmälda och ackrediterade organ samt den kontinuerliga tillsynen över dessa organ.

Bestämmelser om CE-märkning finns i lagen (1992:1534) om CE-märkning och särskilda bestämmelser finns även i sektorslagstiftningen.

Det ska inledningsvis uppmärksammas att delar av det horisontella regelverket för varor, som t.ex. grundläggande bestämmelser om fri rörlighet för varor och marknadskontroll, avhandlas i en del av utredningen som inte är föremål för behandling i detta lagstiftningsärende och därför inte sammanfattas i detta avsnitt.

Det svenska systemet är tämligen väl anpassat till de krav avseende ackreditering och teknisk kontroll som ställs i förordning (EG) nr 765/2008. Vissa förändringar måste dock göras och en anpassning måste ske då nya bestämmelser har trätt i kraft i form av en direktverkande EU-förordning. Det gäller också den nuvarande regleringen om CE-märkning. Den nuvarande svenska regleringen påverkas av förordning (EG) nr 765/2008 och 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 (EUT L 218, 13.8.2008, s. 82, Celex 32008D0768). CE-märkningslagens betydelse minskar när det finns bestämmelser om CE-märkning i en ny EU-förordning. Vissa kompletterande bestämmelser behövs dock.

I skälen till förordning (EG) nr 765/2008 konstateras att systemet med ackreditering används i samtliga medlemsstater men att det hittills inte reglerats på unionsnivå. Bristen på gemensamma bestämmelser har lett till olika tillvägagångssätt och system inom unionen, vilken har fått till följd att olika medlemsstater har ställt upp olika krav vid ackreditering. Det har därför bedömts nödvändigt att utveckla en heltäckande ram för ackreditering och att på unionsnivå fastställa principer för hur ackrediteringen ska organiseras och genomföras.

Utredningen anser det inte vara möjligt att samla alla delar av det horisontella regelverket i samma författning. Regelverket rörande ackreditering, bedömning av överensstämmelse och annan teknisk kontroll, är trots sin horisontella natur tämligen specifik och skiljer sig från de andra svenska horisontella reglerna på varuområdet genom att de främst riktar sig till s.k. anmälda och ackrediterade organ. Bestämmelserna om CE-märkning har en annan inriktning eftersom de riktar sig direkt till tillverkarna men de har ändå en tydlig koppling till systemet med bedömning av överensstämmelse. Därtill kommer att det krävs lagbestämmelser både avseende ackreditering, bedömning av överensstämmelse och CE-märkning i Sverige. Av dessa skäl anser utredningen att den nuvarande sammanhållna regleringen i lagen och förordningen om teknisk kontroll inte bör brytas upp. Däremot bör de svenska bestämmelser som behövs i fråga om CE-märkning kunna infogas i samma reglering. Utredningen föreslår mot denna bakgrund att det införs en ny lag om ackreditering och teknisk kontroll med tillhörande förordning som ersätter nuvarande lag och förordning om teknisk kontroll. De nya författningarna ska vara anpassade till förordning (EG) nr 765/2008 och i viss utsträckning till beslut nr 768/2008/EG samt innehålla de svenska bestämmelser som behövs i fråga om CE-märkning.

De nya författningarna bör anpassas till EU:s nya regelverk på området och säkerställa att detta fungerar i Sverige. Bestämmelserna om ackredi-

tering bör få en mer framträdande plats i lagen och dess rubrik med hänsyn till dess förstärkta ställning i EU:s regelverk. Utredningen framhåller att till följd av förordning (EG) nr 765/2008 måste författningarnas funktion förändras så att de främst kompletterar EU-förordningen såvitt avser ackreditering och bedömning av överensstämmelse. Lagen bör vidare tillföras de bestämmelser om CE-märkning som fortfarande behövs, varigenom den nuvarande lagen därom kan upphävas. Ett nytt sanktionssystem bör införas för företag som utan att ha undergått kompetensprövning utger sig för att vara eller agerar som ackrediterat eller anmält organ eller agerar på sådant sätt trots att det inte längre är ackrediterat eller har ställning som anmält organ.

Slutligen bör införas bestämmelser som gör det möjligt att klaga på beslut som fattas av Swedac och anmällda organ.

Nytt sätt att anpassa svensk rätt till EU-förordningar

Vid tiden för den första genomgripande anpassningen av svensk rätt till unionsrätten var det nästan undantagslöst direktiv som användes som styrmedel på inre marknadsområdet. Ett direktiv lämnar ett, låt vara varierande, utrymme för nationellt anpassade lösningar, och för att det skall få rättslig effekt krävs i princip att det genomförs genom nationella föreskrifter. Det kan i dag konstateras att direktverkande EU-förordningar har tagits i bruk på den fria rörlighetens område på ett sätt som knappast hade kunnat förutses. Dessutom framträder vad gäller nya rättsakter, både direktiv och EU-förordningar, en tydlig tendens att genom uttryckliga och detaljerade regler uttrycka sådant som i grunden endast följer av fördragsbestämmelser och EU-domstolens tolkningar av dessa. Detta kännetecknar bl.a. tjänstedirektivet. Varupaketet kan sägas ge uttryck för samma utvecklingstendens, framför allt vad gäller förordningen om ömsesidigt erkännande. De rättsakter som ingår i paketet ska inte i egentlig mening införlivas, eftersom detta inte innehåller direktiv. Utredningen anser dock att svensk rätt omsorgsfullt bör anpassas för att fungera i samklang med de direktverkande EU-förordningar som ingår i paketet och hänsyn tas även till det beslut som ingår. Annars kan syftet med den reform som varupaketets genomförande på europeisk nivå förfelas. Detta kräver en annan regleringsteknik än som hittills använts när man har kompletterat EU-förordningar i Sverige.

En effektivare organisation för inre marknadsfrågor

Utredningen kan också se förändringar i den europeiska förvaltningsorganisationen. Det finns numera, vid sidan av Europeiska kommissionens förvaltning, ett betydande antal nya unionsrättsliga byråer och organ, vilka i daglig verksamhet samverkar med de nationella förvaltningar. På skilda marknadsområden har det också vuxit fram ett allt mer svåröverskådligt system av europeiska nätverk och samverkansorgan, där nationella tjänstemän i stigande omfattning samverkar med varandra och med företrädare för unionen, särskilt kommissionen. Det kan utan vidare konstateras att direkta kontakter med kommissionen och

andra unionsorgan har blivit ett förhållandevis normalt inslag i central nationell förvaltning.

Prop. 2010/11:80
Bilaga 1

Också företrädare för enskilda företag, sammanslutningar av företag och andra från staten formellt fristående organisationer medverkar på ett mångskiftande och ofta svåröverskådligt sätt i den europeiska integrationen, särskilt på den inre marknadens område. Att så är fallet är ofta ett centralt inslag i unionens politik, något som tydligt framträder i fråga om harmonisering enligt nya metoden. Inte minst på standardiseringsområdet framträder problem att överblicka sådan medverkan och att urskilja och effektivt tillgodose nationella samordningsintressen.

I fråga om den svenska modellen, saknar utredningen anledning till annan bedömning än den som brukar komma till uttryck; nämligen att denna på det hela taget visat sig fungera väl i den europeiska miljön. En förhållandevis fristående och självständig myndighetsorganisation ger rimligen goda förutsättningar för smidig anpassning till unionsrättens anspråk. Av samma skäl är Sverige väl anpassat för det komplexa förhandlingsmaskineri som EU-samarbetet utgör. Det går emellertid inte att blunda för att det samtidigt i detta system finns en inbyggd risk för att en utveckling som den nyss skisserade kan leda till bristande överblick och till sämre förutsättningar för den politiska styrning som är nödvändig. I förlängningen kan det uppstå risker i fråga om ett effektivt tillgodo-seende av väsentliga nationella intressen.

En viktig skillnad i förhållande till andra länder är att det svenska Regeringskansliet, som svarar för den centrala samordningen och är länk till den politiska ledningen är förhållandevis resurssvagt jämfört med de operativa organen, myndigheterna. Genom den rådande departementsorganisationen, lyder myndigheterna under skilda departement. Enskilda myndigheters ställningstaganden och beslut i EU-rättsliga frågor kan behöva samordnas på politisk nivå.

Mot denna bakgrund anser utredningen inte att det räcker att förenkla och modernisera den svenska regelstruktur som på ett horisontellt plan rör den fria rörligheten för varor och tjänster. För att skapa bättre förutsättningar för fri rörlighet krävs därutöver överväganden av organisatorisk art. Utredningen lämnar flera förslag som bygger på att ett starkare inslag av övergripande styrning och kontroll är önskvärt i frågor om den fria rörligheten för varor och tjänster på den inre marknaden. Detta har inverkat på utformningen av ovan nämnda förslag om en ny förordning om varor på den inre marknaden och om informationsförfaranden och kontroll av regler på den inre marknaden. Kommerskollegium bör ha till uppgift att uppmärksamma regeringen på fall där en sådan övergripande styrning och kontroll behövs.

En synligare inre marknadsmyndighet

Att medlemsstaterna bör ha särskilda inre marknadsmyndigheter är något som betonas av Europeiska kommissionen. I Sverige har Kommerskollegium en nyckelroll när det gäller att sprida kunskap om inre marknadsreglerna, inte minst när det gäller tjänstedirektivet och varupaketet. Det är av stor betydelse för inre marknadsreglernas genomslag i

Sverige att den ansvariga myndigheten blir mer synlig och känd i samhället. Prop. 2010/11:80
Bilaga 1

Ett nära samarbete mellan Utrikesdepartementet och Kommerskollegium är också av stor vikt. Kommerskollegium bör som inre marknadsmyndighet utgöra en kanal för regeringens styrning i inre marknadsfrågor. Regeringen måste uppmärksammas på fall där det behövs en övergripande politisk bedömning, t.ex. när något särskilt regleringsintresse står emot det allmänna inre marknadsintresset av fri rörlighet. Bedömningar av sådant slag ska ankomma på statsmakterna, särskilt regeringen. Det bör också beaktas att den svenska ståndpunkten i sådana fall slutligen kan komma under EU-domstolens judiciella bedömning. Den svenska ståndpunkten måste då bygga på välöverlagd politisk prioritering och hållfast rättslig argumentation.

Tydligare roll och ansvar för regionala och kommunala myndigheter

Utredningen har också kommit fram till att kommunala myndigheter behöver axla ett större ansvar i EU-frågor i allmänhet och inre marknadsfrågor i synnerhet. Från unionsrättslig utgångspunkt omfattas medlemsstaternas lokala och regionala offentliga organ, på samma sätt som de centrala, fullt ut både av de allmänna fördragsförpliktelserna och av övriga för dem tillämpliga regler. Tillämpningen av inre marknadsreglerna inom kommuner och landsting är därför viktig. Från utredningens utgångspunkter är kommunerna av särskild betydelse med hänsyn till tillsynsuppgifter som de anförtratts, bl.a. i fråga om marknadskontroll. Utredningen anser att länsstyrelserna på ett effektivare sätt än hittills bör kunna bistå kommunerna i deras EU-rättsliga tillämpning och också utöva viss tillsyn. Det är betydligt mer resursekonomiskt att bygga upp expertkompetens inom länsstyrelserna än att låta varje kommun, oavsett storlek, själv skaffa tillräcklig expertkompetens. Det bör därför avsättas resurser för att inrätta en eller flera tjänster som inre marknadshandläggare vid varje länsstyrelse.

Gemensam webbportal

Det krävs också insatser för att förbättra och förenkla informationsinhämtningen kring inre marknadsreglerna i allmänhet. Utredningen anser att Kommerskollegium bör tillhandahålla en webbportal med information om samtliga de myndigheter som har ett ansvar för någon del av den inre marknaden i Sverige. Där bör finnas förklaringar avseende de övergripande aspekterna av den inre marknaden och länkar till webbplatser för de myndigheter som företagen kan behöva komma i kontakt med. Den bör också ha en länk till den webbportal som är under uppbyggnad till följd av tjänstedirektivet och slutligen även länkar till relevanta organisationer m.m. för att användarna ska kunna få en så heltäckande bild som möjligt.

Utredningen har också kunnat konstatera att det fortfarande, efter snart 15 års medlemskap i EU, på många håll finns bristande medvetenhet och kunskap om EU:s inre marknad. Detta är otillfredsställande, så mycket mera som Sverige är ett litet land med begränsad hemmamarknad och starkt internationellt beroende. Problemet accentueras, särskilt när så betydelsefulla förändringar står för dörren som de som följer av tjänstedirektivet och varupaketet. Att lyfta nivån på kunskaperna och medvetandet om betydelsen av den inre marknaden framstår också som i högsta grad angeläget i betraktande av den snabbt växande europeiska förvaltningsorganisationen. Mot denna bakgrund bör berörda tjänstemän i offentlig förvaltning ha kunskaper om EU:s organisation, institutioner och regelverk samt kunskaper i utländska språk och insikter i utländska förhandlingstraditioner.

Utredningen föreslår att det läggs fram en strategi för kompetensförsörjning och för kompetenshöjande åtgärder beträffande tjänstemän som berörs av den inre marknaden. Vad utredningen här är inne på är inte primärt en fråga om tillförande av ytterligare personella eller ekonomiska resurser, även om det av andra skäl kan behövas, utan snarare om ett annorlunda ianspråktagande och utnyttjande av resurser som redan finns. Tillgången på välutbildad expertis och kvalificerad erfarenhet är begränsad. Det handlar i grunden om en annorlunda och, som utredningen anser, mer realistisk syn på förutsättningarna för Sveriges medverkan i den europeiska marknadsintegrationen, grundad på vunna erfarenheter. Vad som bl.a. krävs är ett målmedvetet och systematiskt tillvaratagande av personliga erfarenheter av arbete inom EU.

Bättre villkor för företag

Det är i det ekonomiska livet som välfärdseffekterna skapas. I denna mening är de enskilda ekonomiska aktörerna – företagen – den inre marknadens primära aktörer. Kan inte företagen ta till vara sina möjligheter på grundval av de rättigheter som reglerna om den inre marknaden ger dem, så uteblir i stor utsträckning den förväntade gränsöverskridande verksamheten, och den inre marknaden förverkligas inte enligt EU-fördragets intentioner. Det är därför av största vikt att se till att företagen är medvetna om sina möjligheter och rättigheter på den inre marknaden, så att de utifrån dessa kan formulera och uppfylla sina egna mål och därigenom samtidigt bidra till att samhället i stort får del av de välfärdsvinster den inre marknaden syftar till.

Mot denna bakgrund framstår det oroväckande att det har kunnat konstateras att svenska företag inte känner sig tillräckligt involverade i utvecklingen av den inre marknaden.

Utredningen finner därför anledning att lägga fram förslag som har till syfte att förbättra villkoren för företag. Flera av de förslag som berörts i det föregående kan ses också i detta ljus. Tydligare och enklare regelstruktur leder till färre bestämmelser med tydligare funktion och till bättre överskådlighet, vilket underlättar för företag. Företag ska helst bara behöva vända sig till en myndighet och bara gå till en webbsida, och

de gynnas av att det finns en myndighet med tydligt ansvar för inre- marknadsfrågor.

Prop. 2010/11:80
Bilaga 1

Härutöver förordar utredningen ett överlag utökat och förbättrat samarbete på inre marknadsområdet mellan myndigheter och närings- livsorganisationer. En tidigare och mer omfattande medverkan av representanter för företagen och deras organisationer skulle kunna bidra till att vidga kunskapsunderlaget för tjänstemän vid framtagandet av nya eller ändrade regler både under arbetet med frågorna på EU-nivå och vid utformningen av nationella svenska föreskrifter.

Förslag till lag om ackreditering och teknisk kontroll

Härigenom föreskrivs följande.

Tillämpningsområde och definitioner

1 § Denna lag kompletterar 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, såvitt avser ackreditering och CE-märkning.¹

Denna lag tillämpas också i fråga om

1. organ som anmäls till Europeiska gemenskapernas kommission och de andra medlemsstaterna för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse enligt harmoniserad gemenskapslagstiftning,
2. organ som anmäls till Europeiska gemenskapernas kommission för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse enligt avtal om ömsesidigt erkännande i samband med bedömning av överensstämmelse som Europeiska gemenskapen träffat med tredje land, och
3. riksmätplatser m.m. för mätning.

2 § För denna lag gäller de definitioner som finns i förordning (EG) nr 765/2008.

3 § Bedömning av överensstämmelse och annan teknisk kontroll utförs enligt denna lag av eller under medverkan av organ som avses i 1 § 1 eller ackrediterade organ om kontrollen är

1. föreskriven i lag eller annan författning,
2. har ålagts någon genom beslut av en myndighet, eller
3. annars har särskilda rättsverkningar enligt föreskrift i lag eller annan författning.

Ackreditering genom Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll

4 § Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll är nationellt ackrediteringsorgan och handhar ackreditering enligt förordning (EG) nr 765/2008.

5 § Beslut om ackreditering meddelas av Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll. Beslut varigenom ackreditering beviljas meddelas genom utfärdande av ackrediteringsintyg. Sådant intyg gäller för viss tid eller tills vidare.

¹ EUT L 218, 13.8.2008, s. 30 (Celex 32008R0765).

Ackrediteringsintyget ska ange de villkor som gäller för den ackrediterade verksamheten och som det ackrediterade organet är skyldigt att uppfylla. Prop. 2010/11:80
Bilaga 2

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll ska i enlighet med artikel 5.4 i förordning (EG) nr 765/2008 begränsa eller, tillfälligt eller slutgiltigt, återkalla ett ackrediteringsintyg om de förutsättningar som anges i den nämnda artikeln föreligger.

6 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela de föreskrifter som behövs för utförandet av ackreditering enligt förordning (EG) nr 765/2008.

Organ som ska anmälas till Europeiska gemenskapernas kommission

7 § Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll fattar beslut om att utse de organ som ska anmälas till Europeiska gemenskapernas kommission och de andra medlemsstaterna för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse enligt harmoniserad gemenskapslagstiftning.

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll anmäler de organ som har utsetts samt underrättar Europeiska gemenskapernas kommission och de andra medlemsstaterna om alla relevanta ändringar av anmälan.

8 § De organ ska anmälas som begär det och som uppfyller de krav som ställs på de organ som ska utföra den uppgift anmälan avser.

Innan organet anmäls ska Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll i samråd med berörda myndigheter ha gjort en bedömning om organet uppfyller dessa krav.

De organ som ska anmälas enligt 7 § ska vara ackrediterade enligt denna lag. Organen ska anses uppfylla kraven i motsvarande utsträckning för den uppgift anmälan avser.

Tredje stycket ska inte tillämpas i den mån annat är föreskrivet i detta avseende i någon annan författning.

9 § Ett organ som utsetts och anmälts i enlighet med 7 § får bedriva sådan verksamhet endast om Europeiska gemenskapernas kommission eller de andra medlemsstaterna inte har rest invändningar inom den tid som anges i författning som är tillämplig på det område anmälan avser.

Endast ett sådant organ ska anses vara ett anmält organ i enlighet med den gemenskapsrättsakt som anmälan avser.

10 § Om ett anmält organ inte längre uppfyller de krav som gäller för uppgiften eller underlåter att fullgöra sina skyldigheter, ska anmälan, beroende på hur allvarlig underlåtelser att uppfylla kraven eller fullgöra skyldigheten är, begränsas eller, tillfälligt eller slutgiltigt, återkallas. Beslut om begränsning och återkallelse fattas av Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll.

11 § Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll fattar beslut om att utse de organ som ska anmälas till Europeiska gemenskapernas kommission för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse enligt avtal om ömsesidigt erkännande i samband med bedömning av överensstämmelse som Europeiska gemenskapen träffat med tredje land.

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll anmäler de organ som har utsetts till Europeiska gemenskapernas kommission samt underrättar denna om ändringar i anmälan.

12 § Beträffande organ som avses i 11 § äger 8 § första och andra stycket samt 10 § motsvarande tillämpning.

Organ som avses i 11 § som genom ackreditering eller likvärdigt förfarande visas uppfylla kraven i tillämpliga standarder, ska anses uppfylla kraven i motsvarande avseende för den uppgift anmälan avser.

13 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela närmare föreskrifter i fråga om organ som ska anmälas enligt 7 eller 11 §§.

Riksmätplatser och laboratorier för mätning

14 § Med riksmätplats avses ett organ som enligt denna lag har utsetts att för viss storhet officiellt svara för sådan mätning som i förhållande till nationella mätnormaler eller vetenskapligt definierade måttenheter säkerställer riktigheten av mätningar som utförs inom landet, att se till att dessa mätnormaler och måttenheter är anknutna till internationellt antagna enheter.

15 § En riksmätplats utses av regeringen för en eller flera storheter.

16 § Laboratorier som bedriver mätteknisk verksamhet kan ackrediteras enligt denna lag att utföra mätning som inte ska utföras vid en riksmätplats.

CE-märkning

17 § Regler om CE-märkning finns, förutom i denna lag, i förordning (EG) nr 765/2008 samt i sektorslagstiftning som genomför harmoniserad gemenskapslagstiftning.

18 § CE-märkningen skall ske på sådant sätt att den blir väl synlig, lättläst och beständig.

Regeringen eller myndighet som regeringen bestämmer får föreskriva om undantag från bestämmelserna i första stycket om detta är påkallat av harmoniserad gemenskapslagstiftning.

19 § Om en produkt har CE-märkts trots att den inte överensstämmer med de krav som gäller för CE-märkning, ska den som ansvarar för CE-märkningen omedelbart vidta rättelse så att överträdelsen upphör.

20 § Märkning, symboler och inskriptioner som kan vara vilseledande för tredje man i fråga om CE-märkets innebörd eller utformning får inte anbringas på produkter. Annan märkning får anbringas på produkterna, om den inte försämrar CE-märkets synlighet eller läsbarhet, eller ändrar dess innebörd.

Tillsyn

21 § Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll utövar tillsyn i enlighet med artikel 5.3 i förordning (EG) nr 765/2008.

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll utövar vidare tillsyn över verksamheter som avses i 7, 11 och 14 §§ i denna lag eller i de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen.

22 § Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll har rätt att hos de organ som omfattas av tillsynen på begäran få tillträde till lokaler samt upplysningar och handlingar i den utsträckning som behövs för tillsynen.

Avgifter m. m.

23 § Riksmätplatser får ta ut avgift för att täcka kostnaderna för utförda mätningar enligt vad regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer närmare föreskriver.

24 § Ackrediterade organ ska betala avgift till Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll för att täcka kostnaderna för ackrediteringen och tillsynen.

Organ som bedöms enligt 8 § ska betala avgift till styrelsen för bedömningen och tillsynen.

Sekretess

25 § Den som har tagit befattning med ett ärende enligt denna lag får inte obehörigen röja eller utnyttja vad han därvid fått veta om någons affärs- eller driftsförhållanden.

I det allmännas verksamhet tillämpas i stället bestämmelserna i Offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Sanktionsavgift

26 § Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll får ta ut sanktionsavgift av den som utan att ha kompetensbedömts av styrelsen enligt denna lag såsom ackrediterat eller anmält organ utger sig för att ha blivit det eller agerar som om den har blivit det.

Avgiften ska påföras den fysiska eller juridiska person som drev den verksamhet där överträdelsen inträffade.

Avgiften ska tas ut även om överträdelsen inte skett uppsåtligen eller av oaktsamhet.

Avgiften tas ut med ett belopp som bestäms med hänsyn till överträdelsens art och omfattning, vad som är känt om personens ekonomiska förhållanden och omständigheterna i övrigt. Prop. 2010/11:80
Bilaga 2

Avgiften tillfaller staten.

27 § Om överträdelsen framstår som särskilt ursäktlig eller om det annars skulle vara oskäligt att ta ut sanktionsavgift med fullt belopp, ska befrielse medges helt eller delvis.

28 § Sanktionsavgift får inte tas ut för överträdelse som omfattas av vitesföreläggande, sanktionsavgift eller annan sanktion enligt annan lagstiftning.

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll ska genast informera om beslut som fattats om att ta ut sanktionsavgift till de tillsynsmyndigheter eller andra som också har möjlighet att sanktionera överträdelsen.

29 § Sanktionsavgift får endast tas ut om övervägande om avgift har delgivits den som anspråket riktar sig emot inom fem år från den tidpunkt då överträdelsen skedde.

Beslut eller dom varigenom någon påförs avgift ska genast sändas till länsstyrelsen i det län där den fysiska personen var bosatt eller den juridiska personen hade sitt säte vid tiden för Styrelsens för ackreditering och teknisk kontroll beslut. Avgiften ska betalas till länsstyrelsen inom två månader från det att beslutet eller domen vann laga kraft. En upplysning om detta ska tas in i beslutet eller domen.

Om sanktionsavgift inte betalas inom den tid som anges i andra stycket, ska dröjsmålsränta tas ut enligt lagen (1997:484) om dröjsmålsavgift. Den obetalda avgiften och dröjsmålsavgiften ska lämnas för indrivning. Bestämmelser om indrivning finns i lagen (1993:891) om indrivning av statliga fordringar m.m. Vid indrivning får verkställighet enligt utsökningsbalken ske.

30 § En påförd sanktionsavgift bortfaller om verkställighet inte skett inom fem år från det att beslutet vann laga kraft.

31 § Regeringen får meddela föreskrifter om sanktionsavgift enligt 26 §.

Ansvar vid CE-märkning

32 § Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot artikel 30.2 i förordning (EG) nr 765/2008 eller mot bestämmelserna om CE-märkning i denna lag döms till böter, om gärningen inte är belagd med straff enligt annan författning. Den som har åsidosatt ett vitesföreläggande eller överträtt ett vitesförbud som meddelats med stöd av annan författning, ska inte dömas till ansvar enligt första stycket för gärning som omfattas av föreläggandet eller förbudet.

Överklagande m.m.

Prop. 2010/11:80
Bilaga 2

33 § Beslut enligt 5, 7, 10, 11, 12, 22, 24 och 26 §§ får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

34 § Om Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll återkallar en ackreditering enligt 5 § tredje stycket eller en anmälan av ett organ, som avses i 7 eller 11 §§, enligt 10 § får styrelsen besluta att återkallelsen ska gälla med omedelbar verkan.

35 § Om en tvist mellan en tillverkare och ett organ som avses i 7 § uppstår som rör tolkningen av en författningsregel, ska frågan hänskjutas till behörig sektorsmyndighet för beslut. Myndighetens beslut får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Övergångsbestämmelse

Denna lag träder i kraft den XX 20XX då lagen (1992:1119) om teknisk kontroll och lagen (1992:1534) om CE-märkning upphör att gälla. Om det i lag eller annan författning hänvisas till bestämmelser i lagen (1992:1119) om teknisk kontroll eller lagen (1992:1534) om CE-märkning som har ersatts genom bestämmelser i denna lag, ska i stället de nya bestämmelserna tillämpas.

Förteckning över remissinstanser

Prop. 2010/11:80

Bilaga 3

Remissinstanser:

Riksdagens ombudsmän
Riksrevisionen
Hovrätten för Västra Sverige
Falu tingsrätt
Malmö tingsrätt
Umeå tingsrätt
Kammarrätten i Stockholm
Länsrätten i Jönköpings län
Hyresnämnden och arrendenämnden i Jönköping
Hyresnämnden och arrendenämnden i Malmö
Svenska institutet för europapolitiska studier, Sieps
Justitiekanslern
Domstolsverket
Åklagarmyndigheten
Rikspolisstyrelsen
Konsumentverket
Allmänna reklamationsnämnden
Revisorsnämnden
Migrationsverket
Datainspektionen
Fastighetsmäklarnämnden
Resegarantinämnden
Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll
Sveriges standardiseringsråd, SSR
Myndigheten för utländska investeringar i Sverige
Kommerskollegium
Sveriges exportråd
Försvarsmakten
Försvarets materielverk
Myndigheten för samhällsskydd och beredskap
Socialstyrelsen
Läkemedelsverket
Statens folkhälsoinstitut
Arbetsgivarverket
Länsstyrelsen i Stockholms län
Länsstyrelsen i Uppsala län
Länsstyrelsen i Östergötlands län
Länsstyrelsen i Gotlands län
Länsstyrelsen i Skåne län
Länsstyrelsen i Västra Götalands län
Länsstyrelsen i Örebro län
Länsstyrelsen i Dalarnas län
Länsstyrelsen i Västernorrlands län
Länsstyrelsen i Norrbottens län
Statskontoret
Boverket

Tullverket
Finansinspektionen
Ekonomistyrningsverket
Skatteverket
Lotteriinspektionen
Kammarkollegiet
Högskoleverket
Stockholms universitet
Uppsala universitet
Lunds universitet
Skogsstyrelsen
Statens jordbruksverk
Livsmedelsverket
Fiskeriverket
Naturvårdsverket
Kemikalieinspektionen
Strålsäkerhetsmyndigheten
Post- och telestyrelsen
Sjöfartsverket
Banverket
Vägverket
Transportstyrelsen
Konkurrensverket
Patent- och registreringsverket
Bolagsverket
Verket för innovationssystem, VINNOVA
Elsäkerhetsverket
Statens energimyndighet
Energimarknadsinspektionen
Tillväxtverket
Riksarkivet
Radio- och TV-verket
Arbetsmiljöverket
Solna kommun
Stockholms kommun
Södertälje kommun
Upplands-Bro kommun
Uppsala kommun
Katrineholms kommun
Norrköpings kommun
Gnosjö kommun
Jönköpings kommun
Vetlanda kommun
Växjö kommun
Älmhults kommun
Hultsfreds kommun
Kalmar kommun
Gotlands kommun
Karlskrona kommun
Ronneby kommun
Hässleholms kommun

Prop. 2010/11:80
Bilaga 3

Kristianstads kommun
Malmö kommun
Simrishamn kommun
Trelleborg kommun
Ystads kommun
Falkenbergs kommun
Borås kommun
Göteborgs kommun
Strömstads kommun
Karlstads kommun
Årjängs kommun
Örebro kommun
Västerås kommun
Falun kommun
Gävle kommun
Ljusdals kommun
Sundsvalls kommun
Ånge kommun
Härjedalens kommun
Strömsunds kommun
Åre kommun
Östersunds kommun
Nordmalings kommun
Skellefteå kommun
Haparanda kommun
Kiruna kommun
Övertorneå kommun
Stockholms läns landsting
Kronobergs läns landsting
Västernorrlands läns landsting
Sveriges Kommuner och Landsting
Naturskyddsföreningen
Sveriges advokatsamfund
Internationella Handelskammarens Svenska Nationalkommitté
Svensk Handel
Svenskt Näringsliv
Företagarna
Lantbrukarnas Riksförbund, LRF
FAR SRS
Tjänstemännens Centralorganisation, TCO
Sveriges Akademikers Centralorganisation, SACO
Landsorganisationen i Sverige, LO
Näringslivets Regelnämnd
Almega
Unionen
Svenska Tidningsutgivareföreningen, TU
Stockholms Handelskammare
Östsvenska Handelskammaren
Handelskammaren i Jönköpings län
Sydsvenska Industri- och Handelskammaren
Västsvenska Industri- och Handelskammaren

Prop. 2010/11:80
Bilaga 3

Handelskammaren Värmland
Handelskammaren Mälardalen
Mellansvenska Handelskammaren för Gävleborgs och Dalarnas län
Handelskammaren Mittsverige
Västerbottens Handelskammare
Norrbottens Handelskammare
American Chamber of Commerce in Sweden
Brittisk-Svenska Handelskammaren
Dutch Chamber of Commerce
Finsk-Svenska Handelskammaren
Franska Handelskammaren i Sverige
Handelskammaren Norden-Belgien-Luxemburg
Handelskammaren Sverige-Ungern
Handelskamrarna Sverige-sydosteuropa
Informationstekniska standardiseringen, ITS
Institutionen för journalistik, medier och kommunikation (JMK) vid
Stockholms universitet
Italienska Handelskammaren i Sverige
Jetro, Japan External Trade Organization
LO-TCO rättsskydd AB
Norsk-Svenska Handelskammaren i Stockholm
Näringslivets Delegation för Marknadsrätt, NDM
Näringspunkten
Regelrådet
Riksbyggen
Standardiseringen i Sverige, SIS
Svensk Distanshandel
Svensk Polska Handelskammaren
Svensk-Tjeckiska/Slovakiska Handelskammaren
Svenska elektriska kommissionen, SEK
Svenska Patentombudsföreningen
Svenska Riskkapitalföreningen
Sveriges Hotell & Restaurangföretagare
Sveriges Konsumenter
Sweden China Trade Council
Sweden India Business Council
Teknikföretagen
Tysk-Svenska Handelskammaren
Øresund Industri & Handelskammare

Prop. 2010/11:80
Bilaga 3

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

Prop. 2010/11:80
Bilaga 4

L 218/30

SV

Europeiska unionens officiella tidning

13.8.2008

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

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artiklarna 95 och 133,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽¹⁾,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget ⁽²⁾, och

av följande skäl:

(1) Det är nödvändigt att se till att produkter som omfattas av den fria rörligheten för varor inom gemenskapen uppfyller krav som tillgodoser en hög skyddsnivå för allmänna intressen som hälsa och säkerhet i allmänhet, hälsa och säkerhet på arbetsplatsen, konsumentskydd, miljöskydd och säkerhet, samtidigt som det säkerställs att den fria rörligheten för varor inte begränsas mer än vad som tillåts enligt harmoniserad gemenskapslagstiftning eller annan relevant gemenskapslagstiftning. Bestämmelser om ackreditering, marknadskontroll, kontroll av produkter från tredjeländer och CE-märkning bör därför fastställas.

(2) Det är nödvändigt att fastställa en övergripande ram med regler och principer för ackreditering och marknadskontroll. Denna ram bör inte påverka de materiella bestämmelserna i befintlig lagstiftning om vilka villkor som ska uppfyllas för att skydda allmänna intressen på områden som hälsa, säkerhet, konsumentskydd och miljöskydd, utan syftet bör vara att göra så att de fungerar bättre.

(3) Denna förordning bör ses som ett komplement till Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter ⁽³⁾.

(4) Det är mycket svårt att anta gemenskapslagstiftning för varje produkt som existerar eller kan komma att utvecklas. Det behövs en omfattande rättslig ram av övergripande karaktär för att reglera sådana produkter, för att täppa igen luckor, särskilt i avvaktan på att gällande speciallagstiftning på området ses över, och för att komplettera bestämmelserna i befintlig eller framtida speciallagstiftning, särskilt för att säkerställa en hög skyddsnivå när det gäller hälsa och säkerhet samt miljö- och konsumentskydd, i enlighet med artikel 95 i fördraget.

(5) Den ram för marknadskontroll som inrättas i denna förordning bör komplettera och stärka befintliga bestämmelser om marknadskontroll i harmoniserad gemenskapslagstiftning och tillämpningen av sådana bestämmelser. Denna förordning bör emellertid, i enlighet med principen om "lex specialis", vara tillämplig endast i den mån det inte finns några särskilda bestämmelser med samma syfte, av samma natur eller med samma verkan som dem i annan, befintlig eller framtida, harmoniserad gemenskapslagstiftning. Exempel kan hämtas från områden som narkotika-prekursorer, medicintekniska produkter, humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel, motorfordon och luftfart. Motsvarande bestämmelser i denna förordning bör därför inte vara tillämpliga inom de områden som täcks av sådana särskilda bestämmelser.

(6) I Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG av den 3 december 2001 om allmän produktsäkerhet ⁽⁴⁾ fastställs bestämmelser för att säkerställa säkerhet i fråga om konsumentprodukter. Marknadskontrollmyndigheterna bör ha rätt att vidta de mer specifika åtgärder som är tillgängliga för dem genom det direktivet.

(7) För att uppnå en högre säkerhetsnivå för konsumentprodukter bör dock de marknadskontrollmekanismer som ingår i direktiv 2001/95/EG förstärkas när det gäller produkter som utgör en allvarlig risk, i enlighet med principer som motsvaras av dem i denna förordning. Direktiv 2001/95/EG bör därför ändras i enlighet med detta.

⁽¹⁾ EUT C 120, 16.5.2008, s. 1.

⁽²⁾ Europaparlamentets yttrande av den 21 februari 2008 (ännu ej offentliggjort i EUT) och rådets beslut av den 23 juni 2008.

⁽³⁾ Se sidan 82 i detta nummer av EUT.

⁽⁴⁾ EGT L 11, 15.1.2002, s. 4.

- (8) Ackreditering ingår i ett övergripande system som också omfattar bedömning av överensstämmelse och marknads-kontroll, och som syftar till att bedöma och säkerställa att tillämpliga krav uppfylls.
- (9) Ackrediteringens särskilda värde ligger i det att den är ett officiellt uttalande om den tekniska kompetensen hos de organ som har till uppgift att säkerställa att tillämpliga krav uppfylls.
- (10) Ackreditering används i samtliga medlemsstater, men har hittills inte reglerats på gemenskapsnivå. Bristen på gemensamma bestämmelser har lett till olika tillvägagångs-sätt och system inom gemenskapen, vilket har fått till följd att olika medlemsstater har varit olika strikta vid ackreditering. Det är därför nödvändigt att utveckla en heltäckande ram för ackreditering och att på gemen-skapsnivå fastställa principer för hur ackrediteringen ska organiseras och genomföras.
- (11) Inrättandet av ett enhetligt nationellt ackrediteringsorgan bör ske utan att det påverkar fördelningen av arbetsupp-gifterna inom medlemsstaterna.
- (12) Om harmoniserad gemenskapslagstiftning föreskriver att organ för bedömning av överensstämmelse ska utses för dess genomförande bör de nationella offentliga myndighe-terna inom gemenskapen betrakta öppen ackreditering enligt denna förordning som det bästa sättet att styrka dessa organs tekniska kompetens, för att den nivå som krävs när det gäller förtroendet för intyg om överensstämmelse ska tryggas. Nationella myndigheter kan emellertid anse att de har tillräckliga möjligheter att utföra denna bedömning på egen hand. I så fall bör de nationella myndigheterna, för att trygga en rimlig trovärdighetsnivå på bedömningar utförda av andra nationella myndigheter, ta fram den dokumenta-tion som krävs för att visa kommissionen och övriga medlemsstater att de utvärderade organen för bedömning av överensstämmelse uppfyller de relevanta kraven.
- (13) Ett ackrediteringssystem som grundar sig på bindande bestämmelser bidrar till att stärka det ömsesidiga förtroen-det mellan medlemsstaterna beträffande kompetensen hos organen för bedömning av överensstämmelse och följ-aktligen också förtroendet för de intyg och provnings-rapporter dessa utfärdar. Därmed förstärks principen om ömsesidigt erkännande, och bestämmelserna om ackredi-tering i denna förordning bör därför gälla organ som genomför bedömningar av överensstämmelse, på såväl reglerade som icke-reglerade områden. Det som är av betydelse är kvaliteten på intyg och provningsrapporter, oavsett om dessa gäller det reglerade eller oreglerade områden, och det bör därför inte göras någon skillnad mellan dessa områden.
- (14) Enligt denna förordning bör de nationella ackrediterings-organens icke vinstdrivande verksamhet förstås som en verksamhet som inte syftar till vinning till förmån för organets ägare eller medlemmar. Samtidigt som nationella ackrediteringsorgan inte har som mål att maximera eller fördela vinster, får de tillhandahålla tjänster mot betalning eller ta emot inkomster. Eventuella överskjutande vinster till följd av dessa tjänster kan utnyttjas till investeringar som ytterligare utvecklar deras verksamhet, så länge detta är förenligt med deras kärnverksamhet. Det bör därför betonas att det primära målet för nationella ackrediterings-organ bör vara att stödja eller aktivt engagera sig i verksamhet som inte syftar till vinning.
- (15) Eftersom syftet med ackreditering är att tillhandahålla ett officiellt uttalande om kompetensen hos ett organ som utför bedömning av överensstämmelse bör en medlemsstat få ha högst ett nationellt ackrediteringsorgan, och med-lemsstaten bör se till att organet arbetar på ett sådant sätt att dess verksamhet är objektiv och opartisk. Sådana nationella ackrediteringsorgan bör inte samtidigt bedriva kommersiell verksamhet för bedömning av överensstäm-melse. Det är därför lämpligt att föreskriva att medlems-staterna ser till att ackrediteringsorganens verksamhet utgör offentlig myndighetsutövning, oavsett deras rättsliga status.
- (16) Vad gäller bedömning och kontinuerlig övervakning av kompetensen hos ett organ för bedömning av överens-stämmelse är det nödvändigt att fastställa vilken teknisk kunskap och erfarenhet det har, liksom dess förmåga att utföra bedömningar. Det är därför nödvändigt att det nationella ackrediteringsorganet besitter relevant kunskap, kompetens och resurser för att kunna utföra sina uppgifter på rätt sätt.
- (17) Ackreditering bör i princip drivas som en självbärande verksamhet. Medlemsstaterna bör se till att finansiellt stöd ges för vissa särskilda uppgifter.
- (18) I de fall där det inte är ekonomiskt meningsfullt eller hållbart för en medlemsstat att inrätta ett nationellt ackrediteringsorgan bör medlemsstaten i fråga anlita det nationella ackrediteringsorganet i en annan medlemsstat och uppmuntras att utnyttja denna möjlighet fullt ut.
- (19) Konkurrens mellan nationella ackrediteringsorgan skulle kunna leda till en kommersialisering av denna verksamhet som därmed är oförenlig med deras roll som sista kontrollinstans i arbetet med bedömning av överens-stämmelse. Syftet med denna förordning är att se till att ett ackrediteringsintyg inom Europeiska unionen är till-räckligt för hela unionens territorium, och att undvika dubbelackreditering, som i sig skulle innebära ytterligare kostnader men inget mervärde. Nationella ackrediterings-organ kan konkurrera på tredjeländers marknader, under förutsättning att detta inte påverkar deras verksamhet inom gemenskapen eller det samarbete och den referentbedöm-ningsverksamhet som organiseras av det organ som erkänts enligt denna förordning.

- (20) För att undvika dubbelackreditering, öka acceptansen och erkännandet av ackrediteringsintyg samt utöva effektiv tillsyn över ackrediterade organ för bedömning av överensstämmelse bör organen begära ackreditering hos det nationella ackrediteringsorganet i den medlemsstat där de är etablerade. Det är dock nödvändigt att säkerställa att ett organ för bedömning av överensstämmelse har möjlighet att begära ackreditering i en annan medlemsstat om det inte finns något nationellt ackrediteringsorgan i den egna medlemsstaten, eller i de fall det nationella ackrediteringsorganet inte har nödvändig kompetens för att kunna erbjuda de ackrediteringstjänster som efterfrågas. I sådana fall bör det etableras lämpligt samarbete och informationsutbyte mellan de berörda nationella ackrediteringsorganen.
- (21) För att säkerställa att de nationella ackrediteringsorganen uppfyller kraven och skyldigheterna i denna förordning är det viktigt att medlemsstaterna bidrar till att ackrediteringssystemet fungerar korrekt, regelbundet övervakar sina nationella ackrediteringsorgan och när så är nödvändigt vidtar åtgärder inom rimlig tid för att komma till rätta med problem.
- (22) För att säkerställa att organen för bedömning av överensstämmelse har likvärdig kompetens, för att underlätta ömsesidigt erkännande och för att stärka den allmänna acceptansen av ackrediteringsintyg och de intyg om överensstämmelse som ackrediterade organ utfärdar, är det nödvändigt att de nationella ackrediteringsorganen tillämpar ett strikt och öppet system för referentbedömning och att alla organ regelbundet granskas.
- (23) Denna förordning bör föreskriva erkännandet av en enda organisation på Europainivå när det gäller vissa funktioner inom ackrediteringsområdet. EA (European co-operation for Accreditation), som har till huvuduppgift att främja ett öppet och kvalitetsdrivet system för att bedöma kompetensen hos organ för bedömning av överensstämmelse inom hela Europa, driver ett system för referentbedömning bland nationella ackrediteringsorgan i medlemsstaterna och andra europeiska länder. Systemet har visat sig vara effektivt och uppmuntrar ömsesidigt förtroende. EA bör därför vara det första organ som erkänns enligt denna förordning och medlemsstaterna bör säkerställa att de nationella ackrediteringsorganen söker, och behåller, medlemskap i EA så länge det är erkänt. Samtidigt bör det vara möjligt att ändra det relevanta organet som erkänns enligt denna förordning i de fall då detta kan bli nödvändigt i framtiden.
- (24) Effektivt samarbete mellan nationella ackrediteringsorgan är nödvändigt om referentbedömningssystemet och ackreditering över gränserna ska fungera. För att säkerställa öppenhet är det därför nödvändigt med en skyldighet för nationella ackrediteringsorgan att sinsemellan utbyta information samt att ge nationella myndigheter och kommissionen nödvändig information. Uppdaterad och korrekt information om de ackrediteringstjänster de nationella ackrediteringsorganen erbjuder bör också finnas tillgänglig för allmänheten och därigenom särskilt för organen för bedömning av överensstämmelse.
- (25) För de verksamhetsområden där allmänna krav på kompetensen hos organen för bedömning av överensstämmelse inte är tillräckliga för att säkerställa nödvändigt skydd då specifika och detaljerade krav rörande teknik, hälsa eller säkerhet tillämpas, bör det finnas sektorspecifika ackrediteringsprogram. Med tanke på att EA har stor teknisk expertis till sitt förfogande bör det ombes utveckla sådana program, särskilt för områden som omfattas av gemenskapslagstiftningen.
- (26) För att säkerställa likvärdig och konsekvent tillämpning av harmoniserad gemenskapslagstiftning införs genom denna förordning en gemenskapsram för marknadskontroll, där det fastställs minimikrav för de mål medlemsstaterna ska uppnå och en ram för administrativt samarbete, inbegripet informationsutbyte mellan medlemsstaterna.
- (27) I sådana fall där ekonomiska aktörer förfogar över provningsrapporter och intyg som intygar överensstämmelse, vilka utfärdats av ett ackrediterat organ för bedömning av överensstämmelse och där relevant harmoniserad gemenskapslagstiftning inte kräver sådana rapporter eller intyg, bör marknadskontrollmyndigheterna ta vederbörlig hänsyn till dessa rapporter och intyg när de kontrollerar produktens egenskaper.
- (28) Samarbete nationellt och över gränserna mellan behöriga myndigheter avseende informationsutbyte, undersökningar av överträdelser och åtgärder för att få dem att upphöra – även innan farliga produkter släpps ut på marknaden, genom ytterligare åtgärder för att identifiera dem, främst i hamnar – är nödvändigt för att skydda konsumenternas hälsa och säkerhet och för att den inre marknaden ska kunna fungera på ett smidigt sätt. Nationella konsument-skyddsmyndigheter bör på nationell nivå samarbeta med nationella marknadskontrollmyndigheter och utbyta information med dem om produkter de misstänker innebär en risk.
- (29) Vid riskbedömningen bör alla relevanta uppgifter beaktas, inklusive tillgängliga uppgifter om risker som uppstått i anslutning till produkten i fråga. Alla åtgärder som den ekonomiska aktören kan ha vidtagit för att reducera risken bör också beaktas.
- (30) Situationer där en produkt kan innebära en allvarlig risk kräver snabbt ingripande, vilket kan innebära att produkten dras tillbaka, återkallas eller att dess tillhandahållande på marknaden förbjuds. I sådana situationer är det nödvändigt att ha tillgång till ett system för snabb informationsutbyte

mellan medlemsstaterna och kommissionen. Det system som föreskrivs i artikel 12 i direktiv 2001/95/EG har visat sig vara effektivt och verkningfullt för konsumentprodukter. För att undvika onödig överlappning bör detta system användas vid tillämpningen av denna förordning. Att säkerställa sammanhängande marknadskontroll inom hela gemenskapen kräver omfattande informationsutbyte om nationell verksamhet på detta område, information som går utöver detta system.

- (31) För att säkerställa att utredningarna inte äventyras och att de ekonomiska aktörernas rykte inte skadas bör information som de behöriga myndigheterna utbyter skyddas av strängast möjliga garantier för konfidentialitet och sekretess i enlighet med bestämmelser om sekretess i tillämplig nationell lagstiftning eller, när det gäller kommissionen, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar⁽¹⁾. Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter⁽²⁾ samt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 45/2001 av den 18 december 2000 om skydd för enskilda då gemenskapsinstitutionerna och gemenskapsorganen behandlar personuppgifter och om den fria rörligheten för sådana uppgifter⁽³⁾ är tillämpliga inom ramen för denna förordning.

- (32) I harmoniserad gemenskapslagstiftning ingår särskilda förfaranden för att fastställa huruvida en nationell åtgärd som begränsar en produkts fria rörlighet är berättigad eller ej (skyddskausulförfaranden). Dessa förfaranden tillämpas efter ett snabbt informationsutbyte om produkter som utgör en allvarlig risk.

- (33) Införselplatser vid de yttre gränserna är platser där produkter som inte är säkra och som inte uppfyller kraven eller produkter som försetts med falsk eller vilseledande CE-märkning kan upptäckas innan de ens släpps ut på marknaden. En skyldighet för de myndigheter som är ansvariga för kontroll av produkter som förs in på gemenskapsmarknaden att utföra kontroller i lämplig omfattning kan därför bidra till en säkrare marknad. För att kontrollerna ska bli effektivare bör tullmyndigheterna i god tid få all nödvändig information från marknadskontrollmyndigheterna om farliga produkter som inte uppfyller kraven.

- (34) I rådets förordning (EEG) nr 339/93 av den 8 februari 1993 om kontroll av att produkter som importeras från tredje

land är i överensstämmelse med reglerna för produktsäkerhet⁽⁴⁾ fastställs regler om uppskjutande av en produkts övergång till fri omsättning efter att tullmyndigheterna beslutat om detta, och det föreskrivs vidare åtgärder, bland annat hur marknadskontrollmyndigheterna ska involveras. Det är därför lämpligt att dessa bestämmelser, inklusive dem om hur myndigheterna för marknadskontroll ska involveras, införs i denna förordning.

- (35) Erfarenheten har visat att produkter som inte frigörs ofta återexporteras och tar sig in på gemenskapsmarknaden via andra införselplatser, vilket motverkar tullmyndigheternas arbete. Marknadskontrollmyndigheterna bör därför ges resurser att förstöra produkter om de anser det lämpligt.

- (36) Senast ett år efter offentliggörandet av denna förordning i *Europeiska unionens officiella tidning* bör kommissionen lägga fram en djupgående analys av situationen på området för konsumentssäkerhetsmärkning, om nödvändigt åtföljd av lagstiftningsförslag.

- (37) CE-märkningen indikerar att en produkt överensstämmer med kraven och är det synliga resultatet av en hel process av bedömning av överensstämmelse i vid bemärkelse. Allmänna principer för CE-märkningen bör fastställas i denna förordning så att de kan tillämpas omedelbart och för att förenkla framtida lagstiftning.

- (38) CE-märkningen bör vara den enda märkning om överensstämmelse som anger att produkten överensstämmer med harmoniserad gemenskapslagstiftning. Andra typer av märkning kan emellertid användas, förutsatt att de bidrar till ökat konsumentskydd och inte omfattas av harmoniserad gemenskapslagstiftning.

- (39) Det är nödvändigt att medlemsstaterna sörjer för att det finns lämpliga möjligheter att hos behöriga rättsinstanser överklaga beslut som fattas av behöriga myndigheter och som begränsar utsläppandet på marknaden av en produkt eller som föreskriver tillbakadragande eller återkallelse av produkten från marknaden.

- (40) Det kan vara till nytta för medlemsstaterna att ingå samarbetsavtal med olika intressegrupper, bland annat med bransch- och konsumentorganisationer, så att de kan använda sig av tillgänglig marknadsinformation då de utarbetar, genomför och uppdaterar program för marknadskontroll.

- (41) Medlemsstaterna bör föreskriva sanktioner för överträdelse av bestämmelserna i denna förordning och vidta de åtgärder som krävs för att se till att dessa sanktioner till-

⁽¹⁾ EGT L 145, 31.5.2001, s. 43.

⁽²⁾ EGT L 281, 23.11.1995, s. 31. Direktivet ändrat genom förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁽³⁾ EGT L 8, 12.1.2001, s. 1.

⁽⁴⁾ EGT L 40, 17.2.1993, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 1791/2006 (EUT L 363, 20.12.2006, s. 1).

lämpas. Sanktionerna bör vara effektiva, proportionella och avskräckande och kan skärpas om den relevanta ekonomiska aktören tidigare har begått en liknande överträdelse av bestämmelserna i denna förordning.

- (42) Om målen med denna förordning ska kunna uppnås måste gemenskapen bidra till finansieringen av den verksamhet som krävs för ackreditering och marknadskontroll. Finansiering bör ges i form av bidrag utan förslagsinfordran till det organ som erkänns enligt denna förordning, i form av bidrag efter förslagsinfordran, eller genom att tilldela kontrakt till detta eller andra organ, beroende på vilken typ av verksamhet som ska finansieras, och i enlighet med rådets förordning (EG, Euratom) nr 1605/2002 av den 25 juni 2002 med budgetförordning för Europeiska gemenskapernas allmänna budget ⁽¹⁾ (nedan kallad *budgetförordningen*).

- (43) För vissa specialiserade uppgifter, t.ex. utarbetning och översyn av sektorsspecifika ackrediteringsprogram, och för uppgifter som gäller verifiering av teknisk kompetens och utrustning hos laboratorier samt certifierings- och kontrollorgan bör EA inledningsvis vara berättigad till gemenskapsfinansiering då organisationen är väl lämpad att tillhandahålla nödvändig teknisk expertis i detta avseende.

- (44) Med tanke på rollen för det organ som erkänns enligt denna förordning vid referentbedömningen av ackrediteringsorgan, och dess förmåga att bistå medlemsstaterna med organisationen av sådan bedömning, bör kommissionen kunna bevilja bidrag till driften av sekretariatet för det organ som erkänns enligt denna förordning vilket i sin tur bör ge kontinuerligt stöd till ackrediteringsverksamheten på gemenskapsnivå.

- (45) Ett partnerskapsavtal bör undertecknas mellan kommissionen och det organ som erkänns enligt denna förordning, i enlighet med bestämmelserna i budgetförordningen, för att fastställa de administrativa och finansiella bestämmelserna för finansiering av ackrediteringsverksamhet.

- (46) Finansiering bör även göras tillgänglig för andra organ än det organ som erkänns enligt denna förordning för annan verksamhet inom området för bedömning av överensstämmelse, reglerad mätteknik, ackreditering och marknadskontroll, t.ex. utarbetande och uppdatering av riktlinjer, jämförande verksamhet kopplad till användningen av skyddsklausuler, förberedande eller relaterad verksamhet i samband med genomförandet av gemenskapslagstiftning på dessa områden, program för tekniskt stöd och samarbete med tredjeländer samt förstärkning av politiken inom dessa områden på gemenskapsnivå och internationell nivå.

⁽¹⁾ EGT L 248, 16.9.2002, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 1525/2007 (EUT L 343, 27.12.2007, s. 9).

- (47) Denna förordning respekterar de grundläggande rättigheterna och iakttar de principer som återspeglas i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna.

- (48) Eftersom målet för denna förordning, nämligen att säkerställa att produkter på de marknader som omfattas av gemenskapslagstiftning uppfyller krav som tillgodoser en hög skyddsnivå avseende hälsa och säkerhet och andra allmänna intressen, samtidigt som den inre marknadens funktion säkerställs, genom att tillhandahålla en ram för ackreditering och marknadskontroll, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och det därför bättre kan uppnås på gemenskapsnivå, kan gemenskapen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Syfte och tillämpningsområde

1. I denna förordning fastställs regler om organisation och tillvägagångssätt vid ackreditering av de organ för bedömning av överensstämmelse som utför bedömning av överensstämmelse.

2. Denna förordning innehåller också en ram för marknadskontrollen av produkter för att säkerställa att dessa produkter uppfyller krav som tillgodoser en hög skyddsnivå för allmänna intressen som hälsa och säkerhet i allmänhet, hälsa och säkerhet på arbetsplatsen, konsumentskydd, miljöskydd och säkerhet.

3. Denna förordning innehåller en ram för kontroll av produkter från tredjeländer.

4. I denna förordning fastställs allmänna principer om CE-märkning.

Artikel 2

Definitioner

I denna förordning avses med

1. *tillhandahållande på marknaden*: varje leverans av en produkt för distribution, förbrukning eller användning på gemenskapsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, mot betalning eller gratis,

2. *utsläppande på marknaden*: tillhandahållande för första gången av en produkt på gemenskapsmarknaden,
3. *tillverkare*: varje fysisk eller juridisk person som tillverkar en produkt eller som låter konstruera eller tillverka en produkt och saluför den produkten, i eget namn eller under eget varumärke,
4. *tillverkarens representant*: varje fysisk eller juridisk person som är etablerad i gemenskapen och som enligt skriftlig fullmakt från en tillverkare har rätt att i dennes ställe utföra särskilda uppgifter, med beaktande av den sistnämndas skyldigheter enligt relevant gemenskapslagstiftning,
5. *importör*: varje fysisk eller juridisk person som är etablerad i gemenskapen och som släpper ut en produkt från ett tredjeland på gemenskapsmarknaden,
6. *distributör*: varje fysisk eller juridisk person i leveranskedjan utöver tillverkaren eller importören som tillhandahåller en produkt på marknaden,
7. *ekonomisk aktör*: tillverkaren, importören, tillverkarens representant och distributören,
8. *teknisk specifikation*: ett dokument där det fastställs vilka tekniska krav som ska uppfyllas av en produkt, process eller tjänst,
9. *harmoniserad standard*: en standard som på grundval av en begäran av kommissionen i enlighet med artikel 6 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster ⁽¹⁾ antagits av ett europeiskt standardiseringsorgan som upptas i bilaga I till det direktivet,
10. *ackreditering*: en förklaring från ett nationellt ackrediteringsorgan om att ett organ för bedömning av överensstämmelse uppfyller kraven i harmoniserade standarder och, i förekommande fall, eventuella ytterligare krav, bland annat de som fastställs i sektorsspecifika program, för att utföra specifika bedömningar av överensstämmelse,
11. *nationellt ackrediteringsorgan*: det enda organet i en medlemsstat som har statligt bemyndigande att genomföra ackrediteringar,
12. *bedömning av överensstämmelse*: en process där det visas huruvida specificerade krav avseende en produkt, en process, en tjänst, ett system, en person eller ett organ har uppfyllts,
13. *organ för bedömning av överensstämmelse*: ett organ som utför bedömning av överensstämmelse, bland annat kalibrering, provning, certifiering och kontroll,
14. *återkallelse*: varje åtgärd för att dra tillbaka en produkt som redan tillhandahålls för slutanvändaren,
15. *tillbakadragande*: varje åtgärd i syfte att förhindra att en produkt i leveranskedjan tillhandahålls på marknaden,
16. *referentbedömning*: en process där ett nationellt ackrediteringsorgan bedöms av andra nationella ackrediteringsorgan i enlighet med kraven i denna förordning och, i förekommande fall, ytterligare sektorsspecifika tekniska specifikationer,
17. *marknadskontroll*: den verksamhet som bedrivs och de åtgärder som vidtas av de offentliga myndigheterna för att se till att produkterna överensstämmer med de krav som fastställs i relevant harmoniserad gemenskapslagstiftning och inte hotar hälsan, säkerheten eller andra aspekter av skyddet av allmänintresset,
18. *marknadskontrollmyndighet*: en myndighet i varje medlemsstat som ansvarar för att genomföra marknadskontroll på sitt territorium,
19. *övergång i fri omsättning*: det förfarande som anges i artikel 79 i rådets förordning (EEG) nr 2913/92 av den 12 oktober 1992 om inrättandet av en tullkodex för gemenskapen ⁽²⁾,
20. *CE-märkning*: en märkning genom vilken tillverkaren visar att produkten överensstämmer med tillämpliga krav som fastställs i harmoniserad gemenskapslagstiftning som föreskriver om märkning,
21. *harmoniserad gemenskapslagstiftning*: all gemenskapslagstiftning som harmoniserar villkoren för saluföring av produkter.

KAPITEL II

ACKREDITERING

Artikel 3

Tillämpningsområde

Detta kapitel ska tillämpas på ackreditering, använt som ett obligatoriskt eller frivilligt förfarande i samband med bedömning av överensstämmelse, oavsett om denna bedömning är obligatorisk eller inte och oavsett vilken rättslig ställning det organ som utför ackrediteringen har.

⁽¹⁾ EGT L 204, 21.7.1998, s. 37. Direktivet senast ändrat genom rådets direktiv 2006/96/EG (EUT L 363, 20.12.2006, s. 81).

⁽²⁾ EGT L 302, 19.10.1992, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 1791/2006 (EUT L 363, 20.12.2006, s. 1).

Artikel 4

Allmänna principer

1. Varje medlemsstat ska utse ett enda nationellt ackrediteringsorgan.
2. Om en medlemsstat inte anser det ekonomiskt meningsfullt eller genomförbart att ha ett nationellt ackrediteringsorgan, eller att tillhandahålla vissa ackrediteringstjänster, ska medlemsstaten i möjligaste mån anlita det nationella ackrediteringsorganet i en annan medlemsstat.
3. En medlemsstat som i enlighet med punkt 2 anlitar ett ackrediteringsorgan i en annan medlemsstat ska informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om detta.
4. Baserat på den information som avses i punkt 3 och i artikel 12 ska kommissionen upprätta en förteckning över nationella ackrediteringsorgan, hålla denna förteckning uppdaterad samt offentliggöra den.
5. I fall då ackrediteringen inte utförs direkt av de offentliga myndigheterna själva ska medlemsstaterna överlåta ackrediteringsförandet åt sitt nationella ackrediteringsorgan som offentlig myndighetsutövning och formellt erkänna det.
6. Det nationella ackrediteringsorganets ansvar och uppgifter ska vara klart åtskilda från dem som åligger andra nationella myndigheter.
7. Det nationella ackrediteringsorganet ska inte vara vinstdrivande.
8. Det nationella ackrediteringsorganet får inte bedriva verksamhet eller erbjuda tjänster som tillhandahålls av organen för bedömning av överensstämmelse, erbjuda kommersiella konsulttjänster, äga aktier eller i övrigt ha ett finansiellt intresse eller ett ledningsansvar i ett organ för bedömning av överensstämmelse.
9. Varje medlemsstat ska säkerställa att dess nationella ackrediteringsorgan har lämpliga ekonomiska och personalmässiga resurser för att kunna utföra sina uppgifter, däribland utförandet av särskilda uppgifter, såsom verksamhet för europeiskt och internationellt ackrediteringssamarbete och åtgärder som krävs som stöd för nationell politik och som inte är ekonomiskt självbärande.
10. Det nationella ackrediteringsorganet ska vara medlem i det organ som erkänns med stöd av artikel 14.
11. De nationella ackrediteringsorganen ska skapa och upprätthålla lämpliga strukturer för att säkerställa en effektiv och balanserad inblandning av alla intressegrupper inom både sina organisationer och det organ som erkänns med stöd av artikel 14.

Artikel 5

Ackreditering

1. Ett nationellt ackrediteringsorgan ska, när ett organ för bedömning av överensstämmelse så begär, utvärdera huruvida det sistnämnda är kompetent att utföra specifik bedömning av överensstämmelse. Om det har konstaterats vara kompetent, ska det nationella ackrediteringsorganet utfärda ett ackrediteringsintyg om detta.
2. När en medlemsstat beslutar att inte använda ackreditering ska den förse kommissionen och övriga medlemsstater med de styrkande handlingar som krävs för att intyga kompetensen hos de organ för bedömning av överensstämmelse som den utser för genomförandet av relevant harmoniserad gemenskapslagstiftning.
3. Nationella ackrediteringsorgan ska utöva tillsyn över de organ för bedömning av överensstämmelse som de har utfärdat ackrediteringsintyg för.
4. Om ett nationellt ackrediteringsorgan bedömer att ett organ för bedömning av överensstämmelse som erhållit ett ackrediteringsintyg inte längre har nödvändig kompetens för att bedriva specifik verksamhet inom bedömning av överensstämmelse, eller allvarligt underlåtit att uppfylla sina skyldigheter, ska ackrediteringsorganet inom rimlig tid vidta alla lämpliga åtgärder för att begränsa, eller tillfälligt eller helt återkalla ackrediteringsintyget.
5. Medlemsstaterna ska fastställa förfaranden för att behandla överklaganden av ackrediteringsbeslut, inbegripet rättsmedel, om det är lämpligt, eller som avser frånvaron av beslut.

Artikel 6

Principen om förbud mot konkurrerande verksamhet

1. De nationella ackrediteringsorganen ska inte konkurrera med organ för bedömning av överensstämmelse.
2. De nationella ackrediteringsorganen ska inte konkurrera med andra nationella ackrediteringsorgan.
3. De nationella ackrediteringsorganen får utöva sin verksamhet över nationsgränserna, på en annan medlemsstats territorium, antingen på begäran av ett organ för bedömning av överensstämmelse i de fall som anges i artikel 7.1 eller, om de omdöms göra detta av ett nationellt ackrediteringsorgan i enlighet med artikel 7.3, i samarbete med det nationella ackrediteringsorganet i den medlemsstaten.

Artikel 7

Gränsöverskridande ackreditering

1. Ett organ för bedömning av överensstämmelse som vill ansöka om ackreditering ska vända sig till det nationella ackrediteringsorganet i den medlemsstat där det har sitt säte, eller hos det nationella ackrediteringsorgan som medlemsstaten kan anlita i enlighet med artikel 4.2.

Ett organ för bedömning av överensstämmelse kan dock ansöka om ackreditering hos ett nationellt ackrediteringsorgan annat än dem som avses i första stycket i följande situationer:

- a) Om den medlemsstat där organet har sitt säte har beslutat att inte inrätta ett nationellt ackrediteringsorgan och inte har valt att anlita det nationella ackrediteringsorganet i en annan medlemsstat i enlighet med artikel 4.2.
- b) Om de nationella ackrediteringsorgan som avses i första stycket inte erbjuder ackreditering för den typ av bedömning av överensstämmelse som ackrediteringsansökan gäller.
- c) Om de nationella ackrediteringsorgan som avses i första stycket inte har framgångsrikt genomgått den referentbedömning som avses i artikel 10 för den typ av bedömning av överensstämmelse som ackrediteringsansökan gäller.

2. Om ett nationellt ackrediteringsorgan erhåller en ansökan enligt punkt 1 b eller c ska det informera det nationella ackrediteringsorganet i den medlemsstat där organet för bedömning av överensstämmelse har sitt säte. I sådana fall får det nationella ackrediteringsorganet i den medlemsstat där det ansökande organet för bedömning av överensstämmelse har sitt säte delta som observatör.

3. Ett nationellt ackrediteringsorgan får begära att ett annat nationellt ackrediteringsorgan utför en del av bedömningen. I sådana fall ska ackrediteringsintyget utfärdas av det organ som gör denna begäran.

Artikel 8

Krav för nationella ackrediteringsorgan

Ett nationellt ackrediteringsorgan ska uppfylla följande krav:

1. Det ska organiseras på ett sådant sätt att det är oberoende från de organ för bedömning av överensstämmelse som det bedömer och från kommersiellt tryck, och på ett sådant sätt att inga intressekonflikter uppstår med organen för bedömning av överensstämmelse.
2. Det ska vara organiserat och fungera på ett sådant sätt att dess verksamhet är objektiv och opartisk.
3. Det ska se till att alla beslut som rör intyg om kompetens fattas av annan behörig personal än den som har gjort bedömningen.
4. Det ska ha tillfredsställande rutiner som säkerställer att den information som erhållits behandlas konfidentiellt.
5. Det ska kartlägga den verksamhet för bedömning av överensstämmelse för vilken den är kompetent att utföra ackreditering och, där så är lämpligt, hänvisa till relevant gemenskapslagstiftning eller nationell lagstiftning och standarder.
6. Det ska inrätta nödvändiga förfaranden för att säkerställa effektiv ledning och lämpliga interna kontroller.

7. Det ska ha tillräckligt många anställda med lämplig kompetens för att kunna utföra sina uppgifter.
8. Det ska dokumentera personalens uppgifter, ansvar och befogenheter i den mån dessa kan påverka kvaliteten på bedömningen och intyget om kompetens.
9. Det ska inrätta, tillämpa och underhålla förfaranden för att övervaka prestanda och kompetens hos den personal som utför arbetet.
10. Det ska kontrollera att bedömningar av överensstämmelse genomförs på ett lämpligt sätt så att det inte läggs några onödiga bördor på företagen och att vederbörlig hänsyn tas till ett företags storlek, bransch och struktur samt den berörda produktteknikens komplexitet och produktionsprocessens seriemässiga karaktär.
11. Det ska offentliggöra årsredovisningar som utarbetats i enlighet med vedertagna redovisningsprinciper.

Artikel 9

Uppfyllande av kraven

1. Om ett nationellt ackrediteringsorgan inte uppfyller kraven i denna förordning, eller underlåter att uppfylla sina skyldigheter här nedan, ska den berörda medlemsstaten vidta lämpliga åtgärder för att avhjälpa detta, alternativt säkerställa att åtgärder vidtas, och den ska informera kommissionen om detta.
2. Medlemsstaterna ska regelbundet övervaka sina nationella ackrediteringsorgan för att säkerställa att de hela tiden uppfyller kraven i artikel 8.
3. Medlemsstaterna ska ta maximal hänsyn till resultaten av referentbedömningen enligt artikel 10 när de utför den övervakning som avses i punkt 2 i denna artikel.
4. De nationella ackrediteringsorganen ska förfoga över de förfaranden som krävs för att kunna hantera klagomål riktade mot de organ för bedömning av överensstämmelse som de har ackrediterat.

Artikel 10

Referentbedömning

1. Nationella ackrediteringsorgan ska låta sin verksamhet bli föremål för referentbedömning som ska organiseras av det organ som erkänns med stöd av artikel 14.
2. Intressegrupper ska ha rätt att delta i det system som inrättats för att övervaka verksamhet i samband med referentbedömning, dock inte i enskilda referentbedömningsförfaranden.
3. Medlemsstaterna ska säkerställa att de nationella ackrediteringsorganen regelbundet deltar i referentbedömning enligt kraven i punkt 1.

4. Referentbedömning ska grundas på sunda och öppna kriterier och förfaranden för utvärdering, särskilt när det gäller nödvändiga strukturella, mänskliga och administrativa resurser, konfidentialitet och klagomål. Det ska inrättas lämpliga förfaranden för överklaganden av beslut som fattats till följd av bedömningen.

5. Vid referentbedömning ska det bedömas huruvida det nationella ackrediteringsorganet uppfyller de krav som fastställs i artikel 8, under beaktande av den relevanta harmoniserade standard som avses i artikel 11.

6. Det organ som erkänns med stöd av artikel 14 ska offentliggöra resultaten av referentbedömningen och meddela samtliga medlemsstater och kommissionen om detsamma.

7. Kommissionen ska i samarbete med medlemsstaterna se över referensbedömningssystemets regler och se till att det fungerar korrekt.

Artikel 11

Presumtion om överensstämmelse för nationella ackrediteringsorgan

1. Nationella ackrediteringsorgan som uppvisar överensstämmelse med de kriterier som fastställs i den relevanta harmoniserade standarden, för vilken det offentliggjorts en hänvisning till i *Europeiska unionens officiella tidning*, genom att framgångsrikt ha genomgått referentbedömning i enlighet med artikel 10, ska förutsättas uppfylla de krav som anges i artikel 8.

2. De nationella myndigheterna ska erkänna likvärdigheten hos de tjänster som tillhandahålls av de ackrediteringsorgan som har framgångsrikt genomgått referentbedömning i enlighet med artikel 10, och därmed, baserat på den presumtion som avses i punkt 1 i den här artikeln, godta dessa organs ackrediteringsintyg och de intyg som utfärdas av de organ för bedömning av överensstämmelse som ackrediterats av dem.

Artikel 12

Informationsskyldighet

1. Varje nationellt ackrediteringsorgan ska informera övriga nationella ackrediteringsorgan om vilken typ av bedömning av överensstämmelse som det erbjuder ackreditering för, och om eventuella ändringar av verksamheten.

2. Varje medlemsstat ska informera kommissionen och det organ som erkänns med stöd av artikel 14 om sitt nationella ackrediteringsorgans identitet och om all verksamhet inom bedömning av överensstämmelse som detta organ erbjuder ackreditering för till stöd för harmoniserad gemenskapslagstiftning, och om eventuella ändringar.

3. Varje nationellt ackrediteringsorgan ska regelbundet offentliggöra information om resultaten av referentbedömningen, om

vilken typ av bedömning av överensstämmelse som den erbjuder ackreditering för och om eventuella ändringar av verksamheten.

Artikel 13

Uppdrag till det organ som erkänns med stöd av artikel 14

1. Kommissionen får, efter att ha rådfrågat den kommitté som inrättats genom artikel 5 i direktiv 98/34/EG, begära att det organ som erkänns med stöd av artikel 14 bidrar till utveckling, underhåll och tillämpning av ackreditering i gemenskapen.

2. Kommissionen får även, i enlighet med det förfarande som avses i punkt 1,

a) begära att det organ som erkänns med stöd av artikel 14 föreskriver bedömningskriterier och förfaranden för referentbedömning och utvecklar sektorsspecifika ackrediteringsprogram,

b) godta alla sådana befintliga program som redan föreskriver bedömningskriterier och förfaranden för referentbedömning.

3. Kommissionen ska se till att sektorsspecifika program fastställer vilka tekniska specifikationer som är nödvändiga för att uppnå den grad av kompetens som harmoniserad gemenskapslagstiftning kräver på områden där särskilda krav för teknik, hälsa, miljö eller säkerhet gäller eller andra aspekter av skyddet av allmänintresset.

Artikel 14

Europeisk ackrediteringsinfrastruktur

1. Kommissionen ska efter samråd med medlemsstaterna erkänna ett organ som uppfyller kraven i bilaga 1 till denna förordning.

2. Ett organ som ska erkännas i enlighet med punkt 1 ska ingå ett avtal med kommissionen. Avtalet ska bland annat innehålla en detaljerad beskrivning av organets uppgifter, finansieringsbestämmelser och bestämmelser för tillsyn av organet. Både kommissionen och organet ska, utan att behöva ange anledningen, ha möjlighet att säga upp avtalet vid utgången av en rimlig uppsägningsfrist som ska fastställas i avtalet.

3. Kommissionen och organet ska offentliggöra avtalet.

4. Kommissionen ska underrätta medlemsstaterna och de nationella ackrediteringsorganen om erkännandet av ett organ enligt punkt 1.

5. Kommissionen får inte erkänna mer än ett organ för en bestämd tidsperiod.

6. Det första organ som erkänns enligt denna förordning ska vara EA, förutsatt att det har ingått ett avtal i enlighet med punkt 2.

KAPITEL III

**GEMSKAPSRAM FÖR MARKNADSKONTROLL OCH
KONTROLL AV PRODUKTER SOM FÖRS IN PÅ
GEMSKAPSMARKNADEN**

AVSNITT 1

Allmänna bestämmelser

Artikel 15

Tillämpningsområde

1. Artiklarna 16–26 ska tillämpas på produkter som omfattas av harmoniserad gemenskapslagstiftning.

2. De enskilda bestämmelserna i artiklarna 16–26 ska tillämpas i den mån det inte finns några särskilda bestämmelser med samma syfte i harmoniserad gemenskapslagstiftning.

3. Tillämpningen av denna förordning får inte hindra marknadskontrollmyndigheterna att vidta mera specifika åtgärder som föreskrivs i direktiv 2001/95/EG.

4. I artiklarna 16–26 avses med en "produkt" ett ämne, preparat eller annan vara framställd genom en tillverkningsprocess som inte utgör livsmedel, foder, levande växter och djur, produkter av mänskligt ursprung samt produkter av växter och djur med koppling till deras framtida fortplantning.

5. Artiklarna 27, 28 och 29 ska tillämpas på alla produkter som omfattas av gemenskapslagstiftningen, dock endast när gemenskapslagstiftningen inte innehåller särskilda bestämmelser om hur gränskontroll ska organiseras.

Artikel 16

Allmänna bestämmelser

1. Medlemsstaterna ska organisera och genomföra marknadskontroll i enlighet med detta kapitel.

2. Syftet med marknadskontrollen är att säkerställa att produkter som omfattas av harmoniserad gemenskapslagstiftning vilka, då de används i enlighet med sitt avsedda ändamål eller under rimligen förutsebara förhållanden och då de installeras och underhålls på korrekt sätt, kan äventyra användarnas hälsa eller säkerhet, eller vilka på annat sätt inte uppfyller tillämpliga krav i harmoniserad gemenskapslagstiftning dras tillbaka eller förbjuds eller hindras från att tillhandahållas på marknaden, och att allmänheten, kommissionen och de övriga medlemsstaterna informeras om detta.

3. De nationella infrastrukturerna och programmen för marknadskontroll ska se till att effektiva åtgärder kan vidtas för alla produkter, oavsett kategori, som omfattas av harmoniserad gemenskapslagstiftning.

4. Marknadskontroll ska omfatta produkter som satts samman eller tillverkats för tillverkarens eget bruk när harmoniserad gemenskapslagstiftning föreskriver att dess bestämmelser ska gälla sådana produkter.

AVSNITT 2

Gemenskapsram för marknadskontroll

Artikel 17

Informationsskyldighet

1. Medlemsstaterna ska informera kommissionen om sina marknadskontrollmyndigheter och deras ansvarsområden. Kommissionen ska vidarebefordra denna information till övriga medlemsstater.

2. Medlemsstaterna ska se till att allmänheten är medveten om nationella marknadskontrollmyndigheters existens, ansvarsområden och identitet och om hur dessa myndigheter kan kontaktas.

Artikel 18

Medlemsstaternas skyldigheter avseende organisation

1. Medlemsstaterna ska inrätta lämpliga mekanismer för kommunikation och samordning mellan de olika marknadskontrollmyndigheterna.

2. Medlemsstaterna ska inrätta lämpliga förfaranden för att

a) följa upp klagomål och rapporter om risker relaterade till produkter som omfattas av harmoniserad gemenskapslagstiftning,

b) bevaka olyckor och hälsoskador som dessa produkter misstänks ha orsakat,

c) kontrollera att korrigerande åtgärder har vidtagits,

d) följa upp vetenskaplig och teknisk kunskap i säkerhetsfrågor.

3. Medlemsstaterna ska anförtro marknadskontrollmyndigheterna de befogenheter, resurser och kunskaper som krävs för att dessa ska kunna utföra sina uppgifter på rätt sätt.

4. Medlemsstaterna ska se till att marknadskontrollmyndigheterna utövar sina befogenheter i enlighet med proportionalitetsprincipen.

5. Medlemsstaterna ska inrätta, genomföra och regelbundet uppdatera program för marknadskontroll. Medlemsstaterna ska utarbeta antingen ett allmänt program för marknadskontroll eller sektorsspecifika program för sektorer inom vilka de utför marknadskontroll, underrätta övriga medlemsstater och kommissionen om dessa program och göra dem tillgängliga,

elektroniskt och, om lämpligt, på andra sätt, för allmänheten. En första sådan underrättelse ska ske senast den 1 januari 2010. Efterföljande uppdateringar av programmen ska offentliggöras på samma sätt. För att uppnå detta får medlemsstaterna samarbeta med berörda intressegrupper.

6. Medlemsstaterna ska regelbundet se över kontrollverksamheten och bedöma hur den fungerar. Denna översyn och dessa bedömningar ska genomföras minst vart fjärde år, och resultatet ska meddelas de övriga medlemsstaterna och kommissionen samt göras tillgängliga, elektroniskt och, om lämpligt, på andra sätt, för allmänheten.

Artikel 19

Åtgärder för marknadskontroll

1. Marknadskontrollmyndigheterna ska göra lämpliga kontroller i tillräcklig omfattning av produkters egenskaper; detta ska ske genom dokumentkontroll och, där så är lämpligt, genom fysisk kontroll eller kontroll i laboratorium av ett ändamålsenligt urval. I samband med detta ska de beakta etablerade riskbedömningsprinciper samt klagomål och annan information.

Marknadskontrollmyndigheterna får kräva att de ekonomiska aktörerna tillhandahåller sådan dokumentation och information som dessa myndigheter anser sig behöva för att utföra sin verksamhet, inbegripet, när detta är nödvändigt och motiverat, att ha tillträde till de ekonomiska aktörernas lokaler och ha rätt att ta nödvändiga provexemplar av produkterna. De får förstöra eller på annat sätt göra obrukbara produkter som utgör en allvarlig risk, om de anser det vara en nödvändig åtgärd.

Om de ekonomiska aktörerna uppvisar provningsrapporter eller intyg som intygat överensstämmelse vilka utfärdats av ett ackrediterat organ för bedömning av överensstämmelse ska marknadskontrollmyndigheterna ta vederbörlig hänsyn till dessa rapporter och intyg.

2. Marknadskontrollmyndigheterna ska inom rimlig tid vidta lämpliga åtgärder för att informera användarna på sitt territorium om faror som de upptäckt i samband med produkter, detta för att minska risken för personskador eller annan skada.

De ska samarbeta med de ekonomiska aktörerna beträffande åtgärder som kan förhindra eller minska risker orsakade av produkter som dessa aktörer tillhandahållit.

3. Om marknadskontrollmyndigheterna i en medlemsstat beslutar att dra tillbaka en produkt som tillverkats i en annan medlemsstat ska de underrätta den berörda ekonomiska aktören på den adress som angivits på produkten i fråga eller i de dokument som åtföljer produkten.

4. Marknadskontrollmyndigheterna ska utföra sina uppgifter självständigt, objektivt och opartiskt.

5. Marknadskontrollmyndigheterna ska iaktta konfidentialitet när det är nödvändigt för att skydda affärshemligheter eller personuppgifter enligt nationell lagstiftning, dock i enlighet med kravet på att information enligt denna förordning ska offentliggöras i så stor utsträckning som möjligt för att användarnas intressen i gemenskapen ska skyddas.

Artikel 20

Produkter som utgör en allvarlig risk

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att produkter som utgör en allvarlig risk, även en allvarlig risk utan omedelbar effekt, och som kräver snabbt ingripande återkallas, dras tillbaka eller att tillhandahållandet på deras marknad förbjuds, och att kommissionen utan dröjsmål informeras i enlighet med artikel 22.

2. Beslutet om huruvida en produkt utgör en allvarlig risk ska bygga på en lämplig riskbedömning som beaktar farans karaktär och sannolikheten att något inträffar. En produkt ska inte anses utgöra en allvarlig risk av den anledningen att det går att uppnå en högre säkerhetsnivå eller att det finns andra tillgängliga produkter som utgör en mindre risk.

Artikel 21

Begränsande åtgärder

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att, när åtgärder vidtas i enlighet med relevant harmoniserad gemenskapslagstiftning i syfte att förbjuda eller begränsa tillhandahållandet av en produkt på marknaden, dra tillbaka den från marknaden eller återkalla den, dessa åtgärder är proportionella och att det anges exakt vilka grunder beslutet om åtgärd har.

2. Sådana åtgärder ska utan dröjsmål meddelas den ekonomiska aktören i fråga, som samtidigt ska underrättas om vilka rättsmedel som står till hans förfogande enligt lagstiftningen i medlemsstaten ifråga och vilka tidsfrister som gäller för sådana rättsmedel.

3. Innan beslut fattas om en åtgärd i enlighet med punkt 1 ska den berörda ekonomiska aktören ges tillfälle att yttra sig inom rimlig tid som inte får vara kortare än tio dagar, förutsatt att åtgärden inte, med tanke på hälso- eller säkerhetskrav eller andra skäl som hänför sig till allmänna intressen som omfattas av relevant harmoniserad gemenskapslagstiftning, är så brådskande att sådant samråd inte är möjligt. Om en åtgärd vidtagits utan att aktören har fått möjlighet att yttra sig ska denne ges möjlighet att yttra sig så snart som möjligt och den vidtagna åtgärden ska ses över omedelbart därefter.

4. Sådana åtgärder som avses i punkt 1 ska skrytsamt dras tillbaka eller ändras i och med att den ekonomiska aktören kunnat visa att effektiva åtgärder vidtagits.

Artikel 22

Informationsutbyte – gemenskapens system för snabbt informationsutbyte

1. När en medlemsstat vidtar, eller avser att vidta, en åtgärd i enlighet med artikel 20 och anser att orsakerna som ligger bakom åtgärden, eller åtgärdens konsekvenser när utanför dess territorium ska den, i enlighet med punkt 4 i den här artikeln, omgående informera kommissionen om den åtgärd medlemsstaten vidtagit. Den ska även utan dröjsmål underrätta kommissionen om varje ändring eller upphävande av en sådan åtgärd.

2. Om en produkt som utgör en allvarlig risk har tillhandahållits på marknaden ska medlemsstaterna informera kommissionen om eventuella frivilliga åtgärder som en ekonomisk aktör vidtagit och underrättat om.

3. I den information som lämnas i enlighet med punkt 1 eller 2 ska alla tillgängliga uppgifter ingå, särskilt de som krävs för att kunna identifiera produkten, dess ursprung och leveranskedja, den risk produkten utgör, vilken typ av nationell åtgärd som vidtagits och dess giltighetstid samt eventuella frivilliga åtgärder som de ekonomiska aktörerna vidtagit.

4. För de syften som avses i punkterna 1, 2 och 3 ska det marknadskontroll- och informationsutbytesystem som avses i artikel 12 i direktiv 2001/95/EG användas. Artikel 12.2, 12.3 och 12.4 i det direktivet ska gälla i tillämpliga delar.

Artikel 23

Allmänt informationsstödssystem

1. Kommissionen ska med elektroniska medel utveckla och underhålla ett allmänt arkiverings- och informationsutbytesystem för frågor som gäller marknadskontroll, program och annan relevant information om bristande överensstämmelse med harmoniserad gemenskapslagstiftning. Systemet ska på lämpligt sätt redovisa underrättelser och information som lämnas i enlighet med artikel 22.

2. För de syften som avses i punkt 1 ska medlemsstaterna tillhandahålla kommissionen den information de har tillgång till och som inte redan lämnats i enlighet med artikel 22 om produkter som utgör en risk, särskilt information om typen av risk, resultat av eventuella provningar, tillfälliga restriktiva åtgärder som vidtagits, kontakt med berörda ekonomiska aktörer och motivering till varför åtgärder vidtagits eller inte vidtagits.

3. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 19.5 eller nationell lagstiftning om sekretess ska konfidentialitet säkerställas med avseende på informationens innehåll. Konfidentialiteten får inte hindra att marknadskontrollmyndigheterna får ta del av information som är relevant för att säkerställa effektiv marknadskontroll.

Artikel 24

Principer för samarbete mellan medlemsstaterna och kommissionen

1. Medlemsstaterna ska säkerställa effektivt samarbete och informationsutbyte mellan sina marknadskontrollmyndigheter

och myndigheterna i andra medlemsstater samt mellan sina egna myndigheter och kommissionen och berörda gemenskapsorgan, beträffande sina program för marknadskontroll och i alla frågor som gäller produkter som utgör en risk.

2. För de syften som avses i punkt 1 ska marknadskontrollmyndigheterna i en medlemsstat i lämplig omfattning bistå marknadskontrollmyndigheterna i andra medlemsstater, genom att tillhandahålla information eller dokumentation, utföra lämpliga undersökningar och på annat lämpligt sätt delta i undersökningar som inletts i en annan medlemsstat.

3. Kommissionen ska samla in och sammanställa sådana uppgifter om nationell marknadskontroll som möjliggör ett uppfyllande av sina förpliktelser.

4. Information som förmedlas av en ekonomisk aktör enligt artikel 21.3 och eventuellt ytterligare information ska bifogas när den rapporterade medlemsstaten meddelar andra medlemsstater och kommissionen sina resultat och åtgärder. Det ska tydligt framgå av all ytterligare information att den hör samman med tidigare lämnad information.

Artikel 25

Delning av resurser

1. Marknadskontrollsinstitut för att dela resurser och expertis mellan medlemsstaternas myndigheter får inledas av kommissionen eller berörda medlemsstater. Sådana initiativ ska samordnas av kommissionen.

2. För de syften som avses i punkt 1 ska kommissionen i samarbete med medlemsstaterna

- a) utveckla och organisera utbildningsprogram och utbytesprogram för nationella tjänstemän,
- b) utveckla, organisera och inrätta program för utbyte av erfarenheter, information och bästa praxis, program och åtgärder för gemensamma projekt, informationskampanjer, gemensamma besöksprogram och resursdelning med anledning av detta.

3. Medlemsstaterna ska säkerställa att deras behöriga myndigheter, där så är lämpligt, deltar i den verksamhet som avses i punkt 2.

Artikel 26

Samarbete med de behöriga myndigheterna i tredjeländer

1. Marknadskontrollmyndigheterna får samarbeta med de behöriga myndigheterna i tredjeländer i syfte att utbyta information och tekniskt bistånd, främja och underlätta tillgången till europeiska system och främja verksamhet i anslutning till bedömning av överensstämmelse, marknadskontroll och ackreditering.

Kommissionen ska i samarbete med medlemsstaterna utveckla lämpliga program i detta syfte.

2. Samarbete med de behöriga myndigheterna i tredjeländer får ske bl.a. i form av de åtgärder som anges i artikel 25.2. Medlemsstaterna ska se till att deras behöriga myndigheter deltar fullt ut i dessa åtgärder.

AVSNITT 3

Kontroll av produkter som förs in på gemenskapsmarknaden

Artikel 27

Kontroll av produkter som förs in på gemenskapsmarknaden

1. De myndigheter i medlemsstaterna som är ansvariga för kontroll av produkter som förs in på gemenskapsmarknaden ska ha de befogenheter och resurser som krävs för att de ska kunna utföra sina uppgifter på rätt sätt. De ska i tillräcklig omfattning utföra lämpliga kontroller av produkters egenskaper i enlighet med de principer som anges i artikel 19.1, innan dessa produkter övergår i fri omsättning.

2. Om mer än en myndighet ansvarar för marknadskontroll och yttre gränskontroll i en medlemsstat ska dessa myndigheter samarbeta med varandra genom att dela information som är relevant för deras uppgifter eller på annat lämpligt sätt.

3. De myndigheter som ansvarar för yttre gränskontroll ska skjuta upp övergången till fri omsättning på gemenskapsmarknaden om något av följande upptäcks vid de kontroller som avses i punkt 1:

- a) Produkten har egenskaper som ger anledning att tro att produkten, när den installeras, underhålls och används på rätt sätt, utgör en allvarlig risk för hälsa eller säkerhet, miljön eller andra allmänna intressen i enlighet med artikel 1.
- b) Produkten åtföljs inte av den skriftliga eller elektroniska dokumentation som krävs enligt relevant harmoniserad gemenskapslagstiftning, eller är inte märkt i enlighet med sådan lagstiftning.
- c) Produkten har försetts med falsk CE-märkning eller är vilseledande med avseende på CE-märkningen.

De myndigheter som ansvarar för yttre gränskontroll ska omgående informera marknadskontrollmyndigheterna om en produkts övergång till fri omsättning skjuts upp.

4. Vad gäller lättfördärliga produkter ska de myndigheter som ansvarar för yttre gränskontroll i största möjliga utsträckning sörja för att de krav de ställer på lagring av produkten eller parkering av transportfordonen inte hindrar att produkten bevaras i gott skick.

5. Vid tillämpningen av detta avsnitt ska artikel 24 tillämpas beträffande myndigheter som ansvarar för yttre gränskontroll, utan att det påverkar tillämpningen av gemenskapslagstiftning där mer specifika samarbetsystem mellan dessa myndigheter föreskrivs.

Artikel 28

Frigörande av produkter

1. En produkt vars övergång till fri omsättning har skjutits upp av de myndigheter som ansvarar för yttre gränskontroll i enlighet med artikel 27 ska frigöras om dessa myndigheter, inom tre arbetsdagar från det att frigörandet sköts upp, inte har fått uppgift om att åtgärder vidtagits av marknadskontrollmyndigheterna, och förutsatt att alla andra krav och formaliteter för att låta produkten övergå till fri omsättning är uppfyllda.

2. Om marknadskontrollmyndigheterna finner att produkten i fråga inte utgör en allvarlig risk för hälsa och säkerhet och därför inte kan anses strida mot harmoniserad gemenskapslagstiftning, ska produkten i fråga få övergå till fri omsättning förutsatt att alla andra krav och formaliteter är uppfyllda.

Artikel 29

Nationella åtgärder

1. Om marknadskontrollmyndigheterna finner att en produkt utgör en allvarlig risk ska de vidta åtgärder för att förbjuda att produkten släpps ut på marknaden, och de ska begära att de myndigheter som ansvarar för yttre gränskontroll märker den medföljande fakturan och övriga relevanta dokument som medföljer produkten – eller, i fall där uppgiftshantering sker elektroniskt, göra en anmärkning i själva systemet för uppgiftshantering – på följande sätt:

"Farlig produkt – får ej övergå i fri omsättning – förordning (EG) nr 765/2008".

2. Om marknadskontrollmyndigheterna finner att en produkt inte uppfyller kraven i harmoniserad gemenskapslagstiftning ska de vidta lämpliga åtgärder, inbegripet, om så är nödvändigt, förbjuda att produkten släpps ut på marknaden.

Om utsläppande på marknaden förbjuds enligt första stycket ska marknadskontrollmyndigheterna begära att de myndigheter som ansvarar för yttre gränskontroll inte låter produkten övergå i fri omsättning och märker den medföljande fakturan och övriga relevanta dokument som medföljer produkten – eller, i fall där uppgiftshantering sker elektroniskt, göra en anmärkning i själva systemet för uppgiftshantering – på följande sätt:

"Produkten uppfyller inte gällande krav – får ej övergå i fri omsättning – förordning (EG) nr 765/2008".

3. Om produkten sedan deklareras för ett annat tullförfarande än övergång till fri omsättning, och förutsatt att de nationella marknadskontrollmyndigheterna inte har invändningar, ska även de dokument som används i samband med detta förfarande på samma villkor märkas på det sätt som anges i punkt 1 och 2.

4. Medlemsstaternas myndigheter får förstöra eller på annat sätt göra obrukbara produkter som utgör en allvarlig risk om de anser det vara en nödvändig och proportionell åtgärd.

5. Marknadskontrollmyndigheterna ska informera de myndigheter som ansvarar för yttre gränskontroll om produktkategorier som har konstaterats utgöra en allvarlig risk eller inte uppfylla gällande krav enligt punkterna 1 och 2.

KAPITEL IV

CE-MÄRKNING

Artikel 30

Allmänna principer för CE-märkning

1. CE-märkningen får endast anbringas av tillverkaren eller tillverkarens representant.

2. CE-märkningen, såsom den beskrivs i bilaga II, ska anbringas endast på produkter för vilka anbringande av märkningen föreskrivs i specifik harmoniserad gemenskapslagstiftning och får inte anbringas på någon annan produkt.

3. Genom att anbringa eller låta anbringa CE-märkningen visar tillverkaren att denne tar ansvaret för att produkten överensstämmer med alla tillämpliga krav som fastställs i relevant harmoniserad gemenskapslagstiftning som föreskriver om märkningen.

4. CE-märkningen ska vara den enda märkning som intygar att produkten överensstämmer med tillämpliga krav som fastställs i relevant harmoniserad gemenskapslagstiftning som föreskriver om märkningen.

5. Det ska vara förbjudet att på produkter anbringa märkning, symboler och inskriptioner som kan vara vilseledande för tredje part i fråga om CE-märkets innebörd eller utformning. Annan märkning får anbringas på produkterna, förutsatt att den inte försämrar CE-märkningens synlighet eller läsbarhet eller ändrar dess innebörd.

6. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 41 ska medlemsstaterna se till att bestämmelserna om CE-märkning tillämpas korrekt och vidta lämpliga åtgärder i händelse av otillbörlig användning av märkningen. Medlemsstaterna ska också vidta sanktioner för överträdelser, vilka får inbegripa straffrättsliga sanktioner för allvarliga överträdelser. Dessa sanktioner ska stå i proportion till överträdelsen och effektivt avskräcka från otillbörlig användning.

KAPITEL V

GEMENSKAPSFINANSIERING

Artikel 31

Organisation som arbetar för mål av allmänt europeiskt intresse

Det organ som erkänns med stöd av artikel 14 ska anses vara en organisation som arbetar för mål av allmänt europeiskt intresse i den mening som avses i artikel 162 i kommissionens förordning (EG, Euratom) nr 2342/2002 av den 23 december 2002 om genomförandebestämmelser för förordning (EG, Euratom) nr 1605/2002⁽¹⁾.

Artikel 32

Verksamhet som kan beviljas gemenskapsfinansiering

1. Gemenskapen får finansiera följande verksamhet i samband med tillämpningen av denna förordning:

- Utarbetande och översyn av sektorsspecifika ackrediteringsprogram som avses i artikel 13.3.
- Verksamheten vid sekretariatet hos det organ som erkänns med stöd av artikel 14, t.ex. samordning av ackrediteringsverksamhet, tekniska uppgifter i samband med referentbedömningsystemet, tillhandahållande av information till intressenter och organets deltagande i verksamhet som ordnas av internationella ackrediteringsorganisationer.
- Utarbetande och uppdatering av bidrag till riktlinjer på områdena ackreditering, anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse till kommissionen, bedömning av överensstämmelse och marknadskontroll.
- Jämförande testverksamhet i samband med skyddsklausuler.
- Tillgängliggörande av teknisk expertis för kommissionen i syfte att bistå kommissionen i dess genomförande av administrativt samarbete för marknadskontroll, inklusive finansieringen av grupper för administrativt samarbete, i beslut om marknadskontroll och i ärenden rörande skyddsklausuler.
- Förberedande eller kompletterande arbete i samband med bedömning av överensstämmelse, reglerad mätteknik, ackreditering och marknadskontroll kopplade till genomförandet av gemenskapslagstiftning, t.ex. studier, program, utvärderingar, riktlinjer, jämförande analyser, ömsesidiga besök, forskningsarbete, utveckling och underhåll av databaser, utbildning, laboratoriearbete, kvalifikationsprövning, prov som sker i samarbete mellan olika laboratorier och uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse samt europeiska marknadskontrollskampanjer och liknande verksamhet.

⁽¹⁾ EGT L 357, 31.12.2002, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG, Euratom) nr 478/2007 (EUT L 111, 28.4.2007, s. 13).

g) Verksamhet som bedrivs enligt program för tekniskt stöd och samarbete med tredjeländer samt främjande och utnyttjande av det europeiska systemet för bedömning av överensstämmelse, marknadskontroll och ackrediteringspolitik- och system bland intressegrupper inom gemenskapen och på internationell nivå.

2. Den verksamhet som avses i punkt 1 a får finansieras med gemenskapsmedel bara om den kommitté som inrättats genom artikel 5 i direktiv 98/34/EG har rådfrågats om de uppdrag som ska lämnas till det organ som erkänns med stöd av artikel 14 i den här förordningen.

Artikel 33

Organ som kan beviljas gemenskapsfinansiering

Det organ som erkänns med stöd av artikel 14 kan beviljas gemenskapsfinansiering för den verksamhet som förtecknas i artikel 32.

Gemenskapsfinansiering kan även beviljas andra organ för den verksamhet som avses i artikel 32, med undantag av den verksamhet som avses i punkt 1 a och b i den artikeln.

Artikel 34

Finansiering

De medel som anslås till den verksamhet som avses i denna förordning ska fastställas varje år av budgetmyndigheten inom den gällande budgetramen.

Artikel 35

Finansieringsbestämmelser

1. Gemenskapsfinansieringen ska ske

a) utan förslagsinfordran, till det organ som erkänns med stöd av artikel 14 för att genomföra den verksamhet som avses i artikel 32.1 a–g för vilken bidrag kan beviljas i enlighet med budgetförordningen,

b) i form av bidrag efter en förslagsinfordran, eller genom offentlig upphandling, till andra organ för att utföra den verksamhet som avses i artikel 32.1 c–g.

2. Verksamheten vid sekretariatet hos det organ som erkänns med stöd av artikel 14, som det hänvisas till i artikel 32.1 b, kan finansieras med administrationsbidrag. Administrationsbidrag ska, om de förnyas, inte automatiskt trappas ned successivt.

3. Överenskommer om bidrag kan tillåta schablonbidrag för mottagarens allmänna omkostnader motsvarande högst 10 % av de totala direkta bidragsberättigande kostnaderna för åtgärder, förutom när mottagarens indirekta kostnader täcks av ett bidrag till administrativa kostnader som finansieras från gemenskapsbudgeten.

4. De gemensamma målen för samarbetet och de administrativa och ekonomiska villkoren för de bidrag som beviljas det organ som erkänns med stöd av artikel 14 får fastställas i ett ramavtal om partnerskap som undertecknas mellan kommissionen och detta organ i enlighet med budgetförordningen och förordning (EG, Euratom) nr 2342/2002. Europaparlamentet och rådet ska underrättas om ingående av ett sådant avtal.

Artikel 36

Förvaltning och uppföljning

1. De anslag som budgetmyndigheten fastställer för finansiering av verksamheten inom bedömning av överensstämmelse, ackreditering och marknadskontroll får också täcka administrativa utgifter som avser förberedelser, uppföljning, kontroll, revision och utvärdering som är direkt nödvändiga för att syftet med denna förordning ska uppnås, särskilt undersökningar, möten, information och publikationer, utgifter för datanät för utbyte av information samt andra utgifter för administrativt och tekniskt stöd som kommissionen kan anlita för verksamhet inom bedömning av överensstämmelse och ackreditering.

2. Kommissionen ska utvärdera huruvida den verksamhet rörande bedömning av överensstämmelse, ackreditering och marknadskontroll som gemenskapen finansierar är relevant med hänsyn till behoven för gemenskapens politik och lagstiftning och informera Europaparlamentet och rådet om resultaten av denna utvärdering senast den 1 januari 2013 och därefter vart femte år.

Artikel 37

Skydd av gemenskapens ekonomiska intressen

1. Vid genomförandet av den verksamhet som finansieras i enlighet med denna förordning ska kommissionen se till att gemenskapens ekonomiska intressen tillvaratas genom åtgärder som förebygger bedrägeri, korruption och annan olaglig verksamhet, genom effektiva kontroller och genom återkrav av felaktigt utbetalda belopp samt, när oegentligheter konstateras, genom tillämpning av effektiva, proportionella och avskräckande sanktioner i enlighet med förordning (EG, Euratom) nr 2988/95 av den 18 december 1995 om skydd av Europeiska gemenskapernas finansiella intressen ⁽¹⁾, förordning (Euratom, EG) nr 2185/96 av den 11 november 1996 om de kontroller och inspektioner på platsen som kommissionen utför för att skydda Europeiska gemenskapernas finansiella intressen mot bedrägerier och andra oegentligheter ⁽²⁾ och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1073/1999 av den 25 maj 1999 om utredningar som utförs av Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (OLAF) ⁽³⁾.

2. För gemenskapsverksamhet som finansieras enligt denna förordning ska med begreppet oegentligheter i artikel 1.2 i förordning (EG, Euratom) nr 2988/95 avses varje sådan

⁽¹⁾ EGT L 312, 23.12.1995, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 292, 15.11.1996, s. 2.

⁽³⁾ EGT L 136, 31.5.1999, s. 1.

överträdelse av en bestämmelse i gemenskapsrätten eller brott mot en avtalsförpliktelse som är följden av en handling eller en underlåtenhet av en ekonomisk aktör och som har lett eller skulle ha kunnat leda till en negativ ekonomisk effekt i form av en oerättigad utgift för Europeiska unionens allmänna budget eller budgetar som den förvaltar.

3. I överenskommelser och avtal som följer av denna förordning ska det föreskrivas att kommissionen eller en av kommissionen bemyndigad företrädare ska svara för uppföljning och ekonomisk kontroll och att revisionsrätten ska svara för revisioner, i förekommande fall på plats.

KAPITEL VI

SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 38

Tekniska riktlinjer

För att underlätta genomförandet av denna förordning ska kommissionen utarbeta icke-bindande riktlinjer i samråd med intressegrupper.

Artikel 39

Övergångsbestämmelser

Ackrediteringsintyg som utfärdats före den 1 januari 2010 får fortsätta att vara giltiga tills de löper ut, dock längst till och med den 31 december 2014. Om de förlängs eller förnyas ska denna förordning dock tillämpas.

Artikel 40

Översyn och rapportering

Kommissionen ska senast den 2 september 2013 lägga fram en rapport för Europaparlamentet och rådet om tillämpningen av denna förordning och direktiv 2001/95/EG och eventuella andra relevanta gemenskapsinstrument rörande marknadskontroll. Denna rapport ska framför allt omfatta en analys av följdriktigheten hos gemenskapsbestämmelserna på området för marknadskontroll. Om så krävs ska den åtföljas av förslag till ändring och/eller konsolidering av instrumenten i fråga, detta för att bättre och enklare lagstiftning ska uppnås. Den ska omfatta en utvärdering av en utvidgning av tillämpningsområdet för kapitel III i denna förordning så att det omfattar alla produkter. Kommissionen i samarbete med medlemsstaterna ska senast den 1 januari 2013 och därefter vart femte år sammanställa och för

Europaparlamentet och rådet lägga fram en rapport om genomförandet av denna förordning.

Artikel 41

Sanktioner

Medlemsstaterna ska anta regler om vilka sanktioner som ska gälla för ekonomiska aktörer vid överträdelse, vilka får inbegripa straffrättsliga sanktioner för allvarliga överträdelser, av bestämmelserna i denna förordning och vidta nödvändiga åtgärder för att se till att bestämmelserna tillämpas. Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande och får skärpas om den relevanta ekonomiska aktören tidigare har begått en liknande överträdelse av bestämmelserna i denna förordning. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen om dessa bestämmelser senast den 1 januari 2010 och ska utan dröjsmål meddela eventuella ändringar som påverkar bestämmelserna.

Artikel 42

Ändring av direktiv 2001/95/EG

Artikel 8.3 i direktiv 2001/95/EG ska ersättas med följande:

"3. I de fall då produkter medför en allvarlig risk ska de behöriga myndigheterna med vederbörlig skyndsamhet vidta de lämpliga åtgärder som avses i punkt 1 b–f. Bedömningen av huruvida en allvarlig risk föreligger ska göras av medlemsstaterna från fall till fall och utifrån de aktuella omständigheterna med beaktande av de riktlinjer som avses i bilaga II punkt 8."

Artikel 43

Upphävande

Förordning (EEG) nr 339/93 upphör att gälla med verkan från och med den 1 januari 2010.

Hänvisningar till den upphävda förordningen ska anses som hänvisningar till den här förordningen.

Artikel 44

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 januari 2010.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Strasbourg den 9 juli 2008.

På Europaparlamentets vägnar

H.-G. PÖTTERING

Ordförande

På rådets vägnar

J.-P. JOUYET

Ordförande

BILAGA I

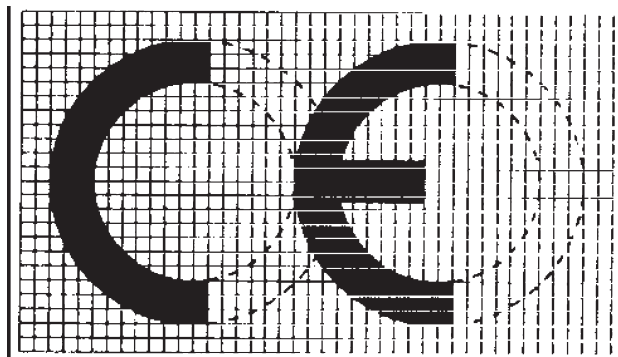
Krav som ska uppfyllas av det organ som erkänns enligt artikel 14

1. Det organ som erkänns enligt artikel 14 i förordningen ("organet") ska vara etablerat i Europeiska gemenskapen.
 2. Enligt organets stadgar ska nationella ackrediteringsorgan från gemenskapen ha rätt att vara medlemmar, förutsatt att de följer organets bestämmelser och mål och övriga villkor, vilka fastställs i denna förordning och har överenskommit med kommissionen i ramavtalet.
 3. Organet ska samråda med alla berörda intressegrupper.
 4. Organet ska erbjuda sina medlemmar tjänster i samband med referentbedömningen vilka uppfyller kraven i artiklarna 10 och 11.
 5. Organet ska samarbeta med kommissionen i enlighet med denna förordning.
-

BILAGA II

CE-märkning

1. CE-märkningen ska bestå av bokstäverna "CE" i följande utformning:



2. Om CE-märkningen förminskas eller förstoras ska proportionerna i modellen i punkt 1 behållas.
3. Om det inte i någon rättsakt föreskrivs särskilda mått ska CE-märkningen vara minst 5 mm hög.

Förslag till lag om ackreditering och teknisk kontroll

Härigenom föreskrivs följande.

Tillämpningsområde och definitioner

1 § Denna lag kompletterar 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 339/93¹, när det gäller ackreditering och CE-märkning.

Denna lag tillämpas också beträffande

1. organ som anmäls till Europeiska kommissionen och de andra medlemsstaterna för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse enligt harmoniserad unionslagstiftning,
2. organ som anmäls till Europeiska kommissionen för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse enligt avtal som Europeiska unionen träffat med tredje land,
3. riksmätplatser och laboratorier för mätning, samt
4. övrig ackreditering genom Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll.

2 § För denna lag gäller de definitioner som finns i förordning (EG) nr 765/2008.

3 § Bedömning av överensstämmelse och annan teknisk kontroll utförs enligt denna lag av eller under medverkan av organ som avses i 1 § andra stycket 1 och 2 eller ackrediterade organ om kontrollen

1. är föreskriven i lag eller annan författning,
2. är någons skyldighet genom beslut av en myndighet, eller
3. har särskilda rättsverkningar enligt lag eller annan författning.

Ackreditering genom Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll

4 § Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll är nationellt ackrediteringsorgan och ansvarar för ackreditering enligt förordning (EG) nr 765/2008.

Styrelsen ansvarar även för ackreditering i övrigt av organ för bedömning av överensstämmelse.

Vid sådan ackreditering som avses i andra stycket ska artikel 5.1 och 5.3–5.4 i förordning (EG) nr 765/2008 tillämpas.

¹ EUT L 218, 13.8.2008, s. 30 (Celex 32008R0765).

Beslut om ackreditering

5 § Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll beslutar om ackreditering enligt artikel 5.1 i förordning (EG) nr 765/2008, genom att utfärda ackrediteringsintyg.

Ackrediteringsintyg gäller för viss tid eller tills vidare och ska innehålla de villkor som gäller för den ackrediterade verksamheten.

Återkalla och begränsa ackrediteringsintyg

6 § Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll beslutar om begränsning eller återkallelse av ackrediteringsintyg enligt artikel 5.4 i förordning (EG) nr 765/2008.

Styrelsen får bestämma att beslut om begränsning och återkallelse av ackrediteringsintyg ska gälla med omedelbar verkan.

Organ som ska anmälas till Europeiska kommissionen och de andra medlemsstaterna

Utse och anmäla organ för bedömning av överensstämmelse

7 § Om ett organ för bedömning av överensstämmelse begär att få bli utsett och anmält för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse, ska Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll i samråd med berörda myndigheter avgöra om organet uppfyller kraven för att få utföra det som anmälan avser enligt

1. harmoniserad unionslagstiftning, eller
2. avtal som Europeiska unionen träffat med tredje land.

I sådana fall som omfattas av första stycket 1 ska styrelsens bedömning ske genom ackreditering, om inget annat är föreskrivet.

Sådana organ som avses i första stycket 2, ska anses uppfylla kraven för den uppgift anmälan avser om de visas uppfylla kraven i tillämpliga standarder genom ackreditering eller likvärdigt förfarande.

8 § Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll fattar beslut om att utse organ för anmälan som uppfyller förutsättningarna enligt 7 §.

9 § När ett organ har utsetts enligt 8 § för uppgifter enligt 7 § första stycket 1, ska Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll anmäla organet till Europeiska kommissionen och de andra medlemsstaterna, samt underrätta Europeiska kommissionen och de andra medlemsstaterna om ändringar i anmälan.

När ett organ har utsetts enligt 8 § för uppgifter enligt 7 § första stycket 2, ska styrelsen anmäla organet till Europeiska kommissionen samt underrätta denna om ändringar i anmälan.

10 § Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll får besluta om att begränsa eller, tillfälligt eller helt, återkalla en anmälan enligt 9 § om det anmälda organet inte längre uppfyller kraven för att få utföra de uppgifter som det anmälts för, eller allvarligt har underlåtit att fullgöra sina skyldigheter.

Om styrelsen begränsar eller återkallar en anmälan av ett organ enligt första stycket, får den besluta att åtgärden ska gälla med omedelbar verkan.

Riksmätplatser och laboratorier för mätning

11 § Med riksmätplats avses ett organ som har utsetts att för en viss storhet officiellt svara för sådan mätning som i förhållande till nationella mätnormaler eller vetenskapligt definierade måttenheter säkerställer riktigheten av mätningar som utförs inom landet och se till att dessa mätnormaler och måttenheter är anknutna till internationellt antagna enheter.

12 § En riksmätplats utses av regeringen för en eller flera storheter.

13 § Laboratorier som bedriver mätteknisk verksamhet kan ackrediteras att utföra mätning som inte ska utföras vid en riksmätplats.

CE-märkning

Förutsättningar för CE-märkning

14 § Bestämmelser om CE-märkning finns i artikel 30.1–30.5 i förordning (EG) nr 765/2008 och rättsakter som har utformats för vissa produkter i enlighet med rådets resolution av den 7 maj 1985 om en ny metod för teknisk harmonisering och standarder².

15 § CE-märkning av en produkt får bara ske om

1. märkningen står i överensstämmelse med de i 14 § angivna rättsakterna, och
2. när rättsakten utgörs av direktiv, föreskrifter om märkningen finns i lag eller annan författning.

Skyldighet att vidta rättelse

16 § Om en produkt har CE-märkts trots att den inte överensstämmer med de krav som gäller för CE-märkning, ska den som ansvarar för CE-märkningen omedelbart vidta rättelse så att överträdelsen upphör.

² EGT C 136, 4.6.1985, s. 1 (Celex 31985Y0604(01)).

17 § Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot 15 § döms till böter, om gärningen inte är belagd med straff enligt annan författning.

Den som har CE-märkt en produkt i överensstämmelse med någon av de bestämmelser som avses i 15 §, ska inte dömas till ansvar enligt första stycket.

Den som har åsidosatt ett vitesföreläggande eller överträtt ett vitesförbud som meddelats med stöd av annan författning, ska inte dömas till ansvar enligt första stycket för en gärning som omfattas av föreläggandet eller förbudet.

Tillsyn

18 § Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll utövar tillsyn över de organ som avses i denna lag eller i de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen, samt över riksmätplatser.

19 § Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll har rätt att hos de organ som omfattas av tillsynen på begäran få tillträde till lokaler samt upplysningar och handlingar i den utsträckning som behövs för tillsynen.

Beslut om åtgärd enligt första stycket får överklagas enligt 34 §.

Avgifter

20 § Riksmätplatser får ta ut avgift för att täcka kostnaderna för utförda mätningar enligt vad regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer närmare föreskriver.

21 § Ackrediterade organ ska betala avgift till Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll för att täcka kostnaderna för ackrediteringen och tillsynen.

Organ som bedöms enligt 7 § ska betala avgift till styrelsen för bedömningen och tillsynen.

Sekretess

22 § Den som befattar sig med ett ärende enligt denna lag får inte obehörigen röja eller utnyttja vad han eller hon därvid fått veta om någons affärs- eller driftsförhållanden.

I det allmännas verksamhet tillämpas i stället bestämmelserna i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Föremål och förutsättningar för beslut om sanktionsavgift

23 § Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll får besluta att ta ut en sanktionsavgift av en verksamhetsutövare vars verksamhet oriktigt har uppgetts vara ackrediterad, eller anmald av styrelsen för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse.

Sanktionsavgiften får tas ut även om överträdelsen inte har skett uppsåtligt eller av oaktsamhet.

24 § Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll får besluta om uttagande av sanktionsavgift endast om övervägandet att fatta ett sådant beslut har delgetts en verksamhetsutövare enligt 23 § inom fem år från det att överträdelsen skett.

25 § Sanktionsavgift får inte tas ut för en överträdelse som omfattas av vitesföreläggande eller någon annan sanktion enligt annan författning.

Sanktionsavgift får inte heller tas ut för en överträdelse som straff har utdömts för enligt annan författning.

Förutsättningar för befrielse från sanktionsavgift

26 § Om överträdelsen är särskilt ursäktlig eller det av någon annan anledning skulle vara oskäligt att ta ut sanktionsavgift, ska en verksamhetsutövare helt eller delvis befrias från sanktionsavgift.

Första stycket gäller även om verksamhetsutövaren inte har yrkat att bli befriad från sanktionsavgift.

Belopp

27 § Sanktionsavgift får tas ut med ett belopp som bestäms med hänsyn till överträdelsens art och omfattning, vad som är känt om verksamhetsutövarens ekonomiska förhållanden och omständigheterna i övrigt.

Regeringen får meddela närmare föreskrifter om hur sanktionsavgiften ska bestämmas.

Beslut eller dom om sanktionsavgift

28 § Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll ska genast informera tillsynsmyndigheter om beslut som fattats om att ta ut sanktionsavgift.

Styrelsen ska även informera andra som också har möjlighet att vidta sanktioner mot överträdelsen.

29 § Beslut eller dom om att sanktionsavgift ska tas ut från en verksamhetsutövare som är fysisk person ska sändas till länsstyrelsen i det län där verksamhetsutövaren har sin hemvist.

Beslut eller dom om att sanktionsavgift ska tas ut från en verksamhetsutövare som är juridisk person ska sändas till länsstyrelsen i det län där verksamhetsutövaren har sitt säte.

Prop. 2010/11:80

Bilaga 5

30 § Sanktionsavgift ska betalas till den länsstyrelse där verksamhetsutövaren har sin hemvist eller sitt säte inom två månader från det att beslutet eller domen om sanktionsavgift vann laga kraft. En upplysning om detta ska tas in i beslutet eller domen.

Om sanktionsavgiften inte betalas inom den tid som anges i första stycket, ska även en dröjsmålsavgift tas ut enligt lagen (1997:484) om dröjsmålsavgift.

Om sanktionsavgiften inte betalas inom den tid som anges i första stycket, ska länsstyrelsen till vilken betalning skulle ha skett begära indrivning av sanktionsavgiften och den dröjsmålsavgift som ska tas ut enligt andra stycket. Bestämmelser om indrivning finns i lagen (1993:891) om indrivning av statliga fordringar m.m. och i indrivningsförfordningen (1993:1229). Vid indrivning får verkställighet enligt utsökningsbalken ske.

31 § Sanktionsavgiften tillfaller staten.

32 § En sanktionsavgift faller bort om verkställighet inte har skett inom fem år från det att beslutet eller domen vann laga kraft.

Bemyndiganden

33 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela närmare föreskrifter om ackreditering.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela närmare föreskrifter i fråga om organ som ska anmälas enligt 9 §.

Överklagande

34 § Beslut enligt 5, 6 och 8 §§, 10 § första stycket, 19, 21 och 23 §§ får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

1. Denna lag träder i kraft den 1 augusti 2011. Genom lagen upphävs lagen (1992:1119) om teknisk kontroll och lagen (1992:1534) om CE-märkning.
2. Ett organ som har anmälts enligt lagen (1992:1119) om teknisk kontroll för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse ska även i fortsättningen vara behörigt att utföra de uppgifter som det anmälts för, under förutsättning att det uppfyller de krav som ställdes vid tiden för anmälan. Detta gäller dock längst till och med den 31 december 2014, eller den

tidpunkt dessförinnan då Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll gör en förnyad bedömning av organet.

Prop. 2010/11:80
Bilaga 5

3. Vid tillämpningen av 6 § jämföras med ackrediteringsintyg beslut om ackreditering som meddelats enligt den gamla lagen (1992:1119) om teknisk kontroll.
4. Bestämmelserna om sanktionsavgift ska tillämpas endast på överträdelser som har ägt rum efter att den nya lagen trätt i kraft.
5. I övrigt tillämpas bestämmelserna i denna lag om riksmätplatser, samt ackrediterade och anmälda organ, även på organ som vid ikraftträdandet är riksmätplatser, eller ackrediterade respektive anmälda, enligt lagen (1992:1119) om teknisk kontroll.

Förslag till lag om ändring i miljöbalken (1998:808)

Härigenom föreskrivs att 15 kap. 26 § miljöbalken ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

15 kap.

26 §¹

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att den som yrkesmässigt bedriver en verksamhet som syftar till att genom demontering, sortering eller på annat sätt förbehandla avfall som utgörs av elektriska eller elektroniska produkter ska ha personal eller kvalitetssystem som certifierats av ett organ som har ackrediterats för uppgiften enligt *lagen (1992:1119) om teknisk kontroll*.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att den som yrkesmässigt bedriver en verksamhet som syftar till att genom demontering, sortering eller på annat sätt förbehandla avfall som utgörs av elektriska eller elektroniska produkter ska ha personal eller kvalitetssystem som certifierats av ett organ som har ackrediterats för uppgiften enligt *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 339/93² och lagen (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll*.

Föreskrifter enligt första stycket får endast avse åtgärder som krävs av återanvändnings- eller återvinningsskäl eller andra hälso- eller miljöskäl.

Denna lag träder i kraft den 1 augusti 2011.

¹ Senaste lydelse 2011:000.

² EUT L 218, 13.8.2008, s. 30 (Celex 32008R0765).

Förslag till lag om ändring i lagen (1992:1326) om personlig skyddsutrustning för privat bruk

Härigenom föreskrivs att 7 a § lagen (1992:1326) om personlig skyddsutrustning för privat bruk ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

7 a §¹

Om en personlig skyddsutrustning som avses i 2 § har CE-märkts trots att den inte överensstämmer med de krav som gäller för CE-märkning, får tillsynsmyndigheten, om rättelse inte vidtagits enligt 5 a § lagen (1992:1534) om CE-märkning, förelägga tillverkare, importör eller den som saluför varan att

Om en personlig skyddsutrustning som avses i 2 § har CE-märkts trots att den inte överensstämmer med de krav som gäller för CE-märkning, får tillsynsmyndigheten, om rättelse inte vidtagits enligt 16 § lagen (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll, förelägga tillverkare, importör eller den som saluför varan att

1. upphöra med att föra ut varan på marknaden, eller
2. återkalla varan.

Föreläggandet får förenas med vite. Tillsynsmyndigheten får bestämma att ett sådant beslut *skall* gälla omedelbart.

Föreläggandet får förenas med vite. Tillsynsmyndigheten får bestämma att ett sådant beslut *ska* gälla omedelbart.

Ett föreläggande får inte avse en varas bristande säkerhet.

Denna lag träder i kraft den 1 augusti 2011.

¹ Senaste lydelse 1998:171.

Förslag till lag om ändring i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter

Härigenom föreskrivs att 7 och 10 §§ lagen (1993:584) om medicintekniska produkter ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Den myndighet som regeringen bestämmer *skall* avgöra till vilken produktklass en medicinteknisk produkt *skall* föras om det uppstår en tvist som rör tillämpningen av klassificeringsreglerna mellan en tillverkare och ett sådant organ som *skall* anmälas enligt 3 § *lagen* (1992:1119) om teknisk kontroll.

Föreslagen lydelse

7 §¹

Den myndighet som regeringen bestämmer *ska* avgöra till vilken produktklass en medicinteknisk produkt *ska* föras om det uppstår en tvist som rör tillämpningen av klassificeringsreglerna mellan en tillverkare och ett sådant organ som *ska* anmälas enligt 7–9 §§ *lagen* (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll.

10 §²

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om skyldighet för

1. en tillverkare av medicintekniska produkter eller en tillverkares ombud i Sverige att lämna uppgifter till en myndighet om sin verksamhet och sina produkter,

2. sådana organ som ska anmälas enligt 3 § *lagen* (1992:1119) om teknisk kontroll (anmälda organ) att lämna uppgifter till en myndighet om certifikat som utfärdats, ändrats, kompletterats, tillfälligt eller slutgiltigt återkallats, och

3. anmälda organ att lämna uppgifter till en myndighet om certifikat som vägrats.

2. sådana organ som ska anmälas enligt 7–9 §§ *lagen* (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll (anmälda organ) att lämna uppgifter till en myndighet om certifikat som utfärdats, ändrats, kompletterats, tillfälligt eller slutgiltigt återkallats, och

Denna lag träder i kraft den 1 augusti 2011.

¹ Senaste lydelse 1997:1236.

² Senaste lydelse 2009:271.

Förslag till lag om ändring i lagen (1996:18) om vissa säkerhets- och miljökrav på fritidsbåtar

Härigenom föreskrivs att 3 § lagen (1996:18) om vissa säkerhets- och miljökrav på fritidsbåtar ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

3 §¹

När det gäller fritidsbåtar, vattenskotrar och sådan utrustning som enligt föreskrifter meddelade med stöd av 1 § tredje stycket omfattas av denna lag, skall den som ansvarar för att produkterna uppfyller föreskrivna krav se till att dessa bär en CE-märkning när de

När det gäller fritidsbåtar, vattenskotrar och sådan utrustning som omfattas av denna lag enligt föreskrifter meddelade med stöd av 1 § tredje stycket, ska den som ansvarar för att produkterna uppfyller föreskrivna krav se till att dessa har en CE-märkning när de

1. släpps ut på marknaden, eller

2. efter en omfattande förändring släpps ut på marknaden eller tas i bruk.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att *vad som anges i första stycket även skall gälla i fråga om vissa motorer.*

Beträffande CE-märkning gäller *lagen (1992:1534) om CE-märkning.*

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att första stycket även *ska gälla i fråga om vissa motorer.*

Beträffande CE-märkning gäller *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 339/93² och lagen (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll.*

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela närmare föreskrifter om denna märkning.

Denna lag träder i kraft den 1 augusti 2011.

¹ Senaste lydelse SFS 2004:475.

² EUT L 218, 13.8.2008, s. 30 (Celex 32008R0765).

Förslag till lag om ändring i lagen (2010:000) om ändring i
körkortslagen (1998:488)

Härigenom föreskrivs att 5 kap. 26 § körkortslagen (1998:488) i stället för dess lydelse enligt lagen (2011:000) om ändring i nämnda lag ska ha följande lydelse.

Lydelse enligt prop. 2010/11:26 Föreslagen lydelse

5 kap.
26 §

Innan en viss typ av alkohol får användas ska den genomgå teknisk prövning. Den tekniska prövningen får utföras endast av godkända provorgan. Provorgan ska godkännas genom ackreditering enligt *lagen (1992:1119) om teknisk kontroll* eller motsvarande förfarande.

Innan en viss typ av alkohol får användas ska den genomgå teknisk prövning. Den tekniska prövningen får utföras endast av godkända provorgan. Provorgan ska godkännas genom ackreditering enligt *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 339/93¹ och lagen (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll* eller motsvarande förfarande.

¹ EUT L 218, 13.8.2008, s. 30 (Celex 32008R0765).

Förslag till lag om ändring i lagen (1999:779) om handel med ädelmetallarbeten

Härigenom föreskrivs att 8 § lagen (1999:779) om handel med ädelmetallarbeten ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

En tillverkare eller importör kan låta ett kontrollorgan som är ackrediterat för uppgiften enligt lagen (1992:1119) om teknisk kontroll kontrollera finhalten i ett ädelmetallarbete som har försetts med finhaltsstämpel. Om kontrollorganet finner att den uppgivna finhalten är riktig, skall organet bekräfta detta med en kontrollstämpel.

Föreslagen lydelse

8 §

En tillverkare eller importör kan låta ett kontrollorgan som är ackrediterat för uppgiften kontrollera finhalten i ett ädelmetallarbete som har försetts med finhaltsstämpel. Om kontrollorganet finner att den uppgivna finhalten är riktig, ska organet bekräfta detta med en kontrollstämpel. Kontrollorganet ska vara ackrediterat enligt 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 339/93¹ och lagen (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll.

Om arbetet inte kan kontrollstämplas utan att det skadas, får organet i stället utfärda bevis om att arbetet uppfyller fordringarna för kontrollstämpling.

Med kontrollstämpel enligt första stycket jämföras kontrollstämpel från ett kontrollorgan i något annat land inom EES under förutsättning att organet är oberoende och kontrollen kan bedömas som likvärdig.

Denna lag träder i kraft den 1 augusti 2011.

¹ EUT L 218, 13.8.2008, s. 30 (Celex 32008R0765).

Förslag till lag om ändring i lagen (2000:832) om kvalificerade elektroniska signaturer

Härigenom föreskrivs att 5 och 12 §§ lagen (2000:832) om kvalificerade elektroniska signaturer ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

5 §

En anordning som anges vara en säker anordning för signaturframställning får släppas ut på marknaden eller användas för att skapa en kvalificerad elektronisk signatur endast om den uppfyller kraven i 3 §. En prövning av om kraven är uppfyllda *skall* göras av ett organ som anmälts för detta ändamål enligt *lagen (1992:1119) om teknisk kontroll*.

En anordning som anges vara en säker anordning för signaturframställning får släppas ut på marknaden eller användas för att skapa en kvalificerad elektronisk signatur endast om den uppfyller kraven i 3 §. En prövning av om kraven är uppfyllda *ska* göras av ett organ som anmälts för detta ändamål enligt *lagen (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll*.

Med en prövning enligt första stycket likställs en prövning av ett organ som anmälts för samma ändamål av en annan stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

12 §

Innan en certifikatutfärdare ingår avtal om att utfärda ett kvalificerat certifikat *skall* certifikatutfärdaren skriftligen och på ett lättbegripligt språk informera motparten om

1. begränsningar och andra villkor för användning av certifikatet,
2. frivillig ackreditering eller certifiering som avses i *lagen (1992:1119) om teknisk kontroll*, och

Innan en certifikatutfärdare ingår avtal om att utfärda ett kvalificerat certifikat *ska* certifikatutfärdaren skriftligen och på ett lättbegripligt språk informera motparten om

2. frivillig ackreditering eller certifiering som avses i *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 339/93¹ och lagen (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll*, och

¹ EUT L 218, 13.8.2008, s. 30 (Celex 32008R0765).

3. förfaranden för klagomål och avgörande av tvister.

Informationen enligt första stycket får överföras elektroniskt.

Informationen <i>skall</i> göras	Informationen <i>ska</i> göras
tillgänglig också för annan som är	tillgänglig också för annan som är
beroende av certifikatet och som	beroende av certifikatet och som
begär att få den.	begär att få den.

Prop. 2010/11:80

Bilaga 5

Denna lag träder i kraft den 1 augusti 2011.

Förslag till lag om ändring i fordonslagen (2002:574)

Härigenom föreskrivs att 3 kap. 6 § samt 4 kap. 2 och 2 g §§ fordonslagen (2002:574) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

3 kap.

6 §¹

Transportstyrelsen, en polisman, ett besiktningsorgan eller en bilinspektör får i enlighet med vad som föreskrivs med stöd av 5 kap. 8 § meddela de förelägganden, körförbud och andra beslut som behövs med hänsyn till ett fordonets säkerhet eller lämplighet i trafik. För ett sådant fall får det föreskrivas att fordonet kan godkännas på grundval av ett intyg som har utfärdats efter reparation och provning vid en verkstad som är ackrediterad enligt *lagen (1992:1119) om teknisk kontroll*.

Körförbud får meddelas vid registreringsbesiktning, kontrollbesiktning och flygande inspektion om det kontrollerade fordonet är så bristfälligt att det inte kan användas utan uppenbar fara för trafiksäkerheten. Körförbud kan inträda även med anledning av att ett fordon inte har genomgått en kontroll som *skall* ske enligt meddelade föreskrifter eller särskilt föreläggande.

Transportstyrelsen, en polisman, ett besiktningsorgan eller en bilinspektör får i enlighet med vad som föreskrivs med stöd av 5 kap. 8 § meddela de förelägganden, körförbud och andra beslut som behövs med hänsyn till ett fordonets säkerhet eller lämplighet i trafik. För ett sådant fall får det föreskrivas att fordonet kan godkännas på grundval av ett intyg som har utfärdats efter reparation och provning vid en verkstad som är ackrediterad enligt *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 339/93² och lagen (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll*.

Körförbud får meddelas vid registreringsbesiktning, kontrollbesiktning och flygande inspektion om det kontrollerade fordonet är så bristfälligt att det inte kan användas utan uppenbar fara för trafiksäkerheten. Körförbud kan inträda även med anledning av att ett fordon inte har genomgått en kontroll som *ska* ske enligt meddelade föreskrifter eller

¹ Senaste lydelse 2008:1377.

² EUT L 218, 13.8.2008, s. 30 (Celex 32008R0765).

4 kap.**2 §³**

Registreringsbesiktningar, mopedbesiktningar, lämplighetsbesiktningar och kontrollbesiktningar får utföras endast av sådana besiktningsorgan som är ackrediterade av Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll enligt *lagen (1992:1119) om teknisk kontroll*.

Registreringsbesiktningar, mopedbesiktningar, lämplighetsbesiktningar och kontrollbesiktningar får utföras endast av sådana besiktningsorgan som är ackrediterade av Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll enligt *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 och lagen (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll*.

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll ska underrätta Transportstyrelsen om sådana beslut om ackreditering som avses i första stycket liksom om återkallelser av sådana beslut.

2 g §⁴

I ansökan om ackreditering ska sökanden ange det eller de län där besiktningsverksamheten ska bedrivas.

Ett beslut om ackreditering enligt 2 a § ska förenas med villkor enligt 15 § *lagen (1992:1119) om teknisk kontroll* om att besiktningsorganet i ett och samma län ska erbjuda och utföra besiktningar för de fordon som anges i beslutet.

Ett beslut om ackreditering enligt 2 a § ska förenas med villkor enligt *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 och 5–6 §§ lagen (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll* om att besiktningsorganet i ett och samma län ska erbjuda och utföra besiktningar för de fordon som anges i beslutet.

Denna lag träder i kraft den 1 augusti 2011.

³ Senaste lydelse 2010:39.

⁴ Senaste lydelse 2010:39.

Förslag till lag om ändring i järnvägslagen (2004:519)

Härigenom föreskrivs att 2 kap. 9 och 10 §§ järnvägslagen (2004:519) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 kap.

9 §

Ett delsystem får tas i bruk endast om det uppfyller kraven i 8 §.

Kraven *skall* anses uppfyllda om den som tar ett delsystem i bruk, eller dennes etablerade ombud i EES eller i Schweiz, avgett en förklaring om att delsystemet överensstämmer med föreskrivna krav (EG-kontrollförklaring). Kontrollen av delsystemet och bedömningen av överensstämmelse *skall* vara utförd av ett organ som anmälts för detta ändamål enligt *lagen (1992:1119) om teknisk kontroll*.

Kraven *ska* anses uppfyllda om den som tar ett delsystem i bruk, eller dennes etablerade ombud i EES eller i Schweiz, avgett en förklaring om att delsystemet överensstämmer med föreskrivna krav (EG-kontrollförklaring). Kontrollen av delsystemet och bedömningen av överensstämmelse *ska* vara utförd av ett organ som anmälts för detta ändamål enligt *lagen (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll*.

Med kontroll och bedömning enligt andra stycket likställs kontroll och bedömning av ett organ som anmälts för samma ändamål av en annan stat inom EES eller av Schweiz.

10 §

En komponent som är nödvändig för driftskompatibilitet får släppas ut på marknaden och användas i delsystemen endast om den medger att driftskompatibiliteten hos det transeuropeiska järnvägssystemet uppnås och den uppfyller kraven i 8 § första stycket.

Kraven *skall* anses uppfyllda om tillverkaren, dennes etablerade ombud i EES eller i Schweiz eller den som släpper ut en komponent på marknaden, avgett en försäkran om att komponenten överensstämmer med tillämpliga tekniska specifikationer och är lämplig för avsedd användning (EG-försäkran). *Bedömningen av överensstämmelse och lämplighet skall i de fall regeringen eller, efter regeringens bemyndigande,*

Kraven *ska* anses uppfyllda om tillverkaren, dennes etablerade ombud i EES eller i Schweiz eller den som släpper ut en komponent på marknaden, avgett en försäkran om att komponenten överensstämmer med tillämpliga tekniska specifikationer och är lämplig för avsedd användning (EG-försäkran). *Om regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, tillsynsmyndigheten föreskriver detta, ska bedömningen av*

<i>tillsynsmyndigheten föreskriver vara utförd av ett organ som anmälts för detta ändamål enligt lagen (1992:1119) om teknisk kontroll.</i>	<i>överensstämmelse och lämplighet vara utförd av ett organ som anmälts för detta ändamål enligt lagen (2011:000) om ackredite- ring och teknisk kontroll.</i>	Prop. 2010/11:80 Bilaga 5
---	--	------------------------------

Med en bedömning enligt andra stycket likställs en bedömning av ett organ som anmälts för samma ändamål av en annan stat inom EES eller av Schweiz.

Denna lag träder i kraft den 1 augusti 2011.

Förslag till lag om ändring i lagen (2004:1199) om handel med utsläppsrätter

Härigenom föreskrivs att 5 kap. 1 § lagen (2004:1199) om handel med utsläppsrätter ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

5 kap.

1 §

För varje anläggning och för flygverksamhet ska verksamhetsutövaren genom beräkning eller mätning övervaka sina utsläpp av de växthusgaser som tillståndet eller övervaknings- och rapporteringsplanen avser och varje år *göra en rapport* om utsläppen. Rapporten ska

1. innehålla en beskrivning av de används, inklusive en uppgift om mätningens eller beräkningens kvalitetssäkring och kvalitetskontroll,

2. vara verifierad av en kontrollör som är ackrediterad för uppgiften enligt *lagen (1992:1119)* om teknisk kontroll, och

3. ges in till tillsynsmyndigheten senast den 31 mars året efter det kalenderår som rapporten avser.

För varje anläggning och för flygverksamhet ska verksamhetsutövaren genom beräkning eller mätning övervaka sina utsläpp av de växthusgaser som tillståndet eller övervaknings- och rapporteringsplanen avser och varje år *rapportera* om utsläppen. Rapporten ska

2. vara verifierad av en kontrollör som är ackrediterad för uppgiften enligt *Europa-parlamentets 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 339/93² och lagen (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll, och*

Denna lag träder i kraft den 1 augusti 2011.

¹ Senaste lydelse 2009:1325.

² EUT L 218, 13.8.2008, s.30 (Celex 32008R0765).

Förslag till lag om ändring i lagen (2007:592) om kassaregister
m.m.

Härigenom föreskrivs att 12 § lagen (2007:592) om kassaregister m.m.
ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

12 §

Kassaregister *skall* vara
certifierat av ett organ som är
ackrediterat för uppgiften enligt
*lagen (1992:1119) om teknisk
kontroll.*

Kassaregister *ska* vara certifierat
av ett organ som är ackrediterat för
uppgiften enligt *Europa-
parlamentets och rådets
förordning (EG) nr 765/2008 av
den 9 juli 2008 om krav för ack-
reditering och marknadskontroll i
samband med saluföring av pro-
dukter och upphävande av för-
ordning (EEG) nr 339/93¹ och
lagen (2011:000) om ackredite-
ring och teknisk kontroll.*

Denna lag träder i kraft den 1 augusti 2011.

¹ EUT L 218, 13.8.2008, s. 30 (Celex 32008R0765).

Förslag till lag om ändring i lagen (2008:112) om ekodesign

Härigenom föreskrivs att 8 § lagen (2008:112) om ekodesign ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

8 §¹

En energianvändande produkt eller del får CE-märkas endast om den uppfyller de krav som ställs i föreskrifter som meddelats med stöd av lagen eller i föreskrifter i en genomförandeåtgärd enligt artikel 15 i direktiv 2005/32/EG.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om CE-märkning av energianvändande produkter och delar.

För CE-märkning gäller vidare bestämmelserna i *lagen (1992:1534) om CE-märkning*.

För CE-märkning gäller vidare bestämmelserna i *Europa-parlamentets 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 339/93² och lagen (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll*.

Denna lag träder i kraft den 1 augusti 2011.

¹ Senaste lydelse SFS 2010:285.

² EUT L 218, 13.8.2008, s. 30 (Celex 32008R0765).

Förslag till lag om ändring i plan- och bygglagen (2010:900)

Härigenom föreskrivs att 8 kap. 21, 22 och 25 §§ samt 10 kap. 8 och 9 §§ plan- och bygglagen (2010:900) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

8 kap.

21 §

För byggprodukter som ska vara CE-märkta enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 16 kap. 6 § 2 gäller bestämmelserna om märkning i *lagen (1992:1534) om CE-märkning*.

För byggprodukter som ska vara CE-märkta enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 16 kap. 6 § *första stycket* 2 gäller bestämmelserna om märkning i *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 339/93¹ och lagen (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll*.

22 §

Material, konstruktioner och anordningar får typgodkännas för användning i byggnadsverk. Ett sådant typgodkännande får endast meddelas av någon som är ackrediterad för uppgiften enligt *14 § lagen (1992:1119) om teknisk kontroll* eller som uppfyller motsvarande krav enligt bestämmelser i ett annat land inom Europeiska unionen eller Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Om det följer av föreskrifter som har meddelats med stöd av 16 kap. 6 § 4 ska ett visst materialslag eller en viss konstruktion eller anordning vara typgodkänd för att få användas i ett byggnadsverk

Material, konstruktioner och anordningar får typgodkännas för användning i byggnadsverk. Ett sådant typgodkännande får endast meddelas av någon som är ackrediterad för uppgiften enligt *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 och 5 § lagen (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll* eller som uppfyller motsvarande krav enligt bestämmelser i ett annat land inom Europeiska unionen eller Europeiska ekonomiska samar-

¹EUT L 218, 13.8.2008, s. 30 (Celex 32008R0765).

(obligatoriskt typgodkännande). Även om ett typgodkännande inte är obligatoriskt, får ett typgodkännande meddelas på ansökan (frivilligt typgodkännande).

betsområdet.

Om det följer av föreskrifter som har meddelats med stöd av 16 kap. 6 § *första stycket* 4 ska ett visst materialslag eller en viss konstruktion eller anordning vara typgodkänd för att få användas i ett byggnadsverk (obligatoriskt typgodkännande). Även om ett typgodkännande inte är obligatoriskt, får ett typgodkännande meddelas på ansökan (frivilligt typgodkännande).

Prop. 2010/11:80
Bilaga 5

Ett visst materialslag eller en viss konstruktion eller anordning som är typgodkänd ska anses uppfylla de tekniska egenskapskrav som avses i 4 § i de avseenden som typgodkännandet gäller.

25 §

Om det med stöd av 16 kap. 11 § är särskilt föreskrivet att funktionen hos ett ventilations-system ska kontrolleras för att säkerställa ett tillfredsställande inomhusklimat i byggnader enligt 4 § 3–6, ska byggnadens ägare se till att kontrollen görs av en sakkunnig funktionskontrollant som är certifierad av någon som är ackrediterad för uppgiften enligt 14 § *lagen (1992:1119) om teknisk kontroll* eller uppfyller motsvarande krav enligt bestämmelser i ett annat land inom Europeiska unionen eller Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Om det med stöd av 16 kap. 11 § är särskilt föreskrivet att funktionen hos ett ventilations-system ska kontrolleras för att säkerställa ett tillfredsställande inomhusklimat i byggnader enligt 4 § *första stycket* 3–6, ska byggnadens ägare se till att kontrollen görs av en sakkunnig funktionskontrollant som är certifierad av någon som är ackrediterad för uppgiften enligt *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 och 5 § lagen (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll* eller uppfyller motsvarande krav enligt bestämmelser i ett annat land inom Europeiska unionen eller Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

10 kap.

8 §

Av kontrollplanen ska det framgå i vilken omfattning kontrollen ska utföras

1. inom ramen för byggherrens dokumenterade egenkontroll, eller

2. av någon som har särskild sakkunskap och erfarenhet i fråga om sådana åtgärder som kontrollen avser (sakkunnig) och som kan styrka sin sakkunnighet med ett certifikat som har utfärdats av ett organ som har ackrediterats för detta ändamål enligt 14 § lagen (1992:1119) om teknisk kontroll eller av någon som uppfyller motsvarande krav enligt bestämmelser i ett annat land inom Europeiska unionen eller Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Av kontrollplanen ska det framgå i vilken omfattning kontrollen ska utföras

1. inom ramen för byggherrens dokumenterade egenkontroll, eller

2. av någon som har särskild sakkunskap och erfarenhet i fråga om sådana åtgärder som kontrollen avser (sakkunnig) och som kan styrka sin sakkunnighet med ett certifikat som har utfärdats av ett organ som har ackrediterats för detta ändamål enligt 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 och 5 § lagen (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll eller av någon som uppfyller motsvarande krav enligt bestämmelser i ett annat land inom Europeiska unionen eller Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

9 §

För den kontroll som avses i 5 § ska det finnas en eller flera kontrollansvariga som

1. har den kunskap, erfarenhet och lämplighet som behövs för uppgiften och kan styrka detta med ett bevis om certifiering, och

2. har en självständig ställning i förhållande till den som utför den åtgärd som ska kontrolleras.

Om det finns flera kontrollansvariga, ska byggherren se till att någon av dem samordnar de kontrollansvarigas uppgifter.

Den certifiering som avses i första stycket 1 ska vara gjord av någon som har ackrediterats för detta ändamål enligt 14 § lagen (1992:1119) om teknisk kontroll eller av någon som uppfyller motsvarande krav enligt bestämmelser i ett annat land inom Europeiska unionen eller Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Certifieringen ska vara tidsbegränsad och avse ett

Den certifiering som avses i första stycket 1 ska vara gjord av någon som har ackrediterats för detta ändamål enligt 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 och 5 § lagen (2011:000) om

visst slag av arbete.

ackreditering och teknisk kontroll
eller av någon som uppfyller
motsvarande krav enligt
bestämmelser i ett annat land inom
Europeiska unionen eller
Europeiska ekonomiska
samarbetsområdet. Certifieringen
ska vara tidsbegränsad och avse ett
visst slag av arbete.

Prop. 2010/11:80
Bilaga 5

Denna lag träder i kraft den 1 augusti 2011.

Förslag till lag om ändring i lagen (2011:000) om leksakers säkerhet

Härigenom föreskrivs att 13 § lagen (2011:000) om leksakers säkerhet ska ha följande lydelse.

Lydelse enligt lagrådsremiss

Föreslagen lydelse

13 §

Organ som ska anmälas enligt 3 § lagen (1992:1119) om teknisk kontroll för att utföra bedömning av överensstämmelse av leksaker genom EG-typkontroll (anmälda organ) ska vara ackrediterade för uppgiften enligt förordning (EG) nr 765/2008.

Organ som ska anmälas enligt 7–9 §§ lagen (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll för att utföra bedömning av överensstämmelse av leksaker genom EG-typkontroll (anmälda organ) ska vara ackrediterade för uppgiften enligt förordning (EG) nr 765/2008 och lagen (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll.

Ett sådant organ får utföra bedömning av överensstämmelse av leksaker genom EG-typkontroll endast om Europeiska kommissionen eller de andra medlemsstaterna i Europeiska unionen inte har anmält invändningar inom två veckor efter det att anmälan enligt första stycket har skett.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddelar föreskrifter om sådana organs skyldigheter i samband med bedömning av överensstämmelse.

Denna lag träder i kraft den 1 augusti 2011.

Utdrag ur protokoll vid sammanträde 2011-01-19

Närvarande: F.d. regeringsrådet Rune Lavin samt justitieråden Eskil Nord och Ella Nyström.

Ny lag om ackreditering och teknisk kontroll

Enligt en lagrådsremiss den 16 december 2010 (Utrikesdepartementet) har regeringen beslutat att inhämta Lagrådets yttrande över förslag till

1. lag om ackreditering och teknisk kontroll,
2. lag om ändring i miljöbalken (1998:808),
3. lag om ändring i lagen (1992:1326) om personlig skyddsutrustning för privat bruk,
4. lag om ändring i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter,
5. lag om ändring i lagen (1996:18) om vissa säkerhets- och miljökrav på fritidsbåtar,
6. lag om ändring i lagen (2010:000) om ändring i körkortslagen (1998:488),
7. lag om ändring i lagen (1999:779) om handel med ädelmetall-arbeten,
8. lag om ändring i lagen (2000:832) om kvalificerade elektroniska signaturer,
9. lag om ändring i fordonslagen (2002:574),
10. lag om ändring i järnvägslagen (2004:519),
11. lag om ändring i lagen (2004:1199) om handel med utsläppsätter,
12. lag om ändring i lagen (2007:592) om kassaregister m.m.,
13. lag om ändring i lagen (2008:112) om ekodesign,
14. lag om ändring i plan- och bygglagen (2010:900),
15. lag om ändring i lagen (2011:000) om leksakers säkerhet.

Förslagen har inför Lagrådet föredragits av rättssakkunniga Anna Runeskjöld med biträde av kanslirådet Kristin Eckardt Johannsen och ämnessakkunnige Ola Brohman.

Förslagen föranleder följande yttrande av Lagrådet:

I remissen föreslås en ny lag om ackreditering och teknisk kontroll som är avsedd att anpassa svensk rätt till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008. Vad gäller själva förordningen syftar den föreslagna lagen till att komplettera denna. Lagen ska komma att innehålla bestämmelser om ackreditering, utsedda och anmälda organ, riksmätplatser och laboratorier för mätning, CE-märkning och avgifter (bl.a. sanktionsavgifter).

Övriga lagförslag är avsedda att innehålla följdändringar.

2 §

Lagrådet föreslår att bestämmelsen inleds med orden: ”Vid tillämpningen av denna lag ...”.

3 §

Lagrådet föreslår att bestämmelsen efter vissa justeringar ges följande lydelse:

Bedömning av överensstämmelse och annan teknisk kontroll utförs enligt denna lag av eller under medverkan av ackrediterade organ eller organ som avses i 1 § andra stycket 1 och 2 om kontrollen

1. är föreskriven i lag eller annan författning,
2. har ålagts någon genom beslut av en myndighet, eller
3. efter slutförandet har särskilda rättsverkningar enligt lag eller annan författning.

4 §

Huvudrubriken bör endast vara ”Ackreditering”. Orden ”genom Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll” bör således utgå. En särskild rubrik till paragrafen bör införas, och den kan lämpligen vara ”Ackrediteringsorgan m.m.”.

Formuleringen av bestämmelsen i första stycket ger intrycket att riksdagen ska utse det nationella ackrediteringsorganet. Regeringen har emellertid redan i en förordning (2009:895) utsett Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll att vara nationellt ackrediteringsorgan. Bestämmelsen skulle förslagsvis kunna formuleras på följande sätt:

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll, som utsetts att vara nationellt ackrediteringsorgan, ansvarar för ackreditering enligt förordning (EG) nr 765/2008.

Tredje stycket innehåller en bestämmelse om att en viss artikel i den ifrågavarande EG-förordningen ska tillämpas på ett område som ligger utanför ramen för förordningens tillämpningsområde. Enligt Lagrådets mening är det högst tvivelaktigt om detta förslag är i överensstämmelse med unionsrättens principer. En medlemsstat har knappast rätt att på egen hand inskränka eller utvidga en förordnings tillämpningsområde. En utväg som möjligen kan accepteras är att bestämmelsen ges följande lydelse:

Vid sådan ackreditering som avses i andra stycket bör artikel 5.1, 5.3 och 5.4 i förordning (EG) nr 765/2008 vara vägledande.

En annan möjlighet är att i lagförslaget utarbeta regler med det innehåll som anses nödvändigt för tillämpningen av det ifrågavarande andra stycket.

Prop. 2010/11:80
Bilaga 6

5 §

Paragrafens första stycke har utformats så att det kommit att avse endast beslut genom vilka en ackreditering beviljas. Beslut enligt paragrafen ska dock kunna överklagas (jfr 34 §). Det är därför mera ändamålsenligt att också motgångsbeslut omfattas av första stycket.

Lagrådet föreslår att första stycket ges följande lydelse:

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll beslutar i fråga om ackreditering enligt artikel 5.1 i förordning (EG) nr 765/2008. Ackreditering beviljas genom utfärdande av ackrediteringsintyg.

I andra stycket synes det vara överflödigt att särskilt ange att de villkor som stycket gäller ska avse den ackrediterade verksamheten. Lagrådet föreslår att orden ”den ackrediterade” utgår. Till saken hör också att föremålet för en ackreditering knappast kan vara ”verksamheten”.

7 §

Lagrådet föreslår att formuleringen ”kraven för att få utföra det som anmälan avser” i första stycket ersätts av ”kraven för den uppgift som anmälan avser”. Om ordet ”som” i tredje stycket förs in efter ”uppgift” kommer kraven att formuleras på samma sätt i de båda styckena.

Lagrådet påpekar att begreppet ackreditering i andra stycket synes avse bedömningsförfarandet. Detta torde komma till tydligare uttryck om ”ackreditering” ersätts av ”ackrediteringsförfarande”.

15 §

Lagrådet föreslår att orden ”bara ske” i paragrafens inledning ersätts av ”göras endast”.

Punkt 2 i paragrafen har kommit att utformas så att hänvisningen till lag eller annan författning blivit generell. Det är dock uppenbart att avsikten är att hänvisningen ska avse endast sådan lag eller annan författning som genomför de direktiv som punkten avser.

Lagrådet föreslår att punkt 2 ges följande lydelse:

2. när rättsakten utgörs av direktiv, föreskrifter om märkningen finns i lag eller annan författning som genomför direktivet.

Enligt vad som upplysts vid föredragningen har bestämmelsen i andra stycket tillkommit främst av den anledningen att det i lagen (1996:18) om vissa säkerhets- och miljökrav på fritidsbåtar, som genomför produktdirektivet på området, finns regler om CE-märkning som inte är i överensstämmelse med EG-förordningens bestämmelser. Enligt Lagrådets uppfattning bör detta problem, som är av övergående natur, lösas genom tillämpning av allmänna principer. Andra stycket bör därför kunna utgå.

18 §

Eftersom även riksmätplatser är organ enligt lagen kan de avslutande orden ”samt över riksmätplatser” utgå.

21 §

Paragrafens två stycken torde med fördel kunna sammanföras enligt följande:

Organ som ackrediteras eller som bedöms enligt 7 § ska betala avgift till Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll för att täcka kostnaderna för ackreditering, tillsyn och bedömning.

23 §

I paragrafen förekommer begreppet verksamhetsutövare, vilket inte tidigare har använts i den föreslagna lagen. Vid föredragningen framkom att paragrafen omfattade alla som kunde komma att bryta mot den avgiftssanktionerade bestämmelsen, dvs. oberoende av om någon kunde klassificeras som verksamhetsutövare. Lagrådet föreslår att begreppet utgår och att bestämmelsen i första stycket formuleras om på följande sätt:

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll får besluta att ta ut en sanktionsavgift av den som oriktigt har uppgett sig vara ackrediterad eller anmäld av styrelsen för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse.

Begreppet verksamhetsutövare förekommer också i senare paragrafer och bör där utmönstras. Se 24, 26, 27, 29 och 30 §§.

24 §

Lagrådet föreslår att paragrafen omformuleras och ges följande lydelse:

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll får besluta att ta ut sanktionsavgift endast om underrättelse om att styrelsen överväger att fatta ett sådant beslut har delgetts adressaten inom fem år från det att överträdelsen skedde.

25 §

I bestämmelsen anges i fråga om vite endast vitesföreläggande. I 17 § tredje stycket görs det skillnad mellan vitesföreläggande och vitesförbud. Termen vitesföreläggande brukar i praktiken innefatta också vitesförbud. Om detta skulle vara avsikten med 25 §, bör bestämmelsen i 17 § tredje stycket justeras. Om det inte är tänkt så, måste 25 § ändras så att vitesförbud uttryckligen omnämns.

I 25 § första stycket kommer vitesföreläggandet att hänföras till kategorin sanktioner. Så länge ett vite ännu inte är utdömt, är det knappast korrekt att använda ordet sanktion.

Lagrådet föreslår att 25 § med viss omformulering ges följande lydelse, varvid vitesföreläggande är avsett att omfatta även vitesförbud:

Sanktionsavgift får inte tas ut för en överträdelse som omfattas av ett vitesföreläggande eller en sanktion enligt annan författning.

Sanktionsavgift får inte heller tas ut för en överträdelse för vilken straff har ådömts enligt annan författning.

26 och 27 §§

Paragraferna handlar om sanktionsavgift. Den naturliga ordningsföljden är att sådana bestämmelser inleds med regler om att en sådan avgift får tas ut och följs av regler om eventuell eftergiftsmöjlighet. Lagrådet föreslår därför att de två paragraferna byter plats.

Lagrådet utgår i det följande från den numrering som paragraferna har i det remitterade förslaget.

26 §

Paragrafen handlar om möjligheten att befria från sanktionsavgift. En sådan befrielse ska enligt förslaget kunna beslutas om överträdelsen är "särskilt" ursäktlig. Enligt Lagrådets mening är det olämpligt att kvalificera ursäktlighet på ett sådant sätt, eftersom det kan förutsättas att tillämpningssvårigheter uppkommer. Lagrådet föreslår att ordet "särskilt" utgår och att saken övervägs i det fortsatta lagstiftningsarbetet.

27 §

I bemyndigandet i andra stycket används formuleringen "närmare föreskrifter". Med detta uttryck menas vanligtvis verkställighetsföreskrifter. Eftersom regeringen har en på regeringsformen grundad rätt att besluta föreskrifter om verkställighet av lag (8 kap. 7 § första stycket 1 regeringsformen), anses ett normgivningsbemyndigande som avser sådana föreskrifter vara överflödigt. Däremot anses det ofta vara på sin

plats att i en informationsbestämmelse upplysa om förekomsten av verkställighetsföreskrifter. Jfr 20 § i lagförslaget.

Prop. 2010/11:80
Bilaga 6

Rubriken till 28 §

Rubriken lyder: Beslut eller dom om sanktionsavgift. I förvaltningsprocesslagen (1971:291) används endast ordet beslut för domstols avgörande. Jfr dock 30 § förordningen (1979:575) om protokollföring m.m. vid de allmänna förvaltningsdomstolarna. Med hänsyn till terminologin i förvaltningsprocesslagen bör det räcka med orden ”Beslut om sanktionsavgift” i rubriken.

29 och 30 §§

Med hänvisning till vad som anförts om rubriken till 28 § är det tillräckligt om avgörandet benämns beslut i lagtexten.

32 §

Paragrafen behandlar situationen att beslutet om sanktionsavgift inte verkställts inom viss tid. I en sådan situation leder paragrafens ordalydelse till att hela avgiften faller bort även om beslutet kunnat verkställas i någon del.

Lagrådet föreslår att ordet ”om” ersätts av ”i den utsträckning”.

33 §

Vad ovan anförts om bemyndigandet i 27 § andra stycket är också tillämpligt här.

Förslaget till lag om ändring i fordonslagen

4 kap. 2 g §

I andra stycket bör när det gäller lagen (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll hänvisas enbart till 5 § i stället för till 5–6 §§.

Övriga lagförslag

Lagrådet lämnar förslagen utan erinran.

Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 10 mars 2011

Närvarande: Statsministern Reinfeldt, ordförande, och statsråden
Björklund, Larsson, Erlandsson, Carlgren, Hägglund, Carlsson, Sabuni,
Billström, Adelsohn Liljeroth, Ohlsson, Norman, Attefall, Engström,
Kristersson, Elmsäter-Svärd, Ullenhag, Hatt

Föredragande: statsrådet Carlsson

Regeringen beslutar proposition Ny lag om ackreditering och teknisk kontroll

Författningsrubrik	Bestämmelser som inför, ändrar, upphäver eller upprepar ett normgivningsbemyndigande	Celexnummer för bakomliggande EU-regler
Lag (2011:000) om ackreditering och teknisk kontroll	26 § andra stycket, 33 §	32008R0765
Lag (2011:000) om ändring i miljöbalken (1998:808)	15 kap. 26 § första stycket	
Lag (2011:000) om ändring i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter	7 §, 10 § första stycket 2	
Lag (2011:000) om ändring i lagen (1996:18) om vissa säkerhets- och miljökrav på fritidsbåtar	3 § andra stycket	
Lag (2011:000) om ändring i järnvägslagen (2004:519)	2 kap. 10 § andra stycket	



