

Utrikesdepartementet

ud.hi.remiss@gov.se

## **RISE svar på remiss - Europeiska kommissionens förslag till förordning om ett krisinstrument för den inre marknaden**

### **RISE i förhållande till remissen**

RISE Research Institutes of Sweden AB har i sitt uppdrag bland annat att utföra provning och certifiering samt är också notifierat anmält organ för flera europeiska direktiv och förordningar. Vårt remissvar har utgångspunkt i dessa delar av uppdraget och de erfarenheter vi också erhållit under covid-19 pandemin.

Detta svar avser samtliga tre delar: ”Förslag till förordning”, ”Förslag till omnibusdirektiv” och ”Förslag till omnibusförordning”.

### **Inledande kommentarer**

Regeringen har RISE stöd i förslaget.

Våra erfarenheter från covid-19 pandemin med brist på skyddsutrustning är många. Det snabbspår för personlig skyddsutrustning som gjordes under pandemin via Arbetsmiljöverket var bra, men tog lång tid att införa. Hade det redan funnits utarbetade nätverk mellan nationell sektorsmyndighet, ackrediterade laboratorier, anmälda organ och ackrediteringsorgan hade snabbheten till resultat varit mycket bättre. Dels genom vetskap om bristprodukter, dels i kunskap om hur förenklade standarder för provning och certifiering kan tas fram och se ut, utan att väsentligt påverka säkerhet, hälsa eller miljö negativt.

Den andra stora erfarenheten är att fler beredskapsåtgärder, utöver färdiglager krävs inför framtida betydande incidenter och kriser, och det behövs också ett utarbetat samarbete mellan bland annat svensk industri och nationell sektorsmyndighet. Ett intressant exempel som nu växer fram är konceptet Flexibel beredskap som startades av företagen ABB, Mölnlycke Healthcare, SAAB och Volvo. Erfarenheter där visar bland annat att modern teknik, samverkan och kunskap om material etc kan göra att vi lagrar rätt insatsvaror, säkrar leveranskedjor, snabbt kan tillverka bristprodukter och kvalitetssäkra produkterna, innan lager tar slut.

### **RISE Research Institutes of Sweden AB**

Postadress  
Box 857  
501 15 BORÅSBesöksadress  
Blåportsgatan 7A  
371 56 KarlskronaTelefon / Telefax  
010-516 50 00  
033-13 55 02Konfidentialitetsnivå  
K2 - Intern  
E-post / Internet  
info@ri.se  
www.ri.seOrg.nummer  
556464-6874

**Förslag till förordning, 5.4.C sid 17**

Under covid-19 pandemin såg vi att även tjänster som provning och certifiering/anmälda organ stängdes mellan medlemsstaterna. Inhemsk industri prioriterades. Detta får inte heller ske igen.

**Förslag till Omnibusförordning, punkt 12 sid 16 och Omnibusdirektiv, punkt 12 sid 17**

Möjligheten för en nationell sektorsmyndighet att godkänna produkter för användning på en nationell marknad är bra, men bör bara användas när det inte finns notifierat anmält organ att tillgå. Parallellt godkännande via nationell sektorsmyndighet respektive normalspår via anmält organ måste också vara ett alternativ vid kris. Vid ett godkännande från nationell sektorsmyndighet är det viktigt att inte provningar som är av vikt för den avsedda användningen väljs bort, utan fortfarande utförs av ett anmält organ, ackrediterat för dessa provningar.

Remissunderlaget säger att anmält organ ska prioritera kritiska produkter vid kris. Det kostar extra pengar för dessa att vara redo för detta, och samtidigt signaleras det här att sektorsmyndighet kan gå in och ta över godkännandet och därmed hela eller delar av marknad från anmält organ. Anmälda organ verkar på en konkurrensutsatt marknad, och erbjuder ofta även andra certifieringar och provningar än de kritiska produkter som är aktuella för prioritering. En påtvingad prioritering kan naturligtvis vara det bästa ur ett samhällsperspektiv, men för det enskilda anmälda organet kan det innebära negativ påverkan på affärsverksamheten i form av minskade intäkter och lönsamhet, men också påverkan på relationer till de kunder som prioriteras bort pga prioriteringen av de kritiska produkterna. Det kan också innebära en snedvriden konkurrenssituation, i förhållande till alla de företag som det anmälda organet konkurrerar med, och som inte behöver göra prioritering av kritiska produkter. Förslaget behöver på ett bättre sätt adressera hur de anmälda organen ska kompenseras för påverkan på affär, lönsamhet och konkurrens.

Våra erfarenheter från pandemin säger att de som sätter sina produkter på den inre marknaden i första hand vill sälja sina produkter till hela EU, och då måste vägen via anmält organ alltid finnas som alternativ, då ett godkännande via nationell sektorsmyndighet inte ska kunna gälla för att sätta produkten på hela den europeiska marknaden.

En risk att ta hänsyn till är att de som redan sätter CE-märkta produkter på marknaden kan få sina konkurrensförutsättningar åsidosatta genom ”enklare” godkännande från nationella sektorsmyndigheter.

Underlag till detta dokument har tagits fram av Fredrik Langmead Projektledare avdelning Certifiering, Martin Tillander Enhetschef avdelning Certifiering, Benny Lyvén FoA-utvecklare avdelning Metodik, textil och medicinteknik, Dag Sjöholm FoA-utvecklare avdelning Certifiering. Dag Sjöholm har sammanställt remissvaret. Tomas Holm Avdelningschef Certifiering godkänner på delegation av division Samhällsbyggnad remissvaret.