

Till statsrådet Tolgfors

Genom beslut vid regeringssammanträde den 15 december 2005 bemyndigades dåvarande statsrådet Thomas Östros att tillkalla en särskild utredare med uppdrag att utreda det svenska öppna systemet för provning och teknisk kontroll för varor och tjänster m.m.

Till särskild utredare förordnades den 16 januari 2006 generaldirektören Lars Ljung.

Att som experter biträda utredningen förordnades den 19 maj 2006 departementssekreteraren Roger Bengtsson (Näringsdepartementet), departementssekreteraren Malin Ljung Eiborn (Utrikesdepartementet), chefsjuristen Sven Nyström (SWEDAC), rådgivaren Maria Sandqvist (Teknikföretagen), rättsakkunnige Olof Simonsson (Utrikesdepartementet), departementssekreteraren Carin Wahren (Jordbruksdepartementet), departementssekreteraren Kerstin Wennerstrand (Miljö- och samhällsbyggnadsdepartementet) samt den 10 oktober 2006 enhetschefen Gunilla Rosén (Konsumentverket).

Från uppdraget som expert entledigades den 10 oktober 2006 Carin Wahren.

Som sekreterare i utredningen förordnades den 18 januari 2006 civilekonomen Svante Eriksson.

Utredningen har antagit namnet Utredningen om provning och teknisk kontroll.

På uppdrag av utredningen har regeringsrättssekreteraren Fredrik Löndahl genomfört en juridisk granskning och bearbetning av utredningens författningsförslag med tillhörande underlag samt framtagit författningskommentarer. Vidare har Statskontoret kartlagt och analyserat pågående översyner inom EU avseende provning och teknisk kontroll och SWEDAC framtagit visst underlagsmaterial efter en särskild förfrågan från utredningen.

Textredigering och layout har utförts av kanslissekreteraren Monica Berglund, kommittéservice.

Utredningen får härmed överlämna betänkandet Öppna system för provning och kontroll – en utvärdering. (SOU 2006:113).

Utredningens arbete är härmed avslutat.

Stockholm i december 2006

Lars Ljung

/Svante Eriksson

Innehåll

Sammanfattning	9
Summary	21
Författningsförslag	33
1 Utredningens uppdrag	41
1.1 Bakgrund	41
1.2 Uppdraget enligt utredningsdirektiven	44
1.3 Utredningens genomförande	45
1.4 Tidigare utredningsarbete inom området	47
1.5 Betänkandets disposition.....	49
2 Systemet för provning och teknisk kontroll	51
2.1 Vad är provning och teknisk kontroll?	51
2.2 EU:s system för utformning av produktkrav samt provning och teknisk kontroll	55
2.2.1 Produktdirektiv.....	56
2.2.2 Kontrollordningar	59
2.2.3 Andra EU-relaterade omständigheter av relevans i sammanhanget	62
2.3 Det svenska systemet för provning och teknisk kontroll	65
2.3.1 Anpassning till EU:s regler	65
2.3.2 Dagens svenska system	67

2.4	SWEDAC:s verksamhet	76
2.4.1	Verksamhetens inriktning	77
2.4.2	Verksamhetens omfattning och finansiering	79
2.4.3	Verksamhetens organisation	80
3	Utvärdering av det befintliga öppna systemet	81
3.1	Förutsättningar för utvärderingen	81
3.2	Iakttagelser från SWEDAC:s tidigare undersökningar	84
3.2.1	SWEDAC:s undersökning från år 1996	84
3.2.2	SWEDAC:s undersökning från år 2001	85
3.3	Utredningens iakttagelser och bedömningar.....	86
3.3.1	Genomförandet av det öppna systemet.....	88
3.3.2	Anmälda och ackrediterade organ.....	96
3.3.3	Förfaranden för samråd, information och erfarenhetsutbyte	100
3.3.4	SWEDAC:s tillsyn över anmälda och ackrediterade organ.....	107
3.3.5	Det öppna systemets betydelse för ömsesidigt erkännande	110
3.3.6	Effekter av det öppna systemet.....	112
3.3.7	Utredningens sammanfattande bedömning	115
4	Särskilda frågor enligt direktiven	121
4.1	Sanktionsbehov beträffande olovligt åberopande av ackreditering	121
4.1.1	Problemets art	121
4.1.2	Tänkbara sanktionsåtgärder	124
4.1.3	Utredningens sammanfattande bedömning	130
4.1.4	Närmare om sanktionsavgiftens utformning	131
4.2	Överklagande av beslut om utnämning av anmälda organ.....	136
4.2.1	Problemets art	136
4.2.2	Utredningens överväganden.....	139
4.2.3	Möjlighet att överklaga beslut om återkallande av anmälan till EU	141

5	Översyner inom EU avseende provning och teknisk kontroll	143
5.1	Översynsarbetets bakgrund och genomförande	144
5.2	Rättsakternas förväntade innehåll.....	146
5.2.1	Förbättrat genomförande av den nya metoden	146
5.2.2	Förbättrat genomförande av principen om ömsesidigt erkännande	149
5.3	Konsekvenser för det svenska öppna systemet för provning och teknisk kontroll	152
5.3.1	Konsekvenser för ackrediteringen.....	152
5.3.2	Konsekvenser för utnämmandet av anmälda organ... ..	153
5.3.3	Konsekvenser för det icke-harmoniserade området	154
5.3.4	Sammanfattande slutsatser.....	155
6	Förutsättningar för vidareutveckling av det öppna systemet.....	157
6.1	Förutsättningar som anger allmänna ramar.....	157
6.1.1	Öppna system i förhållande till gällande förvaltningspolitiska riktlinjer	157
6.1.2	Gemenskapsrättsliga förutsättningar	159
6.2	Förutsättningar för metoden öppna system	160
6.2.1	Kriterier och tillämpliga situationer	160
6.2.2	Andra skäl kan tala emot.....	161
6.2.3	Situationsanpassade analyser krävs	162
7	Överväganden och förslag om vidareutveckling av det öppna systemet.....	165
7.1	Vidareutveckling av metoden öppna system	166
7.1.1	SWEDAC:s ansvar för ackreditering bör förtydligas	167
7.1.2	Behov av ökad samordning och principer för val av kompetensprövningsmetod.....	168
7.1.3	Certifieringars betydelse för myndighetstillsyn	171
7.1.4	Explicita klausuler underlättar ömsesidigt erkännande	172

7.1.5	Sanktionsavgift vid olovligt återopande av ackreditering m.m.	173
7.1.6	Överklagande av beslut om utnämning av anmält organ.....	175
7.1.7	Överklagande av återkallande av anmälan till EU.....	177
7.2	Öppna system inom ytterligare områden.....	179
8	Förslagens konsekvenser	183
8.1	Samhällsekonomiska konsekvenser m.m.....	183
8.2	Konsekvenser för små företags villkor.....	185
8.3	Övriga konsekvenser.....	187
9	Författningskommentarer.....	189
9.1	Förslag till lag om ändring i lagen (1992:1119) om teknisk kontroll.....	189
9.2	Förslag till förordning om ändring i förordningen (2005:894) om teknisk kontroll	193
Bilaga		
	Kommittédirektiv	195

Sammanfattning

Utredningens uppdrag är att utvärdera det svenska öppna systemet för provning och teknisk kontroll. På övergripande nivå består uppdraget av två delar. För det första att följa upp och utvärdera hur det befintliga öppna systemet fungerar. För det andra att analysera hur användningen av öppna system kan vidareutvecklas.

Det öppna systemets uppbyggnad

Kontroll som bygger på öppna system innebär att oberoende och självständiga organ utför bedömning av överensstämmelse i konkurrens. Med bedömning av överensstämmelse av en produkt e.d. avses ordningen för kontroll av att produkten uppfyller de krav som ställs.

Provning och kontroll sker ofta på frivillig grund. I Sverige, liksom i många andra länder, finns dock även tvingande, offentlig-rättsliga regler för hur produkter skall utformas och kontrolleras. Sådana tvingande regler finns inom ett drygt tjugotal statliga s.k. föreskrivande myndigheters områden.

Från mitten av 1970-talet tillämpade Sverige ett system med s.k. riksprövplatser för obligatorisk provning och teknisk kontroll. Dessa hade monopol på all provning som olika myndigheter föreskrev inom det område riksprövplatsen ansvarade för. Under 1990-talet skedde stora förändringar. Inför EES-avtalet beslutade riksdagen att riksprövplatssystemet skulle upphöra. Istället skulle Sveriges tvingande tekniska kontroll bygga på de nya principer som hade börjat införas inom europeiska gemenskapen några år tidigare.

Fri rörlighet för varor är en grundläggande princip för EU-samarbetet. För att underlätta detta har medlemsstaternas krav på produkters utformning i många fall harmoniserats genom olika produktdirektiv. I de fall EU ännu inte utarbetat enhetliga regler tillämpas principen om ömsesidigt erkännande, vars utgångspunkt

är att ett medlemsland skall godkänna en produkt från ett annat medlemsland om den uppfyller produktkraven i hemlandet.

Produktdirektiven har utformats enligt två olika lagstiftningsmetoder. Direktiv utformade enligt den *gamla metoden* anger normalt fullständiga specifikationer som produkterna skall uppfylla. Dessa direktiv – av vilka drygt 700 alltjämt är gällande – är således mycket tekniskt detaljerade. Från mitten av 1980-talet infördes den *nya metoden* för teknisk harmonisering. Direktiv som utformats enligt denna metod – hittills ca 25 stycken – anger endast grundläggande säkerhetskrav. Detaljkraven återfinns istället i tekniska standarder, som tas fram enligt de gängse rutinerna för standardiseringsarbete, och som förändras i takt med den tekniska utvecklingen. Standarderna är dock inte tvingande, utan de tekniska detaljkraven kan uppfyllas även på andra sätt.

För den gamla metoden finns inte någon enhetlig ordning i fråga om provning och kontroll. Istället anger varje direktiv – ibland för grupper av direktiv – vilka förfaranden som skall iakttas innan produkten släpps ut på marknaden. Ofta ställs krav på obligatorisk typkontroll av typgodkännandemyndighet.

Parallellt med införandet av den nya metoden har dock även det europeiska systemet för teknisk kontroll reformerats. Detta genom införandet av den s.k. *helhetsmetoden*, vilken är norm för produktområden som harmoniserats med den nya metoden. Obligatoriska förhandsgodkännanden av myndigheter har avskaffats inom berörda produktområden. Huvudregeln i helhetsmetoden är istället att tillverkaren själv kan intyga att produkten uppfyller de krav som ställs i berörda direktiv. I vissa fall förutsätts dock att tillverkaren har ett certifierat kvalitetssystem eller uppdrar åt ett oberoende kontrollorgan, s.k. anmält organ, att bedöma om produkten uppfyller de väsentliga kraven innan den släpps ut på marknaden. Anmälda organ är sådana som av en medlemsstat bedömts kompetenta att utföra provning, kontroll eller certifiering under ett visst produktdirektiv och av medlemsstaten anmäls till EU för sådana uppgifter. Under nya metoden-direktiv finns totalt omkring 2 000 anmälda organ, varav ca 50 är svenska. I helhetsmetoden konkurrerar de anmälda organen med varandra i ett öppet system. Den offentliga tillsynen av att produkter följer de föreskrivna kraven sker i helhetsmetoden i första hand genom marknadskontroll.

Inför EES-avtalet beslutade riksdagen att ett öppet system skall tillämpas som huvudregel för provning och teknisk kontroll i Sverige, *både* inom de områden som harmoniserats genom olika

EG-direktiv ("det harmoniserade området") och inom de områden där Sverige självständigt kan besluta om kontrollens organisation ("det icke-harmoniserade området"). De områden där Sverige i huvudsak självständigt kan besluta avser krav på kontroll innan produkter sätts på marknaden avseende nya produkter som inte omfattas av EG-direktiv samt återkommande kontroller. Med återkommande kontroll avses främst besiktningar av olika typer av anläggningar, t.ex. hissar, som sker årligen eller med annat intervall.

Ett öppet system har dock inte införts för all offentlighetsligt reglerad provning och teknisk kontroll. Vissa produktområden som harmoniserats med den äldre metoden, t.ex. obligatorisk förhandskontroll av motorfordon, bygger på att medlemsstaterna för respektive direktiv skall anmäla särskilt utsedda kontrollorgan, och är således inte avsedda för öppna system. Några sektorer har också av statsmakterna undantagits från huvudregeln om öppna system. Det mest framträdande exemplet är periodisk fordonskontroll, där riksdagen beslutat att AB Svensk Bilprovning skall ha monopol.

Inom respektive sektor är det den ansvariga sektorsmyndigheten som ansvarar för att genomföra och följa upp EG:s produktdirektiv samt bevaka säkerhetsfrågor. Dessa myndigheter har i allmänhet rätt att föreskriva om tvingande, offentlighetsliga krav på produktens utformning och kontroll. Inom det harmoniserade området utgör sådana föreskrifter främst ett led i det svenska genomförandet av EG-regler. Innan myndigheterna meddelar föreskrifter om provning och teknisk kontroll skall de samråda med Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).

De organ som vill konkurrera om provnings- eller kontrolluppgifter inom det öppna systemet måste i allmänhet uppfylla vissa föreskrivna kompetenskrav. Inom det harmoniserade området måste de vara utsedda till anmälda organ. Inom det icke-harmoniserade området anger de föreskrivande myndigheterna vanligen att berörda organ skall vara ackrediterade för uppgiften enligt lagen (1992:1119) om teknisk kontroll. Ofta, men inte alltid, kompletteras dock sådana krav med att även organ som ackrediterats enligt motsvarande bestämmelser i något annat land inom EES kan komma ifråga. Även andra modeller kan förekomma, t.ex. finns områden där den som skall utföra tjänsten i fråga skall vara certifierad för uppgiften av ett ackrediterat certifieringsorgan. Kompetenskraven för att utses till anmält/ackrediterat organ bygger i huvudsak på tillämpliga standarder. En föreskrivande myndighet

har dock rätt att föreskriva om eventuella särskilda kompetenskrav som den anser nödvändiga inom sitt verksamhetsområde.

SWEDAC, som är nationellt organ för ackreditering, ansvarar för kompetensbedömning, utnämning och kontinuerlig tillsyn såväl av svenska anmälda organ som av ackrediterade organ. Innan anmälda organ utses skall SWEDAC samråda med berörda myndigheter. Med ackreditering avses ett formellt erkännande att ett organ är kompetent att utföra vissa specificerade tjänster, t.ex. provningar. Vid utgången av år 2005 fanns i Sverige drygt 2 600 organ med giltig ackreditering.

Inom EU pågår sedan några år en översyn i syfte att förbättra genomförandet av den nya metoden och av principen om ömsesidigt erkännande. Översynen förväntas resultera i förslag till rättsakter som beslutas av kommissionen strax före årsskiftet och överlämnas till rådet och Europaparlamentet i början av år 2007. De slutgiltiga rättsakterna torde därmed komma att föreligga kring mitten av år 2008. Utifrån vad som hittills framkommit bedömer utredningen att förslagen torde komma att ligga väl i linje med huvuddragen i det svenska öppna systemet för provning och teknisk kontroll. Sålunda torde endast förhållandevis små obligatoriska anpassningar av det svenska systemet komma att behöva göras som följd av översynen. Utredningens bedömning omfattar inte marknadskontrollen, vilken utredningen ansett ligga utanför uppdraget.

Utvärdering av det befintliga, svenska öppna systemet

Inom det harmoniserade området kan Sverige inte välja andra lösningar beträffande provning och teknisk kontroll än sådana som är förenliga med gemenskapsrätten. Några mer betydande möjligheter att ompröva dagens svenska lösningar beträffande provning och teknisk kontroll torde därför endast finnas inom det nationellt reglerade området. I vilken mån det finns anledning att göra en sådan omprövning kan i sin tur rimligen endast bedömas i ljuset av hur dagens system fungerar.

Mot denna bakgrund har utredningen inte funnit det meningsfullt att söka utvärdera det svenska systemet för provning och teknisk kontroll på ett helt förutsättningslöst sätt, dvs. med utgångspunkten att hela detta system skulle kunna omprövas. Utredningen har istället inriktat sig på att söka bedöma hur det

befintliga, svenska öppna systemet för provning och teknisk kontroll fungerar och vilka problem som finns i genomförandet. I utvärderingen har utredningen beaktat områden där ett öppet system de facto har införts, främst inom provning och teknisk kontroll, men även inom vissa angränsande områden för bedömning av överensstämmelse.

Att med säkerhet avgöra vilka effekter införandet av det öppna systemet har haft är svårt. Detta bl.a. därför att utvecklingen inom berörda produktområden givetvis har påverkats även av andra faktorer under det tiotal år då öppna system har förekommit i Sverige, t.ex. den ökade globaliseringen och den allmänna teknik- och produktutvecklingen.

Utredningens samlade bedömning är dock att det öppna systemet i stort sett fungerar väl. Flera skäl talar också för att öppna system är en rationell metod för att organisera kontrollverksamhet. Då öppna system bygger på konkurrens mellan oberoende kontrollorgan kan de t.ex. förutsättas vara effektivitetsbefrämjande. För att kunna upphandla provnings- och kontrolltjänster i konkurrens förutsätts också att kraven på tjänsten verbaliseras, tydliggörs och dokumenteras. I allmänhet är öppna system därmed mer transparenta än ”icke-öppna” system. Härigenom får berörda aktörer lättare att förstå vilka krav som faktiskt gäller.

Utredningen kan heller inte se några betydande nackdelar med att använda öppna system. Till exempel visar erfarenheten från de områden där öppna system har införts att säkerheten allmänt sett inte har påverkats negativt av detta. Inom vissa produktområden tycks säkerhetsnivån snarast ha blivit bättre under senare år. I vilken mån detta kan tillskrivas införandet av öppna system eller har andra orsaker är dock osäkert. Vidare tycks kvalitetsnivån beträffande den provning och kontroll som bedrivs inom berörda produktområden i stort sett vara oförändrad efter införandet av öppna system. Beträffande kostnader för provning och teknisk kontroll tycks visserligen i synnerhet berörda myndigheters kostnader inte sällan ha ökat något som en följd av att öppna system har införts – flera myndigheter har för utredningen förklarat detta med att kontrollverksamheten och myndighetens regelarbete har ökat i samband med införandet av öppna system. Men bilden är inte entydig, utan det finns även myndigheter som menar att kostnaderna snarare har minskat efter att öppna system har införts.

I sin utvärdering har utredningen identifierat vissa problem i genomförandet av det öppna systemet för provning och teknisk

kontroll (se vidare nästa avsnitt). Enligt utredningens bedömning är dessa problem dock inte av sådan dramatisk karaktär att det skulle finnas skäl att gå tillbaka till den modell som tillämpades innan det öppna systemet infördes eller att i grunden ifrågasätta den huvudregel om öppna system som riksdagen beslutade inför EES-avtalet i början av 1990-talet.

Beträffande flera av de frågeställningar som tas upp i direktiven bedömer utredningen också att det i praktiken saknas – eller endast förekommer begränsade – problem. Detta gäller för såväl rutiner för samråd, informationsutbyte och erfarenhetsåterföring i det öppna systemet som SWEDAC:s tillsyn över anmälda och ackrediterade organ. Därtill kan vissa av de problem som iakttagits av utredningen förväntas komma att lösas genom åtgärder som i andra sammanhang vidtagits eller planeras. Till exempel torde den pågående EU-översynen av den nya metoden komma att hantera en kritik som från olika intressenter framförts om varierande kvalitet på olika medlemsstaters anmälda organ. I dessa fall finner utredningen inte behov av att föreslå några särskilda åtgärder.

Förslag till förbättringar av dagens öppna system

Som framgått ovan anser utredningen att de problem som iakttagits i genomförandet av det öppna systemet inte är av sådan art att det finns skäl att vidta några dramatiska förändringar av dagens modell. Inom ramen för befintlig grundstruktur finns dock skäl att göra vissa justeringar. I betänkandet redovisar utredningen ett flertal förslag med denna inriktning, vilka sammanfattas i det följande.

Inom det obligatoriska området – där provning och kontroll föreskrivs av myndigheter – torde lagen om teknisk kontroll innebära att SWEDAC de facto har en ensamrätt vad avser sådan ackreditering som omfattas av lagen. *Utredningen föreslår* att det i lagen tydliggörs att ensamrätten även omfattar det frivilliga området. En sådan förändring skulle öka tydligheten i och trovärdigheten för ackrediteringen och det öppna systemet, och ligger också i linje med vad som förväntas komma ut av den pågående EU-översynen. Således förväntas en kommande rättsakt ange att medlemsstaterna skall organisera ackreditering som allmän metod för att säkerställa teknisk kompetens, kapacitet och oberoende hos organ för bedömning av överensstämmelse. Detta skall ske genom att medlemsstaten inrättar och upprätthåller *ett* nationellt ackrediteringsorgan,

som skall handha ackreditering avseende såväl obligatorisk som frivillig provning och kontroll.

Enligt utredningens bedömning kan samordningen av föreskrivande myndigheters krav på provning och teknisk kontroll sannolikt förbättras i vissa fall, i synnerhet avseende återkommande kontroller av olika slag. Detta torde exempelvis gälla för sådant som regler för formulering av besiktningens resultat, utformning av besiktningens intervall, samt kompetenskrav för att utföra föreskriven provning och teknisk kontroll. Typiskt sett består sådana kompetenskrav – med utredningens val av terminologi – av två delar: en baskompetens (t.ex. att man är ackrediterat kontrollorgan) och en specialistkompetens (t.ex. viss dokumenterad erfarenhet av området). Till samordningsproblemen torde ha bidragit att det i dag saknas tydliga, övergripande principer för att avgöra vilken metod för kompetensprovning som bör användas i olika situationer, dvs. om kompetensprovning av de organ som skall utföra en viss tjänst t.ex. bör ske direkt genom ackreditering eller genom certifiering som utförs av ackrediterade certifieringsorgan.

En framkomlig metod för att underlätta ökad samordning mellan olika föreskrivande myndigheters krav torde vara att söka harmonisera kraven på baskompetens för alla kontroller som krävs för ett och samma tillsynsobjekt, t.ex. en byggnad. Utifrån en sådan ”plattform” kan sedan de organ som önskar konkurrera om kontrolluppdragen välja vilka, och hur många, av berörda specialistkompetenser de vill erbjuda. Utredningen har erfart att SWEDAC sedan några år tillbaka bedriver ett visst arbete med att söka utveckla en samordningsmetod av detta slag. Enligt utredningen är det väsentligt att detta initiativ förstärks. Ansvaret för att bedriva ett sådant utvecklingsarbete bör lämpligen ligga hos SWEDAC. Men arbetet måste ske i nära dialog och samarbete med berörda föreskrivande myndigheter. Att på mer konkret nivå bedöma om, och i sådana fall hur, berörda myndigheters föreskrifter ytterligare kan samordnas är nämligen en bedömning som i första hand myndigheterna själva kan göra.

Som utgångspunkt för den fortsatta utvecklingen av det öppna systemet finns även behov av att ta fram övergripande generella principer för vilken metod för kompetensprovning som bör användas i olika situationer, t.ex. om kompetensprovningen av de organ som skall utföra en viss tjänst bör ske direkt genom ackreditering eller genom certifiering som utförs av ackrediterade certifieringsorgan. *Utredningen föreslår* att regeringen ger SWEDAC i uppdrag

att ta fram förslag till sådana generella principer. I uppdraget bör bl.a. ingå att kartlägga vilka metoder för kompetensprövning som i dag används inom olika sektorer, vilka motiv som angivits för dessa och vilka effekter de kan antas ha, samt att analysera lämpliga kriterier för val av kompetensprövningsmetoder. I uppdraget bör även ingå att – utifrån kartläggningen av vilka kompetensprövningsmetoder som i dag används – identifiera konkreta områden inom vilka föreskrivande myndigheters krav ytterligare kan samordnas, samt att med berörda myndigheter därefter uppta diskussioner om detta.

Utredningen vill uppmärksamma att företag och andra organisationer som frivilligt låtit certifiera sina ledningssystem för exempelvis aspekterna kvalitet, arbetsmiljöarbete eller miljö sällan tycks bli föremål för en mindre omfattande myndighetstillsyn än tillsynsobjekt som inte genomgått sådan certifiering. Enligt utredningen kan detta tyda på att tillsynsmyndigheter underskattar betydelsen av sådana certifieringar, och därmed inte tillvaratar de möjligheter att differentiera tillsynens inriktning och omfattning som sådana certifieringar enligt utredningens bedömning torde medföra. Utredningen har dock inte haft möjlighet att mer i detalj kartlägga i vilken utsträckning frivilliga certifieringar av ledningssystem för exempelvis aspekterna kvalitet, arbetsmiljöarbete eller miljö i dag förekommer inom olika sektorer och vilken vikt de tillmäts av enskilda tillsynsmyndigheter. *Utredningen föreslår* därför att regeringen låter utreda dessa frågor i särskild ordning. I ett sådant utredningsarbete bör även ingå att analysera vilken betydelse för tillsyn sådana certifieringar kan och bör spela i framtiden, med avseende på t.ex. möjligheter att differentiera tillsynens inriktning och omfattning.

I sitt arbete har utredningen stött på flera fall av att föreskrivande myndigheter, som i och för sig tillämpar öppna system, i sina föreskrifter endast anger att organ som ackrediterats av SWEDAC kan komma ifråga för (åtminstone vissa av) de kontrolluppdrag myndigheten föreskriver om. I dessa fall framgår således inte av föreskrifterna att uppdragen även – i enlighet med principen om ömsesidigt erkännande – skulle kunna utföras av kompetenta organ från andra EU/EES-länder. Att det i vissa fall saknas klausuler om ömsesidigt erkännande har under senare år vid flera tillfällen uppmärksammats inom Regeringskansliet och av bl.a. Kommerskollegium och SWEDAC. Trots hittills genomförda åtgärder synes dock ytterligare åtgärder behöva vidtas. Mot denna bakgrund *före-*

slår utredningen att regeringen uppdrar åt respektive föreskrivande myndighet att i sina föreskrifter införa explicita klausuler om ömsesidigt erkännande, i de fall sådana klausuler i dag saknas. Sådana klausuler har flera fördelar enligt utredningens mening. Dels visar myndigheten därmed att den faktiskt är medveten om att ömsesidigt erkännande gäller. Dels får berörda kunder till kontrollorganen bättre information om att ömsesidigt erkännande gäller, vilket torde öka deras valmöjligheter.

I det regelverk som styr ackrediteringsverksamheten, dvs. i första hand lagen och förordningen om teknisk kontroll samt SWEDAC:s föreskrifter, saknas i dag effektiva möjligheter till sanktioner mot någon som olovligen återoppar ackreditering eller ställning av anmält organ. *Utredningen föreslår* därför att det i lagen om teknisk kontroll införs en sanktionsavgift i syfte att hantera sådana problem. Avgiften bör tillämpas mot överträdelser inom såväl det obligatoriska som det frivilliga området.

Utredningen föreslår att vissa överklagandemöjligheter införs i lagen om teknisk kontroll. Således anser utredningen att det bör införas en explicit regel om att beslut rörande utnämning av anmälda organ får överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Vidare anser utredningen att SWEDAC bör ges ansvar för att vid behov återkalla anmälningar till EU av anmälda organ, och att det samtidigt bör införas en möjlighet att överklaga sådana beslut till allmän förvaltningsdomstol.

Användning av öppna system inom ytterligare områden

Kontrollordningar som bygger på öppna system innebär att oberoende och självständiga organ utför bedömning av överensstämmelse i konkurrens. Enligt utredningen behöver teoretiskt sett endast ett kriterium vara uppfyllt för att ett öppet system skall kunna tillämpas för kontrollordningen inom ett visst område, nämligen att det går att definiera en norm mot vilken den som utför kontrollen skall genomföra bedömningen av överensstämmelse. Denna norm måste vara så precist formulerad att av varandra oberoende bedömare kan använda den och komma till samma resultat. För att en sådan norm skall kunna tas fram måste de krav som ställs verbaliseras, tydliggöras och dokumenteras. Detta sker enklast genom hänvisning till standard, men kan också ske på andra sätt.

Som framgått anser utredningen att öppna system är en rationell metod för att organisera kontrollverksamhet, och att det befintliga öppna systemet i stort sett fungerar väl. Utredningen kan heller inte se några betydande nackdelar med att använda öppna system. Mot denna bakgrund anser utredningen att öppna system som huvudregel bör användas i all kontrollverksamhet där så är möjligt. Enligt utredningen torde det teoretiskt sett vara möjligt att definiera den norm som krävs – och därmed använda öppna system – i alla situationer där kontroller sker mot en definierad kravmassa, dvs. i princip som en del i alla typer av tillsyn, oavsett sakområde.

Om öppna system skall användas som ett redskap i offentlig tillsyn är det dock väsentligt att påpeka att en sådan ordning i normalfallet bör bygga på att de oberoende tredjepartsorganen endast utför själva kontrollerna, medan myndighetsutövningen – t.ex. att fatta beslut om sanktioner som en följd av att brister uppdagats vid en kontroll – alltså bör vara en myndighetsuppgift.

Att slå fast en regel om att öppna system *alltid* skall användas vore dock inte lämpligt enligt utredningens mening. I ett enskilt fall kan det nämligen förekomma olika typer av omständigheter som vid en sammanvägd bedömning leder till slutsatsen att öppna system inte bör användas. En omständighet som kan tala emot att använda öppna system är att det inom det berörda området inte bedöms sannolikt att en rimligt välfungerande marknad av oberoende tredjepartsorgan kan etableras. Andra omständigheter som kan tala emot att använda öppna system kan t.ex. vara att det inom det berörda området råder stränga sekretesskrav och dessa bedöms vara svåra att värna i ett öppet system. Vidare måste beaktas att det inom vissa områden gjorts ett aktivt ställningstagande från statsmakterna och/eller inom EU att inte använda öppna system, t.ex. är kontrollordningarna inom vissa produktområden, som inom EU harmoniserats med den gamla metoden, inte avsedda för öppna system. Detta innebär dock inte att öppna system per definition skulle vara omöjliga att använda inom dessa produktområden, men däremot att de med dagens ordning inte är avsedda för öppna system.

För att bedöma om det i ett enskilt fall är lämpligt att använda ett öppet system krävs därför en djupgående situationsanpassad analys. Med det övergripande perspektiv som gällt för uppdraget, har utredningen dock inte haft möjlighet att göra sådana djupgående situationsanpassade analyser av förutsättningarna för att införa öppna system inom enskilda sektorer. Således har utredning-

ens utvärdering av det befintliga, svenska öppna systemets genomförande och funktion i första hand utgått från systemnivå, och inte enskilda områden.

Mot bakgrund av ovanstående anser utredningen att den huvudregel om öppna system som slogs fast av riksdagen inför EES-avtalet bör befästas och förtydligas. Utgångspunkten för detta bör vara att öppna system som huvudregel bör användas som metod för att organisera kontrollen i all tillsyn som inkluderar kontroller mot en definierad kravmassa.

Enligt utredningens mening bör som en konsekvens av detta ett allmänt krav ställas på såväl statliga myndigheter som offentliga utredningar om att de skall överväga öppna system som metod för tillsynsverksamhet. Utredningen anser att en presumtion därvid bör finnas om att öppna system *skall* användas, dvs. i de fall då en myndighet eller offentlig utredning anser att öppna system inte kan eller bör användas, bör det i princip ankomma på myndigheten/utredningen att visa varför så inte bör ske.

Utredningen anser att ett förtydligande av dagens huvudregel – med ovanstående inriktning – lämpligen bör ske genom ett principuttalande från riksdagens sida.

I syfte att förtydliga omfånget av den huvudregel som utredningen anser bör gälla föreslår utredningen också att lagen om teknisk kontroll bör byta namn till ”Lag (1992:1119) om bedömning av överensstämmelse och annan teknisk kontroll”.

Summary

The Committee on Testing and Conformity Assessment was assigned to evaluate the Swedish open system of testing and conformity assessment. Overall, this assignment is twofold. It involves, first, monitoring and evaluating the workings of the existing open system and, second, analysing how use of open systems can be developed further.

Structure of the open system

Inspection based on open systems means that independent, autonomous bodies perform conformity assessment in competition. 'Conformity assessment' of a product or suchlike means the procedure for checking that the product meets existing requirements.

Testing and assessment often take place on a voluntary basis. In Sweden as in many other countries there are also, however, mandatory rules of public law governing product design and inspection. These mandatory rules exist within the sectors of 20-odd central government 'regulatory agencies'.

From the mid-1970s, Sweden applied a system of national testing sites for compulsory testing and conformity assessment. These sites had a monopoly of all testing prescribed by various public agencies within the sites' respective catchment areas. During the 1990s, major changes took place. In preparation for Sweden's accession to the EEA, the Swedish Parliament (*Riksdag*) decided to discontinue the national testing-site system. Instead, Sweden's mandatory conformity assessment was to be based on the new principles that had begun to be introduced in the European Community a few years before.

Free movement of goods is one basic principle of EU cooperation. To facilitate this, Member States' requirements

concerning product design have, in many cases, been harmonised by means of various product directives. Where the EU has not yet drawn up uniform regulations, the principle of mutual recognition is applied. The premise for this principle is that a Member State must approve a product from another Member State if the product concerned meets product requirements in the home country.

Product directives have been drawn up according to two different legislative methods. Directives drawn up according to the *Old Approach* normally specify complete specifications that the products must fulfil. These directives – of which just over 700 are still in force – are thus highly detailed in technical terms. From the mid-1980s, the *New Approach* to technical harmonisation was applied. Directives drawn up according to the New Approach – some 25 to date – specify only basic safety requirements. Detailed specifications are, instead, found in technical standards drawn up according to the current routines for standardisation work and altered in line with technological development. However, these standards are not mandatory: the detailed technical requirements can be met in other ways as well.

For the Old Approach, there is no uniform procedure for testing and assessment. Instead, each directive specifies – sometimes for groups of directives – which procedures are to be observed before products are released on the market. Requirements concerning mandatory type inspection by a type-approval agency are sometimes imposed.

Parallel to the introduction of the New Approach, however, the European system of conformity assessment has also been reformed. This has been done through introduction of the *Global Approach*, which is now the norm for product areas harmonised by means of the New Approach. Compulsory advance approvals by public agencies have been abolished within the product areas concerned. Instead, the main rule in the Global Approach is that manufacturers themselves can certify that their products fulfil the requirements imposed in the directives concerned. In some cases, however, the manufacturer is required to have a certified quality system or assign to an independent inspection body (a ‘notified body’) the task of assessing, before a product is released on the market, whether it meets essential requirements. Notified bodies are those that a Member State has deemed competent to perform testing, assessment or certification under a particular product directive, and that has been notified to the EU by the Member

State for such tasks. Under the New Approach Directives, there are approximately 2,000 notified bodies, some 50 of which are Swedish. In the Global Approach, these notified bodies compete with one another in an open system. Official supervision of product conformity to the prescribed requirements takes place in the Global Approach, primarily through market surveillance.

Before Sweden's accession to the EEA, Parliament decided that an open system should be applied as the principal rule for testing and conformity assessment in Sweden, *both* in the areas harmonised through various EC directives (the 'harmonised sector') *and* in the areas where Sweden can decide independently how to organise assessment (the 'non-harmonised sector'). The areas in which Sweden can decide, for the most part independently, concern requirements of assessment before products are launched on the market, when it comes to new products not covered by EC directives, and recurrent inspections. A 'recurrent inspection' means, broadly, an inspection of various types of installation, such as lifts, that takes place annually or at other intervals.

An open system has not, however, been introduced for all testing and conformity assessment regulated in public law. Certain product areas harmonised by means of the Old Approach, such as compulsory advance testing of motor vehicles, are based on the premise that, for each directive, Member States should designate special assessment bodies. Thus, open systems are not intended for these product areas. Some sectors have also been exempted by the Government from the main rule on open systems. The most prominent example is periodic vehicle testing, where Parliament has decided that AB Svensk Bilprovning should have a monopoly.

In each sector, the sector authority in charge is responsible for implementing and following up EC product directives and monitoring safety issues. These agencies are generally entitled to issue their own regulations imposing compulsory requirements, regulated in public law, governing product design and inspection. In the harmonised sector such agency regulations serve mainly to assist Swedish implementation of EC regulations. Before agencies issue regulations on testing and conformity assessment, they must consult the Swedish Board for Accreditation and Conformity Assessment (SWEDAC).

Bodies wishing to compete for testing or assessment assignments in the open system must, in general, meet certain prescribed competence requirements. In the harmonised sector, they must be

designated as notified bodies. In the non-harmonised sector, the regulatory agencies usually state that the bodies concerned must be accredited for the function under the Act (1992:1119) on technical conformity assessment. However, such requirements are often, but not always, supplemented by rules that bodies accredited under corresponding provisions in other EEA member countries may also be considered. Other models, too, may qualify: there are, for example, areas in which the provider of the service concerned must be certified for the task by an accredited certification body. The competence requirements for designation as a notified or accredited body are based mainly on applicable standards. However, a regulatory agency is entitled to issue regulations imposing any special competence requirements that it deems necessary within its own sphere of activities.

SWEDAC, which is Sweden's national accreditation body, is responsible for competence assessment, designation and continuous supervision of Swedish notified and accredited bodies alike. Before notified bodies are designated, SWEDAC must consult the public agencies concerned. 'Accreditation' is formal recognition that a body is competent to perform certain specified services, such as testing. At year-end 2005 there were more than 2,600 bodies with valid accreditation in Sweden.

In the EU, an overview has been under way for several years to improve implementation of the New Approach and the principle of mutual recognition. This overview is expected to result in draft regulations to be adopted by the European Commission just before year-end 2006 and submitted to the Council and European Parliament in early 2007. The definitive regulations should therefore be issued around mid-2008. Based on its findings to date, the Committee considers that the proposals should be well in line with the main features of the Swedish open system of testing and conformity assessment. Accordingly, only relatively small compulsory adjustments of the Swedish system are likely to be needed as a result of the overview. The Committee's assessment does not include market surveillance, which it has deemed to be beyond the scope of its assignment.

Evaluation of the existing Swedish open system

Within the harmonised sector, Sweden cannot opt for any solutions regarding testing and conformity assessment other than those that are compatible with Community law. Therefore, the only substantial scope for reassessing present-day Swedish solutions regarding testing and conformity assessment is likely to be within the nationally regulated sector. How far such a reassessment is called for may, in turn, be assessed only in the light of the workings of the current system.

Given this background, the Committee has not found it worthwhile to attempt an entirely open-ended evaluation of the Swedish system of testing and conformity assessment, i.e. one based on the assumption that the whole of this system needs reassessing. Instead, the Committee has focused on seeking to assess how the existing Swedish open system of testing and conformity assessment works, and which problems exist in its implementation. In carrying out its evaluation, the Committee has considered sectors where an open system has been introduced, de facto, mainly in testing and conformity assessment but also in certain associated areas for assessment of conformity.

It is difficult to determine with certainty what the effects of introducing the open system have been. This is partly because development in the product areas concerned has, of course, been influenced by other factors as well during the ten years or so in which open systems have existed in Sweden. These factors include, for example, increasing globalisation and general technological and product development.

However, the overall assessment of the Committee is that the open system works well on the whole. There are also several reasons for believing that open systems are a rational method of organising assessment activities. Since open systems are based on competition between independent assessment bodies they can, for example, be assumed to promote efficiency. An ability to procure testing and assessment services in competition also presupposes that requirements concerning the services are verbalised, clarified and documented. Accordingly, in general, open systems are more transparent than 'non-open' ones. This makes it easier for stakeholders concerned to grasp which requirements actually exist.

Nor can the Committee discern any substantial disadvantages in using open systems. Experience from the sectors in which open

systems have been introduced shows, for example, that safety has not generally suffered as a result. In some product areas, the safety level seems rather to have improved in recent years. How far this can be ascribed to the introduction of open systems or is due to other causes is, however, uncertain. Moreover, the quality level of the testing and control conducted in the product areas concerned has, on the whole, remained unchanged following the introduction of open systems. Regarding the costs of testing and conformity assessment it is, admittedly, true that the costs incurred, especially by the agencies concerned, have not infrequently risen slightly as a result of open systems being introduced. Several agencies have explained this to the Committee with reference to increasing assessment activities and regulatory work performed by the agency in conjunction with the introduction of open systems. But the picture is unclear: there are also agencies that are of the opinion that costs have, rather, decreased after open systems have been introduced.

In its evaluation, the Committee has identified certain problems in the implementation of the open system of testing and conformity assessment (see the next section). In the Committee's estimation, however, these problems are not of such a dramatic nature as to prompt a return to the model applied before the open system was introduced, nor to question the very basis of the principal rule on open systems that, in the early 1990s, Parliament adopted in preparation for Sweden joining the EEA.

Regarding several of the issues raised in the directives for the assignment, the Committee is also of the view that problems are, in practice lacking – or that only limited problems exist. This applies to routines for consultation, information exchange and feedback in the open system, as well as to SWEDAC's supervision of notified and accredited bodies. In addition, some of the problems observed by the Committee are expected to be soluble through measures that have been taken or are planned in other contexts. For example, the current EU overview of the New Approach is likely to deal with a criticism that has been put forward by various stakeholders: that the notified bodies of various Member States are of varying quality. In these cases, the Committee finds no need to propose any special measures.

Proposed improvements in the current open system

As explained above, the Committee considers that the problems observed in the implementation of the open system are not of such a kind as to prompt any dramatic changes in the present-day model. Within the framework of the existing basic structure, however, there is reason to make certain adjustments. In its report, the Committee cites several proposals with this focus. These may be summarised as follows.

In the compulsory sector – in which testing and assessment are prescribed by public agencies – the Technical Conformity Assessment Act presumably gives SWEDAC a de facto sole right in terms of the kind of accreditation covered by the Act. *The Committee proposes* making it clear in the Act that this sole right also covers the voluntary sector. Such an amendment would enhance the clarity and credibility of the accreditation and the open system, and is also in line with the anticipated outcome of the current EU overview. Thus, a forthcoming statute is expected to enjoin Member States to organise accreditation as the means of ensuring the technical competence, capability and impartiality of conformity assessment bodies. This is to be done by the Member State instituting and maintaining *one* national accreditation body to carry out accreditation regarding both compulsory and voluntary testing and assessment.

In the Committee's estimation, coordination of regulatory agencies' testing and conformity assessment can probably be improved in certain cases, especially with respect to recurrent inspections of various kinds. This should, for example, apply to such matters as regulations on formulation of assessment results, frequency of inspections and competence requirements for carrying out the prescribed testing and conformity assessment. Typically, the competence requirements – in the Committee's chosen terminology – are twofold: they cover both basic competence (e.g. being an accredited assessment body) and specialist competence (e.g. some documented experience of the area concerned). One factor that has probably contributed to the coordination problems is that clear, overarching principles are lacking for determining which method of competence assessment should be used in various situations. In other words, it is unclear whether competence assessment of the bodies to carry out a particular service should, for example, take place directly through

accreditation or through certification performed by accredited certification bodies.

One practicable method of facilitating greater coordination among various regulatory agencies' requirements should be an attempt to harmonise the basic competence requirements for all assessments that are stipulated for a single object, such as a building, that is subject to supervision. Based on this kind of 'platform', the bodies wishing to compete for these assessment assignments can then choose which, and how many, of the specialist skills they want to offer. The Committee has found that, for several years, SWEDAC has been making some efforts to develop a coordination method of this kind. According to the Committee, it is essential for this initiative to be reinforced. It is appropriate for SWEDAC to bear responsibility for pursuing this kind of development work, but the work must take place in close dialogue and collaboration with the regulatory agencies concerned. This is because assessing at a more concrete level whether, and if so how, the regulations of the agencies concerned can be further coordinated is a task that can primarily be performed by the agencies themselves.

As a starting point for further development of the open system, there is also a need to develop overarching general principles to govern the choice of which methods of competence assessment should be used in various situations. One such choice is to decide whether the competence assessment of bodies that are to perform particular services should take place directly through accreditation or through certification carried out by accredited certification bodies. *The Committee proposes* that the Government should assign SWEDAC to draft general principles of this kind. This assignment should include surveying which methods of competence assessment are used at present in various sectors, which reasons have been cited for using these methods and which effects they may be assumed to have. It should also include analysing suitable criteria for selecting methods of competence assessment. The assignment should also include the task of identifying, on the basis of the survey of competence-assessment methods used at present, specific areas in which regulatory agencies' requirements can be further coordinated, and also embarking on discussions on this matter with the agencies concerned.

The Committee wishes to emphasise that companies and other organisations that have voluntarily obtained certification for their

systems of managing quality, the work environment or the outdoor environment, for example, seldom appear to be subjected to less extensive official supervision than supervised organisations that lack such certification. In the Committee's view, this may indicate that the supervisory agencies underestimate the importance of such certification. By the same token, they may also fail to make use of the scope for differentiating the focus and extent of supervision that certification of this kind, in the Committee's view, probably entails. However, the Committee has been unable to survey in detail how far voluntary certification of management systems, covering such aspects as quality, the work environment or the outdoor environment, currently exists in various sectors and the importance attributed to it by individual supervisory agencies. Therefore, *the Committee proposes* that the Government should undertake a special investigation of these issues. This investigation should also include analysis of the role that such certification may and should play in terms of supervision in the future, for example, how it may or should affect the scope for differentiating the focus and extent of supervision.

In its work, the Committee has encountered several cases where regulatory agencies apply open systems, but in their regulations still state that only bodies accredited by SWEDAC are eligible for (at least some of) the assessment assignments covered by the agency's regulations. In these cases, the regulations thus do not make it clear that the assignments may – in accordance with the principle of mutual recognition – be performed by competent bodies from other EU Member States and EEA member countries. The fact that, in some cases, clauses on mutual recognition are lacking has been noted on several occasions in the Government Offices and also by, for example, the National Board of Trade and SWEDAC. Despite measures implemented to date, however, further action appears necessary. Accordingly, *the Committee proposes* that the Government should assign each regulatory agency concerned to insert explicit clauses on mutual recognition into its regulations, where such clauses are lacking at present. Clauses of this kind have several advantages, in the Committee's view. First, the agency thereby shows that it is actually aware that mutual recognition applies. Secondly, the assessment bodies' customers concerned are better informed that mutual recognition applies, and this should increase their range of options.

The regulations governing accreditation activities, notably the Technical Conformity Assessment Act and Ordinance and also SWEDAC's regulations, currently lack effective scope for sanctions against anyone who unlawfully claims accreditation or the status of a notified body. Therefore, *the Committee proposes* inserting into the Technical Conformity Assessment Act a penalty charge for the purpose of tackling such problems. This charge should be applied in the event of contravention in the compulsory and voluntary sectors alike.

The Committee proposes inserting some scope for appeal into the Technical Conformity Assessment Act. Thus, the Committee considers that an explicit rule should be inserted to the effect that decisions concerning designation of notified bodies may be appealed to a general administrative court. Moreover, in the Committee's view SWEDAC should be made responsible for cancelling notification of bodies to the EU, and scope for lodging appeals against such decisions with a general administrative court should simultaneously be introduced.

Use of open systems in other areas

Assessment procedures based on open systems mean that independent and autonomous bodies assess conformity on a competitive basis. Theoretically, in the Committee's view, only one criterion needs to be fulfilled for an open system to be applicable to the assessment procedure in a particular area. This criterion is that it must be possible to define a standard whereby the person carrying out the inspection can assess conformity. This standard must be so precisely defined that assessors using it can, independently of one another, arrive at the same result. For a standard of this kind to be defined, the requirements imposed must be verbalised, clarified and documented. This can be done most simply by reference to normative standards, but it may also take place in other ways.

As we have seen above, the Committee considers open systems to be a rational method of organising assessment activities, and that the existing open system works well on the whole. Neither can the Committee see any substantial disadvantages of using open systems. Accordingly, the Committee is of the opinion that open systems should, as a main rule, be used in all assessment activities

where this is possible. In the Committee's view it should theoretically be feasible to define the requisite standard – and thereby use open systems – in all situations where inspections take place in relation to a defined set of specifications, i.e. in principle as part of all types of supervision, irrespective of specialist area.

If open systems are to be used as a tool in public supervision it is, however, essential to note two points. First, this kind of procedure should normally be based on independent third-party bodies carrying out the actual inspections only. Second, the exercise of official authority – e.g. the taking of sanction decisions prompted by shortcomings revealed by an inspection – should, on the other hand, remain a government agency's function.

Ruling that open systems must *always* be used in such activities would not, however, be appropriate in the Committee's view. This is because in an individual case there may be circumstances of various kinds that, in a balanced assessment, prompt the conclusion that open systems should not be used. One such circumstance may be that it is not deemed likely, in the area concerned, that a reasonably well-functioning market of independent third-party bodies can be set up. Other circumstances that may make using open systems inappropriate may, for example, be that strict secrecy requirements apply in the area concerned and that these are considered difficult to preserve in an open system. It must, moreover, be noted that, in certain areas, an active policy of not using open systems has been adopted by the Government and/or in the EU. For example, assessment procedures in certain product areas in the EU that have been harmonised by means of the Old Approach are not intended for open systems. However, this does not mean that open systems are, by definition, unusable in these product areas. What it means is that, with the current procedure, they are not intended for open systems.

Assessing whether it is suitable, in an individual case, to use an open system therefore requires in-depth analysis adjusted to the specific situation concerned. With the overall perspective that has been applied to its assignment, however, the Committee has not been able to perform in-depth analyses, adjusted to specific situations, in order to introduce open systems in individual sectors. Accordingly, the Committee's evaluation of the existing Swedish open system's implementation and functioning has primarily had the system level, and not individual areas, as its starting point.

In the light of the above considerations, the Committee considers that the main rule regarding open systems that was adopted by the Swedish Parliament prior to Sweden's signing of the EEA Agreement should be consolidated and clarified. The premise for this should be that open systems should, as a primary rule, be used as the method of organising assessment in all supervision that includes inspections in relation to a defined set of specifications.

Consequently, in the Committee's opinion, central government agencies and public inquiries alike should become subject to a general requirement to consider open systems as a method of supervisory activity. The Committee is of the opinion that, along with this requirement, there should be a presumption that open systems *must* be used. Accordingly, in a case where an agency or public inquiry thinks that open systems cannot or should not be used, the onus should in principle be on the agency or inquiry concerned to show why this is so.

The Committee considers that a clarification of the current main rule, as described above, should appropriately take place through a statement of principle on the part of Parliament.

To clarify the scope of the main rule that the Committee considers should apply, the Committee also proposes that the Act on technical conformity assessment should be renamed.

Författningsförslag

1 Förslag till lag om ändring i lagen (1992:1119) om teknisk kontroll

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (1992:1119) om teknisk kontroll

dels att lagens rubrik skall lyda Lag (1992:1119) om bedömning av överensstämmelse och annan teknisk kontroll,

dels att 3, 4, 14 och 15 §§ skall ha följande lydelse,

dels att nuvarande 23–24 §§ och nuvarande rubrik närmast före 23 § skall flyttas till 28–29 §§ och ha följande lydelse,

dels att det i lagen närmast före 23 § skall införas en ny rubrik som lyder ”Sanktionsavgift”,

dels att det i lagen skall införas 5 nya paragrafer, 23–27 §§, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

3 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer utser de organ som skall anmälas till Europeiska unionen för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse enligt bestämmelser som gäller inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll fattar beslut om att utse de organ som skall anmälas till Europeiska unionen för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse enligt bestämmelser som gäller inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Om ett anmält organ inte längre uppfyller de krav som gäller för uppgiften, skall anmälan återkallas. Beslut om åter-

kallande fattas av Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll.

4 §

De organ skall anmälas som begär det och som uppfyller de krav som ställs på de organ som skall utföra den uppgift anmälan avser.

Innan organet anmäls skall Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll i samråd med berörda myndigheter ha gjort en bedömning om organet uppfyller dessa krav. Organ som genom ackreditering eller likvärdigt förfarande visas uppfylla kraven i tillämpliga europeiska standarder, skall anses uppfylla kraven i motsvarande avseende för den uppgift anmälan avser.

Om ett anmält organ inte längre uppfyller de krav som gäller för uppgiften, skall anmälan återkallas. Beslut om återkallande fattas av *regeringen*.

14 §

Med ackreditering avses i denna lag en förklaring att ett organ är kompetent att utföra den verksamhet som ackrediteringen avser.

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll handhar ackreditering av *Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll handhar ackreditering inom såväl författningsreglerade som frivilliga områden av*

1. laboratorier för provning eller mätning,
2. certifieringsorgan för certifiering av produkter, ledningssystem eller personal,
3. besiktningsorgan för besiktning eller liknande kontroll.

Vid ackreditering skall tillämpliga europeiska eller internationella standarder iakttas.

Organ, som skall medverka i viss författningsreglerad teknisk kontroll eller liknande verksamhet, får ackrediteras även enligt föreskrifter som meddelas särskilt för detta ändamål av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer.

15 §

Beslut om ackreditering meddelas av Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll för viss tid eller tills vidare. Beslutet skall ange de villkor som skall gälla för verksamheten.

Beslut om ackreditering meddelas av Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll. Beslut varigenom ackreditering beviljas meddelas för viss tid eller tills vidare och skall ange de villkor som gäller för verksamheten.

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll får återkalla en ackreditering, om det ackrediterade organet inte längre uppfyller fordringarna för ackreditering eller i något väsentligt hänseende bryter mot de villkor som gäller för verksamheten.

Sanktionsavgift

23 §

Tidigare 23 § återfinns numera ändrad i 28 §.

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 skall påföras den fysiska eller juridiska person som drev den verksamhet där överträdelsen inträffade.

Avgiften skall tas ut även om överträdelsen inte skett uppsåtligt 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.

Avgiften tillfaller staten.

24 §
Tidigare 24 § återfinns nu-
mera ändrad i 29 §.

Om överträdelsen framstår som ursäktlig eller om det annars skulle vara oskäligt att ta ut sanktionsavgift med fullt belopp, skall befrielse medges helt eller delvis.

25 §
Sanktionsavgift får inte tas ut för överträdelse som omfattas av vitesföreläggande, sanktionsavgift eller annan sanktion enligt annan lagstiftning.
Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll skall genast informera om beslut som fattats om att ta ut sanktionsavgift till de tillsynsmyndigheter eller andra som också har möjlighet att sanktionera överträdelsen.

26 §
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 skall 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 skall betalas till länsstyrelsen inom två månader från det att beslutet eller domen vann laga kraft. En upp-

lysning om detta skall tas in i beslutet eller domen.

Om sanktionsavgift inte betalas inom den tid som anges i andra stycket, skall dröjsmålsränta tas ut enligt lagen (1997:484) om dröjsmålsavgift. Den obetalda avgiften och dröjsmålsavgiften skall 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.

27 §

En påförd sanktionsavgift bortfaller om verkställighet inte skett inom fem år från det att beslutet vann laga kraft.

Överklagande m.m.

23 §

Beslut av Styrelsen för ackreditering och tekniska kontroll enligt 15 och 20 §§ och om åtgärd enligt 18 § får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

Bestämmelserna i 23–25 §§ förvaltningslagen (1986:223) om hur beslut överklagas skall tillämpas också i fråga om beslut enligt 9 § av bolag eller annan juridisk person.

28 §

Beslut enligt 3, 15, 18, 20 och 23 §§ får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

Vid handläggningen i länsrätt av mål om sanktionsavgift skall muntlig förhandling hållas, om enskild som för talan i målet begär det. Muntlig förhandling behövs dock inte, om det inte finns

anledning anta att avgift kommer att tas ut.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

24 §

Om Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll återkallar en ackreditering enligt 15 § andra stycket får styrelsen besluta att återkallelsen skall gälla med omedelbar verkan.

29 §

Om Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll återkallar *en anmälan om anmält organ enligt 3 § andra stycket* eller en ackreditering enligt 15 § andra stycket får styrelsen besluta att återkallelsen skall gälla med omedelbar verkan.

Denna lag träder i kraft den...

2 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2005:894) om teknisk kontroll

Härigenom föreskrivs att 6 § i förordningen (2005:894) om teknisk kontroll skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

6 §

Om Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll efter samråd med berörda sektorsmyndigheter finner att en anmälan bör återkallas enligt 4 § tredje stycket lagen (1992:1119) om teknisk kontroll, skall styrelsen omedelbart anmäla detta till regeringen.

Innan Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll fattar beslut enligt 3 § andra stycket lagen (1992:1119) om teknisk kontroll, skall samråd ske med berörda sektorsmyndigheter.

Denna förordning träder i kraft den...

1 Utredningens uppdrag

I detta kapitel ges först en bakgrund till utredningsuppdraget (1.1). Därefter beskrivs utredningens direktiv (1.2) och genomförande (1.3). Slutligen redogörs för tidigare utredningsarbete inom området (1.4) samt betänkandets disposition (1.5).

1.1 Bakgrund

I syfte att bland annat upprätthålla skydd för liv, hälsa och miljö i samhället är det viktigt att produkter och anläggningar tekniskt kontrolleras innan de släpps ut på marknaden eller tas i bruk. Det samma gäller bl.a. återkommande kontroll av produkter och anläggningar i bruk. Samtidigt medför den tekniska kontrollen kostnader för tillverkare, importörer och innehavare av anläggningar i form av direkta kostnader, minskad tillgänglighet och längre ledtider. Dessa kostnader drabbar i slutändan konsumenterna och samhället i stort. Samhällets strävan är därför att ha ordningar för teknisk kontroll som ger gott skydd, men samtidigt är kostnads-effektiva.

För EU-samarbetet är fri rörlighet för varor en grundläggande princip. I syfte att uppnå detta har medlemsstaternas krav på produkter inom många områden harmoniserats genom olika EG-direktiv. Varje direktiv omfattar ett specifikt produktområde eller en specifik aspekt, och innehåller de krav avseende t.ex. hälsa och säkerhet som en produkt skall uppfylla för att få släppas ut på marknaden. Produktdirektiven innebär en skyldighet för medlemsstaterna att inte hindra eller begränsa den fria rörligheten för produkter som uppfyller direktivens krav. Då tiden efter att en produkt har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk i allmänhet har liten betydelse för den fria varurörligheten, är däremot regler om återkommande kontroll, dvs. främst olika typer av besiktningar som sker årligen eller med annat intervall, i huvudsak nationella.

Produktdirektiven har utformats enligt två olika lagstiftningsmetoder. Direktiv utformade enligt den *gamla metoden* anger normalt fullständiga specifikationer som produkterna skall uppfylla. Direktiven är således mycket tekniskt detaljerade. Direktiven kan dock vara optionella, vilket innebär att medlemsstaterna kan låta bli att införa reglerna förutsatt att de inte stoppar produkter från andra medlemsstater som uppfyller dem. Från mitten av 1980-talet infördes den *nya metoden* för teknisk harmonisering.¹ I direktiv som utformats enligt den nya metoden anges endast grundläggande säkerhetskrav direkt i direktivtexten. Detaljkraven återfinns istället i tekniska standarder, som tas fram enligt de gängse rutinerna för standardiseringsarbete, och som förändras i takt med den tekniska utvecklingen. Standarderna är dock inte tvingande, utan de tekniska detaljkraven kan uppfyllas även på annat sätt än det som beskrivs i standarderna.

Direktiv utformade enligt den gamla metoden följer inte någon enhetlig ordning i fråga om provning och kontroll. Istället anger varje direktiv – ibland för grupper av direktiv – vilka förfaranden som en tillverkare/importör skall iaktta för att visa att produkterna uppfyller de tekniska specifikationerna innan de släpps ut på marknaden. Ofta ställs krav på obligatorisk typkontroll av typgodkännandemyndighet.

Parallellt med införandet av den nya metoden har dock även det europeiska systemet för teknisk kontroll genomgått genomgripande förändringar – genom införandet av den s.k. *helhetsmetoden*.² Denna innebär en ny rollfördelning mellan tillverkare, tillsynsmyndigheter, standardiseringsorgan och kontrollorgan. Det är alltjämt en offentlig uppgift att föreskriva vilka krav som produkter skall uppfylla samt hur dessa skall kontrolleras. Det är också en offentlig uppgift att genom marknadskontroll utöva tillsyn bl.a. för att säkerställa att de föreskrivna kraven följs. Däremot har obligatoriska förhandsgodkännanden av myndigheter avskaffats inom berörda produktområden. Istället har införts ett system där huvudregeln är att tillverkare själva kan intyga att produkter uppfyller de krav som ställs i direktiven. I vissa fall förutsätts dock att tillverka-

¹ Den nya metoden antogs genom rådets resolution av den 7 maj 1985 om en ny metod för teknisk harmonisering och standardisering med en ny ram för harmonisering av nationella föreskrifter för industriprodukter.

² Rådets resolution av den 21 december 1989 om en helhetsmetod för bedömning av överensstämmelse. Denna har i sin tur kompletterats genom två beslut (rådets beslut 90/683/EEG, ersatt genom rådets beslut 93/465/EEG), vilka innehåller mer detaljerade anvisningar för provnings- och certifieringsförfaranden, s.k. moduler, för bedömning av om en produkt överensstämmer med ställda säkerhetskrav.

ren har ett certifierat kvalitetssystem eller uppdrar åt ett oberoende kontrollorgan, s.k. anmält organ, att bedöma om produkter uppfyller de väsentliga kraven innan de släpps ut på marknaden. Anmälda organ är sådana som av en medlemsstat bedömts kompetenta att utföra provning, kontroll eller certifiering under ett visst produktiv direktiv och av medlemsstaten anmälts till EU för sådana uppgifter. En tillverkare kan vända sig till valfritt europeiskt anmält organ, dvs. i helhetsmetoden konkurrerar de anmälda organen med varandra i ett *öppet system*.

Det svenska systemet för provning och teknisk kontroll genomgick stora förändringar under 1990-talet. Inför EES-avtalet beslutade riksdagen att det dåvarande svenska riksprövplatssystemet skulle upphöra och att Sveriges tvingande tekniska kontroll skulle bygga på europeiska gemenskapens nya principer för kontroll av varor som släpps ut på marknaden.³

Riksdagens beslut innebär att ett öppet system för provning och teknisk kontroll skulle tillämpas som huvudregel i Sverige, *både* inom de områden där ett öppet system påbjuds av gemenskapsrättsliga skäl *och* inom de områden där Sverige självständigt kan besluta om kontrollens organisation. De områden där Sverige självständigt kan besluta avser krav på kontroll innan produkter sätts på marknaden avseende nya produkter som inte omfattas av EG-direktiv samt återkommande kontroller.

För att kunna konkurrera om provnings- eller kontrolluppdrag inom det nationellt reglerade området krävs vanligen att företaget i fråga låtit ackreditera sig. Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC), som är nationellt organ för ackreditering, ansvarar både för ackreditering på det nationellt reglerade området och för kompetensbedömning av svenska organ som önskar bli anmälda organ under EG-direktiv.

³ Prop. 1991/92:170, bil. 11, s. 38–83, bet. 1992/93:EU1, rskr. 1992/93:18. Riksprövplatser var särskilt utsedda organ som, i monopolställning, utförde all provning som olika myndigheter föreskrev inom det område riksprövplatsen ansvarade för.

1.2 Uppdraget enligt utredningsdirektiven

Enligt direktiven (2005:138) skall utredningen utvärdera det svenska öppna systemet för provning och teknisk kontroll för varor och tjänster m.m. Utvärderingen skall omfatta samtliga intressegruppers erfarenheter i fråga om såväl ändamålsenlighet som kostnadseffektivitet och funktion. Enligt direktiven innebär uppdraget sammanfattningsvis att:

- utvärdera det befintliga öppna systemet, avseende både genomförande och funktion,
- utreda vilka konsekvenser öppna system ger för möjligheten till ömsesidigt erkännande på det icke-harmoniserade området,
- utreda om kontroll av ackrediterade organ skulle kunna användas i myndigheters tillsyn och vilka förändringar i systemet som i så fall krävs,
- utreda om åtgärder i form av vite mot juridisk eller fysisk person som olovligen utger sig för att vara ackrediterad bör införas,
- undersöka om beslut rörande utnämning av anmälda organ bör kunna överklagas,
- lämna förslag till de författningsändringar som är nödvändiga för genomförande av de förslag som lämnas, och
- utreda behovet av ökat samråd mellan myndigheter och ackrediterade eller anmälda organ och föreslå former för samråd.

Direktiven anger också att utredningen skall belysa konsekvenserna av sina förslag, bl.a. med avseende på effekter för små företags villkor. Vidare anges att utredningen skall beakta pågående utredningar, och inhämta synpunkter från berörda myndigheter och organisationer som företräder övriga intressenter, inklusive berörda delar av näringslivet.

Enligt direktiven skall utredningen redovisa sitt uppdrag senast den 31 december 2006.

I bilaga 1 återges utredningens direktiv i sin helhet.

1.3 Utredningens genomförande

I linje med de riktlinjer som ges i direktiven kan utredningsuppdraget sägas bestå av två övergripande delar:

- För det första att följa upp och utvärdera hur det *befintliga* svenska öppna systemet för provning och teknisk kontroll fungerar.
- För det andra att analysera hur användningen av öppna system kan *vidareutvecklas*. I denna del har utredningen behandlat två typer av frågor. Dels hur metoden med öppna system kan och bör förbättras. Dels hur öppna system kan och bör användas inom ytterligare områden.

En svårighet i sammanhanget har varit att det såvitt utredningen kunnat finna inte finns någon helt entydig definition av begreppet ”teknisk kontroll”. Mot bakgrund av vad som sägs i lagen (1992:1119) om teknisk kontroll, med tillhörande förordning (2005:894), har dock utredningen utgått ifrån att teknisk kontroll i sin mest renodlade form avser kontroll av att produkter, anläggningar eller motsvarande har eller saknar vissa egenskaper, samt baseras på att dessa egenskaper och kontrollen av dem är föreskriven i lag eller annan författning e.d. Primärt handlar teknisk kontroll således om författningsreglerad kontroll av tekniska egenskapskrav hos fysiska föremål (produkter, anläggningar eller motsvarande).

Med tiden har dock öppna system kommit att användas även avseende flera andra typer av bedömning av överensstämmelse med ställda krav, t.ex. avseende ledningssystem för kvalitet, arbetsmiljö, m.m.⁴ Utredningen har därför beaktat även annan i sammanhanget relevant användning av öppna system för bedömning av överensstämmelse än sådan som avser just provning och kontroll av tekniska egenskapskrav hos fysiska föremål.

Kvantitativa uppgifter i betänkandet, om berörda myndigheters verksamhet m.m., avser främst år 2005. Såvitt utredningen kan bedöma har dock utvecklingen under år 2006 inte varit sådan att den bild som förmedlas har förändrats på något påtagligt sätt. Eventuella undantag från detta framgår av den löpande texten.

⁴ Med bedömning av överensstämmelse av en produkt avses ordningen för kontroll av att produkten uppfyller de krav som ställs på den i en viss norm.

För enkelhets skull används i betänkandet ofta begreppet EU som beteckning på det regleringsmässiga och geografiska område som exempelvis harmoniserade produktdirektiv omfattar, även om en mer korrekt beteckning i dessa fall skulle vara EG respektive EU, EES och Turkiet. Direktiv, domstol m.m. benämns dock i betänkandet med EG-direktiv, EG-domstolen etc.

Som underlag för sitt arbete har utredningen tagit del av en stor mängd skriftligt material, av vilket väsentligare källor anges löpande i betänkandet.

Vidare har utredningen inhämtat synpunkter vid olika möten med ett stort antal intressenter. Dels har tre möten hållits med gruppen av experter, dels har utredningen haft bilaterala kontakter med ett fyrtiotal personer representerande ett tjugotal organisationer. Utredningen har haft ett flertal möten med SWEDAC, och därtill möten med bl.a. andra berörda myndigheter, företag verksamma inom provning och kontroll samt branschorgan inom tillverkningsindustri, handel m.m. Utredningen har också varit i kontakt med Näringslivets regelnämnd.

Utredningen har också genomfört två skriftliga enkätundersökningar i syfte att samla in erfarenheter från intressenter som på olika sätt berörs av det öppna systemet för provning och teknisk kontroll. Den ena enkätundersökningen riktade sig till ett trettiotal statliga myndigheter som i sin verksamhet kan förmodas komma i kontakt med det öppna systemet, bland annat de s.k. marknadskontrollmyndigheterna. Den andra enkätundersökningen riktade sig till ett trettiotal företag som erbjuder provnings-, certifierings- eller kontrolltjänster.

Vidare har för utredningens räkning följande underlagsmaterial framtagits av externa aktörer:

- Efter en särskild förfrågan från utredningen har *SWEDAC* skriftligen redogjort för *dels* sina erfarenheter av den tillsyn som myndigheten bedriver avseende de ackrediterade och anmälda organen, *dels* sin syn på problem och enligt myndigheten lämpliga lösningar avseende fall där någon olovligen utger sig för att vara ackrediterad respektive avseende om beslut rörande utnämning av anmälda organ bör kunna överklagas.
- På uppdrag av utredningen har *Statskontoret* kartlagt och analyserat pågående översyner inom EU avseende provning och teknisk kontroll.

- På uppdrag av utredningen har regeringsrättssekreteraren *Fredrik Löndahl* genomfört en juridisk granskning och bearbetning av utredningens författningsförslag med tillhörande underlag samt framtagit författningskommentarer.

1.4 Tidigare utredningsarbete inom området

Under de senaste 15-20 åren har ett relativt stort antal offentliga utredningar behandlat frågan om provning och teknisk kontroll i olika avseenden. Dessa kan grovt sett indelas i två typer. Dels utredningar som har diskuterat övergripande förutsättningar för den svenska organisationen av provning och teknisk kontroll. Dels utredningar som har behandlat konsekvenser för enskilda verksamheter av förändrade sådana övergripande förutsättningar. I det följande pekas på några väsentliga utredningar av dessa båda typer.

Vad beträffar införandet av öppna system skedde den mest centrala förändringen av de övergripande förutsättningarna för den svenska organisationen av provning och teknisk kontroll genom Sveriges anslutning till EES-avtalet i början av 1990-talet (prop. 1991/92:170, bil. 11, s. 38–83, bet. 1992/93:EU1, rskr. 1992/93:18). Till underlag för den berörda propositionen låg bl.a. departementspromemorian *Införande av EES-rätt inom området provning och kontroll* (Ds 1991:86). I sammanhanget finns också skäl att nämna två utredningar som gjordes några år tidigare – innan EES-avtalet eller en svensk anslutning till europeiska gemenskapen på allvar hade aktualiserats – och som bl.a. behandlade betydelsen för svensk del av den internationella utvecklingen inom området, och då i synnerhet den nya metoden. Det handlar om betänkandena *Provning och kontroll i internationell samverkan* (SOU 1988:6) och *Standardiseringens roll i EFTA/EG-samarbetet* (SOU 1989:45).

Av offentliga utredningar kring de övergripande förutsättningarna som gjorts efter EES-avtalet och Sveriges medlemskap i gemenskapen, kan bl.a. nämnas departementspromemorian *Principer för kommersiell provnings- och certifieringsverksamhet hos myndigheter* (Ds 1997:17) och Marknadskontrollutredningens betänkande *Tillsyn för säkra varor och öppna marknader* (SOU 2004:57). Den senare behandlade den framtida organisationen och finansieringen av marknadskontroll av varor.

För de övergripande förutsättningarna i Sverige har givetvis också utvecklingen inom EU stor betydelse. För närvarande pågår

inom EU ett arbete med att se över förutsättningarna för bättre genomförande av den nya metoden för teknisk harmonisering respektive av principen om ömsesidigt erkännande. Vad som där framkommit återkommer utredningen till i kapitel 5. Mycket faktamaterial om EU:s system för provning och teknisk kontroll – även avseende pågående översynsarbete – kan hämtas från Europeiska kommissionens webbplats.⁵ En utförlig beskrivning av systemet finns t.ex. i kommissionens *Riktlinjer för genomförandet av direktiv som grundar sig på den nya metoden och helhetsmetoden*.

Av utredningar som kan sägas ha behandlat konsekvenser för enskilda verksamheter av förändrade övergripande förutsättningar för den svenska organisationen av provning och teknisk kontroll kan bl.a. nämnas två utredningar från början av 1990-talet som behandlade verksamheten hos tidigare riksprövplatser – dels betänkandet *Prova privat – provning och mätteknik inom SP och SMP i europaperspektiv* (SOU 1992:74), dels betänkandet *Kontroll i konkurrens – avveckling av AB Svensk Bilprovnings monopol på kontrollbesiktning* (SOU 1992:115). Att offentliga utredningar – i likhet med i SOU 1992:115 – som en del av sitt uppdrag har diskuterat möjligheten att använda öppna system för att hantera någon viss tillsyns- eller kontrollfunktion finns det också ett flertal andra exempel på.⁶

Ett stort antal utredningar av betydelse för utvecklingen av det svenska öppna systemet för provning och teknisk kontroll har också gjorts av SWEDAC. Mot bakgrund av de frågor denna utredning har att behandla, finns exempelvis skäl att nämna att SWEDAC på uppdrag av regeringen vid ett flertal tillfällen har undersökt på vilket sätt öppna system har införts inom olika samhällssektorer.⁷

⁵ Se http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/index_en.htm

⁶ Några exempel från senare år är Utredningen om den officiella kontrollen av utsäde i Sverige, *Utsädeskontroll i förändring* (SOU 2004:72), den parlamentariska FlexMex2-utredningen, *Handla för bättre klimat – handel med utsläppsrätter 2005-2007 m.m.* (SOU 2004:62) och 2004 års skattekontrollutredning, *Krav på kassaregister – Effektivare utredning av ekobrott* (SOU 2005:35).

⁷ Sådana undersökningar har bl.a. redovisats i rapporterna *Kontrollordningar i öppna system och införande och tillämpning inom olika samhällssektorer* (SWEDAC DOC 96:16) och *Hur systemet med kontrollordningar i öppna system har genomförts inom olika samhällssektorer* (SWEDAC DOC 01:8).

1.5 Betänkandets disposition

Den fortsatta framställningen har disponerats på följande sätt.

I *kapitel 2* redogör utredningen för hur EU:s och Sveriges system för provning och teknisk kontroll är uppbyggda.

Kapitel 3 utgörs av utredningens utvärdering av det befintliga, svenska öppna systemet för provning och teknisk kontroll.

I *kapitel 4* behandlas två i direktiven särskilt utpekade frågor, nämligen om det bör införas åtgärder i form av vite mot juridisk eller fysisk person som olovligen utger sig för att vara ackrediterad respektive om beslut rörande utnämning av anmälda organ bör kunna överklagas.

I *kapitel 5* redogör utredningen för det arbete som sedan några år tillbaka pågår inom EU med att se över förutsättningarna för bättre genomförande av den nya metoden för teknisk harmonisering respektive av principen om ömsesidigt erkännande.

I *kapitel 6* diskuterar utredningen förutsättningar och restriktioner för den fortsatta utvecklingen av det öppna systemet.

Kapitel 7 innehåller utredningens överväganden och förslag om hur det öppna systemet för provning och teknisk kontroll bör vidareutvecklas.

I *kapitel 8* behandlas förslagets konsekvenser.

Kapitel 9 utgörs av författningskommentarer.

Som bilaga till betänkandet har fogats utredningens direktiv (bilaga 1).

2 Systemet för provning och teknisk kontroll

I det här kapitlet redogör utredningen för hur det svenska systemet för provning och teknisk kontroll är uppbyggt. Först ges en allmän introduktion till företeelserna och begreppen provning och teknisk kontroll (2.1). Därefter behandlas EU:s system för utformning av produktkrav samt provning och teknisk kontroll (2.2) och införandet av EU:s system i Sverige samt det svenska systemet (2.3). Slutligen redogörs för SWEDAC:s verksamhet (2.4).

Syftet med kapitlet är i huvudsak deskriptivt. Effekter av införandet av det svenska öppna systemet för provning och teknisk kontroll diskuteras i första hand i kapitel 3.

2.1 Vad är provning och teknisk kontroll?

På produkter ställs olika typer av egenskapskrav. Kraven kan variera mellan olika skeden i en produkts livscykel – från konstruktion och tillverkning till tillhandahållande på marknaden, användning och skrotning. Kraven kan också se olika ut beroende på vem som ställer dem – t.ex. ställer tillverkaren i allmänhet helt frivilligt valda kvalitetskrav, samtidigt som också samhället kan ställa offentligt reglerade krav i syfte att upprätthålla skydd för liv, hälsa och miljö m.m.

Oavsett hur kraven ser ut och av vem de har formulerats finns det ofta behov av att verifiera hur väl en produkt lever upp till dem. Provning och teknisk kontroll är aktiviteter som genomförs i detta syfte. Begreppen kan definieras på följande sätt:

Provning: En undersökning för att bestämma en eller flera egenskaper hos ett objekt. Provningsprotokoll dokumenteras i ett provningsprotokoll med mätdata eller i en provningsrapport som förutom mätdata innehåller någon form av utlåtande.

Kontroll: En undersökning för att bestämma om ett objekt beträffande en eller flera egenskaper uppfyller ställda krav. Kontrollen kan t.ex. utföras genom provning.

En stor del av den provning och kontroll som utförs i samhället sker på frivillig grund, dvs. utan att detta ställs som krav i offentligrättslig reglering. När ett företag väljer att satsa resurser på tekniska undersökningar under en produkts livscykel gör man det för att säkerställa att produkten håller avsedd kvalitet för att tillfredsställa marknadens behov. Ett företag har således ofta ett egenintresse av att själv utföra provning och kontroll eller att upphandla sådana tjänster av någon utomstående.

I Sverige, liksom i många andra länder, finns dock offentligrättsligt reglerade tekniska kontrollordningar inom en rad sektorer. Med kontrollordning brukar avses reglerna om *vem* som skall kontrollera att en produkt uppfyller de krav som ställs på den och *hur* kontrollen skall gå till. Frågan om nivån på de säkerhetskrav som ställs på produkterna ligger således utanför.

Tvingande, offentligrättsliga regler för produkter – och därtill anpassade kontrollkrav – finns inom ca 20-25 statliga s.k. föreskrivande myndigheters områden. Dessa regler kan vara baserade på produktkrav som är gemensamma för hela EU (det harmoniserade området) eller på nationellt fastställda produktkrav (det icke-harmoniserade området). Med föreskrivande myndigheter avses statliga myndigheter som får föreskriva att produkter, anläggningar eller motsvarande skall ha eller sakna vissa egenskaper.

Offentligrättsligt reglerade krav på teknisk kontroll av produkter och anläggningar kan omfatta såväl skedet innan de släpps ut på marknaden eller tas i bruk som tiden därefter. Offentligrättsligt reglerad kontroll efter ibruktagandet kan bestå i *marknadskontroll*, dvs. i allmänhet stickprovskontroll av produkter efter att de släppts på marknaden för att säkerställa att de uppfyller ställda krav, eller *återkommande kontroll*. Med återkommande kontroll avses främst olika typer av besiktningar som sker årligen eller med annat intervall, t.ex. av motorfordon eller hissar och andra lyftanordningar.

Vem som utför provning och teknisk kontroll kan variera. Frivillig provning och kontroll utförs ofta av företagen själva. Av bl.a. trovärdighetsskäl kan företag dock även ha behov av att vända sig till oberoende, externa provnings- och kontrollorgan, s.k.

tredjepartsorgan.¹ Även offentligrättsligt reglerad provning och teknisk kontroll utförs ofta av oberoende tredjepartsorgan.

Tredjepartsorganen arbetar typiskt sett med att bedöma om en produkt (motsvarande) överensstämmer med ställda krav. Om så är fallet kan organet certifiera produkten i fråga. Med *bedömning av överensstämmelse* av en produkt avses således ordningen för kontroll av att de krav på produkten som ställs i en viss norm är uppfyllda. Certifiering kan definieras på följande sätt:

Certifiering (av överensstämmelse): Aktivitet utförd av en tredje part som visar att tillräcklig tilltro uppnåtts att en vederbörligt identifierad produkt, process eller tjänst är i överensstämmelse med en bestämd standard eller ett annat regelgivande dokument.

Certifieringsorgan arbetar med en mängd olika typer av certifieringar, avseende t.ex. produkter, personers kompetens eller ledningssystem för kvalitet, arbetsmiljö m.m. Det senare visar att bedömning av överensstämmelse som verktyg med tiden har fått en betydligt vidare tillämpning än att endast avse tekniska egenskapskrav hos fysiska föremål.

Inför EES-avtalet i början av 1990-talet beslutade riksdagen att svenska tekniska kontrollordningar skulle bygga på europeiska gemenskapens under 1980-talet införda nya principer för kontroll av varor som släpps ut på marknaden. Riksdagen beslutade också att ett öppet system skall tillämpas som huvudregel för all provning och teknisk kontroll i Sverige.² (EU:s system och Sveriges införande av detta beskrivs närmare i avsnitten 2.2 och 2.3 nedan.) Med ett *öppet system* avses att de aktörer – dvs. i allmänhet oberoende tredjepartsorgan – som önskar utföra provnings- och kontrolluppdrag åt de företag e.d. som har behov av sådana tjänster konkurrerar med varandra om uppdragen. Tredjepartsorgan kan dock teoretiskt sett även arbeta i monopolställning – detta gällde t.ex. i det s.k. riksprövplatssystemet som tidigare användes i Sverige, men som avskaffades som en följd av den ovan nämnda reformeringen i samband med EES-avtalet.³

I syfte att bl.a. säkerställa kvaliteten i provning och teknisk kontroll, och även underlätta internationella ömsesidiga erkännanden

¹ Tillverkaren själv är "första part", medan "andra part" i allmänhet syftar på tillverkarens kunder.

² Prop. 1991/92:170, bil. 11, s. 38-83, bet. 1992/93:EU1, rskr. 1992/93:18.

³ Riksprövplatser var särskilt utsedda organ som, i monopolställning, utförde all provning som olika myndigheter föreskrev inom det område riksprövplatsen ansvarade för.

av sådan verksamhet, har under de senaste decennierna byggts upp ett omfattande system med formell kompetensprövning och *ackreditering* av provnings- och kontrollorgan. Det första sammanhållna ackrediteringssystemet skapades i Australien på 1940-talet, och i Europa och USA började sådana system byggas upp under 1970-talet.⁴ Från början avsåg ackrediteringssystemen ofta laboratorier. Ackreditering kan definieras på följande sätt:

Ackreditering: Ett formellt erkännande att ett organ är kompetent att utföra specificerade provningar, kalibreringar, mätningar, certifieringar etc.

För ett lands ackrediteringar svarar i allmänhet ett nationellt utsett ackrediteringsorgan – i Sverige är den statliga myndigheten Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) nationellt ackrediteringsorgan. I vissa länder finns dock flera nationella ackrediteringsorgan, med ansvar för olika sektorer. Ackrediteringsorgan behöver heller inte som i Sverige vara myndigheter, utan exempel finns på att privaträttsliga organ fungerar som nationella ackrediteringsorgan.

Ackreditering beslutas efter en noggrann bedömning och följs upp med att ackrediteringsorganet under den tid som ackrediteringen består övervakar att kompetensen bibehålls. Det finns internationella standarder för hur ackreditering skall utföras och vilka krav det ackrediterade organet skall uppfylla.

I det svenska systemet för ackreditering ingår ackreditering av laboratorier, certifieringsorgan och kontroll- och besiktningsorgan. Som kommer att framgå närmare av avsnitt 2.3 har ackrediteringssystemet i Sverige givits en central roll i kompetensbedömningen av de organ som önskar konkurrera om uppdrag att utföra offentligt reglerad bedömning av överensstämmelse inom det icke-harmoniserade området.

Mellan ackrediteringsorgan i olika länder finns ett utvecklat samarbete. I Europa finns en samlad samarbetsorganisation för ackrediteringsorgan för ackreditering av laboratorier, certifierings- och kontrollorgan (EA, The European co-operation for Accreditation). På global nivå sker samarbetet i skilda fora för ackrediteringsorgan som ackrediterar certifierings- och kontrollorgan (IAF, International Accreditation Forum) respektive laboratorier (ILAC,

⁴ För en historisk exposé, se t.ex. betänkandet *Provning och kontroll i internationell samverkan* (SOU 1988:6).

International Laboratory Accreditation Cooperation). Inom EA, IAF och ILAC finns multilaterala avtal om ömsesidigt erkännande av ackrediteringar och ackrediterade tjänster. För att få delta i avtalen måste ett ackrediteringsorgan fortlöpande genomgå bedömning mot kraven i relevanta standarder. Bedömningarna görs av internationella arbetslag med bedömare från de nationella ackrediteringsorganen.

2.2 EU:s system för utformning av produktkrav samt provning och teknisk kontroll

Principen om fri rörlighet för varor är grundläggande för samarbetet inom den europeiska gemenskapen. Denna princip grundar sig på artikel 28 i EG-fördraget, vilken anger att kvantitativa importrestriktioner och åtgärder med motsvarande verkan är förbjudna. Huvudprincipen är att en vara som lagligen får säljas i en medlemsstat också får säljas fritt inom hela EU. Undantag från principen om fri rörlighet kan endast göras med hänvisning till de restriktioner som anges i artikel 30 i EG-fördraget⁵ eller som följer av sådana tvingande hänsyn till allmänintresset som erkänts i EG-domstolens praxis. Restriktionerna måste dessutom vara nödvändiga och proportionerliga.

För att uppnå fri varurörlighet har EU skapat harmoniserade regler för produktkrav på många områden. I de fall EU ännu inte utarbetat enhetliga regler tillämpas principen om ömsesidigt erkännande. Enligt denna princip får en medlemsstat inte – annat än i de undantagsfall som framgår av föregående stycke – förbjuda att en vara från ett EU-land, annat EES-land eller Turkiet säljs på medlemsstatens territorium, även om varan är tillverkad enligt andra tekniska krav eller kvalitetskrav än de som medlemsstaten ställer på sina egna varor. För den fria rörligheten för varor är det även grundläggande att länderna har förtroende för och erkänner varandras provning och kontroll.

I detta avsnitt beskrivs EU:s system för utformning av produktkrav samt provning och teknisk kontroll. I avsnittet behandlas pro-

⁵ I artikel 30 anges att restriktioner kan motiveras med hänsyn till "allmän moral, allmän ordning eller allmän säkerhet eller intresset att skydda människors och djurs hälsa och liv, att bevara växter, att skydda nationella skatter av konstnärligt, historiskt eller arkeologiskt värde eller att skydda industriell och kommersiell äganderätt. Sådana förbud eller restriktioner får dock inte utgöra ett medel för godtycklig diskriminering eller innefatta en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna".

duktdirektiv (2.2.1), kontrollordningar (2.2.2) samt vissa andra EU-relaterade omständigheter av relevans i sammanhanget (2.2.3).

2.2.1 Produktdirektiv

Inom europeiska gemenskapen har medlemsstaternas krav på produkter på många områden harmoniserats genom olika EG-direktiv ("det harmoniserade området"). Varje direktiv omfattar ett specifikt produktområde eller en specifik aspekt, och innehåller de krav avseende t.ex. hälsa och säkerhet som en produkt skall uppfylla för att få släppas ut på marknaden. Direktiven innebär en skyldighet för medlemsstaterna att inte hindra eller begränsa den fria rörligheten för produkter som uppfyller direktivens krav. I vissa fall har harmoniserade regler också lagts fast i EG-förordningar.⁶

En produkts "omloppstid" kan översiktligt delas in i stadierna konstruktion, tillverkning, tillhandahållande på marknaden, användning och skrotning. Tiden efter att en produkt har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk har i allmänhet liten betydelse för den fria varurörligheten. Regler om återkommande kontroll är därför i huvudsak nationella, och tillhör således "det icke-harmoniserade området".

Produktdirektiven har utformats enligt två olika lagstiftningsmetoder: de s.k. gamla respektive nya metoderna för teknisk harmonisering.

Den gamla metoden

Direktiv utformade enligt den gamla metoden anger normalt fullständiga specifikationer som produkterna skall uppfylla. Direktiven är således mycket tekniskt detaljerade. Direktiven kan dock vara optionella, vilket innebär att medlemsstaterna kan låta bli att införa reglerna förutsatt att de inte stoppar produkter från andra medlemsstater som uppfyller dem.

Alltjämt finns drygt 700 gällande direktiv som utformats enligt den gamla metoden. Områden som harmoniserats med den gamla metoden är t.ex. läkemedel, livsmedel, motorfordon, kosmetika och kemikalier.

⁶ Till skillnad från direktiv, som inom viss tid skall införlivas i nationell lagstiftning, gäller en EG-förordning som nationell lagstiftning direkt vid sitt ikraftträdande.

Den nya metoden

Med sin höga grad av tekniska detaljkrav i direktiven visade sig den gamla metoden vara mycket tungrodd. Harmoniseringssträvandena för att eliminera tekniska handelshinder gick därför i många fall långsammare än planerat. Produktregleringen visade sig heller inte kunna bedrivas i takt med den tekniska utvecklingen.

I syfte att effektivisera harmoniseringssträvandena infördes därför från mitten av 1980-talet den nya metoden för teknisk harmonisering.⁷ I direktiv som utformats enligt den nya metoden anges endast de väsentliga säkerhetskrav som en produkt måste uppfylla direkt i direktivtexten.

De närmare tekniska detaljerna återfinns istället i standarder som – enligt de gängse rutinerna för standardiseringsarbete – utarbetas av de europeiska standardiseringsorganen på uppdrag av kommissionen.⁸ För att en europeisk standard skall få verkan enligt ett direktiv skall en hänvisning till standarden publiceras i EU:s officiella tidning. Standarden får då status som harmoniserad standard. Standardiseringsarbetet är inte statiskt, utan standarderna – och därmed också produktregleringen – förändras i takt med den tekniska utvecklingen.

En produkt som är utformad i enlighet med de standarder som tillämpas för ett visst produktiv direktiv förutsätts uppfylla direktivets tvingande krav. En tillverkare är dock inte tvingad att använda de aktuella standarderna, utan kan även välja att uppfylla direktivets krav med andra lösningar. För att visa att kraven uppfyllts kan tillverkaren då behöva låta produkten genomgå en särskild kontroll hos ett oberoende organ.

Hittills har ca 25 direktiv utformats enligt den nya metoden, se tabell 2.1 nedan. Tabellen visar även vilka svenska föreskrivande myndigheter som vid behov utfärdar föreskrifter inom respektive direktivområde. Som framgår ställer flertalet av direktiven krav på s.k. CE-märkning. Detta begrepp förklaras i avsnitt 2.2.2.

⁷ Den nya metoden antogs genom rådets resolution av den 7 maj 1985 om en ny metod för teknisk harmonisering och standardisering med en ny ram för harmonisering av nationella föreskrifter för industriprodukter.

⁸ De europeiska standardiseringsorganen är CEN (Europeiska standardiseringsorganisationen), CENELEC (Europeiska standardiseringsorganisationen inom elområdet), och ETSI (Europeiska institutet för telekommunikationsstandarder). CEN, CENELEC och ETSI utarbetar och fastställer Europastandarder även på sådana områden där det inte finns gemenskapslagstiftning. SIS (Swedish Standards Institute), SEK (Svenska elektriska kommissionen) och ITS (Informationstekniska standardiseringen) är de svenska standardiseringsorgan som deltar i det europeiska standardiseringsarbetet.

Tabell 2.1 Direktiv utformade enligt den nya metoden och svenska föreskrivande myndigheter

Direktiv (i kronologisk ordning)	Svenska föreskrivande myndigheter
<i>a) Direktiv som innefattar krav på CE-märkning:</i>	
– Lågspänningsutrustning (73/23/EEG)	Elsäkerhetsverket
– Enkla tryckkärl (87/404/EEG)	Arbetsmiljöverket
– Leksaker (88/378/EEG)	Konsumentverket
– Byggprodukter (89/106/EEG) ⁹	Boverket
– Elektromagnetisk kompatibilitet (89/336/EEG)	Elsäkerhetsverket, Vägverket
– Personlig skyddsutrustning (89/686/EEG)	Arbetsmiljöverket, Konsumentverket
– Icke-automatiska vågar (90/384/EEG)	SWEDAC
– Aktiva medicintekniska produkter för implantation (90/385/EEG)	Läkemedelsverket
– Anordningar för förbränning av gasformiga bränslen (90/396/EEG)	Räddningsverket, Kemikalieinspektionen
– Värmepannor som eldas med flytande eller gasformigt bränsle (92/42/EEG)	Boverket
– Explosiva varor för civilt bruk (93/15/EEG)	Räddningsverket
– Medicintekniska produkter (93/42/EEG)	Läkemedelsverket
– Utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar (94/9/EG)	Arbetsmiljöverket, Elsäkerhetsverket
– Fritidsbåtar (94/25/EG)	Sjöfartsverket
– Hissar (95/16/EG)	Boverket
– Tryckbärande anordningar (97/23/EG)	Arbetsmiljöverket
– Maskiner (98/37/EG)	Arbetsmiljöverket
– Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (98/79/EG)	Läkemedelsverket
– Radioutrustning och teleterminalutrustning (1999/5/EG)	Post- och telestyrelsen
– Linbaneanläggningar för persontransport (2000/9/EG)	Boverket
– Mätinstrument (2004/22/EG)	SWEDAC
<i>b) Direktiv som inte innefattar krav på CE-märkning</i>	
– Förpackningar och förpackningsavfall (94/62/EG)	Naturvårdsverket
– System för höghastighetståg (96/48/EG)	Järnvägsstyrelsen
– Marin utrustning (96/98/EG)	Sjöfartsverket
– System för konventionella tåg (2001/16/EG)	Järnvägsstyrelsen

⁹ Huruvida byggproduktdirektivet verkligen innefattar krav på CE-märkning har dock ifrågasatts av flera medlemsstater, däribland Sverige.

För närvarande pågår en översyn av den nya metoden. Som resultat av denna förväntas ett förslag till en horisontell rättsakt om teknisk harmonisering att framläggas av kommissionen i början av år 2007. Översynen behandlas närmare i kapitel 5.

2.2.2 Kontrollordningar

Beträffande regler för kontrollordningar skiljer sig kraven mellan direktiv utformade enligt den gamla respektive den nya metoden.

Direktiv utformade enligt den gamla metoden följer inte någon enhetlig ordning i fråga om provning och kontroll. Istället anger varje direktiv – ibland för grupper av direktiv – vilka förfaranden som en tillverkare/importör skall iaktta för att visa att produkterna uppfyller de tekniska specifikationerna innan de släpps ut på marknaden. Ofta ställs krav på obligatorisk typkontroll av typgodkännandemyndighet, för vilket medlemsstaterna för respektive direktiv skall anmäla särskilt utsedda organ.

Parallellt med införandet av den nya metoden har dock även det europeiska systemet för teknisk kontroll genomgått genomgripande förändringar – genom införandet av den s.k. *helhetsmetoden*.¹⁰ För produktområden som harmoniserats med den nya metoden är kontrollordningarna enligt helhetsmetoden huvudregel.

Ett par väsentliga utgångspunkter för helhetsmetoden är dels att det betonas att tillverkaren/importören marknadsför sina produkter på eget ansvar, dels att av myndigheter utfärdade obligatoriska förhandsgodkännanden av produkter innan de släpps ut på marknaden har avskaffats inom berörda produktområden. Detta betyder dock inte att farliga produkter skall få saluföras utan föregående provning och kontroll. I nya metoden-direktiven föreskrivs vilken kontroll produkten skall genomgå innan den släpps på marknaden, och det är tillverkarens/importörens ansvar att se till att så sker.

Vilka kontroller en viss produkt skall genomgå innan den släpps på marknaden fastställs i helhetsmetoden med hänsyn till de risker som produkten kan medföra. Utifrån detta synsätt har utformats ett antal förfaranden, s.k. *moduler*, genom vilka tillverkaren kan påvisa att en viss produkt uppfyller bestämmelserna i ett direktiv.

¹⁰ Rådets resolution av den 21 december 1989 om en helhetsmetod för bedömning av överensstämmelse. Denna har i sin tur kompletterats genom två beslut (rådets beslut 90/683/EEG, ersatt genom rådets beslut 93/465/EEG), vilka innehåller mer detaljerade anvisningar för provnings- och certifieringsförfaranden, s.k. moduler, för bedömning av om en produkt överensstämmer med ställda säkerhetskrav.

Det finns åtta grundmoduler (A-H), som täcker både konstruktions- och tillverkningsfasen och som kan kombineras på olika sätt. Ofta kan tillverkaren välja mellan olika förfaranden. I det enklaste fallet (modul A) räcker det med att tillverkaren – baserat på egna tekniska undersökningar – i en försäkran om överensstämmelse själv intygar att gällande krav är uppfyllda. Annars krävs i varierande grad provning och kontroll av tredjepartsorgan, s.k. anmälda organ.

Anmälda organ är sådana som av en medlemsstat bedömts kompetenta att utföra provning, kontroll eller certifiering under ett visst produktiv direktiv och av medlemsstaten anmälts till EU för sådana uppgifter. De anmälda organen utses av respektive medlemsstat. När ett organ ansöker om att godkännas som anmält organ skall den berörda medlemsstaten i sin bedömning beakta om organet har den tekniska kompetens och kapacitet som krävs för att göra de aktuella bedömningarna av överensstämmelse. Vidare skall bedömas om organet kan garantera den nödvändiga nivån av oberoende, opartiskhet och integritet. Medlemsstaterna skall även fortlöpande övervaka de anmälda organens kompetens och dra tillbaka sin anmälan för organ som inte längre uppfyller kompetenskraven.

Anmälda organ utför sin verksamhet på uppdrag av de tillverkande företagen, och alltså inte på medlemsstaternas uppdrag. En tillverkare kan vända sig till valfritt europeiskt anmält organ. I helhetsmetoden konkurrerar de anmälda organen således med varandra i ett öppet system. Totalt för samtliga nya metoden-direktiv finns inom EU/EES närmare 2 000 anmälda organ. Det bör dock noteras att antalet organ som är anmälda kan variera mellan olika direktiv. I Sverige finns ca 50 anmälda organ under nya metoden-direktiv, fördelat på ca 20 olika företag som är anmälda organ under ett eller flera direktiv vardera.¹¹ De länder som har flest anmälda organ är Tyskland, Storbritannien och Italien. I Sverige har SWEDAC ansvar för att bedöma och utse anmälda organ, efter samråd med berörda myndigheter. SWEDAC utövar också tillsyn över de svenska anmälda organen.

¹¹ Därtill finns svenska organ anmälda under direktiv utformade enligt den gamla metoden och andra direktiv, t.ex. finns ett trettiotal svenska organ som är anmälda under Rådets direktiv 1999/36/EG av den 29 april 1999 om transportabla tryckbärande anordningar. Uppgifter om anmälda organ framgår av kommissionens hemsida (<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/>).

Som framgått ovan skall produkter som omfattas av ett direktiv enligt nya metoden normalt vara CE-märkta.¹² Genom märkningen försäkras tillverkaren/importören att produkten uppfyller alla krav enligt tillämpliga direktiv och att produkten genomgått föreskrivna förfaranden för bedömning av överensstämmelse. I de direktiv som grundas på den nya metoden åläggs tillverkaren också att upprätta teknisk dokumentation med information som visar att produkten uppfyller kraven och normalt även att upprätta en s.k. EG-försäkran om överensstämmelse då produkten släpps ut på marknaden.

Den offentliga tillsynen inom ramen för nya metoden-direktiven har – istället för obligatoriska förhandsgodkännanden av myndighet – övergått till att handla om *marknadskontroll*. Medlemsstaterna skall utse eller inrätta myndigheter som skall ansvara för marknadskontrollen. I Sverige är ansvaret för att bedriva marknadskontroll sektorsvis fördelat mellan ett femtontal statliga myndigheter, vilka till stor del överensstämmer med de föreskrivande myndigheterna.¹³ SWEDAC har samordningsansvar för marknadskontrollen i Sverige. Vid SWEDAC finns också ett marknadskontrollråd med representation från bl.a. de myndigheter som utövar marknadskontroll. Rådet är tänkt att bl.a. fungera som nationellt samordningsorgan i frågor om marknadskontroll.

Avslutningsvis bör påpekas att den nya metoden för utformning av produkt direktiv och helhetsmetoden för provning och kontroll inte är varandras förutsättning. Teoretiskt sett så hade man kunnat fortsätta med den gamla ordningen för provning och kontroll även sedan den nya metoden för direktivutformning införts. Likaså hade man kunnat införa öppna system för provning och kontroll, men behållit den gamla metoden för direktivutformning.

¹² CE är en förkortning av franskans Communauté Européenne, dvs. Europeiska gemenskapen. Bestämmelser om CE-märkning finns i lagen (1992:1534) om CE-märkning.

¹³ I förordningen (2005:893) om marknadskontroll av varor anges att följande myndigheter utövar marknadskontroll: Arbetsmiljöverket, Boverket, Elsäkerhetsverket, Järnvägsstyrelsen, Kemikalieinspektionen, Konsumentverket, Läkemedelsverket, Naturvårdsverket, Post- och telestyrelsen, Radio- och TV-verket, Statens räddningsverk, Socialstyrelsen, Sjöfartsverket, Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll, Vägverket.

2.2.3 Andra EU-relaterade omständigheter av relevans i sammanhanget

Tjänstedirektivet

Den 15 november 2006 röstade Europaparlamentet i andra läsningsen för EU:s tjänstedirektiv. Det slutliga antagandet förväntas ske i ministerrådet i december månad.

Tjänstedirektivet anger vilka regler och villkor som skall gälla för tillfällig tjänsteutövning och långsiktig etablering för tjänsteföretagare i EU. Direktivet syftar till att göra det lättare och mindre krångligt för tjänsteleverantörer att erbjuda sina tjänster i ett annat EU-land. Tjänstemottagarnas rättigheter skall stärkas och ett administrativt samarbete mellan EU-länderna etableras. En hög kvalitetsnivå på tjänsterna skall säkerställas.

Medlemsstaterna i EU har tre år på sig att genomföra direktivet i nationell rätt.

Tjänstedirektivet kan komma att tillämpas vad gäller provningstjänster. Denna fråga kommer att bli föremål för närmare behandling i samband med genomförandet av direktivet i nationell rätt.

Det allmänna produktsäkerhetsdirektivet

I anslutning till redogörelsen för EU:s system för utformning av produktkrav samt provning och teknisk kontroll bör också nämnas EG-direktivet om allmän produktsäkerhet.¹⁴ Detta direktiv kompletterar de enskilda produktdirektiven genom att reglera vissa aspekter som inte behandlas i något direktiv och genom att fastställa en hög skyddsnivå för konsumenternas hälsa och säkerhet.

Produktsäkerhetsdirektivet anger att endast säkra produkter skall släppas ut på marknaden. Säkerhetsbegreppet i direktivet är relaterat till människors hälsa och säkerhet och inte till funktionskrav på produkter. Försiktighets- och proportionalitetsprincipen skall tillämpas enligt direktivet. Direktivet omfattar alla produkter som är avsedda för konsumenter eller som kan komma att användas av konsumenter och som tillhandahålls i kommersiell verksamhet.

¹⁴ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG av den 3 december 2001 om allmän produktsäkerhet. Direktivet ersatte rådets direktiv 92/59/EEG av den 29 juni 1992 om allmän produktsäkerhet. Produktsäkerhetsdirektivet är genomfört i Sverige genom produktsäkerhetslagen (2004:451).

Produktsäkerhetsdirektivet harmoniserar inte de tekniska kraven för produkter, utan fastställer främst procedurer för undanröjande av farliga produkter från marknaden. Direktivet föreskriver inte om teknisk kontroll av produkterna, men anger vilka specifikationer som kan användas för att utvärdera säkerhetskravet. Produktsäkerhetsdirektivet i sig säkerställer således inte de fria varurörelserna i lika hög grad som nya metoden-direktiven, genom vilka produktkrav harmoniseras.

Icke-harmoniserade produktområden

I de fall EU ännu inte har utarbetat enhetliga produktregler tillämpas principen om ömsesidigt erkännande. Som framgår av inledningen anger artikel 28 i EG-fördraget ett förbud mot kvantitativa importrestriktioner och åtgärder med motsvarande verkan. I fördragets artikel 30 medges dock undantag från artikel 28, i form av att medlemsländerna får ha nationella regler till skydd för bl.a. liv och hälsa för människor och djur. Principen om ömsesidigt erkännande innebär att medlemsländerna måste godkänna produkter från andra medlemsländer, om dessa uppfyller produktkraven i sitt hemland. Detta slogs fast i det s.k. Cassis de Dijonmålet¹⁵ där EG-domstolen även medgav ytterligare undantag från denna typ av handelshinder utöver de som anges i artikel 30. EG-domstolen har i sin rättstillämpning slagit fast att undantagen endast får användas mycket restriktivt av medlemsstaterna. Undantag såväl enligt artikel 30 som enligt Cassis de Dijondoktrinen måste vara icke-diskriminerande och proportionella för att få tillämpas, dvs. nödvändiga för att uppnå skyddsintresset och inte gå längre än vad som krävs.

På icke-harmoniserade produktområden kan nationella krav på provning och kontroll av produkter utgöra hinder för den fria varurörligheten, om kraven fungerar som villkor för marknadsföring eller användning.¹⁶ Det innebär att Cassis de Dijondoktrinen även är tillämplig för frågor om provning och kontroll. EG-domstolen har i avgöranden slagit fast en princip om ömsesidigt godtagande av provningsresultat mellan medlemsländerna även inom icke-harmoniserade produktområden.¹⁷ Domstolens utslag ger dock inte full

¹⁵ EG-domstolens mål 120/78.

¹⁶ Beträffande provning och teknisk kontroll kan nationella regler handla om krav på kontroll innan produkter sätts på marknaden avseende nya produkter som inte omfattas av EG-direktiv samt återkommande kontroll.

¹⁷ Se t.ex. EG-domstolens mål 272/80.

klarhet om vilka kompetens- och kvalitetskrav som kan ställas på det provningsorgan i ett annat land som svarat för provningen.

För att stärka kontrollen av att nationella regler utformas så att de underlättar fri rörlighet för varor och motverkar att tekniska handelshinder uppstår används vissa anmälnings- och informationsförfaranden:

- Enligt direktiv 98/34/EG¹⁸ skall medlemsstaterna anmäla förslag till tekniska föreskrifter på det icke-harmoniserade området till kommissionen och övriga medlemsstater. Anmälan skall göras minst tre månader innan reglerna beslutas. Genom förfarandet, som syftar till att undvika nya handelshinder, ges kommissionen och övriga medlemsstater möjlighet att tidigt reagera om de bedömer att förslagen kommer att försvåra handeln länderna emellan. Det förekommer relativt ofta att medlemsstater måste ändra sina förslag efter synpunkter från kommissionen eller andra medlemsstater. Om en medlemsstat underlåter att anmäla en föreskrift som är anmälningspliktig enligt direktivet, saknar föreskriften enligt EG-domstolens praxis rättslig verkan och skall inte tillämpas av nationella domstolar och myndigheter.
- Rådets beslut 95/3052/EG fastställer att då ett medlemsland ingriper mot en vara som lagligen säljs i ett annat medlemsland, skall denna åtgärd anmälas till kommissionen.

Direktiv 98/34/EG är således preventivt och tillämpas på förslagsstadiet medan beslut 95/3052/EG gäller åtgärder med utgångspunkt i redan befintliga regler. Detta beslut har dock tillämpats i liten utsträckning.

I ett meddelande från november 2003 har kommissionen också klargjort sin ståndpunkt beträffande vilka rättigheter respektive skyldigheter som marknadsaktörer och nationella förvaltningar har i de fall då principen om ömsesidigt erkännande gäller.¹⁹ Alla varor skall kunna säljas fritt i avvaktan på ett skriftligt beslut från nationell myndighet om att produkten inte anses uppfylla uppställda krav. Företagen har att förse myndigheter med information och intyg om att produkten uppfyller kraven i ursprungslandet. Myn-

¹⁸ Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande föreskrifter för informations-samhällets tjänster.

¹⁹ EGT 2003/C 265/02.

digheterna i sin tur måste lämna skriftligt besked till näringsidkaren om de fattar ett beslut att inte godta produkten. Besluten skall motiveras med hänvisning till legitima skäl enligt fördraget och det skall tydligt framgå vilka krav som myndigheterna inte anser uppfyllda. Företagen skall alltid ha möjlighet att överklaga besluten.

2.3 Det svenska systemet för provning och teknisk kontroll

I Sverige anges offentlighetsrättsligt reglerade krav på produkter i allmänhet av statliga myndigheter inom olika sektorer, efter bemyndigande från regering och riksdag. Således har omkring ett tjugotal statliga myndigheter rätt att föreskriva att produkter, anläggningar eller motsvarande skall ha eller sakna vissa egenskaper, dvs. de är s.k. föreskrivande myndigheter.²⁰ I detta ligger också att föreskriva hur provning och teknisk kontroll skall ske.

Förutsättningarna för detta föreskriftsarbete har förändrats kraftigt efter Sveriges tillträde till EES-avtalet och sedermera medlemskap i gemenskapen. Tidigare kunde Sverige till stor del självständigt formulera kraven. Numera handlar det ofta om att endast genomföra EU-regler.

I detta avsnitt redogörs översiktligt för hur anpassningen till gemenskapens system gick till (2.3.1) samt hur det svenska systemet i dag är uppbyggt (2.3.2).

2.3.1 Anpassning till EU:s regler

Som generell ordning för obligatorisk provning och teknisk kontroll infördes år 1975 ett system med s.k. riksprövplatser. Dessa utförde – i monopolställning – all provning som olika myndigheter föreskrev inom det område riksprövplatsen ansvarade för. På grundval av provningsresultatet meddelade därefter respektive säkerhetsansvarig myndighet, genom ett myndighetsbeslut, ett eventuellt godkännande. Vid tiden för EES-avtalet fanns sju riksprövplatser, vilka var myndigheter eller aktiebolag med statligt majoritetsinflytande.²¹

²⁰ Några exempel på sådana myndigheter har framgått av tabell 2.1.

²¹ Inom vissa sektorer fanns dock andra lösningar än riksprövplatser. De sju riksprövplatserna var Statens maskinprovningar, Statens provningsanstalt, AB Statens Anläggningsprovning, Statens väg- och trafikinstitut, Semko (Svenska Elektriska Materielkontrollanstalten AB), Apoteksbolaget AB samt AB Svensk Bilprovning.

Genom godkännandet av EES-avtalet år 1991 förband sig Sverige att anpassa den svenska lagstiftningen till EES-rätten, vilken nästan helt och hållet byggde på EG-rätten. Det innebar bl.a. att svenska produktkrav inom olika områden behövde anpassas till EG:s olika produktdirektiv. Vidare medförde det att Sveriges tvingande tekniska kontroll skulle bygga på europeiska gemenskapens nya principer för kontroll av varor som släpps ut på marknaden, vilket bl.a. innebar att ett öppet system skulle tillämpas inom berörda produktområden. Inför införandet av EES-avtalet beslutade riksdagen därför att riksprovplatsystemet, som ju inte var ett öppet system, skulle upphöra.²²

Sverige valde emellertid att gå längre än att endast införa ett öppet system där så påbjuds av gemenskapsrättsliga skäl. Således beslutade riksdagen att ett öppet system för provning och teknisk kontroll skulle tillämpas som huvudregel i Sverige, *både* inom det harmoniserade området *och* inom de områden där Sverige självständigt kan besluta om kontrollens organisation. De områden där Sverige i huvudsak självständigt kan besluta avser krav på kontroll innan produkter sätts på marknaden avseende nya produkter som inte omfattas av EG-direktiv samt återkommande kontroller.²³

Motiven för riksdagens beslut att ett öppet system skulle införas även på de nationellt reglerade områdena var *dels* att ett öppet, konkurrensutsatt system bedömdes befrämja effektiviteten, *dels* att det inte ansågs önskvärt att ha olika kontrollsystem för harmoniserade respektive nationellt reglerade ordningar.

Hur det öppna systemet skulle se ut inom det harmoniserade området, t.ex. hur anmälda organ skulle utses, var i stort sett givet av gemenskapens regelverk – enligt vad som beskrivits i avsnitt 2.2. Beträffande kompetensbedömningen av de organ som önskade konkurrera om uppdragen att utföra offentlighetsligt reglerad bedömning av överensstämmelse inom det icke-harmoniserade området gavs en central roll till det svenska ackrediteringssystemet, som hade börjat byggas upp några år tidigare. I den proposition som föregick riksdagsbeslutet sades således att i de fall då kontrollordningar inom nationellt reglerade områden *”bedöms kräva medverkan av tredjepartsorgan torde det ligga närmast till hands att utnyttja systemet med ackrediterade organ”*.²⁴

²² Prop. 1991/92:170, bil. 11, s. 38–83, bet. 1992/93:EU1, rskr. 1992/93:18.

²³ För återkommande kontroll får dock inte ställas mer långtgående säkerhetskrav än de som gäller innan marknadstillträdet för produkten i fråga.

²⁴ Prop. 1991/92:170, bil. 11, s. 59.

Att ackrediteringssystemet således *valdes* som metod finns skäl att poängtera. Ett öppet system innebär endast, för att citera utredningens direktiv, *”att oberoende och självständiga organ utför bedömning av överensstämmelse i konkurrens”*. På vilket sätt dessa organ skall kompetensprövas och utses är inte a priori givet. Ackreditering är alltså inte en teoretiskt sett nödvändig förutsättning för att införa öppna system inom det icke-harmoniserade området, låt vara att det i praktiken är en mycket användbar metod.

Avvecklingen av riksprovplatserna och införandet av det öppna systemet åvilade i första hand sektorsansvariga myndigheter att svara för. Erfarenheter av detta återkommer utredningen till i kapitel 3.

Ett öppet system har dock inte införts för all offentligrättsligt reglerad provning och teknisk kontroll. Vissa produktområden som harmoniserats med den äldre metoden, t.ex. obligatorisk förhandskontroll av motorfordon, bygger på att medlemsstaterna för respektive direktiv skall anmäla särskilt utsedda kontrollorgan, och är således inte avsedda för öppna system. Därtill har några sektorer av statsmakterna explicit undantagits från huvudregeln om öppna system. Det mest framträdande exemplet är periodisk fordonskontroll, där riksdagen beslutat att AB Svensk Bilprovning skall ha monopol.²⁵ Till en del har dock öppna system införts även i denna sektor, genom att ackrediterade bilverkstäder har givits rätt att i vissa fall intyga till bilregistret att anmärkningar i bilprovningens protokoll är åtgärdade, s.k. *”släckning av tvåor”*. Ett annat exempel på sektorer där andra förutsättningar har rätt är jordbruks- och livsmedelsområdet samt läkemedelsområdet. Detta visar t.ex. direktiven till Marknadskontrollutredningen (dir. 2003:34), i vilka det sägs att kontrollen inom dessa områden *”har en annan uppbyggnad varför utredningsdirektiven inte omfattar dessa områden”*.

2.3.2 Dagens svenska system

Lagen (1992:1119) om teknisk kontroll, med tillhörande förordning (2005:894), utgör den rättsliga grunden för de sektorsövergripande inslagen i det svenska systemet för provning och teknisk kontroll. Denna lag kompletteras av regelverken inom olika sektorer. Lagen trädde i kraft den 1 januari 1994 och har därefter varit föremål för flera ändringar.

²⁵ Prop. 1996/97:1 utg.omr. 22, bet. 1996/97:TU1, rskr. 1996/97:115.

Enligt det svenska regelverket avser bedömning av överensstämmelse kontroll av att produkter, anläggningar eller motsvarande har eller saknar vissa egenskaper. Kontrollen skall vara föreskriven i lag eller annan författning, ha ålagts någon genom beslut av myndighet eller annars ha särskilda rättsverkningar enligt föreskrift i lag eller annan författning.

Rollfördelning mellan SWEDAC och föreskrivande myndigheter

SWEDAC har en central roll i det svenska systemet för provning och teknisk kontroll. Således har SWEDAC, som framgått av tidigare avsnitt, ansvar för att utse och utöva tillsyn över såväl anmälda som ackrediterade organ och samordningsansvar för marknadskontrollen i Sverige. SWEDAC har också till uppdrag att särskilt främja och utveckla systemen för bl.a. teknisk kontroll, bedömning av överensstämmelse och ackreditering. I linje med detta uppdrag har regeringen som mål för verksamheten bl.a. angivit att SWEDAC nationellt skall utveckla, och i samråd med berörda myndigheter upprätthålla, sådana kostnadseffektiva kontrollordningar i öppna system som ger tillfredsställande säkerhet och överensstämmer med EU:s och internationella principer.

Inom respektive sektor är det den ansvariga sektorsmyndigheten som ansvarar för att genomföra och följa upp EG:s produktdirektiv samt bevaka säkerhetsfrågor inom sitt ansvarsområde. Dessa myndigheter har i allmänhet rätt att föreskriva om tvingande, offentlig-rättsliga krav på produkter och därtill anpassade kontrollkrav. Kraven kan vara baserade på produktkrav som är gemensamma för hela EU (det harmoniserade området) eller på inhemska produktkrav (det icke-harmoniserade området). Föreskrivande myndigheter skall samråda med SWEDAC innan de meddelar föreskrifter om bedömning av överensstämmelse.

Inom det harmoniserade området respektive i de fall öppna system med hjälp av ackrediteringssystemet har införts inom det icke-harmoniserade området, kan den ansvarsfördelning som i normalfallet råder mellan de föreskrivande myndigheterna och SWEDAC i korthet beskrivas på följande sätt:

- Den föreskrivande myndigheten utfärdar föreskrifter om de krav som skall gälla för en viss produkt och de kontroller som skall utföras. Inom det harmoniserade området handlar det av

naturliga skäl i huvudsak endast om föreskrifter som utgör ett led i det svenska genomförandet av EU-regler.

- I det fall kontrollen skall utföras av ett tredjepartsorgan anges i föreskriften att kontrollen skall utföras av ett anmält (det harmoniserade området) eller ackrediterat organ (det icke-harmoniserade området).²⁶ I det senare fallet är kraven i föreskrivande myndigheters föreskrifter inte sällan formulerade så att inte enbart svenska organ kan komma ifråga, t.ex. kan anges att berörda organ skall vara ackrediterade för uppgiften enligt lagen (1992:1119) om teknisk kontroll eller enligt motsvarande bestämmelser i något annat land inom EES.
- SWEDAC svarar för kompetensbedömning och utnämning av de anmälda/ackrediterade organen och den kontinuerliga tillsynen över dessa organ. Innan anmälda organ utses skall SWEDAC samråda med berörda myndigheter. Kompetenskraven för att utses till anmält/ackrediterat organ bygger i huvudsak på tillämpliga standarder. En föreskrivande myndighet har dock rätt att föreskriva om eventuella särskilda kompetenskrav som den anser nödvändiga inom sitt verksamhetsområde.
- Tillsynsmyndigheten/-erna inom respektive sektor övervakar i normalfallet att de produkter som finns på marknaden uppfyller föreskrifternas krav. Inom det harmoniserade området sker myndighetstillsynen primärt genom marknadskontroll. Inom det icke-harmoniserade området kan tillsynen se ut på varierande sätt mellan olika myndigheter – det finns ingen standardiserad tillsynsmodell. Oftast är det dock den föreskrivande myndigheten som har tillsynsansvaret, men det kan även vara någon annan myndighet.²⁷

I sammanhanget bör också sägas att det – utöver tvingande regler för produkter med tillhörande kontrollkrav – även finns frivilliga kontrollordningar inom ett antal områden. Det kan t.ex. handla om olika typer av kvalitetscertifieringar eller certifieringar avseende

²⁶ Inom vissa områden sker dock offentligt reglerad provning och teknisk kontroll genom att SWEDAC ackrediterar certifieringsorgan som i sin tur kompetensprövar och certifierar de organ som skall utföra tjänsten i fråga. Detta gäller t.ex. för personer som certifieras för att utföra obligatorisk ventilationskontroll.

²⁷ Ett exempel på det senare är återkommande kontroll av hissar. Sådan kontroll föreskrivs av Boverket, men det är kommunernas byggnadsnämnder som fungerar som tillsynsmyndigheter.

miljö eller hälsovård som företag frivilligt genomgår därför att det bl.a. kan innebära affärsmässiga fördelar.

Förfaranden för samråd, information och erfarenhetsutbyte

Inom respektive föreskrivande myndighets sektor är de aktörer som i första hand arbetar inom det öppna systemet för provning och teknisk kontroll den föreskrivande myndigheten, aktuella anmälda och ackrediterade organ, SWEDAC samt eventuell tillsynsmyndighet om annan än den föreskrivande myndigheten. Mellan de olika aktörerna kan finnas behov av samråd, informationsutbyte och erfarenhetsåterföring. Motsvarande behov kan också finnas mellan olika sektorer.

Hur samråd, informationsutbyte och erfarenhetsåterföring sker varierar mellan olika sektorer och mellan olika typer av organ. Typiskt sett kan dock bland annat följande samrådsgrupper e.d. förekomma:

- *Referensgrupp/samrådsgrupp*. Vissa föreskrivande myndigheter, t.ex. Vägverket, Arbetsmiljöverket, Rikspolisstyrelsen, Statens kärnkraftinspektion och Boverket, har upprättat sådana grupper där SWEDAC och ackrediterade organ deltar. Vid mötena diskuteras vanligen tillämpningen av regelverket, kontrollprogram, rapportering om olyckor och tillbud m.m.
- *SWEDAC:s tekniska kommittéer*. För ett flertal ackrediteringsområden har SWEDAC upprättat tekniska kommittéer med representanter från såväl föreskrivande myndigheter som ackrediterade organ. Frågorna som behandlas är företrädesvis av teknisk natur.
- *SWEDAC:s bedörmöten*. Dessa avhålls regelbundet för respektive ackrediteringsområde. De externa bedömare är i många fall hämtade från ackrediterade organ. Inom vissa områden bjuds regelbundet föreskrivande myndigheter och branschorganisationer in till sådana möten.
- *Erfarenhetsdagar arrangerade av SWEDAC*, där ackrediterade organ träffas för information/erfarenhetsutbyte.

Därtill distribueras också information genom andra kanaler, t.ex. ger SWEDAC regelbundet ut informationsblad på medicin- och fordonsområdet. På SWEDAC:s hemsida finns även särskilda

portaler för olika ackrediteringsområden där diverse information kan hämtas, t.ex. tolkningsdokument, föreskrifter, nyhetsbrev m.m.

Ackreditering förekommer inom både tvingande och frivilliga områden

SWEDAC handhar ackreditering av *laboratorier* för provning eller mätning, *certifieringsorgan* för certifiering av produkter, ledningssystem eller personal, samt *kontrollorgan* för besiktning eller liknande kontroll. Vid utgången av år 2005 fanns drygt 2 600 organ med giltig ackreditering. Detta kan jämföras med att Sverige, som framgått av avsnitt 2.2, har ca 50 anmälda organ under nya metoden-direktiv, fördelat på ca 20 olika företag som är anmälda organ under ett eller flera direktiv vardera.²⁸ SWEDAC:s ackrediteringsverksamhet är avgiftsfinansierad, enligt principen ”full kostnadstäckning”.

Det bör betonas att det inte i sig finns något ömsesidigt beroendeförhållande mellan ackreditering och myndighetsföreskrifter. Ackreditering är en metod för formell kompetensprövning av vissa typer av verksamheter. Denna metod kan av de föreskrivande myndigheterna utnyttjas för att säkerställa kvaliteten i den provning och kontroll de föreskriver om. Det bör också understrykas att all ackreditering sker frivilligt. Visserligen kan föreskrivande myndigheter ange ackreditering som krav för att få utföra viss provning och teknisk kontroll. Men myndigheterna kan inte kräva att ett visst organ skall låta ackreditera sig.

Ackreditering förekommer inom ett stort antal branscher och för ett stort antal olika tillämpningar. Långtifrån all ackreditering avser områden där myndigheter föreskriver om kontrollkrav, utan ofta införs ackrediteringsförfarandet på helt frivillig grund inom en bransch e.d. SWEDAC ackrediterar således laboratorier, certifierings- och kontrollorgan som verkar såväl inom det tvingande som inom det frivilliga området. Det finns heller ingen av samhället angiven norm för vad som är relevanta ackrediteringsområden, utan det är upp till de föreskrivande myndigheterna eller berörda branscher att avgöra i vilka fall man anser att ackrediteringsförfarandet

²⁸ Därtill finns svenska organ anmälda under direktiv utformade enligt den gamla metoden och andra direktiv, t.ex. finns ett trettiotal svenska organ som är anmälda under Rådets direktiv 1999/36/EG av den 29 april 1999 om transportabla tryckbärande anordningar.

bör införas. Till utredningen har SWEDAC redovisat nedanstående uppskattning av hur stor andel av SWEDAC:s ackrediterings-tillämpningar som hänvisas till i myndighetsföreskrifter.

Tabell 2.2 Uppskattning av hur stor andel av SWEDAC:s ackrediterings-tillämpningar som hänvisas till i myndighetsföreskrifter

Typ av ackreditering	Andel av totala mängden tillämpningar som hänvisas till i myndighetsföreskrifter
Laboratorier	ca 50 %
Certifieringsorgan	ca 10–20 %
Kontrollorgan	ca 90–95 %

Att döma av SWEDAC:s årsredovisningar har myndighetens årliga kostnader för de olika ackrediteringstyperna varit tämligen konstanta under de senaste fem åren, och legat på ca 28–30 mnkr för laboratorier, ca 5 mnkr för certifieringsorgan och ca 28–30 mnkr för kontrollorgan. Detta indikerar att den initiala uppbyggnadsfasen av ackrediteringssystemet nu är avslutad. Den stora massan av områden där behov fanns av att införa ackrediteringsförfarandet torde ha avklarats fram till början av 2000-talet. Detta innebär dock inte att utvecklingen har avstannat, men att expansionstakten har minskat.

Det bör också påpekas att förutsättningarna för SWEDAC:s tillsyn i viss mån har förändrats under åren, varför den i föregående stycke angivna kostnadsmassan inte är helt jämförbar över tiden. För detta talar bl.a. att myndighetens arbetssätt rent allmänt torde ha utvecklats och rationaliserats med tiden. Vidare torde tillsynens förutsättningar ha påverkats av att det inom vissa områden, särskilt för medicin- och livsmedelslaboratorier, har skett strukturella förändringar över tiden. Utvecklingen har således gått mot större ackrediterade organisationer med flera filialer, men med gemensamt ledningssystem och gemensamma plattformar för utrustning och metodik. Tillsynens förutsättningar påverkas även av att de standarder som utgör grunden för ackreditering utvecklas och förbättras över tiden, och att organ som varit ackrediterade under en längre tid lär sig kraven för ackreditering, vilket kan medföra att tillsynerna delvis får en annan inriktning.

SWEDAC:s tillsyn över anmälda och ackrediterade organ

I det följande beskrivs SWEDAC:s tillsyn över anmälda och ackrediterade organ. Redogörelsen utgår i hög grad från tillsynen av ackrediterade organ, som är den verksamhet som har överlägset störst omfattning. År 2005 uppgick således SWEDAC:s kostnader för ackrediteringsverksamhet avseende laboratorier, certifieringsorgan och kontrollorgan till ca 65 mnkr, att jämföra med att kostnaderna relaterade till anmälda organ uppgick till 1 mnkr.

Tillsynen av ackrediterade organ sker i enlighet med de krav som ställs i relevanta internationella standarder.²⁹ Framför allt vad gäller kontrollorgan finns det också tilläggskrav i föreskrifter utfärdade av sektorsmyndigheter. Krav ställs alltid på ledningssystemet och på nödvändig kompetens. Beroende på vilken roll organet har ställs således varierande krav på t.ex. opartiskhet, oberoende, sekretess, försäkringar och liknande. Inom områden där ackreditering utgör ett föreskrivet krav läggs också stor vikt vid syftet med kontrollordningen.

När ett organ första gången ansöker om att bli ackrediterat genomgår det en genomgripande granskning, en förstagångsbedömning. Därefter utför SWEDAC planerade och i förväg anmälda tillsyner av varje ackrediterat organ en gång per år. Inom vissa områden har dock tillsynsintervallen reducerats efter överenskommelse med föreskrivande myndigheter.

Den årliga, återkommande tillsynen följer en cykel. Vart fjärde år sker en genomgripande granskning som till sin omfattning motsvarar den bedömning som görs vid en ansökan om att bli ackrediterad. Vid denna bedömning görs en heltäckande genomgång av ledningssystemet. Åren däremellan sker en något mer översiktlig tillsyn, med inriktning på organets kompetens och dess tekniska förmåga att producera korrekta resultat. I den årliga tillsynen granskar bedömarna också förändringar i ledningssystemet, effekterna av eventuella organisations- eller personalförändringar och t.ex. hur ny utrustning har introducerats. Stående inslag vid tillsynstillfällena är även hur organet hanterar klagomål, sköter interna

²⁹ Bl.a. följande: Allmänna krav på verksamhet hos olika typer av organisationer som utför kontroll (SS-EN ISO/IEC 17020), Bedömning av överensstämmelse – Allmänna krav på organ som certifierar personer (SS-EN ISO/IEC 17024), Allmänna kompetenskrav för provnings- och kalibreringslaboratorier (SS-EN ISO/IEC 17025), Kliniska laboratorier (SS-EN ISO 15189), Certifieringsorgan – Allmänna krav vid certifiering av produkter (SS-EN 45011), Certifieringsorgan – Allmänna krav vid certifiering av kvalitetssystem (SS-EN 45012).

revisioner och genomför ledningsgenomgångar, dvs. att verksamheten förankras på ledningsnivå.

Kontroll- och certifieringsorgans arbete sker till stor del i fält ute hos deras kunder. På dessa områden inkluderar SWEDAC:s tillsyn därför även bevittningar av faktiska kontroller eller certifieringsbedömningar.

SWEDAC:s tillsyn av ett organ utförs av ett bedömarlag bestående av myndighetens egen bedömningsledare samt vanligtvis externa tekniska experter. SWEDAC anlitar årligen drygt 200 tekniska experter för olika specialområden. De externa bedömare är i många fall hämtade från andra ackrediterade organ. Inom en del områden, t.ex. fordon, använder SWEDAC huvudsakligen egen teknisk expertis. För relativt små organ tar en genomsnittstillsyn en dag för ett bedömarlag på en till fyra personer. För större ackrediterade verksamheter krävs flera dagar med fler personer.

I vilken mån föreskrivande myndigheter engagerar sig i SWEDAC:s tillsyn varierar. Enligt vad SWEDAC uppgivit till utredningen deltar exempelvis Livsmedelsverket, Räddningsverket och Arbetsmiljöverket aktivt i tillsynen och följer ibland med som observatörer eller som tekniska rådgivare på tillsynsbesök. Enligt SWEDAC finns andra myndigheter, t.ex. Vägverket, som inte deltar aktivt, men ändå upprätthåller täta kontakter för att definiera de tekniska kraven, medan vissa andra myndigheter inte alls eller endast i ringa omfattning deltar i tillsynsverksamheten. En liknande bild av att de föreskrivande myndigheternas engagemang och medverkan i SWEDAC:s tillsyn varierar har också framkommit i utredningens enkätundersökning bland myndigheter.

Särskilda förutsättningar för tillsynen av anmälda organ

Bedömningen av den tekniska kompetensen i förstagångsbedömning och återkommande tillsyn av anmälda organ påminner mycket om den som görs vid en ackreditering. I Sverige ställs också krav på att anmälda organ skall uppfylla kraven i de standarder som är tillämpliga för motsvarande ackreditering. Enligt dagens gemenskapsrättsliga regler krävs visserligen inte att ett organ skall vara ackrediterat för att kunna anmälas till EU. Men utvecklingen inom EU går mot att tillmäta ackrediteringen allt större betydelse (se vidare kapitel 5).

Tillsynen av anmälda organ bedrivs dock i vissa avseenden under andra förutsättningar än tillsynen av ackrediterade organ. Till exempel sker bedömning av anmälda organ utifrån berörda produktdirektivs krav. Direktiven ställer krav på att organet uppfyller de standardiserade minimikrav som anges däri. Vissa direktiv kan därutöver innehålla tilläggskrav.

Vidare har de föreskrivande myndigheterna en delvis annan roll inför och vid en bedömning av anmälda organ än vid ackrediteringsärenden. SWEDAC ansvarar för att anmäla organ till EU. Enligt lagen om teknisk kontroll skall SWEDAC innan organet anmäls i samråd med berörda myndigheter ha gjort en bedömning av om organet uppfyller de krav som ställs för att bli anmält organ – motsvarande samrådsskyldighet finns inte beträffande ackrediterade organ. I samband med bedömningen av en ansökan om att bli anmält organ kontakter SWEDAC därför alltid berörd föreskrivande myndighet. Dessa erbjuds också att delta vid bedömningen på plats, vilket ofta sker.

Företagsstruktur inom provning och teknisk kontroll

Beträffande organ som utför offentlighetsligt reglerad provning och teknisk kontroll kan den svenska företagsstrukturen grovt sett sägas bestå av en liten grupp riktigt stora företag (som i flera fall har sitt ursprung i de tidigare riksprovplatserna), en större grupp medelstora företag samt ett stort antal små-/fåmansföretag. De riktigt små företagen arbetar i allmänhet med olika typer av återkommande besiktningar, t.ex. av köldmedier.

I Sverige och många andra europeiska länder har det traditionellt funnits en uppdelning mellan å ena sidan organ som främst arbetar med provning, dvs. en verksamhet som kräver tillgång till laboratorier och ofta har FoU-anknytning, och å andra sidan organ som främst arbetar med kontroll, som mer kan beskrivas som en konsultverksamhet som utförs av praktiker. I allmänhet har det varit olika företag som är stora i de olika delarna. Denna uppdelning gäller i huvudsak fortfarande, låt vara att de stora företagen i dag ofta erbjuder såväl provnings- som kontrolltjänster. På provningsområdet är således det statligt ägda Sveriges Provnings- och forskningsinstitut AB (SP, dvs. den f.d. riksprovplatsen Statens prov-

ningsanstalt³⁰) den största aktören. Även den tidigare riksprovplatsen Semko, som numera ingår i den internationella koncernen Intertek, är alltså en stor aktör på provningsområdet. På kontrollområdet är några av de största aktörerna på den svenska marknaden den finskägda koncernen Inspecta (i vilken bl.a. ingår verksamheten från den tidigare riksprovplatsen Statens Anläggningsprovning), ÅF-kontroll och det danska företaget Force Technology. Det största svenska företaget på kontroll- och besiktningsområdet är dock AB Svensk Bilprovning, som ju alltså har monopol på periodisk fordonskontroll.

Även certifieringsområdet utgör en viktig del av den svenska marknaden för provning och teknisk kontroll. Som framgår av tabell 2.2 är det dock en relativt liten del av SWEDAC:s ackrediteringstillämpningar avseende certifieringsorgan som täcks av föreskrifter utfärdade av de föreskrivande myndigheterna. Certifieringsorganen arbetar således ofta inom det frivilliga området, t.ex. med certifiering av olika typer av kvalitets- eller ledningssystem. Den här typen av verksamhet har expanderat kraftigt under de senaste 10–15 åren. Exempelvis fanns det i Sverige vid mitten av 1990-talet färre än 1 000 giltiga ISO 9000-certifieringar avseende kvalitetsledningssystem, att jämföra med drygt 4 200 i dag.³¹

2.4 SWEDAC:s verksamhet

Att SWEDAC har en central roll i det svenska systemet för provning och teknisk kontroll, och vad denna roll består i, har beskrivits i avsnitten 2.2–2.3. Således har SWEDAC ansvar för att utse och utöva tillsyn över såväl anmälda som ackrediterade organ, samordningsansvar för den svenska marknadskontrollen, och till uppdrag att särskilt främja och utveckla systemen för bl.a. teknisk kontroll, bedömning av överensstämmelse och ackreditering.

I syfte att komplettera den tidigare framställningen redovisas i detta avsnitt vissa ytterligare uppgifter om verksamhetens inriktning, samt om dess omfattning, organisation m.m.

³⁰ I SP-koncernen ingår numera också SMP Svensk Maskinprovning AB, dvs. den tidigare riksprovplatsen Statens maskinprovningar.

³¹ Denna statistikuppgift är hämtad från SWETIC:s hemsida (www.swetic.org). SWETIC, Swedish Association for Testing, Inspection and Certification, är en branschorganisation för företag som arbetar med provning, besiktning, kontroll och certifiering inom och utanför Sverige.

2.4.1 Verksamhetens inriktning

Enligt sin instruktion (1996:81) är Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) central förvaltningsmyndighet för teknisk kontroll och frågor i övrigt om bedömning av överensstämmelse samt för legal mätteknik och ädelmetallkontroll. Vidare anges att SWEDAC är nationellt organ för ackreditering enligt lagen (1992:1119) om teknisk kontroll och är samordnings- och kontaktorgan för svensk marknads kontroll.

Verksamheten har således två huvudområden: *teknisk kontroll och frågor i övrigt om bedömning av överensstämmelse* respektive *legal mätteknik och ädelmetallkontroll*. SWEDAC sorterar under både Utrikesdepartementet, som har ansvar för det första huvudområdet, och Näringsdepartementet, som har ansvar för det andra. Utöver instruktionen kanaliseras styrningen av SWEDAC, liksom för andra myndigheter, bl.a. via mål och återrapporteringskrav i regleringsbrevet. Beträffande styrningen av verksamheten bör dock påpekas att SWEDAC är speciellt i så måtto att myndigheten regelbundet bedöms av andra ackrediteringsorgan inom ramen för det europeiska ackrediteringssamarbetet. Denna bedömning sker mot i sammanhanget relevant internationell standard.³² Som framgått av avsnitt 2.1 är det en förutsättning att kraven är uppfyllda för att ett ackrediteringsorgan skall kunna behålla status som signatär till de europeiska och internationella avtalen om ömsesidigt erkännande inom olika ackrediteringsområden.

Under de två huvudområdena redovisas verksamheten i årsredovisningen för år 2005 i sammanlagt sju verksamhetsgrenar, enligt nedan. (Observera att området legal mätteknik och ädelmetallkontroll är av mindre intresse för utredningens översyn av det svenska öppna systemet för provning och teknisk kontroll, men att det av fullständighetsskäl här ändå behandlas.)

Verksamhetsgrenar under teknisk kontroll och frågor i övrigt om bedömning av överensstämmelse

Ackrediteringsverksamhet: Detta omfattar huvudsakligen ackreditering av laboratorier, certifieringsorgan och kontrollorgan. Annan verksamhet som är knuten till ackrediteringsverksamheten är bl.a.

³² Bedömning av överensstämmelse – Allmänna krav på ackrediteringsorgan som ackrediterar organ för bedömning av överensstämmelse (ISO/IEC 17011).

bedömarutbildning, seminarier och föreläsningar. Förutom ackrediteringsverksamheten ingår även verksamhet relaterad till bedömning och notifiering av anmälda och utsedda organ.³³

Nationella kontrollordningar: SWEDAC har i uppdrag att verka för att teknisk kontroll i Sverige utförs i öppna kontrollordningar. Denna uppgift fullgörs framför allt genom kontakter med andra myndigheter, Regeringskansliet, offentliga utredningar och branschorganisationer.

Samordning av marknadskontroll: Samordningen sker bl.a. i Marknadskontrollrådet, som består av representanter från berörda myndigheter, Regeringskansliet, näringsliv, konsumentorganisationer och arbetsmarknadens parter.

Internationellt samarbete: SWEDAC bedriver ett omfattande internationellt samarbete inom ramen för bl.a. EA (The European cooperation for Accreditation), IAF (International Accreditation Forum) och ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation). SWEDAC biträder också Regeringskansliet i arbete inom EU.

Internationellt utvecklingsarbete: Detta avser externa projekt initierade av olika uppdragsgivare. Projekten innebär i regel att bistå länder i arbetet med att bygga upp system för teknisk kontroll. Projekten är huvudsakligen finansierade av EU eller SIDA.

Verksamhetsgrenar under legal mätteknik och ädelmetallkontroll

Metrologi: SWEDAC är föreskrivande- och tillsynsmyndighet inom det mättekniska området. SWEDAC:s föreskrifter på området omfattar bl.a. mätinstrument som används vid handel till konsument respektive förpackningar som säljs till konsument. Genom det svenska genomförandet av EG-direktivet om mätinstrument³⁴ har SWEDAC också under år 2006 tagit över ansvaret för en rad mätinstrument från andra myndigheter. I tillsynen ingår att bedriva

³³ Med utsedda organ avses sådana som inom ramen för s.k. MRA-avtal (avtal om ömsesidigt erkännande) mellan EU och tredje land har givits rätt att genomföra bedömning av överensstämmelse mot regler i avtalspartners land.

³⁴ Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/22/EG av den 31 mars 2004 om mätinstrument.

marknadskontroll. SWEDAC är vidare föreskrivande- och tillsynsmyndighet på ädelmetallområdet, vilket omfattar arbete med föreskrifter, rådgivning, information och ärendehantering samt marknadskontroll. SWEDAC beslutar om och för register över namnstämplor. Det är de årliga avgifterna för namnstämplor som finansierar ädelmetallkontrollen. SWEDAC fastställer också svenska ortsmärken.

Internationellt samarbete metrologi: SWEDAC deltar i samarbete i internationella organ av relevans på området, såsom EU, WELMEC (European Cooperation in Legal Metrology), OIML (Organisation Internationale de Métrologie Légale) och CCM (Convention on the control and marking of articles of precious metals).

2.4.2 Verksamhetens omfattning och finansiering

År 2005 uppgick SWEDAC:s totala omsättning till drygt 120 mnkr, varav myndighetsanslag stod för ca 21 mnkr. Samma år uppgick de totala kostnaderna till ca 115 mnkr. I tabell 2.3 nedan redovisas kostnadsfördelning och huvudsaklig finansieringskälla per verksamhetsgren för de tre senaste åren.

Tabell 2.3 Fördelning av SWEDAC:s kostnader (mnkr) samt finansieringskällor

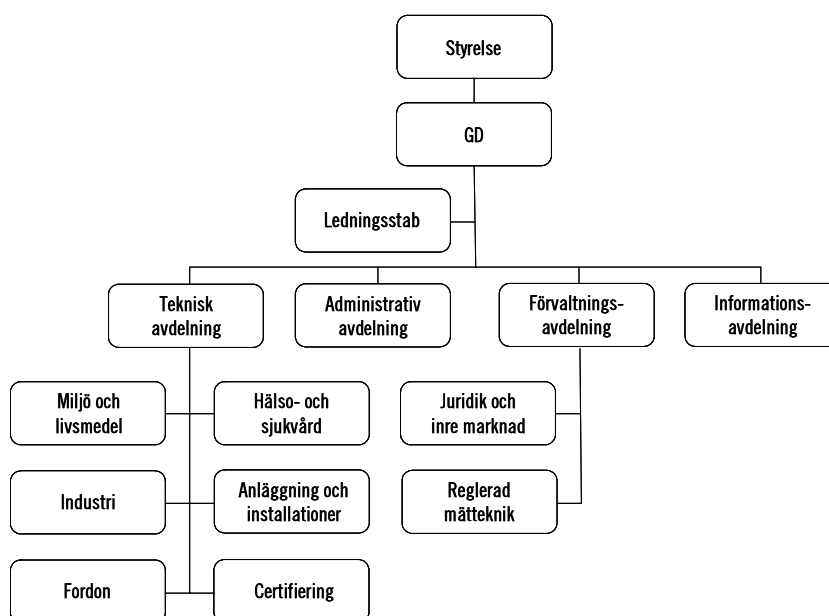
Verksamhetsgren	2003	2004	2005	Huvudsaklig finansieringskälla
Akrediteringsverksamhet	67,7	67,5	69,1	Avgifter
Nationella kontrollordningar	12,2	12,9	12,2	Anslag
Samordning av marknadskontroll	1,4	1,4	1,2	Anslag
Internationellt samarbete teknisk kontroll och ackreditering	6,9	7,6	7,8	Anslag
Internationellt utvecklingsarbete teknisk kontroll och ackreditering	19,7	11,3	20,0	Uppdragsfinansiering, främst från EU och SIDA
Legal mätteknik och ädelmetallkontroll, inkl. riksmätplatser	2,8	2,9	3,2	Avgifter
Internationellt samarbete metrologi	1,5	1,1	1,3	Anslag
TOTALT	112,2	104,7	114,8	---

2.4.3 Verksamhetens organisation

Vid slutet av år 2005 hade SWEDAC 95 anställda, motsvarande 90 årsarbetskrafter. Utöver egen personal anlitar SWEDAC i hög grad extern kompetens genom upphandling av tekniska experter till i första hand uppdragsverksamheten. Under år 2005 anlidade SWEDAC således i olika omfattning 203 personer för teknisk bedömning i samband med utseende och tillsyn av anmälda och ackrediterade organ. Kostnaden för detta uppgick till ca 20 mnkr, motsvarande en arbetsinsats på ca 18 årsarbetskrafter.

Det praktiska arbetet med att kompetensbedöma och utöva tillsyn över anmälda och ackrediterade organ hanteras av den tekniska avdelningen, vilken som framgår av figur 2.1 nedan är orienterad mot olika branschområden. Då SWEDAC:s organisation för närvarande håller på att förändras något, så visar figuren organisationen som den kommer att se ut från den 1 januari 2007.

Figur 2.1 SWEDAC:s organisation



3 Utvärdering av det befintliga öppna systemet

Enligt direktiven skall utredningen utvärdera det befintliga, svenska öppna systemet för provning och teknisk kontroll. Allmänt sett skall utvärderingen avse systemets genomförande och funktion och omfatta samtliga intressegruppers erfarenheter. Därtill anges i direktiven vissa särskilda frågeställningar som skall behandlas i utvärderingen.

I detta kapitel redovisas utredningens arbete med dessa frågor. Först behandlas vissa väsentliga förutsättningar för utredningens utvärdering av det befintliga, svenska öppna systemet (3.1). Som bakgrund till utredningens utvärdering ges därefter en översiktlig redogörelse för vad som framkom i SWEDAC:s tidigare studier om införandet av det öppna systemet i Sverige (3.2). Slutligen redovisas utredningens iakttagelser och bedömningar (3.3).

Med hänsyn till att det öppna systemet har beskrivits relativt ingående i kapitel 2 har de rent beskrivande delarna i detta kapitel begränsats till sådant som är nödvändigt för förståelsen av den direkta framställningen.

I kapitlet behandlas inte två i direktiven särskilt utpekade frågor – om beslut rörande utnämning av anmälda organ bör kunna överklagas respektive om det bör införas åtgärder i form av vite mot juridisk eller fysisk person som olovligen utger sig för att vara ackrediterad. Utredningens syn på dessa frågor redovisas istället i kapitel 4.

3.1 Förutsättningar för utvärderingen

Utredningen skall enligt sina direktiv utvärdera det befintliga, svenska öppna systemet för provning och teknisk kontroll, med avseende på bl.a. systemets genomförande och funktion. Begreppet ”genomförande” har utredningen tolkat som att utvärderingen bör behandla både hur införandet av det öppna systemet har fungerat

och systemets funktion när det – som i dag är fallet inom många områden – i högre grad kan sägas ha inträtt i ett fortvarighets-tillstånd.

Att genomföra utvärderingen på ett helt förutsättningslöst sätt – dvs. med utgångspunkten att hela det svenska systemet för provning och teknisk kontroll skulle kunna omprövas – vore inte meningsfullt enligt utredningens mening. Inom det harmoniserade området kan Sverige inte välja andra lösningar beträffande provning och teknisk kontroll än sådana som är förenliga med gemenskapsrätten. Några mer betydande möjligheter att ompröva dagens svenska lösningar beträffande provning och teknisk kontroll torde därför endast finnas inom det nationellt reglerade området. I vilken mån det finns anledning att göra en sådan omprövning kan i sin tur rimligen endast bedömas i ljuset av hur dagens system fungerar.

Mot denna bakgrund har utredningen funnit att utvärderingen lämpligen bör inriktas på att söka bedöma hur det befintliga, svenska öppna systemet för provning och teknisk kontroll fungerar och vilka problem som finns i genomförandet. Mot bakgrund av de svar som ges på detta, kan sedan slutsatser dras om huruvida eventuella problem i huvudsak kan hanteras inom ramen för dagens grundmodell eller om det finns skäl att – där så är möjligt – ompröva dagens huvudregel om öppna system.

Vad omfattar det befintliga öppna systemet?

Förutsättningarna för utvärderingen påverkas av att det i praktiken tycks råda viss osäkerhet om hur långtgående implikationerna egentligen är av den huvudregel om öppna system för provning och teknisk kontroll som slogs fast av riksdagen inför EES-avtalet. Till detta bidrar flera omständigheter.

Till att börja med synes det inte finnas någon helt entydig definition av begreppet ”teknisk kontroll”. Mot bakgrund av vad som sägs i lagen (1992:1119) om teknisk kontroll, med tillhörande förordning (2005:894), torde dock kunna sägas att teknisk kontroll skall:

- avse kontroll av att produkter, anläggningar eller motsvarande har eller saknar vissa egenskaper, samt
- baseras på att dessa egenskaper och kontrollen av dem är föreskriven i lag eller annan författning, har ålagts någon genom

beslut av en myndighet, eller annars har särskilda rättsverkningar enligt föreskrift i lag eller annan författning.

I huvudsak tycks det således handla om författningsreglerad kontroll av tekniska egenskapskrav hos fysiska föremål (produkter, anläggningar eller motsvarande). När regeringen diskuterade provning och teknisk kontroll i den proposition som föregick riksdagens beslut inför EES-avtalet var det också aktiviteter med sikte på tekniska egenskapskrav hos fysiska föremål som stod i fokus.¹ Statsmakterna har inte sedan dess gjort något principuttalande som har preciserat eller förändrat huvudregelns inriktning.

En annan omständighet som bidrar till osäkerheten är att riksdagens beslut om att ett öppet system för provning och teknisk kontroll skall tillämpas inom såväl det harmoniserade som det icke-harmoniserade området inte innebär ett obligatorium, utan endast är en huvudregel. Som framgått av kapitel 2 finns flera betydande undantag från huvudregeln. Det mest framträdande exemplet är periodisk fordonskontroll, där riksdagen beslutat att AB Svensk Bilprovning skall ha monopol.² Vidare bygger kontrollordningarna inom vissa produktområden, som inom EU harmoniserats med den gamla metoden, på att medlemsstaterna för respektive direktiv skall anmäla särskilt utsedda kontrollorgan. Med nuvarande ordning är dessa produktområden således inte avsedda för öppna system. Sammantaget innebär detta att det befintliga, svenska öppna systemet för provning och teknisk kontroll inte omfattar all författningsreglerad kontroll av tekniska egenskapskrav hos fysiska föremål.

Därtill kan sägas att det rimligen skulle innebära en för snäv avgränsning att i begreppet ”det befintliga, svenska öppna systemet” endast inkludera sådan verksamhet som avser provning och kontroll av tekniska egenskapskrav hos fysiska föremål. Med tiden har nämligen bedömning av överensstämmelse som utförs i öppna system kommit att användas även avseende andra aspekter, t.ex. ledningssystem för kvalitet, arbetsmiljö m.m. I vilken mån den av riksdagen beslutade huvudregeln har, eller bör ha, bäring även på andra typer av bedömning av överensstämmelse eller annan kontroll- och tillsynsverksamhet är emellertid inte fastslaget.

¹ Prop. 1991/92:170, bil. 11, s. 38-83, bet. 1992/93:EU1, rskr. 1992/93:18.

² Prop. 1996/97:1 utg.omr. 22, bet. 1996/97:TU1, rskr. 1996/97:115. Till en del har dock öppna system införts även i denna sektor, genom att ackrediterade bilverkstäder har givits rätt att i vissa fall intyga till bilregistret att anmärkningar i bilprovningens protokoll är åtgärdade, s.k. ”släckning av tvåor”.

Mot denna bakgrund är det svårt att på principiell grund söka avgöra exakt var gränserna går för det befintliga, svenska öppna systemet. För utredningens arbete har detta dock i praktiken inte inneburit något betydande hinder. Detta då arbetet i mycket varit inriktat på att analysera erfarenheter av det öppna systemets genomförande och funktion i de fall då ett sådant system de facto har införts.

3.2 Iakttagelser från SWEDAC:s tidigare undersökningar

På uppdrag av regeringen undersökte SWEDAC under åren 1996–2002 vid ett flertal tillfällen – bl.a. genom enkäter till berörda myndigheter – hur införandet av öppna system inom olika samhällssektorer hade fungerat. Avrapporteringen skedde i två rapporter (år 1996 respektive 2001³), vilka under övriga år följdes upp isärskilda skrivelser. I detta avsnitt ges en översiktlig redogörelse för vad som framkom i SWEDAC:s rapporter från år 1996 och 2001.

3.2.1 SWEDAC:s undersökning från år 1996

Att döma av 1996 års rapport hade införandet av öppna system i Sverige skett relativt problemfritt inom de områden där ett öppet system påbjuds av gemenskapsrätten. De produktkrav och metoder för bedömning av överensstämmelse som kan föreskrivas av statsmakterna framgår i dessa fall av berörda EG-direktiv. Något utrymme för diskussioner mellan föreskrivande myndigheter och SWEDAC om formerna gavs därför knappast.

Inom det område där produkt- och kontrollkraven föreskrivs genom nationella regler var förutsättningarna för genomförandet av öppna system inte lika givna. Enligt rapporten hade dock införandet av öppna system i stort sett kunnat genomföras i enlighet med statsmakternas intentioner även inom dessa områden. Svårigheterna var dock större än inom det harmoniserade området, och bl.a. pekades på följande problem:

³ *Kontrollordningar i öppna system och införande och tillämpning inom olika samhällssektorer* (SWEDAC DOC 96:16) och *Hur systemet med kontrollordningar i öppna system har genomförts inom olika samhällssektorer* (SWEDAC DOC 01:8).

- Enligt SWEDAC varierade intresset för systemomläggningen bland det dryga tjugotal föreskrivande myndigheter som omfattades av den. I flertalet fall hade dock samarbetet mellan SWEDAC och de föreskrivande myndigheterna fungerat tillfredsställande enligt rapporten.
- Inom några områden förekom det enligt rapporten fortfarande att myndigheter föreskrev om kontroll hos organ i monopolställning. Det mest framträdande exemplet sades vara AB Svensk Bilprovning's fortsatta monopol på periodisk fordonskontroll, men även andra exempel gavs.
- Enligt rapporten hade avvecklingen av riksprovplatssystemet påvisat att det öppna systemet i vissa speciella situationer kan ha svagheter. Detta sades gälla för smala tekniska sektorer där samhället har höga skyddskrav, men där det inte finns en tillräckligt stor marknad för att locka marknadsaktörerna att på normala kommersiella villkor etablera sig.

3.2.2 SWEDAC:s undersökning från år 2001

Även vid tiden för 2001 års rapport kunde SWEDAC konstatera att öppna system inte hade genomförts på samtliga sektorsmyndigheters områden – i rapporten nämns åtta föreskrivande myndigheter som åtminstone i något fall föreskrev om kontroll hos organ i monopolställning. Enligt rapporten angav dessa myndigheter i huvudsak följande omständigheter som skäl till att öppna system inte hade införts⁴:

- Förekomst av överordnade bestämmelser i lag eller förordning som inte medger att ett öppet system införs.
- EG-rättsliga bestämmelser hindrar att ett öppet system införs.
- Marknadsmässiga skäl motiverar inte ett öppet system. Ett öppet system skulle innebära att nödvändig specialistkompetens splittras.

I rapporten redovisar SWEDAC också – låt vara med reservationen att slutsatserna är osäkra – vissa iakttagelser kring effekter av införandet av öppna system, enligt följande:

⁴ I rapporten ifrågasätter SWEDAC dock relevansen i dessa argument.

- Enligt rapporten tyder ingenting på att övergången till öppna system skulle ha medfört några negativa effekter på skyddsnivån eller att antalet olycksfall skulle ha ökat. På något område sägs skyddsnivån istället ha blivit påtagligt bättre.
- Ökad konkurrens mellan kontrollorgan hade lett till pressade priser. Enligt SWEDAC kunde dock inte påvisas att kvaliteten på provning och kontroll hade sjunkit.
- Den ökade konkurrensen hade i vissa fall fått till följd att – där verksamheten inte kunnat bära kostnaden för ackreditering och bedömning – verksamhet upphört och att ackrediterade kontrollorgan kommit helt saknas. I de fall där ackrediterade organ saknades hade sektorsmyndigheten själv fått upprätthålla kontrollverksamheten, med ökade egna kostnader som följd.
- Enligt rapporten hade de administrativa kostnaderna ökat för vissa myndigheter, åtminstone under de första åren av systemomläggningen.

3.3 Utredningens iakttagelser och bedömningar

Som framgått av avsnitt 3.1 har utredningen funnit att utvärderingen av det befintliga, svenska öppna systemet för provning och teknisk kontroll lämpligen bör inriktas på att söka bedöma hur detta system fungerar och vilka problem som finns i genomförandet. Utredningen har tolkat begreppet ”genomförande” som att utvärderingen bör behandla både hur införandet av det öppna systemet har fungerat och systemets funktion när det – som i dag är fallet inom många områden – i högre grad kan sägas ha inträtt i ett fortvarighetstillstånd.

I detta avsnitt redovisas utredningens iakttagelser och bedömningar kring detta. Mot bakgrund av de delfrågor m.m. som nämns i utredningsdirektiven, har utredningen funnit det ändamålsenligt att disponera redovisningen utifrån följande aspekter, vilka i tur och ordning behandlas i avsnitten 3.3.1–3.3.6:

- genomförandet av det öppna systemet,
- anmälda och ackrediterade organ,
- förfaranden för samråd, information och erfarenhetsutbyte,
- SWEDAC:s tillsyn över anmälda och ackrediterade organ,

- det öppna systemets betydelse för ömsesidigt erkännande, samt
- effekter av det öppna systemet.

Syftet med respektive avsnitt är att ge underlag för att bedöma det öppna systemets funktion och redovisa eventuella problem. Framställningen har så långt möjligt delats upp utifrån ovanstående struktur. Vissa upprepningar är dock oundvikliga. Då rubriken ”genomförandet av det öppna systemet” kan sägas vara av mer övergripande karaktär så behandlas också vissa omständigheter, som i och för sig skulle kunna sägas beröra genomförandet, under annan rubrik.

Mot bakgrund av genomgången av ovanstående aspekter redovisas utredningens sammanfattande bedömning i avsnitt 3.3.7.

Underlagsmaterial

Som underlag för utvärderingen har utredningen – utöver att ta del av befintligt skriftligt material – använt olika metoder för att samla in erfarenheter från intressenter som på olika sätt berörs av det öppna systemet för provning och teknisk kontroll. Dels har ett stort antal bilaterala möten hållits med olika intressenter. Dessa representerar de tre intressegrupper som närmast berörs av det öppna systemet, dvs. berörda myndigheter, provnings- och kontrollorgan, samt kunder till sådana organ (i dessa fall har kontakterna främst skett med branschorgan inom tillverkningsindustri, handel, m.m.). Dels har utredningen genomfört två skriftliga enkätundersökningar.

Den ena enkätundersökningen riktade sig till ett urval av trettio företag som erbjuder provnings-, certifierings- eller kontrolltjänster. I denna enkät var svarsfrekvensen ca 47 procent (14 av 30). Syftet med denna enkät var främst att – som komplement till övrig faktainsamling – få en indikativ bild av sådana företags syn på området. Med hänsyn till att såväl urval som svarsfrekvens var begränsade ger enkäten dock givetvis inte en statistiskt representativ bild av alla Sveriges provnings-, certifierings- och kontrollorgan. Flertalet av de företag som besvarat enkäten är förhållandevis stora, vilket t.ex. visas av att närmare hälften av de företag i Sverige som är anmälda organ under nya metoden-direktiv ingår bland dem. Två-tre av de företag som svarat är dock relativt små, med omkring tio anställda.

Den andra enkätundersökningen riktade sig till ett trettiootal statliga myndigheter som av utredningen antogs i sin verksamhet komma i kontakt med det öppna systemet, bland annat marknadskontrollmyndigheterna. Urvalet styrdes av att enkätens syfte främst var att generera synpunkter från myndigheter som faktiskt berörs av det öppna systemet, och inte att göra en heltäckande inventering av i vilken mån olika myndigheter överhuvudtaget berörs av systemet. I myndighetsenkäten var svarsfrekvensen ca 91 procent (29 av 32).

Bland de myndigheter som svarat ingår i stort sett samtliga föreskrivande myndigheter, med något enstaka undantag. Av tabell 3.1 nedan framgår vad myndigheterna i enkäten har angivit om i vilken mån de föreskriver om provning och teknisk kontroll.

Tabell 3.1 Förekomst av föreskrifter med krav på provning och teknisk kontroll enligt myndighetsenkät

Myndigheten har föreskrifter med krav på provning och teknisk kontroll, med utgångspunkt i:	Andel av de 29 myndigheter som svarat på enkäten
– både det harmoniserade och det icke-harmoniserade området	31 %
– endast det harmoniserade området	17 %
– endast det icke-harmoniserade området	21 %
– har ej sådana föreskrifter	31 %

Totalt är det 20 av de 29 svarande myndigheterna (69 procent) som har uppgivit att de föreskriver om provning och teknisk kontroll. Sammantaget har dessa myndigheter angivit att de har ca 125 stycken myndighetsföreskrifter som innehåller krav på provning och teknisk kontroll, fördelat på ca 40 procent inom det harmoniserade området och ca 60 procent inom det nationellt reglerade området.

3.3.1 Genomförandet av det öppna systemet

Allmänt om genomförandet

Avvecklingen av riksprovplatserna och införandet av det öppna systemet åvilade i första hand sektorsansvariga myndigheter att svara för. Bland berörda myndigheter bedrevs ett omfattande om-

ställningsarbete från mitten av 1990-talet och några år framåt. Den mest intensiva, initiala uppbyggnadsfasen av det öppna systemet, liksom av ackrediteringssystemet (se avsnitt 2.3.2), kan nu bedömas vara avslutad.

Införandet av det öppna systemet tycks i hög grad ha handlat om en – i viss mån alltjämt pågående – anpassningsprocess som inneburit att aktörerna successivt har lärt sig hur ett öppet system fungerar och där regelverket löpande anpassats utifrån de erfarenheter som vunnits. Ett exempel är att viss oklarhet tidigare tycks ha funnits om vilka myndigheter som är skyldiga att samråda med SWEDAC innan de beslutar om föreskrifter om teknisk kontroll.⁵ Enligt SWEDAC:s årsredovisning för år 2005 undanröjdes dock den oklarhet som tidigare funnits i detta hänseende genom ett förtydligande av bestämmelsen som trädde i kraft den 1 januari 2006.

Att genomförandet av det öppna systemet har handlat, och handlar, om en successiv anpassningsprocess har också betonats vid många av utredningens bilaterala möten med olika aktörer. Således sägs det öppna systemet ha blivit bättre med tiden och de berörda myndigheterna successivt ha blivit alltmer ”tillvanda” vid systemets förutsättningar. Flera intressenter har menat att införande av öppna system närmast kräver en långtgående mental förändring hos de berörda aktörerna, och att det skett just en sådan förändring hos många av de myndigheter som berörts av öppna system under längre tid.

Den bild utredningen har fått vid sina kontakter med myndigheter som under en längre tid omfattats av det öppna systemet för provning och teknisk kontroll, är också att dessa i allmänhet ser ett öppet system som något i grunden bra. Ett flertal myndigheter har till utredningen framfört att det varken är möjligt eller önskvärt att gå tillbaka till den modell som tillämpades tidigare.

Samtidigt skall sägas att det är relativt många myndigheter som berörs av öppna system och graden av acceptans för sådana system tycks variera. Grovt sett torde kunna sägas att acceptansen är större bland de föreskrivande myndigheter som konfronterades med öppna system redan i samband med EES-avtalet, än bland myndigheter inom vilkas områden öppna system börjat diskuteras först på senare år. Bland några myndigheter, främst av den senare typen, har utredningen också mött viss osäkerhet – och ibland skepsis – om

⁵ Samrådsskyldigheten framgår av 1 § i förordningen (2005:894) om teknisk kontroll.

innebörden av SWEDAC:s uppgift att främja och utveckla öppna system.⁶

I likhet med vad SWEDAC pekade på redan år 1996 (se avsnitt 3.2.1) torde också allmänt kunna sägas att införandet av öppna system har gått smidigare inom de områden där ett öppet system påbjuds av gemenskapsrätten, än där produkt- och kontrollkraven helt föreskrivs genom nationella regler.

I vilken mån används öppna system?

Enligt den av riksdagen beslutade huvudregeln skall ett öppet system för provning och teknisk kontroll tillämpas både inom de områden där ett öppet system påbjuds av gemenskapsrätten och där Sverige självständigt kan besluta om kontrollens organisation. Utredningen har genom sin enkät till myndigheter sökt kartlägga i vilken utsträckning huvudregeln faktiskt tillämpas.

Som framgått av inledningen har i stort sett samtliga de myndigheter som föreskriver om provning och teknisk kontroll besvarat utredningens enkät. I tabell 3.2 nedan redovisas myndigheternas svar om graden av öppenhet avseende krav på provning och teknisk kontroll som föreskrivs inom områden som omfattas av andra EG-rättsakter än nya metoden-direktiv respektive inom det icke-harmoniserade området. I tabellen behandlas däremot inte produktområden som harmoniserats med den nya metoden. Detta då öppna system i dessa fall är obligatoriska av gemenskapsrättsliga skäl och utredningen därför har förutsatt att öppna system faktiskt också tillämpas.

Antal svarande myndigheter i tabellen är 8 stycken beträffande andra EG-rättsakter än nya metoden-direktiv och 13 stycken beträffande båda fallen av nationella regler.

⁶ Enligt sin instruktion (1996:81) skall SWEDAC bl.a. främja och utveckla systemen för teknisk kontroll, bedömning av överensstämmelse i övrigt, och det nationella systemet för ackreditering. Som mål för verksamheten gäller också bl.a., enligt 2006 års regleringsbrev, att SWEDAC skall "nationellt utveckla och i samråd med berörda myndigheter upprätthålla kostnadseffektiva kontrollordningar i öppna system (under konkurrens) som dels ger en tillfredsställande säkerhet vad gäller liv, hälsa och miljö, dels står i överensstämmelse med principerna inom EU och även i övrigt godtas internationellt".

Tabell 3.2 Användning av öppna system enligt myndighetsenkät (avrundningsfel förekommer)

Kontroll baserad på	Myndighetsföreskrifter anger att öppna system skall användas (andel av svarande myndigheter)		
	Alltid	I vissa fall	Inte alls
Andra EG-rättsakter än nya metoden-direktiv (8 svarande)	62 %	12 %	25 %
Nationella regler för produkter innan de sätts på marknaden (13 svarande)	46 %	39 %	15 %
Nationella regler för återkommande kontroll (13 svarande)	62 %	15 %	23 %

Som framgår av tabellen tycks öppna system vara den klart vanligaste modellen när myndigheter föreskriver om provning och teknisk kontroll, inom såväl det harmoniserade som det icke-harmoniserade området. Att döma av tabellen är det dock heller inte ovanligt att öppna system inte tillämpas. Detta är dock knappast förvånande, med hänsyn bl.a. till att statsmakterna själva har beslutat om flera betydande undantag från den av riksdagen beslutade huvudregeln.

De motiv som i enkäten angivits för att inte tillämpa öppna system, i de fall då myndigheten avgivit ett sådant svar, överensstämmer i hög grad med vad som framkom i SWEDAC:s undersökning från år 2001 (se avsnitt 3.2.2). Således var följande två typer av förklaringar vanligast förekommande i utredningens enkät:

- *Det saknas lagliga möjligheter att införa öppna system.* Sådana svar har bl.a. avgivits av vissa myndigheter vars reglering styrs av EG-direktiv som harmoniserar krav på produkter med hjälp av den gamla metoden och som inte bygger på öppna system. Som kommentar har en myndighet i enkäten framhållit att om Sverige önskar skapa ett öppet system inom sådana områden så måste detta drivas fram genom internationell påverkan, i första hand inom ramen för EU-systemet.
- *Den svenska marknaden för vissa produkter/tillämpningar är så pass liten att öppna system av praktiska skäl inte har kunnat införas.* De myndigheter som har angivit detta motiv i enkäten förefaller i allmänhet vara positiva till öppna system som sådana, att döma av vad de i övrigt har svarat i enkäten, men har just i dessa enskilda fall funnit att ett öppet system av praktiska

skäl ännu inte gått att införa. I dessa fall finns skäl att tro att öppna system kommer att införas om/när marknadsförutsättningarna förändrats.

I enkätundersökningen ombads myndigheterna också att redovisa hur kompetensprövning kan ske i de fall då öppna system tillämpas. Flera myndigheter svarade i detta fall att deras föreskrifter anger att endast organ som ackrediterats av SWEDAC kan komma i fråga för (åtminstone vissa av) de kontrolluppdrag myndigheten föreskriver om. Detta svarade 3 av 6 myndigheter beträffande kontroll baserad på andra EG-rättsakter än nya metoden-direktiv, 5 av 12 myndigheter beträffande kontroll baserad på nationella regler för produkter innan de sätts på marknaden, samt 3 av 10 myndigheter beträffande kontroll baserad på nationella regler för återkommande kontroll.

I de fall då myndigheterna däremot angav att kompetensprövningen kan ske även på annat sätt än genom ackreditering av SWEDAC, så var ett vanligt förekommande svar att det i föreskriften görs någon form av hänvisning till ackrediteringsorgan i andra (oftast EU/EES-) länder.

Används öppna system för att avlasta sektoriella tillsynsmyndigheter?

Enligt utredningsdirektiven bör utredningen undersöka om det öppna systemet använts för att avlasta sektoriella tillsynsmyndigheter, och i så fall hur.

Beträffande detta vill utredningen särskilt uppmärksamma att tillsynsmyndigheter tycks fästa litet avseende vid om de organisationer som omfattas av tillsynen har låtit certifiera sina ledningssystem för exempelvis aspekterna kvalitet, arbetsmiljöarbete eller miljö.

Sådan certifiering, som syftar till att säkerställa att verksamheten bedrivs på rätt sätt i det avseende som certifieringen tar sikte på, är ofta inte föreskriven utan sker i allmänhet på frivillig väg. Däremot görs den i vissa fall mot en norm som framtagits av en tillsynsmyndighet (ett exempel är att organisationer kan låta certifiera sina ledningssystem mot Arbetsmiljöverkets föreskrifter om systematiskt arbetsmiljöarbete, AFS 2001:1) eller under allmän tillskyndan av en sådan myndighet. Ett exempel på det senare är att hälso- och

sjukvårdsaktörer som låter kvalitetscertifiera sina ledningssystem kan sägas göra detta ”i andan av” Socialstyrelsens föreskrifter om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården (SOSFS 2005:12).

Att döma av vad som framkommit i utredningsarbetet tycks tillsynsobjekt som låtit certifiera sitt ledningssystem för exempelvis aspekterna kvalitet, arbetsmiljöarbete eller miljö sällan bli föremål för en mindre omfattande myndighetstillsyn än tillsynsobjekt som inte genomgått sådan certifiering. Detta har även framkommit i andra sammanhang, t.ex. visade Miljöbalkskommittén i ett delbetänkande att insatserna från tillsynsmyndigheterna inte är mindre vid företag med miljöledningssystem (ISO 14001 och EMAS) än vid andra företag.⁷

Enligt utredningens mening får de enskilda tillsynsmyndigheterna visserligen förutsättas vara bäst lämpade att avgöra vilka tillsynsbehov som föreligger inom sina respektive områden. Men utredningen kan ändå se en risk för att myndigheterna underskattar betydelsen för tillsynen av att organisationer under tillsyn frivilligt låter certifiera sina ledningssystem i olika avseenden. Utredningen har dock inte haft möjlighet att mer i detalj undersöka vilken betydelse sådana certifieringar i dag spelar inom olika sektorer, och vilken betydelse de eventuellt skulle kunna spela i framtiden.

Brist på samordning av myndigheters krav

I samband med att genomförandet av det öppna systemet diskuteras, vill utredningen också uppmärksamma att myndigheters krav på provning och teknisk kontroll i vissa fall förefaller vara otillräckligt samordnade.

Detta tycks i synnerhet gälla beträffande krav på återkommande kontroller av olika slag. I Sverige utförs sådana kontroller av ackrediterade kontrollorgan m.fl. utifrån krav som formuleras i respektive sektorsansvarig myndighets föreskrifter, t.ex. Arbetsmiljöverket, Boverket, Naturvårdsverket och Räddningsverket. Dessa besiktningar, som sker årligen eller med annat intervall, avser t.ex. tryckkärl, olika typer av kranar, grävmaskiner, hissar och andra

⁷ Det bör dock påpekas att Miljöbalkskommittén i det aktuella delbetänkandet (*Miljöbalken under utveckling, ett principbetänkande*, SOU 2002:50) ansåg att insatserna heller inte borde vara mindre vid företag med miljöledningssystem än vid andra företag. EMAS, som står för Eco Management and Audit Scheme, är EU:s frivilliga miljöstyrnings- och miljörevisionsordning.

lyftanordningar m.m. Med den sektorsindelade ansvarsfördelning som råder mellan olika föreskrivande myndigheter gäller att varje myndighet i huvudsak självständigt formulerar sina krav på provning och teknisk kontroll utifrån de behov myndigheten finner befogade inom det område den ansvarar för.

Att döma av vad som framkommit vid utredningens samtal med olika intressenter, bl.a. företag som utför provning och teknisk kontroll, finns dock skäl att tro att samordningen av olika myndigheters krav sannolikt skulle kunna förbättras. Liknande synpunkter har också framförts av bl.a. SWEDAC i olika sammanhang, t.ex. konstaterades i årsredovisningen för år 2003 att de nationella kontrollordningar som införts av olika myndigheter inom ramen för det öppna systemet har stora inbördes variationer och olikheter. Som exempel nämndes där att en fastighetsägare kan utsättas för en rad besiktningar enligt föreskrifter från olika myndigheter, t.ex. avseende hissar, motordrivna portar, kylanläggningar, oljetankar eller ventilationssystem.

Möjligheter till förbättrad samordning av myndighetsföreskrifter torde såvitt utredningen kan bedöma t.ex. föreligga beträffande sådant som:

- regler för formulering av besiktningens resultat, i syfte att skapa större enhetlighet och enklare jämförelser,
- utformning av besiktningens intervall, i syfte att underlätta för anläggningsägare att få olika besiktningar utförda vid ett och samma tillfälle, samt
- kompetenskrav för att utföra föreskriven provning och teknisk kontroll, i syfte att säkerställa att likvärdiga krav ställs för likvärdiga besiktningssuppgifter.

Det bör påpekas att samordningsproblem av detta slag i och för sig inte primärt beror på att öppna system har införts, utan snarare till stor del är en följd av den sektoriserade organiseringen av den svenska förvaltningen. Därmed fanns samordningsproblem också i allmänhet redan innan det öppna systemet infördes. Detta hindrar dock inte att genomförandet av det öppna systemet sannolikt skulle förbättras om myndigheternas krav samordnades i högre grad, t.ex. torde tydligare och enhetligare regler underlätta kontrollföretagens möjligheter att agera på marknaden, vilket i sin tur också torde öka konkurrensen och kundernas valmöjligheter. Utredningen har dock inte haft möjlighet att på mer konkret nivå

bedöma om, och i sådana fall hur, berörda myndigheters föreskrifter ytterligare kan samordnas.

I sammanhanget bör också påpekas att flera av de myndigheter utredningen varit i kontakt med har menat att den här typen av samordningsproblem snarast har minskat sedan införandet av det öppna systemet. Framför allt sägs förutsättningarna för samordning ha förbättrats genom att nya samverkansarenor har tillskapats. Därvid har i synnerhet nämnts SWEDAC:s marknadskontrollråd.

Kompetensprovning genom ackreditering eller certifiering?

Beträffande genomförandet av det öppna systemet vill utredningen också uppmärksamma att det i dag förefaller saknas entydiga principer för när kompetensprovning avseende en viss tjänst bör ske genom ackreditering respektive genom certifiering.

Som framgått av kapitel 2 förekommer ackreditering inom ett stort antal branscher och för ett stort antal olika tillämpningar. Långtifrån all ackreditering avser områden där myndigheter föreskriver om kontrollkrav, utan ofta införs ackrediteringsförfarandet på helt frivillig grund inom en bransch e.d. Det finns heller ingen av samhället angiven norm för vad som är relevanta ackrediteringsområden, utan det är upp till de föreskrivande myndigheterna eller berörda branscher att avgöra i vilka fall man anser att ackrediteringsförfarandet bör införas.

Om ackreditering införs inom ett område så kan den bygga på att SWEDAC antingen direkt kompetensprövar och ackrediterar de organ som skall utföra den berörda tjänsten eller ackrediterar certifieringsorgan som i sin tur kompetensprövar och certifierar de organ som skall utföra tjänsten i fråga.

SWEDAC har i kontakter med utredningen pekat på några omständigheter som kan tala för att en viss tjänst bör kompetensprövas genom ackreditering respektive genom certifiering. Ackreditering kan sägas innebära ett kortare avstånd mellan det offentliga och det kompetensprövade organet – ett led, medan certifiering utförd av ackrediterat certifieringsorgan innebär två. I verksamheter där det bedöms vara relativt sett viktigare för det offentliga att lätt kunna ”lägga sig i” kan därför ackreditering vara att föredra framför certifiering. Omständigheter som å andra sidan kan tala för att kedjan ackreditering–certifiering bör användas är t.ex. om det är ett stort antal organ som skall kompetensprövas eller om de organ

som skall kompetensprövas är relativt resurssvaga, eftersom certifiering är mindre resurskrävande för organen.

I praktiken tycks dock valet mellan ackreditering och certifiering inte följa ett helt konsekvent mönster i enlighet med ovanstående. Ett exempel är att SWEDAC direkt kompetensprövar laboratorier, vilka oftast inte utför offentligt reglerade tjänster och som det också finns relativt många av. Ett annat exempel är att vissa offentligt reglerade tjänster kompetensprövas genom certifiering av ackrediterade certifieringsorgan, alltså i två led. Detta gäller t.ex. för personer som certifieras för att utföra obligatorisk ventilationskontroll.

I dag tycks det således saknas tydliga, övergripande principer för att avgöra vilken metod för kompetensprovning som bör användas i olika situationer, dvs. om kompetensprovning av de organ som skall utföra en viss tjänst t.ex. bör ske direkt genom ackreditering eller genom certifiering som utförs av ackrediterade certifieringsorgan. Enligt utredningens mening borde dock det öppna systemet rimligen bli mer transparent och välfungerande om det formulerades sådana principer – baserat på enhetliga, sektorsövergripande kriterier.

3.3.2 Anmälda och ackrediterade organ

Anmälda organ är sådana som av en medlemsstat bedömts kompetenta att utföra provning, kontroll eller certifiering under ett visst produktiv direktiv och av medlemsstaten anmälts till EU för sådana uppgifter. Som framgått av kapitel 2 finns för samtliga nya metoden-direktiv totalt inom EU/EES närmare 2 000 anmälda organ. I Sverige finns ca 50 anmälda organ under nya metoden-direktiv, fördelat på ca 20 olika företag som är anmälda organ under ett eller flera direktiv vardera.⁸ Det bör dock noteras att antalet organ som är anmälda varierar mellan olika direktiv. För flertalet nya metoden-direktiv finns t.ex. endast 1–2 svenska anmälda organ, och för några enskilda nya metoden-direktiv saknas svenska anmälda organ. Flest svenska anmälda organ under nya metoden-direktiv (ca 6–7 stycken) finns avseende direktiven för byggpro-

⁸ Därtill finns svenska organ anmälda under direktiv utformade enligt den gamla metoden och andra direktiv, t.ex. finns ett trettiotal svenska organ som är anmälda under Rådets direktiv 1999/36/EG av den 29 april 1999 om transportabla tryckbärande anordningar. Uppgifter om anmälda organ framgår av kommissionens hemsida (<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/>).

dukter (89/106/EEG), hissar (95/16/EG), tryckbärande anordningar (97/23/EG) och maskiner (98/37/EG).

Ackrediterade organ är sådana som av ett ackrediteringsorgan givits ett formellt erkännande att de är kompetenta att utföra exempelvis provning, certifiering eller kontroll. Provning och teknisk kontroll som utförs av ackrediterade organ kan ske inom såväl tvingande som frivilliga områden. Ackrediterade organ som verkar i Sverige kan ha ackrediterats av SWEDAC eller av utländska ackrediteringsorgan. Såvitt utredningen kunnat utröna sker dock i dagsläget nationellt reglerad provning och teknisk kontroll i Sverige, vilket främst handlar om återkommande kontroll, till helt dominerande del av organ som ackrediterats av SWEDAC. Vid utgången av år 2005 fanns drygt 2 600 organ med giltig ackreditering från SWEDAC.

Som framgått av kapitel 2 utgörs den svenska företagsstrukturen beträffande organ som utför offentlighetsreglerad provning och teknisk kontroll grovt sett av en liten grupp riktigt stora företag (som i flera fall har sitt ursprung i de tidigare riksprovplatserna), en större grupp medelstora företag samt ett stort antal små/fåmansföretag. De riktigt små företagen arbetar i allmänhet med olika typer av återkommande besiktningar.

Vidare har det i Sverige, och många andra europeiska länder, traditionellt funnits en uppdelning mellan å ena sidan organ som främst arbetar med provning, dvs. en verksamhet som kräver tillgång till laboratorier och ofta har FoU-anknytning, och å andra sidan organ som främst arbetar med kontroll, som mer kan beskrivas som en konsultverksamhet som utförs av praktiker. I viss mån består denna uppdelning alltjämt.

Konkurrensförhållanden

I utredningsarbetet har framkommit att det för viss provning och teknisk kontroll finns få, i enstaka fall inga, organ att tillgå i Sverige. För att få vissa provnings- och kontrolltjänster under EG-direktiv utförda, kan tillverkande företag (motsvarande) således tvingas vända sig till utländska anmälda organ. Utredningen har emellertid inte stött på något fall där en i Sverige verksam tillverkare eller anläggningsägare helt saknar möjligheter att få föreskriven provning och teknisk kontroll utförd.

Att den svenska marknaden i vissa fall är tunn har sällan lyfts fram som ett problem i de samtal utredningen haft med organ som kan sägas representera kundintresset. Däremot har flera myndigheter i utredningens enkät gjort bedömningen att det inom vissa av myndighetens provnings- och kontrollområden finns alltför få aktörer, och att detta är negativt i bl.a. konkurrenshänseende. Således angav 5 av 9 svarande myndigheter att det i dag inte finns tillräckligt många anmälda organ inom samtliga myndighetens provnings- och kontrollområden, och 5 av 13 svarande myndigheter att motsvarande gäller beträffande ackrediterade organ.

Utredningen har också sökt få en bild av hur konkurrensen upplevs av företag som erbjuder provnings-, certifierings- eller kontrolltjänster. I utredningens enkät ombads företagen således att ange inom vilka produktområden (motsvarande) de verkar samt att bedöma konkurrensförhållandena (konkurrensens styrka och konkurrenternas hemvist) inom dessa områden.

De företag som svarade på enkäten angav som svar på detta ett stort antal olika produktområden. Få av svaren avsåg explicit samma typer av tjänster. Mot denna bakgrund är det svårt att av enkätsvaren utläsa någon tydlig bild av konkurrensförhållandena inom enskilda produktområden.

Om däremot samtliga svar läggs samman, utan hänsyn till att de avser olika produktområden, pekar dock enkäten på att konkurrensförhållandena i viss mån varierar mellan gemenskapsrättsligt reglerade och nationellt reglerade områden. Som framgår av tabellen nedan tycks konkurrensen således vara något större inom det gemenskapsrättsligt än det nationellt reglerade området. Den samlade bilden av enkäten är också att företagen upplever konkurrensen som förhållandevis stark. Beträffande konkurrenternas hemvist förefaller, föga förvånande, konkurrenterna i högre grad komma från Sverige inom det nationellt än det gemenskapsrättsligt reglerade området.

Tabell 3.3 Bedömning av konkurrensförhållanden enligt företagsenkät
(13 svarande)

Reglering av tjänsten	Hur stark är konkurrensen? (Totalt antal avgivna svar)					Konkurrenternas hemvist? (Totalt antal avgivna svar)		
	Mycket stark	Stark	Neutral	Svag	Mycket svag	Främst svenska	Blandat	Främst utländska
Gemenskapsrättsligt reglerad	15	15	4	1	2	7	20	10
Nationellt reglerad	13	11	10	2	1	34	1	1

Sammantaget kan alltså sägas att den svenska marknaden inom vissa provnings- och kontrollområden har få aktörer. Marknaden måste dock ses i ett europeiskt perspektiv, och utredningen har som framgått inte stött på något fall där en i Sverige verksam tillverkare eller anläggningsägare helt saknar möjligheter att få föreskriven provning och teknisk kontroll utförd. I den mån en tunn svensk marknad skulle upplevas som ett problem bör också sägas att dessa förhållanden är svåra att söka förändra genom offentliga ingripanden. Då öppna system bygger på fri konkurrens mellan de organ som utför provning och teknisk kontroll, så får man allmänt sett förlita sig på att marknaden kan hantera eventuella brist-situationer.

Kvalitetsproblem som påtalats för utredningen

Från olika intressenter, bl.a. branschorgan inom tillverkningsindustri och ett flertal myndigheter, har till utredningen framförts att det finns vissa kvalitetsproblem kopplade till anmälda och ackrediterade organ. Den klart vanligast förekommande kritiken i detta avseende är att kvaliteten på anmälda organ sägs variera mellan olika europeiska länder. Ett flertal av de intressenter som utredningen har mött har framfört att Sverige har relativt hårda – men av de flesta ansedda som rimliga – kvalificeringskrav för de organ som önskar bli anmälda. Andra europeiska länder anses däremot i vissa fall ha alltför lågt ställda kvalificeringskrav.

Som kommer att framgå närmare av kapitel 5 är frågan om att inom gemenskapen söka skapa tydligare och mer enhetliga krav för utnämmande av anmälda organ en av de viktigaste frågorna i den

översyn av nya metoden som för närvarande pågår inom EU. Såvitt utredningen kan bedöma torde EU-översynen leda till att de problem som påtalats i utredningsarbetet kommer att minska.

3.3.3 Förfaranden för samråd, information och erfarenhetsutbyte

Inom respektive föreskrivande myndighets sektor är de aktörer som i första hand arbetar inom det öppna systemet för provning och teknisk kontroll den föreskrivande myndigheten, aktuella anmälda och ackrediterade organ, SWEDAC samt eventuell tillsynsmyndighet om annan än den föreskrivande myndigheten. Mellan de olika aktörerna kan finnas behov av samråd, informationsutbyte och erfarenhetsåterföring. Motsvarande behov kan också finnas mellan olika sektorer.

Som framgått av kapitel 2 är vanligt förekommande förfaranden av detta slag inom olika sektorer bl.a. referens- eller samrådsgrupp, som inrättats av den föreskrivande myndigheten och där SWEDAC och ackrediterade organ deltar, samt olika organ och aktiviteter initierade av SWEDAC. Det senare handlar främst om tekniska kommittéer med representanter från såväl föreskrivande myndigheter som ackrediterade organ, bedörmöten samt erfarenhetsdagar. Hur förfarandena för samråd, informationsutbyte och erfarenhetsåterföring har utformats varierar dock i viss mån mellan olika sektorer och mellan olika typer av organ.

I utredningens direktiv anges att det kan finnas behov av att förbättra informationskanalerna och skapa en närmare och mer enhetlig kontakt mellan ansvariga myndigheter och de anmälda och ackrediterade organen. Enligt direktiven skall utredningen därför analysera denna fråga.

De erfarenheter som utredningen gjort i sitt arbete talar emellertid för att det knappast finns ett stort eller generellt problem kopplat till frågan om samråd, informationsutbyte och erfarenhetsåterföring inom det öppna systemet. För detta talar bl.a. vad som framkommit vid utredningens bilaterala möten och i enkätundersökningarna:

- Vid de bilaterala mötena har flera myndigheter uttryckt att nödvändiga samråd fungerar väl, eller åtminstone nöjaktigt, och att myndigheterna samarbetar bra i de fall det finns behov därav. Några myndigheter har också betonat att fungerande

samverkan mellan sektorer/myndigheter kräver att det finns någon form av verksamhetsmässigt samband – att endast skapa en form för sakens skull sägs inte vara meningsfullt. Vidare har flera myndigheter framhållit att SWEDAC:s marknadskontrollråd är – eller i varje fall kan utvecklas till – en fungerande samverkansarena. Även vid utredningens bilaterala möten med företag som erbjuder provnings-, certifierings- eller kontrolltjänster har i allmänhet framhållits att dagens förfaranden för samråd, information och erfarenhetsutbyte i det stora hela är tillräckligt välfungerande.

- I utredningens enkätundersökning bland myndigheter ombads myndigheterna att bedöma om rutinerna för samråd och erfarenhetsåterföring o.d. mellan myndigheten, SWEDAC och provnings- och kontrollorganen (ackrediterade organ, anmälda organ e.d.) är tillräckligt väl fungerande i dag. Vad beträffar kontakter *inom myndighetens egen sektor* svarade 12 myndigheter att dessa rutiner är tillräckligt väl fungerande, medan 4 myndigheter svarade att de inte är det. Vad beträffar kontakter *mellan olika sektorer* svarade 11 myndigheter att dessa rutiner är tillräckligt väl fungerande, medan 2 myndigheter svarade att de inte är det.
- I utredningens enkätundersökning bland företag som erbjuder provnings-, certifierings- eller kontrolltjänster ombads företagen att ange vilka föreskrivande myndigheter företaget har kontakt med, om dessa kontakter bedöms vara tillräckliga och hur de fungerar. De företag som svarade på detta (12 stycken) angav sammantaget kontakter med 14 olika föreskrivande myndigheter. Gentemot många av myndigheterna hade – naturligt nog – flera av företagen kontakter, varför det totala antalet myndighetskontakter bland de svarande företagen uppgick till 42 stycken. I de fall då företagen också redovisat en bedömning av om kontakterna var tillräckliga (i 34 av de 42 fallen gjordes detta) angav 88 procent att kontakterna är tillräckliga, medan 12 procent angav att så inte är fallet. På frågan om hur kontakterna fungerar hamnade medelvärdet mittemellan ”bra” och ”varken bra eller dåligt”.⁹ I inget fall angavs kontakterna fungera ”mycket dåligt”, medan det förekom några enstaka fall av

⁹ Svartalternativen var ”mycket bra”, ”bra”, ”varken bra eller dåligt”, ”dåligt”, ”mycket dåligt” samt ”vet ej/kan ej bedöma”.

”mycket bra”. Mellan de olika myndigheterna uppvisade företagen en tämligen jämn svarsbild.

- I utredningens enkätundersökning bland företag som erbjuder provnings-, certifierings- eller kontrolltjänster ombads företagen också att bedöma huruvida rutinerna för samråd och erfarenhetsåterföring o.d. mellan föreskrivande myndigheter, SWEDAC och provnings- och kontrollorganen (ackrediterade organ, anmälda organ e.d.) är tillräckligt väl fungerande i dag. Tolv företag svarade på detta, varav 6 angav att rutinerna är tillräckligt väl fungerande, medan 6 angav att så inte är fallet.

Mot denna bakgrund drar utredningen således slutsatsen att det knappast finns ett stort eller generellt problem kopplat till frågan om samråd, informationsutbyte och erfarenhetsåterföring inom det öppna systemet. Att utformningen av dessa förfaranden i viss mån varierar mellan olika sektorer torde också i hög grad avspegla att behoven ser olika ut, och att lösningarna därför har anpassats till de enskilda sektorernas förutsättningar.

Nödvändiga verktyg torde finnas avseende svenska organ ...

Den ovanstående slutsatsen hindrar naturligtvis inte att det i enskilda fall kan förekomma problem med samråd, informationsutbyte och erfarenhetsåterföring inom det öppna systemet. Åtminstone avseende svenska organ finns dock såvitt utredningen kan bedöma nödvändiga verktyg för att hantera sådana eventuella problem redan tillgängliga. Beträffande utländska organ som inom det icke-harmoniserade området verkar i Sverige är slutsatsen inte lika given (se nästa avsnitt). Men å andra sidan sker nationellt reglerad provning och teknisk kontroll i Sverige i dag till helt dominerande del av organ som ackrediterats av SWEDAC.

För att nödvändiga verktyg för att lösa eventuella problem avseende svenska organ redan finns tillgängliga talar bl.a. att det i SWEDAC:s föreskrifter med krav på anmälda respektive ackrediterade organ anges, där så är relevant, att organen *skall* delta i samsrådsaktiviteter o.d. som följer av uppdraget. Detta kan illustreras med följande exempel:

- *Anmälda organ:* Enligt SWEDAC:s föreskrifter för organ anmälda till Europeiska unionen för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse under EG-rättsliga bestäm-

melser (STAFS 2002:6) gäller bl.a. enligt 9 § att organet skall delta i samordningsaktiviteter för organ avseende den uppgift som organet anmälts för samt i den utsträckning det följer av den EG-rättsliga bestämmelsen. Organet skall på anmodan av SWEDAC redovisa på vilket sätt och i vilken omfattning det deltagit i dessa samordningsaktiviteter. Vidare anges i 10 § bl.a. att organet skall hålla SWEDAC och andra berörda myndigheter underrättade om sin verksamhet som organ anmält till EU för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse under EG-rättsliga bestämmelser. Organet skall på begäran lämna information om de bedömningar som utförts och om resultaten av dessa.

- *Akrediterade organ:* Ett par exempel på hur frågan regleras kan hämtas från SWEDAC:s allmänna föreskrifter för ackrediterade kontrollorgan (STAFS 2002:4) respektive särskilda föreskrifter för ackrediterade kontrollorgan Typ A (besiktningsorgan) för kontroll av lyftanordningar, transportanordningar m.m. (STAFS 1999:5). Enligt STAFS 2002:4, 17 § skall det ackrediterade kontrollorganet i förekommande fall delta i möten för utbyte av erfarenheter samt i jämförande undersökningar som SWEDAC eller föreskrivande myndighet anordnar eller anvisar. Enligt STAFS 1999:5, 16 § skall kontrollorgan medverka vid erfarenhetsmöten och liknande sammankomster som föreskrivande myndigheter finner motiverat att anordna.

Mot bakgrund av detta kan utredningen inte se att det allmänt sett torde behövas några statsmaktsingripanden eller skärpningar av SWEDAC:s föreskrifter för att hantera eventuella problem med samråd, informationsutbyte och erfarenhetsåterföring kopplade till organ som anmälts/ackrediterats av SWEDAC.

Situationen är dock något annorlunda i de fall där föreskriven kontroll utförs av personer som personcertifierats för uppgiften av ett ackrediterat certifieringsorgan. Ett sådant exempel är certifiering av personer som utför obligatorisk ventilationskontroll. I dessa fall anger SWEDAC:s föreskrifter förutsättningar för certifieringsorganets verksamhet, men inte annat än indirekt för de personcertifierades. Som villkor för sin ackreditering har certifieringsorganet t.ex. ett ansvar för att bevaka att de personcertifierade agerar på rätt sätt. Detta framgår bl.a. av SWEDAC:s föreskrifter för ackrediterade organ som certifierar personer

(STAFS 2004:1). Någon möjlighet att via dessa föreskrifter kräva att de personcertifierade skall delta i samråd, informationsutbyte och erfarenhetsåterföring synes dock inte finnas.

Såvitt utredningen kan bedöma finns det dock även i dessa fall redan i dag tillräckliga verktyg för att lösa eventuella problem med samråd, informationsutbyte och erfarenhetsåterföring. Detta då den norm som de personcertifierade certifieras emot i allmänhet anges av berörd föreskrivande myndighet.¹⁰ Härmed torde den föreskrivande myndigheten också kunna ställa de krav på samråd, informationsutbyte och erfarenhetsåterföring som den anser nödvändiga.

... men svårare att definitivt avgöra vilka krav som kan ställas på utländska organ inom det icke-harmoniserade området

Inom det icke-harmoniserade området kan Sverige självständigt besluta om kontrollordningarnas utformning. Som framgått av kapitel 2 avser det nationellt reglerade området krav på kontroll innan produkter sätts på marknaden avseende nya produkter som inte omfattas av EG-direktiv samt återkommande kontroll. Såvitt utredningen kunnat utröna sker i dagsläget nationellt reglerad provning och teknisk kontroll i Sverige, vilket främst handlar om återkommande kontroll, till helt dominerande del av organ som ackrediterats av SWEDAC.

Enligt direktiven skall utredningen analysera *”hur nationella kontrollordningar bör utformas för att tillgodose nationella behov av rapportering och erfarenhetsåterföring samtidigt som kravet på godtaganden av provningar och kontroller utförda av organ i EES-länder samt Turkiet uppfylls”*.

Utredningen har tolkat frågeställningen som att den i första hand avser vilka krav på deltagande i samråd, informationsutbyte och erfarenhetsåterföring som kan ställas på organ från andra EU/EES-länder, som – t.ex. med stöd i en utländsk ackreditering – på plats i Sverige önskar verka inom det öppna systemet avseende återkommande kontroll. I detta ligger också – vilket torde vara en förutsättning för att kunna ställa krav på sådant deltagande – en osäkerhet om huruvida krav i dessa fall kan ställas på att de ut-

¹⁰ I fallet med obligatorisk ventilationskontroll anges t.ex. den norm mot vilken personcertifiering skall ske i Boverkets föreskrifter och allmänna råd om funktionskontroll av ventilationssystem (BFS 1996:56).

ländska organen skall låta registrera sig hos berörd svensk myndighet.

Inom det icke-harmoniserade området kan enskilda EU-medlemsstater välja om man vill att provning och teknisk kontroll inom berörda produktområden skall ske i monopolform eller i ett öppet system. För svensk del har statsmakterna beslutat att huvudregeln skall vara ett öppet system, men att vissa enskilda områden inte skall omfattas av detta, t.ex. periodisk fordonskontroll.

För den fråga som här diskuteras tycks valet av monopol- eller öppet system ha stor betydelse. Så länge provning och kontroll inom ett visst nationellt reglerat område sker i monopolform synes det vara gemenskapsrättsligt acceptabelt att inte utländska organ tillåts verka på denna marknad. Detta då den ”diskriminering” som sker av andra organ än det som har monopolet drabbar organ från det egna landet och organ från andra EU/EES-länder på samma sätt. Om man däremot väljer att införa ett öppet system inom ett visst nationellt reglerat område, så torde man också – genom principen om ömsesidigt erkännande – vara tvungen att tillåta organ från andra EU/EES-länder att verka på marknaden i fråga.

Beträffande återkommande kontroll i ett öppet system torde alltså ett kompetent besiktningsorgan från ett annat EU/EES-land i princip ha rätt att verka i Sverige. För detta talar också vissa bedömningar som gjorts av Kommerskollegium. I ett särskilt yttrande framförde kollegiet således år 2004 att *”övervägande skäl talar för att principen om ömsesidigt erkännande omfattar alla typer av provningstjänster oavsett om dessa utförs vid marknadstillträdet för en produkt, vid återkommande kontroll av en produkt eller inte har någon som helst koppling till provning av en produkt”*, låt vara att rättsläget beträffande återkommande kontroll enligt yttrandet är något oklart.¹¹

Mot bakgrund av vad som framkommit i utredningsarbetet kan vidare sägas att följande förutsättningar tycks gälla beträffande de krav en svensk myndighet kan ställa på organ från andra EU/EES-länder som på plats i Sverige önskar verka inom det öppna systemet avseende återkommande kontroll:

¹¹ Kommerskollegium, *Kommissionens meddelande om ömsesidigt erkännande – uppföljande remiss* (yttrande 2004-12-01). I yttrandet anges f.ö. också att det beträffande återkommande kontroll torde vara en fråga som berör fri rörlighet för tjänster, vilket regleras i artikel 49 i EG-fördraget, snarare än om en produktfråga.

- De besiktningar som ett organ från ett annat EU/EES-land utför inom det nationellt reglerade området skall ske utifrån de säkerhetskrav som den svenska föreskrivande myndigheten ställt upp för berörda anläggningar.
- Någon "förhandsgranskning" av det utländska organets kompetens att utföra aktuella kontroller får inte ske, utan det skall presumeras att organet har rätt kompetens. Visserligen får berörd svensk myndighet övervaka och bedöma om organ från andra EU/EES-länder har rätt kompetens, men detta får endast ske i efterhand, genom aktiviteter liknande marknads kontroll.
- Med "rätt kompetens" enligt ovan bör som utgångspunkt avses att organ från andra EU/EES-länder skall ha en kompetens som är likvärdig med den som krävs för svenska organ som agerar på den aktuella marknaden. "Likvärdig" syftar på att kompetensen skall säkerställa att en *likvärdig skyddsnivå* uppnås genom de utländska och svenska organens kontroller.
- Den svenska föreskrivande myndigheten *får* ställa krav på att organ från andra EU/EES-länder skall delta i samrådsaktiviteter o.d., men myndigheten måste då visa att sådant deltagande är nödvändigt för att säkerställa att likvärdig skyddsnivå uppnås.
- Den svenska föreskrivande myndigheten *får* ställa krav på att organ från andra EU/EES-länder som önskar verka inom det svenska öppna systemet avseende nationellt reglerad provning och teknisk kontroll skall låta registrera sig hos berörd myndighet. Sådant registrering får dock endast krävas om myndigheten kan visa att den är nödvändig för att säkerställa att en likvärdig skyddsnivå uppnås.

Sammantaget drar utredningen slutsatsen att det avseende samråd, informationsutbyte och erfarenhetsåterföring *i princip* torde vara möjligt för svenska föreskrivande myndigheter att ställa motsvarande krav på organ från andra EU/EES-länder, som på plats i Sverige önskar verka inom det öppna systemet avseende återkommande kontroll, som myndigheterna kan ställa på svenska organ. I vilken mån sådana krav också *i praktiken* skulle vara giltiga kan utredningen emellertid inte bedöma. Svårigheten kommer sig av att – i enlighet med ovanstående – man måste kunna visa att de krav som ställs på organ från andra EU/EES-länder är sådana att en likvärdig skyddsnivå uppnås genom de utländska och svenska organens

kontroller. Ett avgörande av om kraven i ett enskilt fall lever upp till detta torde dock ytterst endast kunna göras av EG-domstolen.

3.3.4 SWEDAC:s tillsyn över anmälda och ackrediterade organ

SWEDAC har ansvar för att utse och utöva tillsyn över såväl anmälda som ackrediterade organ. Verksamheten avseende ackreditering har klart störst omfattning. År 2005 uppgick SWEDAC:s kostnader för ackrediteringsverksamhet avseende laboratorier, certifieringsorgan och kontrollorgan således till ca 65 mnkr, att jämföra med att kostnaderna relaterade till anmälda organ uppgick till 1 mnkr.

Utredningens samlade intryck från möten med föreskrivande myndigheter, branschorgan som företräder kundintresset, och företag som erbjuder provnings-, certifierings- eller kontrolltjänster är att dessa intressenter i allmänhet anser att SWEDAC:s tillsyn i stort sett fungerar väl. Sådana sammanfattande omdömen har ofta uttryckts även av aktörer som pekat på att det förekommer problem av olika slag.

En sådan positiv bild av tillsynen har också framkommit i utredningens enkätundersökningar. I dessa ombads myndigheterna och provnings- och kontrollföretagen att bedöma hur SWEDAC:s tillsyn av anmälda och ackrediterade organ fungerar. Totalt svarade 17 myndigheter och 13 företag på detta. Svaren framgår av tabellen nedan.

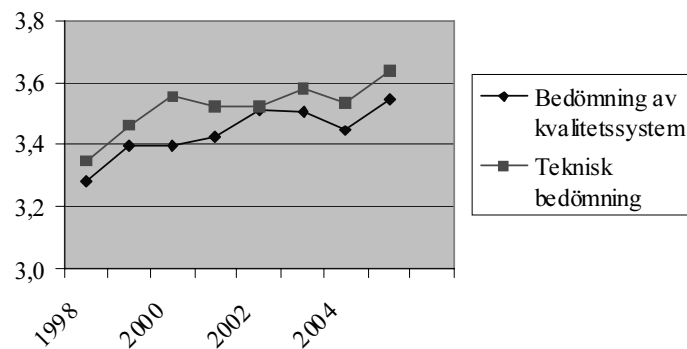
Tabell 3.4 Syn på SWEDAC:s tillsyn enligt myndighets- och företagsenkäter (avrundningsfel förekommer)

Bedömning av hur SWEDAC:s tillsyn fungerar	Andel av de svarande som angivit svarsalternativet	
	Myndigheter (17 svarande)	Företag (13 svarande)
Mycket bra	–	15 %
Bra	35 %	54 %
Varken bra eller dåligt	18 %	15 %
Dåligt	6 %	15 %
Mycket dåligt	–	–
Vet ej/kan ej bedöma	41 %	–

En liknande bild ges också av de regelbundet återkommande undersökningar som SWEDAC genomfört bland sina kunder sedan år 1998. Kundundersökningarna bygger på att enkäter sänds ut efter det att SWEDAC har genomfört bedömningar hos kunderna. Frågorna brukar behandla sådana aspekter som service och uppträdande, handläggning av ärende, rapportering, kvalitet på teknisk bedömning, kundens allmänna uppfattning av SWEDAC, m.m.

Svarsfrekvensen i SWEDAC:s undersökningar har konstant legat mellan 40 och 45 procent, vilket innebär att ungefär 700 verksamheter årligen lämnar svar. Hur de genomsnittliga betygen på bedömningsverksamheten under årens lopp har varierat i kundundersökningarna framgår av figur 3.1 nedan. Betygsskalan i undersökningarna är 1 till 5, där 1 är sämst och 5 bäst.

Figur 3.1 Betygsättning i SWEDAC:s kundundersökningar



För att SWEDAC:s tillsyn i huvudsak är välfungerande talar också att myndigheten brukar få goda betyg i de regelbundet återkommande granskningar av verksamheten som utförs av ackrediteringsorgan från andra länder. Som framgått av kapitel 2 finns det inom ramen för de internationella samarbetsorganisationerna för ackrediteringsorgan multilaterala avtal om ömsesidigt erkännande av ackrediteringar och ackrediterade tjänster. För att få delta i avtalen måste ett ackrediteringsorgan fortlöpande genomgå bedömning mot kraven i relevanta standarder. Bedömningarna görs av internationella arbetslag med bedömare från de nationella ackrediteringsorganen.

I utredningens enkätundersökningar och bilaterala möten har även vissa problem i tillsynen påtalats. Flera företag som erbjuder provnings-, certifierings- eller kontrolltjänster har pekat på att SWEDAC har haft problem med långa handläggningstider. Problemet sägs dock ha minskat under senare tid. Likaså har från sådana företag bl.a. framförts att SWEDAC:s prisnivåer är höga samt att kompetens och bedömningsnivåer i viss mån varierar mellan olika handläggare. Även från myndigheter har påtalats att tillsynen är personberoende. Bland andra problem som lyfts fram av föreskrivande myndigheter kan t.ex. nämnas att informationen från SWEDAC om när tillsyn skall ske inom olika områden i vissa fall sägs vara bristfällig, vilket sägs försvåra för myndigheterna att medverka i tillsynen.

En liknande bild av problemen har givits av SWEDAC:s kundundersökningar. Enligt vad SWEDAC uppgivit för utredningen har således den vanligast förekommande kritiken i dessa avsett myndighetens handläggningstider. Enligt SWEDAC har också höga prisnivåer och bristande harmonisering mellan olika bedömare varit återkommande teman. Enligt SWEDAC har dock de kritiska synpunkterna gradvis blivit färre med tiden.

Vidare har SWEDAC framfört till utredningen att tillsynen av de mindre ackrediterade organen ofta kan bli relativt sett mer omfattande än av de större. Då bedömaren upplever sig ha mera tid vid tillsyn av de mindre organen finns tendenser till att det görs en grundligare bedömning, medan det omvända förhållandet gäller för de större organen med flera ackrediterade områden. SWEDAC överväger, bl.a. som en följd av detta, att i vissa fall gå över till ett tvåårigt tillsynsintervall.

Att handläggningstiderna har kortats på senare år visar också SWEDAC:s årsredovisningar. Beträffande ärendehandläggningens effektivitet har regeringen under flera år som mål för SWEDAC angivit att *"beslut om ackreditering och förordnande av organ som skall anmälas till EU skall – under förutsättning att organen vid ansökningstillfället uppfyller ställda krav – kunna meddelas inom ramen för tre månaders arbetsinsats (egen hantering och egen ledtid)"*. SWEDAC hade i början av 2000-talet svårt att till fullo nå upp till målen för handläggningstiden. Under senare år har dock förbättringar skett. Enligt SWEDAC:s årsredovisning för år 2005 bedömdes 41 ansökningsärenden under detta år vara av den arten att *"organen vid ansökningstillfället uppfyllde ställda krav"*. I 40 av

dessa ärenden meddelades beslut om ackreditering inom tre månader. Den genomsnittliga handläggningstiden var 51 dagar.

Sammantaget bedömer utredningen mot bakgrund av de erfarenheter som gjorts i utredningsarbetet att SWEDAC:s tillsyn i stort sett är väl fungerande. Visserligen har en del problem med tillsynen påtalats för utredningen av olika intressenter, bl.a. långa handläggningstider och bristande harmonisering mellan olika bedömare. Men utredningens bild av SWEDAC är att myndigheten både är medveten om och arbetar med problemen, t.ex. har handläggningstiderna kortats på senare år.

3.3.5 Det öppna systemets betydelse för ömsesidigt erkännande

Inom det icke-harmoniserade området, där EU ännu inte har utarbetat enhetliga produktregler, tillämpas principen om ömsesidigt erkännande (se kapitel 2 för en beskrivning av denna). Enligt sina direktiv skall utredningen analysera vilket stöd öppna system ger för möjligheten till ömsesidigt erkännande på det icke-harmoniserade området.

Utredningen har tolkat frågeställningen som att den handlar om vilken betydelse kontrollordningar avseende provning och teknisk kontroll har för ömsesidigt erkännande, och inte om betydelsen av de säkerhets- och andra krav som ställs på själva produkterna. Såvitt utredningen kunnat utröna från kontakter med bl.a. Kommerskollegium är dock problem med ömsesidigt erkännande oftare relaterade till produktkraven än till provning och teknisk kontroll, även om den senare typen av problem också förekommer.

Som svar på frågan vilket stöd öppna system ger för möjligheten till ömsesidigt erkännande på det icke-harmoniserade området, kan sägas att utredningen i sitt arbete inte har funnit något som talar annat än för att öppna system förbättrar möjligheten till ömsesidigt erkännande. Detta är också entydigt det svar som givits då utredningen diskuterat denna fråga med olika intressenter. Flera aktörer har också framhållit att ett öppet system är mer transparent än ett ”icke-öppet system”, vilket torde förbättra möjligheterna till ömsesidigt erkännande.

Förutsättningarna för ömsesidigt erkännande kommer sannolikt också att förbättras som en följd av det arbete som sedan några år tillbaka pågår inom EU med att se över förutsättningarna för bättre

genomförande av den nya metoden för teknisk harmonisering respektive av principen om ömsesidigt erkännande. I kapitel 5 behandlar utredningen ingående översynsarbetet och dess förväntade betydelse för Sverige och de frågor utredningen har att ta ställning till. Här finns dock skäl att kort nämna två förändringar som förväntas komma ut av översynsarbetet och som sannolikt kommer att förbättra möjligheterna till ömsesidigt erkännande. För *det första* förväntas ackrediteringen – som är en god grund för att införa öppna system – få en tydligare och förstärkt roll. Förändringen innebär bl.a. att ackreditering skall vara ett stöd för bedömning av överensstämmelse inom såväl det harmoniserade som det icke-harmoniserade området, avseende såväl obligatorisk som frivillig provning och teknisk kontroll. För *det andra* torde en mer rutinmässigt fungerande metod för ömsesidiga erkännanden komma att införas, till skillnad från i dag då det handlar om ett stort antal enskilda bedömningar från fall till fall. Inom EU/EES kommer därför att fastställas vissa procedurkrav som nationella myndigheter måste följa när de har invändningar mot att en produkt skall få marknadstillträde.

Andra aspekter på frågan om ömsesidigt erkännande

I samband med att utredningen diskuterar det öppna systemets betydelse för ömsesidigt erkännande, bör också påpekas att ett par omständigheter som behandlats i tidigare avsnitt har bäring även på denna fråga. Detta gäller bl.a. frågan om vilka krav svenska föreskrivande myndigheter kan ställa på organ från andra EU/EES-länder som – t.ex. med stöd i en utländsk ackreditering – på plats i Sverige önskar verka inom det öppna systemet avseende återkommande kontroll (se avsnitt 3.3.3).

Av intresse i sammanhanget är också att flera myndigheter som tillämpar öppna system i utredningens enkätundersökning har uppgivit att de har föreskrifter som anger att endast organ som ackrediterats av SWEDAC kan komma ifråga för (åtminstone vissa av) de kontrolluppdrag myndigheten föreskriver om (se avsnitt 3.3.1).

I dessa fall framgår således inte av föreskrifterna att uppdragen även – i enlighet med principen om ömsesidigt erkännande – skulle kunna utföras av kompetenta organ från andra EU/EES-länder, vilket är olyckligt enligt utredningens mening. Det skall visserligen

sägas att principen om ömsesidigt erkännande i de fall då öppna system har införts torde gälla oinskränkt, oavsett om den inskrivits i myndigheters föreskrifter eller ej, och att det heller inte finns något gemenskapsrättsligt krav på att klausuler om ömsesidigt erkännande explicit skall formuleras. Men enligt utredningens mening bör explicit formulerade ömsesidighetsklausuler rimligen ändå underlätta tillämpningen av principen om ömsesidigt erkännande. För detta talar flera skäl. Dels visar myndigheten därmed att den faktiskt är medveten om att ömsesidigt erkännande gäller. Dels får berörda kunder till kontrollorganen bättre information om att ömsesidigt erkännande gäller, vilket torde öka valmöjligheterna.

3.3.6 Effekter av det öppna systemet

Att med säkerhet bedöma effekterna av införandet av det öppna systemet är svårt. Detta bl.a. därför att utvecklingen inom berörda produktområden givetvis har påverkats även av andra faktorer under det tialt år då öppna system har förekommit i Sverige, t.ex. ökad globalisering, allmän teknik- och produktutveckling, m.m.

För att ändå söka få en bild av det öppna systemets effekter har utredningen i enkätundersökningen bett myndigheterna att ge sin bedömning av hur införandet av öppna system har påverkat säkerhet, kvalitet i provning och kontroll samt kostnader.

Totalt svarade 14 myndigheter på dessa frågor. Samtliga dessa myndigheter föreskriver om krav på provning och teknisk kontroll, och samtliga tillämpar också öppna system inom samtliga eller vissa av sina produktområden.

Av tabell 3.5 nedan framgår myndigheternas bedömningar av hur det öppna systemet har påverkat nivån på säkerheten och kvaliteten på den provning och kontroll som bedrivs inom berörda produktområden.

Tabell 3.5 Påverkan på säkerhetsnivå och kvalitet på provning och kontroll enligt myndighetsenkät (avrundningsfel förekommer)

Bedömd förändring	Andel av myndigheter som angivit svarsalternativet	
	Påverkan på säkerhetsnivå (14 svarande)	Påverkan på kvalitet i provning och teknisk kontroll (14 svarande)
Kraftig förbättring	–	–
Viss förbättring	21 %	21 %
Oförändrat	29 %	21 %
Viss försämring	14 %	29 %
Kraftig försämring	–	7 %
Vet ej/kan ej bedöma	36 %	21 %

I enkäten ombads myndigheterna också att motivera sina bedömningar. Liknande omständigheter angavs som förklaringar till bedömda förändringar avseende både säkerhetsnivån och kvaliteten på provning och kontroll, med följande spridning:

- Flera av de myndigheter som svarat att säkerhetsnivån och kvaliteten förbättrats angav att detta beror på att nya kontroller har införts, t.ex. systematisk marknadskontroll.
- De som svarade att säkerhetsnivån och kvaliteten försämrats anförde ofta att ökad konkurrens bland provnings- och kontrollorganen har medfört pris- och kostnadspress, vilket bedömdes vara negativt för säkerhetsnivån och kvaliteten på provning och kontroll.
- Ett vanligt svar bland de myndigheter som svarade att nivåerna var oförändrade var att det inte går att utläsa någon trend över tiden, eftersom det berörda området alltid eller under lång tid har varit ett öppet system.

I huvudsak överensstämmer enkätens resultat således med SWEDAC:s undersökning från år 2001 (se avsnitt 3.2.2). Enligt denna tydde ingenting på att övergången till öppna system skulle ha medfört några negativa effekter på skyddsnivån. Enligt SWEDAC:s undersökning hade ökad konkurrens mellan kontrollorgan lett till pressade priser. Enligt SWEDAC hade dock inte kunnat påvisas att kvaliteten på provning och kontroll skulle ha

sjunkit. I detta fall ger utredningens enkät möjligen en något mer negativ bild.

Vid de möten utredningen har haft med olika intressenter har vid ett flertal tillfällen lyfts fram en positiv effekt av införandet av öppna system, som inte framgår av enkäterna. Således har flera aktörer betonat att ett öppet system är mer transparent än ett "icke-öppet system", genom att de krav som ställs på den som skall utföra provning och teknisk kontroll måste verbaliseras och dokumenteras (i hög grad genom hänvisning till standard). Härmed sägs de berörda aktörerna få bättre möjlighet att veta vilka krav som gäller. Flera aktörer har också framhållit att en myndighet (mot-svarande) som väljer att gå över till ett öppet system i allmänhet tvingas tänka igenom och dokumentera vad man faktiskt gör, vilket sägs skapa bättre ordning och reda i verksamheten.

Beträffande hur det öppna systemet har påverkat kostnaderna inom berörda provnings- och kontrollområden ombads myndigheterna i enkäten att bedöma hur myndighetens egna kostnader har påverkats. Med hänsyn till att myndigheterna kan antas ha god överblick över sina respektive sektorer, ombads de därtill att i enkäten bedöma hur kostnaderna har påverkats för samtliga berörda aktörer inom myndighetens provnings- och kontrollområden, dvs. i första hand myndigheter samt utförare och köpare av provnings- och kontrolltjänster. I detta fall bör dock bedömningarna tolkas med större försiktighet. Myndigheternas bedömningar av hur det öppna systemet har påverkat kostnaderna inom myndighetens provnings- och kontrollområden framgår av tabell 3.6 nedan.

Tabell 3.6 Påverkan på kostnader enligt myndighetsenkät (avrundningsfel förekommer)

Bedömd förändring	Andel av myndigheter som angivit svarsalternativet	
	Påverkan på kostnader för alla berörda aktörer (14 svarande)	Påverkan på myndighetens kostnader (14 svarande)
Kraftig ökning	7 %	7 %
Viss ökning	29 %	36 %
Oförändrat	14 %	36 %
Viss minskning	14 %	7 %
Kraftig minskning	7 %	–
Vet ej/kan ej bedöma	29 %	14 %

I synnerhet beträffande myndighetens egna kostnader tycks en vanlig uppfattning vara att införandet av öppna system har lett till ökade kostnader, att döma av tabellen. Som förklaringar till detta har i enkäten flera myndigheter angivit att kontrollverksamheten och myndighetens regelarbete har ökat i samband med införandet av öppna system.

De myndigheter som pekat på minskade kostnader har i allmänhet förklarat detta med att ökad konkurrens bland provnings- och kontrollorganen har medfört en pris- och kostnadspress.

De myndigheter som har svarat att nivåerna är oförändrade har ofta angivit att det inte går att utläsa någon trend över tiden, eftersom det berörda området alltid eller under lång tid har varit ett öppet system.

3.3.7 Utredningens sammanfattande bedömning

Inom det harmoniserade området kan Sverige inte välja andra lösningar beträffande provning och teknisk kontroll än sådana som är förenliga med gemenskapsrätten. Några mer betydande möjligheter att ompröva dagens svenska lösningar beträffande provning och teknisk kontroll torde därför endast finnas inom det nationellt reglerade området. I vilken mån det finns anledning att göra en sådan omprövning kan i sin tur rimligen endast bedömas i ljuset av hur dagens system fungerar.

Som framgått av avsnitt 3.1 har utredningen mot denna bakgrund inte funnit det meningsfullt att söka utvärdera det svenska systemet för provning och teknisk kontroll på ett helt förutsättningslöst sätt, dvs. med utgångspunkten att hela detta system skulle kunna omprövas. Utredningen har istället inriktat sin utvärdering på att söka bedöma hur det befintliga, svenska öppna systemet för provning och teknisk kontroll fungerar och vilka problem som finns i genomförandet.

Utredningens övergripande bedömning

Införandet av det öppna systemet tycks i hög grad ha handlat om en – i viss mån alltjämt pågående – anpassningsprocess som inneburit att aktörerna successivt har lärt sig hur ett öppet system fungerar och där regelverket löpande anpassats utifrån de erfarenheter

som vunnits. Att det öppna systemet inte redan från början fungerade perfekt i alla delar är knappast förvånande. Bland annat bör has i åtanke – när man söker bedöma det öppna systemets funktion och genomförande – att de ca 10–15 år som har förflutit sedan systemet började införas trots allt är en relativt kort tid – sett i perspektivet av att vi före dess under flera decennier hade haft ett system med offentliga förhandsgodkännanden av produkter och obligatorisk provning och teknisk kontroll som bedrevs i monopolställning.

Under det tiotal år då öppna system har förekommit i Sverige har utvecklingen inom berörda produktområden givetvis påverkats även av andra faktorer än införandet av öppna system, t.ex. den ökade globaliseringen, den allmänna teknik- och produktutvecklingen, m.m. Viss försiktighet bör därför iakttas när man söker bedöma vilka – och i synnerhet hur stora – effekter införandet av öppna system har haft.

Utifrån de erfarenheter som gjorts i utredningsarbetet anser utredningen dock – givet ovanstående reservation – att följande allmänna slutsatser om det öppna systemets effekter ändå kan dras:

- Öppna system bygger på att kraven som ställs på provning och teknisk kontroll verbaliseras, tydliggörs och dokumenteras, vilket i hög grad sker genom hänvisning till standard. Som regel synes öppna system därför vara mer transparenta än ”icke-öppna” system, vilket är en fördel enligt utredningens mening.
- Säkerheten inom berörda produktområden tycks allmänt sett inte ha påverkats negativt av att öppna system har införts. Inom vissa produktområden tycks säkerhetsnivån snarast ha blivit bättre under senare år. I vilken mån detta kan tillskrivas införandet av öppna system eller har andra orsaker är dock osäkert.
- Kvalitetsnivån beträffande den provning och kontroll som bedrivs inom berörda produktområden tycks i stort sett vara oförändrad efter införandet av öppna system. Dock menar vissa myndigheter att ökad konkurrens bland provnings- och kontrollorganen har medfört pris- och kostnadspress, vilket sägs vara negativt för kvaliteten. Å andra sidan kan ökad konkurrens och pressade priser innebära fördelar för de kunder som köper provnings- och kontrolltjänster.
- Beträffande kostnader för provning och teknisk kontroll så tycks i synnerhet myndigheternas egna kostnader inte sällan ha

ökat något som en följd av att öppna system har införts. Flera myndigheter har för utredningen förklarat detta med att kontrollverksamheten och myndighetens regelarbete har ökat i samband med införandet av öppna system. Bilden är dock inte entydig. Det finns även myndigheter som menar att kostnaderna snarare har minskat efter att öppna system har införts.

Mot bakgrund av ovanstående och de iakttagelser som i övrigt redovisats i avsnitten 3.3.1–3.3.6, är utredningens samlade bedömning att det öppna systemet i stort sett fungerar väl. De problem som utredningen har iakttagit bedöms heller inte vara av sådan dramatisk karaktär att det skulle finnas skäl att gå tillbaka till den modell som tillämpades innan det öppna systemet infördes. Utredningens slutsats är således att det inte finns anledning att i grunden ompröva den huvudregel som riksdagen beslutade inför EES-avtalet i början av 1990-talet. Däremot torde huvudregeln behöva förtydligas i vissa avseenden, se vidare nästa avsnitt.

I sammanhanget bör också sägas att införandet av öppna system inom ett område sannolikt innebär en i hög grad irreversibel process. Införande av öppna system förutsätter att betydande förändringar görs av sådant som regelverk, rollfördelning mellan berörda aktörer, m.m. Som framgått av avsnitt 3.3.1 har flera intressenter till utredningen framfört att ett införande av öppna system närmast kräver en långtgående mental förändring hos de berörda aktörerna, och att det också har skett just en sådan förändring hos många av de myndigheter som berörts av öppna system under längre tid. Mot denna bakgrund – och med hänsyn till att stora delar av Sveriges nationellt reglerade provning och teknisk kontroll nu under relativt många år har bedrivits i ett öppet system – torde det i praktiken vara svårt att gå tillbaka till ett ”icke-öppet system”.

Det bör också framhållas att utredningen beträffande flera av de frågeställningar som tas upp i direktiven bedömer att det i praktiken saknas – eller endast förekommer begränsade – problem. Därtill kan vissa av de problem som iakttagits av utredningen förväntas komma att lösas genom åtgärder som i andra sammanhang vidtagits eller planeras. Mot denna bakgrund finner utredningen således i följande fall inte behov av att föreslå några särskilda åtgärder.

- Enligt utredningens bedömning finns det inte något stort eller generellt problem avseende rutiner för samråd, informationsutbyte och erfarenhetsåterföring i det öppna systemet, och

heller inte behov av generella åtgärder i syfte att förbättra dessa rutiner. I den mån sådana problem förekommer i enskilda fall torde också nödvändiga verktyg för att hantera dem till stor del redan finnas tillgängliga, åtminstone avseende svenska organ. Viss osäkerhet finns visserligen om vilka krav på deltagande i samråd, informationsutbyte och erfarenhetsåterföring som kan ställas på organ från andra EU/EES-länder, som – t.ex. med stöd i en utländsk ackreditering – på plats i Sverige önskar verka inom det öppna systemet avseende återkommande kontroll. Såvitt utredningen kunnat utröna torde det dock i princip vara möjligt för svenska föreskrivande myndigheter att ställa motsvarande krav på organ från andra EU/EES-länder, som myndigheterna kan ställa på svenska organ.

- Inte heller beträffande SWEDAC:s tillsyn finner utredningen behov av att föreslå några särskilda åtgärder. Utredningens samlade intryck är att tillsynen i stort sett fungerar väl. Visserligen har en del problem med tillsynen påtalats för utredningen av olika intressenter, bl.a. långa handläggningstider och bristande harmonisering mellan olika bedömare. Men utredningens bild av SWEDAC är att myndigheten både är medveten om och arbetar med problemen, t.ex. har handläggningstiderna kortats på senare år.
- Utredningen anser heller inte att det behöver vidtas några särskilda åtgärder med anledning av den kritik som från olika intressenter framförts om varierande kvalitet på olika medlemsstaters anmälda organ. Såvitt utredningen kan bedöma torde dessa problem nämligen komma att reduceras genom den översyn av nya metoden som för närvarande pågår inom EU. Som kommer att framgå av kapitel 5 är således ett väsentligt inslag i översynen att det skall skapas tydligare och mer enhetliga krav för hur medlemsstaterna skall utse anmälda organ. Som huvudregel förväntas föreslås att medlemsstaternas kompetensprövning av de organ som ansöker om att få bli anmälda skall ske med hjälp av ackreditering.

Problem som enligt utredningen bör föranleda åtgärder

I det följande sammanfattas de problem beträffande det öppna systemets genomförande och funktion som beskrivits i kapitlet och som det enligt utredningen finns skäl att åtgärda på olika sätt. Utredningens syn på hur dessa problem bör hanteras redovisas i kapitel 7.

Viss osäkerhet tycks råda om hur långtgående implikationerna egentligen är av den huvudregel om öppna system som slogs fast av riksdagen inför EES-avtalet. Huvudregeln synes i huvudsak ha beslutats med avseende på författningsreglerad kontroll av tekniska egenskapskrav hos fysiska föremål (produkter, anläggningar eller motsvarande). Statsmakterna har inte sedan dess gjort något principuttalande som preciserar eller förändrar inriktningen av den huvudregel som slogs fast inför EES-avtalet. I vilken mån huvudregeln har, eller bör ha, bäring även på andra typer av bedömning av överensstämmelse än sådan som avser kontroll av tekniska egenskapskrav hos fysiska föremål eller annan kontroll- och tillsynsverksamhet är därför inte fastslaget.

Att döma av vad som framkommit i utredningsarbetet tycks tillsynsobjekt som på frivillig väg har låtit certifiera sina ledningssystem för exempelvis aspekterna kvalitet, arbetsmiljö eller miljö sällan bli föremål för en mindre omfattande myndighets tillsyn än tillsynsobjekt som inte genomgått sådan certifiering. Detta kan tyda på att tillsynsmyndigheter underskattar betydelsen av sådana frivilliga certifieringar och därmed inte tillvaratar de möjligheter att differentiera tillsynens inriktning och omfattning som de eventuellt kan medföra.

Myndigheters krav på provning och teknisk kontroll förefaller i vissa fall vara otillräckligt samordnade. Detta tycks i synnerhet gälla beträffande krav på återkommande kontroller av olika slag, vilka sker årligen eller med annat intervall. Samordningen av olika myndigheters krav kan sannolikt förbättras avseende exempelvis sådant som regler för formulering av besiktningsresultat, utformning av besiktningsintervall, samt kompetenskrav för att utföra föreskriven provning och teknisk kontroll.

Om ackreditering införs inom ett område så kan den bygga på att SWEDAC antingen direkt kompetensprövar och ackrediterar de organ som skall utföra den berörda tjänsten eller ackrediterar certifieringsorgan som i sin tur kompetensprövar och certifierar de organ som skall utföra tjänsten i fråga. I dag saknas det dock tyd-

liga, övergripande principer för att avgöra vilken metod för kompetensprövning som bör användas i olika situationer, dvs. om kompetensprövning av de organ som skall utföra en viss tjänst t.ex. bör ske direkt genom ackreditering eller genom certifiering som utförs av ackrediterade certifieringsorgan. Enligt utredningens mening borde dock det öppna systemet rimligen bli mer transparent och välfungerande om det formulerades sådana principer – baserat på enhetliga, sektorsövergripande kriterier.

Beträffande öppna systems betydelse för möjligheten till ömsesidigt erkännande på det icke-harmoniserade området har utredningen inte funnit något som talar annat än för att öppna system förbättrar denna möjlighet. Ett problem kopplat till frågan om ömsesidigt erkännande är dock att det förekommer att föreskrivande myndigheter, som i och för sig tillämpar öppna system, i sina föreskrifter inte explicit anger att ömsesidigt erkännande gäller. Istället anger myndigheternas föreskrifter i dessa fall vanligen att endast organ som ackrediterats av SWEDAC kan komma ifråga för (åtminstone vissa av) de kontrolluppdrag myndigheten föreskriver om. Detta innebär bl.a. att de kunder som har behov av de aktuella kontrollerna får sämre information om att principen om ömsesidigt erkännande faktiskt gäller, vilket torde försämra deras valmöjligheter.

Utöver ovanstående diskuteras i kapitlen 4 och 5 vissa andra problem i det öppna systemet, som enligt utredningens mening bör åtgärdas.

4 Särskilda frågor enligt direktiven

Enligt direktiven skall utredningen analysera om det bör införas åtgärder i form av vite mot juridisk eller fysisk person som olovligt utger sig för att vara ackrediterad respektive om beslut rörande utnämning av anmälda organ bör kunna överklagas.

Dessa frågor berör i och för sig genomförandet av det öppna systemet för provning och teknisk kontroll. De kan dock sägas vara av mer avgränsad karaktär än de aspekter som utredningen analyserade i den allmänna utvärderingen av det öppna systemet i kapitel 3. Mot denna bakgrund har utredningen valt att behandla dem i ett särskilt kapitel. Frågan om olovligt återopande av ackreditering behandlas i avsnitt 4.1 och frågan om beslut rörande utnämning av anmälda organ bör kunna överklagas i avsnitt 4.2.

Kapitlet bygger bl.a. på det underlagsmaterial som SWEDAC framtagit efter en förfrågan från utredningen¹ samt den juridiska granskning som gjorts av regeringsrättssekreteraren Fredrik Löndahl.

4.1 Sanktionsbehov beträffande olovligt återopande av ackreditering

4.1.1 Problemets art

Olovligt återopande av ackreditering kan ske på olika sätt. Företag som saknar ackreditering kan agera på ett sätt som ger sken av att de är ackrediterade eller explicit hävda detta. Det senare kan t.ex. ske genom att företagen använder SWEDAC:s ackrediteringsmärke i sin marknadsföring, i telefonkataloger eller på professionella

¹ Underlagsmaterial enligt förfrågan från Utredningen om provning och teknisk kontroll UD 2005:06 (SWEDAC:s dnr 06-1386-11).

dokument.² Olovligt åberopande av ackreditering förekommer också såväl inom områden där ackreditering utgör ett krav för att få bedriva verksamhet som där ackreditering är frivillig.

Årligen upptäcks omkring fem fall av felaktigt åberopande av ackreditering, enligt en uppskattning som SWEDAC redovisat för utredningen. Upptäckten sker oftast genom att någon utomstående aktör, t.ex. en ackrediterad konkurrent eller kommunala organ med tillsynsuppgifter, uppmärksammar SWEDAC på att ett företag som inte är ackrediterat agerar på marknaden som om det vore ackrediterat.

När ett fall upptäcks tar SWEDAC i allmänhet underhandskontakt med företaget i fråga och påpekar att oriktigt åberopande av ackreditering inte får ske. Normalt rättar sig företaget efter ett sådant påpekande. Något formellt ärende behöver därför inte upprättas hos SWEDAC. I vissa fall räcker dock inte denna åtgärd, utan vidare handläggning måste ske och ett formellt ärende initieras. Totalt finns drygt 20 sådana formella ärenden om olovligt åberopande av ackreditering registrerade hos SWEDAC.

Beträffande obligatorisk provning och teknisk kontroll har de överträdelse som uppmärksammats nästan uteslutande handlat om kontrollorgan, som utför typkontroller eller återkommande kontroller. De vanligast förekommande fallen avser företag som arbetar med kontroller av cisterner och inom kylområdet. Sådana företag står för ungefär hälften av de ärenden som finns registrerade hos SWEDAC. Ett flertal fall har också avsett bilverkstäder som utan korrekt ackreditering har utfärdat intyg om att ett fordon som fått föreläggande vid kontrollbesiktning har genomgått reparation och fått felet rättat (s.k. "släckning av tvåor"). I övrigt förekommer enstaka fall inom olika områden.

De överträdelse som uppmärksammats har i nästan samtliga fall rört sig om små företag, med högst ett tiotal anställda. Enligt vad SWEDAC uppgivit till utredningen avser drygt en fjärdedel av fallen tidigare ackrediterade företag som har fått sin ackreditering återkallad, men trots detta fortsatt att åberopa sin ackreditering.

² SWEDAC:s ackrediteringsmärke utgörs av tre kronor omgärdade av texten "SWEDAC ackreditering". Det får i olika sammanhang användas av ackrediterade organ, t.ex. i dokument där resultatet från ett arbete för vilket det krävs ackreditering redovisas eller på reklammaterial och informationsbroschyrer, m.m. Märket får endast användas tillsammans med det ackrediterade organets namn, märke eller logotyp. Under märket skall organet ange sitt ackrediteringsnummer och den standard (motsvarande) som ligger till grund för ackrediteringen.

Bland de handlagda ärendena finns också ett fåtal exempel på upprepade överträdelser. Ett företag har återkommit fyra gånger.

I det regelverk som styr ackrediteringsverksamheten – dvs. i första hand lagen och förordningen om teknisk kontroll samt SWEDAC:s föreskrifter – finns i dag inga möjligheter till sanktioner mot någon som olovligen utger sig för att vara ackrediterad. I de tjugotal ärenden som finns registrerade hos SWEDAC har myndigheten istället vidtagit andra typer av avslutande åtgärder. Information har i förekommande fall lämnats till den myndighet eller kommun vars tillsynsområde ärendet har avsett. I vissa fall har då också akten översänts och ärendets handläggning överlämnats till berörd myndighet eller kommun. I tre fall har SWEDAC lämnat ärenden till Riksåklagaren för utredning om eventuellt brott. Riksåklagaren har i sin tur överlämnat ärendena till lokal åklagarmyndighet för handläggning. SWEDAC har därefter valt att i tre fall lämna ärenden direkt till lokal åklagarmyndighet med begäran om utredning om överträdelsen kan straffrättsligt sanktioneras och eventuellt åtal. Ingen av dessa anmälningar har dock lett till åtal. Flera fall har också avskrivits på grund av preskription.

I sammanhanget finns skäl att även nämna ett par parallellfall till olovligt återopande av ackreditering. Det ena avser situationen att företag felaktigt utger sig för att vara anmälda organ. Även i detta fall saknas i dag sanktionsmöjligheter i det styrande regelverket. Att någon olovligen återopar ställning som anmält organ har i ett fall uppmärksamats av SWEDAC.

Det andra parallellfallet avser situationen att ett organ som är ackrediterat för en viss uppgift felaktigt utger sig för att vara ackrediterat även för andra uppgifter. Enligt vad SWEDAC uppgivit för utredningen finns dock i detta fall i praktiken effektiva motåtgärder redan tillgängliga. Genom att organet i detta fall ju faktiskt har en ackreditering, låt vara för andra uppgifter, så har SWEDAC tillsynsansvar över det. Därmed kan SWEDAC också i sista hand återkalla den gällande ackrediteringen om organet inte rättar sig efter påpekande om att upphöra med det felaktiga återopandet av ackreditering.

Problemets konsekvenser

Att företag olovligen återopar ackreditering kan medföra negativa konsekvenser av olika slag.

Ackreditering är 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, så innebär det att kontrollen inte utförts i enlighet med berörda föreskrifter. Det kan därmed finnas en risk för att de kontrollerade objekten inte lever upp till föreskrivna säkerhetskrav.

Vidare riskerar fall av olovligt åberopande av ackreditering att skada tilltron till ackrediteringssystemet. Detta kan i sin tur negativt påverka tilltron till det öppna systemet för provning och teknisk kontroll, med hänsyn till att ackrediteringen i Sverige har givits en central roll i detta. Som kommer att framgå närmare av kapitel 5 förväntas den pågående EU-översynen också leda till att ackrediteringen får en tydligare och förstärkt roll inom EU/EES. Förändringen innebär bl.a. att ackreditering skall vara ett stöd för bedömning av överensstämmelse inom såväl det harmoniserade som det icke-harmoniserade området, avseende såväl obligatorisk som frivillig provning och teknisk kontroll.

I syfte att upprätthålla tilltron till ackrediteringen har SWEDAC för övrigt utfärdat föreskrifter om hur ackrediterade verksamheter får åberopa ackreditering och använda ackrediteringsmärket.³ När ett företag som saknar ackreditering agerar som om det vore ackrediterat eller använder ackrediteringsmärket är detta inte förenligt med dessa föreskrifter.

Att företag olovligen åberopar ackreditering kan också negativt påverka konkurrensförhållandena mellan organ som utför provning och teknisk kontroll. 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 skall fungera sunt och effektivt krävs att konkurrensen sker på lika villkor. Detta är dock inte fallet om företag som inte är ackrediterade agerar på marknaden som om de vore det.

4.1.2 Tänkbara sanktionsåtgärder

I detta avsnitt diskuterar utredningen tänkbara sanktionsåtgärder för att hantera problemet med olovligt åberopande av ackreditering. Därvid behandlas flera åtgärder än den som särskilt utpekats i

³ Föreskrifter om användning av ackrediteringsmärke och annan hänvisning till ackreditering (STAFS 2003:14).

direktiven, dvs. vite. Enligt utredningen skulle det nämligen innebära en i sammanhanget för snäv avgränsning att endast överväga vite som tänkbar sanktionsåtgärd.

Som utgångspunkt för diskussionen har utredningen identifierat ett antal kriterier som en i sammanhanget lämplig sanktionsåtgärd bör svara upp emot. Enligt utredningens mening bör en lämplig sanktionsåtgärd således vara:

- *Heltäckande:* Åtgärden bör kunna hantera samtliga fall där ackreditering oriktigt åberopas eller utnyttjas, såväl inom de områden där ackreditering är föreskriven som inom det frivilliga området. För fullständighetens skull bör åtgärden enligt utredningen även kunna hantera fall där någon felaktigt utger sig för att vara anmält organ, dvs. en frågeställning som i och för sig inte nämns i direktiven. Såvitt utredningen kan bedöma är förutsättningarna och de möjliga lösningarna i praktiken desamma för fall som avser olovligt åberopande av ackreditering respektive av ställning som anmält organ. De överväganden om möjliga lösningar som görs nedan har därför förutsatts gälla lika för båda dessa fall.
- *Effektiv:* Med detta avser utredningen i första hand att sanktionen bör utformas på ett sådant sätt att den med hög sannolikhet leder till att den felaktighet som begåtts faktiskt åtgärdas, dvs. att det olovliga åberopandet upphör. Sanktionen bör dock även vara effektiv i den meningen att åtgärden genomförs utan dröjsmål. I de aktuella fallen är det ofta av säkerhetsskäl viktigt med ett skyndsamt agerande och att tillsynsmyndigheter och allmänheten snabbt får information om att ett företag inte kompetensbedömts på föreskrivet sätt. Mot denna bakgrund torde en väsentlig förutsättning för en lämplig åtgärd vara att finna vem som har intresse av att driva frågan och på annat sätt är bäst lämpad att påkalla åtgärden. Som varandes nationellt ackrediteringsorgan och ansvarig för tillsynen över anmälda och ackrediterade organ, framstår det som naturligt att SWEDAC bör ha en framträdande roll i detta sammanhang. SWEDAC är också ofta den instans som först uppmärksammas på problemet och har kunskap om vilka myndigheter och andra som bör informeras.
- *Proportionerlig:* Med detta avser utredningen främst att det ingrepp åtgärden innebär bör stå i rimlig proportion till digni-

teten på den felaktighet som begåtts. Därtill bör en lämplig åtgärd vara sådan att minsta möjliga regel-, administrativa- och andra förändringar i övrigt krävs. Detta bl.a. med hänsyn till att problemet med olovligt återopande av ackreditering trots allt tycks vara av relativt begränsad omfattning totalt sett.

Med utgångspunkt i ovanstående kriterier diskuterar utredningen i det följande tänkbara åtgärder för att hantera problemet med olovligt återopande av ackreditering. Utredningens sammanfattande bedömning redovisas i det efterföljande avsnitt 4.1.3.

Nykriminalisering

Som framgått ovan har SWEDAC vid ett flertal tillfällen försökt att få åklagare att ta ställning till om olovligt återopande av ackreditering utgör ett brott. I inget fall har SWEDAC:s anmälningar lett till åtal. En tänkbar sanktionsåtgärd vore mot denna bakgrund att införa ett nytt brott för de frågor som det nu är tal om.

En sådan åtgärd skulle rimligen kunna göras heltäckande, och även effektiv i bemärkelsen att den med hög sannolikhet kan leda till att den felaktighet som begåtts faktiskt åtgärdas. Däremot skulle en nykriminalisering sannolikt inte kunna garantera den snabba handläggning som krävs.

Att kriminalisera de felaktigheter som här diskuteras kan knappast heller anses vara en proportionerlig åtgärd. Detta bl.a. mot bakgrund av att det finns en allmän strävan att om möjligt undvika kriminalisering som en metod för att söka hindra överträdelse av olika normer i samhället. Detta framgår bl.a. av prop. 1994/95:23⁴, i vilken regeringen angav att kriminalisering bör användas med försiktighet. Vidare sägs i propositionen att rättsväsendet inte bör belastas med sådant som har ringa eller inget straffvärde, och att kriminalisering heller inte är det enda och inte alltid det mest effektiva medlet för att motverka oönskade beteenden. I propositionen sägs också att det allmännas resurser för brottsbekämpning bör koncentreras på sådana förfaranden som kan föranleda påtaglig skada eller fara och som inte kan bemötas på annat sätt.

⁴ Prop. 1994/95:23, *Ett effektivare brottsmålsförfarande*.

Marknadsrättsliga ingripanden

Redan i dag kan SWEDAC till Konsumentombudsmannen (KO) anmäla att ett företag genom att oriktigt åberopa ackreditering har marknadsfört sig på ett sådant vilseledande sätt som strider mot marknadsföringslagen (1995:450). Om KO finner att så är fallet kan det berörda företaget vid vite föreläggas att upphöra med den vilseledande marknadsföringen eller åläggas att betala en marknadsstörningsavgift för att det överträtt lagens regler om vilseledande marknadsföring.

Jämfört med de kriterier som angavs ovan kan sägas att denna åtgärd sannolikt är effektiv i betydelsen att den – i de fall den är tillämplig – med hög sannolikhet kan leda till att den felaktighet som begåtts faktiskt åtgärdas, och även är proportionerlig.

Däremot är åtgärden inte heltäckande, eftersom förfarandena endast är tillämpliga då det sker ett faktiskt marknadsförande. Därtill är åtgärden knappast effektiv i bemärkelsen att den bör kunna genomföras utan dröjsmål. Dessutom är SWEDAC i detta fall beroende av KO:s förmåga och möjlighet att agera.

Varumärkesintrång

SWEDAC:s ackrediteringsmärke är registrerat hos Patent- och registreringsverket (PRV) enligt varumärkeslagen (1960:644) som s.k. figurmärke. Detta ger SWEDAC ensamrätt att förfoga över märket. Varumärkeslagen ger möjlighet till olika former av ingripanden. Om någon uppsåtligt eller av grov oaktsamhet gör intrång i denna ensamrätt skall han eller hon dömas till böter eller fängelse i högst två år om det inte meddelats ett vitesförbud i frågan och detta överträtts. SWEDAC kan yrka hos allmän domstol att den som gör intrång förbjuds vid vite att upphöra med intrånget. Ett sådant förbud kan också meddelas interimistiskt. Generellt sett drivs mål som rör varumärkesintrång av specialiserade jurister, s.k. patentombud.

Att ingripa mot ett oriktigt åberopande av ackreditering genom tillämpning av varumärkeslagen är sannolikt en effektiv åtgärd i betydelsen att den begångna felaktigheten med hög sannolikhet torde åtgärdas, men däremot inte i betydelsen att handläggningen bör ske snabbt.

Denna åtgärd kan heller inte hantera samtliga här aktuella fall. Således kan man inte på denna väg komma åt företag som agerar som om de vore ackrediterade, men inte använder SWEDAC:s ackrediteringsmärke. Vidare är åtgärden heller inte tillämplig i de fall någon olovligen åberopar ställning som anmält organ.

Vidare kan ifrågasättas om åtgärden är proportionerlig. Att ingripa mot ett oriktigt åberopande av ackreditering genom tillämpning av varumärkeslagen är nämligen förenat med kostnader som kan uppgå till betydande belopp. Detta kan bli mycket betungande för den som slutligen får stå för kostnaden, dvs. i de här aktuella fallen inte sällan en- eller fåmansföretag.

Sanktioner i speciallagstiftning

Att utföra verksamhet för vilken krävs ackreditering är i vissa fall sanktionerat i den speciallagstiftning som föreskriver om krav på ackreditering. Ett sådant exempel är den miljöstraffavgift om 10 000 kronor som kan åläggas näringsidkare som åsidosätter krav på ackreditering/certifiering vid installation och andra åtgärder som förutsätter ingrepp i köldmediesystem.⁵

I de fall sådana sanktionsmöjligheter i dag förekommer får förutsättas att de är effektiva och proportionerliga.

Denna åtgärd är dock inte heltäckande, med hänsyn till att dessa sanktionsmöjligheter i dag långtifrån finns i all sektorslagstiftning som kräver ackreditering. Vidare träffar inte sådana sanktioner den som felaktigt utger sig för att vara ackrediterad inom det frivilliga området och heller inte den som olovligen åberopar ställning som anmält organ.

Teoretiskt sett skulle sanktionsmöjligheter av detta slag kunna införas i all sektorslagstiftning som kräver ackreditering. Detta skulle dock kräva ett omfattande lagstiftningsarbete, vilket knappast kan anses rimligt med hänsyn till att problemet med olovligt åberopande av ackreditering sammantaget tycks vara av relativt begränsad omfattning.

⁵ Se p. 5.6 i bilagan till förordningen (1998:950) om miljöstraffavgifter.

Vite

Den traditionella ingripandemöjligheten vid tillsyn är att tillsynsmyndigheten får meddela förelägganden eller förbud och att detta får förenas med vite. Vite är ett hot om att betalningsansvar kan uppstå, om den felande parten inte följer ett föreläggande eller förbud. Om rättelse inte sker, kan vitet dömas ut av allmän förvaltningsdomstol. Vitets storlek kan anpassas till vad som bedöms nödvändigt för att bryta den felande partens motstånd. Vite är alltså avsett att styra någons beteende i ett enskilt fall för framtiden.

En möjlighet att utdöma vite torde kunna användas mot olovligt åberopande av såväl ackreditering som ställning av anmält organ. En sådan åtgärd skulle rimligen också vara effektiv i betydelsen att den med hög sannolikhet kan leda till att den felaktighet som begåtts faktiskt åtgärdas, dvs. att det olovliga åberopandet upphör. Vite får också anses vara en proportionerlig sanktion, med hänsyn bl.a. till att dess storlek kan anpassas till vad som bedöms nödvändigt i det enskilda fallet.

Om vite är en effektiv åtgärd i betydelsen att den snabbt kan genomföras är däremot mera tveksamt. Den av regeringen tillsatta Tillsynsutredningen har t.ex. pekat på att systemet med vite har brister genom att vara tidsödande och tungrott om föreläggandet inte efterlevs, låt vara att viteshotet enligt utredningen i och för sig kan vara verkningsfullt.⁶

Sanktionsavgift

En sanktionsavgift är en ekonomisk sanktion som riktar sig mot en konstaterad överträdelse av en författningsbestämmelse. Sanktionsavgifter kan vara repressiva och/eller vinstbegränsande. För att fastställa sanktionsavgifter används ofta schabloner. Sanktionsavgifter beslutas av en domstol eller, där så anses lämpligt, av berörd tillsynsmyndighet. Sanktionsavgift kan åläggas både fysiska och juridiska personer. Ansvaret är vanligtvis strikt, dvs. skyldigheten att betala en sanktionsavgift uppkommer när en regelöverträdelse objektivt kan konstateras. Avgiften tillfaller i normalfallet staten. Enligt den ovan refererade Tillsynsutredningen anses

⁶ Tillsynsutredningens arbete har redovisats i betänkandena *Statlig tillsyn – Granskning på medborgarnas uppdrag* (SOU 2002:14) och *Tillsyn – Förslag om en tydligare och effektivare offentlig tillsyn* (SOU 2004:100).

sanktionsavgifter vara effektiva, eftersom de erbjuder en snabb, enkel och billig lösning på de problem som beivrandet av regeln utgör.

En sanktionsavgift torde kunna användas mot olovligt återopande av såväl ackreditering som ställning av anmält organ. Åtgärden torde också vara effektiv, både i så måtto att den med hög sannolikhet kan leda till att den felaktighet som begåtts faktiskt åtgärdas och att den snabbt kan genomföras. Med ett rätt utformat belopp bör en sanktionsavgift också kunna anses vara proportionerlig.

4.1.3 Utredningens sammanfattande bedömning

I det regelverk som styr ackrediteringsverksamheten, dvs. i första hand lagen och förordningen om teknisk kontroll samt SWEDAC:s föreskrifter, saknas i dag effektiva möjligheter till sanktioner mot någon som olovligen utger sig för att vara ackrediterad. Visserligen är det vanligt att den som olovligen utger sig för att vara ackrediterad frivilligt rättar sig efter ett påpekande från SWEDAC. Men i de fall då en frivillig rättelse däremot inte sker, har de åtgärder som SWEDAC hittills vidtagit – framför allt att lämna ärendena till åklagare – inte kunnat lösa problemet. Ärendena synes således ha fått låg prioritet hos åklagare och polis och frågan har aldrig nått en domstols bedömning.

Mot denna bakgrund finns det enligt utredningens mening behov av att införa någon form av sanktionsåtgärd i syfte att hantera problemet med olovligt återopande av ackreditering. En sådan åtgärd bör även kunna hantera fall där någon felaktigt utger sig för att vara anmält organ.

Samtliga de tänkbara sanktionsåtgärder som diskuterats i avsnitt 4.1.2 skulle sannolikt vara effektiva i betydelsen att de med hög sannolikhet kan antas leda till att den felaktighet som begåtts faktiskt åtgärdas, dvs. att det olovliga återopandet upphör. Flera av åtgärderna uppfyller även någon eller flera av de andra kriterier utredningen ställt upp för vad en i sammanhanget lämplig sanktionsåtgärd bör svara upp emot.

Av de analyserade sanktionsåtgärderna är det dock endast sanktionsavgiften som uppfyller samtliga kriterier, dvs. att vara heltäckande, effektiv (både i så måtto att åtgärden med hög sannolikhet kan leda till att den felaktighet som begåtts faktiskt åtgärdas, och snabbt kan genomföras) och proportionerlig. Mot denna bakgrund

anser utredningen att en sanktionsavgift bör införas i syfte att hantera problemet med olovligt återopande av ackreditering och av ställning som anmält organ. Närmare överväganden om sanktionsavgiftens utformning redovisas i avsnitt 4.1.4 nedan.

4.1.4 Närmare om sanktionsavgiftens utformning

Ansvar och avgiftens påförande

Frågan om när sanktionsavgifter bör användas och hur de bör vara konstruerade för att uppfylla rimliga krav på effektivitet och rätts-säkerhet behandlades av regeringen i förarbetena till bestämmelsen om förverkande i 36 kap. 4 § brottsbalken (se prop. 1981/82:142, s. 24 f.). I propositionen angavs ett antal principer för det framtida lagstiftningsarbetet på området. Det angavs bl.a. att sanktionsavgifter endast bör förekomma inom speciella och klart avgränsade områden. Vidare sades att det, beroende på det aktuella rättsområdets natur, särskilt bör prövas om uppsåt eller oaktsamhet skall förutsättas för avgiftsskyldighet eller om denna skyldighet kan bygga på strikt ansvar. För att en konstruktion med strikt ansvar skall vara försvarbar ur rättssäkerhetssynpunkt bör enligt propositionen förutsättas att det finns en stark presumtion om att överträdelser på området inte kan förekomma annat än som följd av uppsåt eller oaktsamhet.

I propositionen angavs vidare att åläggande av avgiftsskyldighet i viss utsträckning kan överlämnas till administrativa myndigheter som är verksamma på det aktuella området, men att det i vissa fall är lämpligare att överlämna denna prövning till de allmänna domstolarna. Domstolsprövning sades främst krävas när avgiftsskyldigheten görs beroende av huruvida överträdelserna skett av uppsåt eller oaktsamhet och när reglerna är utformade så att det finns utrymme för skönsmässiga bedömningar. I dessa fall kan den sakkunniga administrativa myndigheten istället ges ställning som initiativtagare till eller part i processen.

Enligt utredningens mening bör ett strikt ansvar gälla i de fall som här är aktuella. Att överträdelser på området skulle kunna förekomma annat än som följd av uppsåt eller oaktsamhet får nämligen betraktas som högst osannolikt enligt utredningens mening. Mot denna bakgrund bör ansvaret för att påföra sanktionsavgiften läggas på SWEDAC. För detta talar också att det beträffande pro-

blemet med olovligt återopande av ackreditering och av ställning som anmänt organ finns behov av en enkel och snabb sanktionsmöjlighet. Inte minst av säkerhetsskäl är det väsentligt att SWEDAC skyndsamt kan uppmärksamma tillsynsmyndigheter och allmänheten på att ett visst företag agerar utan att ha kompetensbedömts på erforderligt sätt och se till att ett sådant agerande sanktioneras. SWEDAC:s beslut om sanktionsavgift bör kunna överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Sanktionsavgiftens storlek

I syfte att förenkla förfarandet tillämpas ofta ett schablonbelopp för sanktionsavgifter.

I detta fall vore dock en schablonavgift inte lämplig enligt utredningens mening. Detta då bevekelsegrunderna för att följa givna spelregler kan variera kraftigt. Förutom att en överträdelse kan vara mer eller mindre allvarlig, kan den begås av fysiska eller juridiska personer med starkt varierande omfattning på verksamhet, ekonomiska förutsättningar etc. Utredningen anser därför att sanktionsavgiften bör fastställas med hänsyn till överträdelsens art och omfattning, vad som är känt om (den fysiska eller juridiska) personens ekonomi och omständigheterna i övrigt, t.ex. om det handlar om enstaka eller upprepade överträdelser.

Visserligen kan sägas att det härmed skulle finnas visst utrymme för skönsmässiga bedömningar. Men dels borde en bedömning av detta slag kunna göras förhållandevis enkelt av SWEDAC genom t.ex. efterfrågningar i olika register, dels ges också den nödvändiga rättssäkerhetsgarantin genom möjligheten att överklaga beslutet till domstol. Ett sådant system har också klara fördelar jämfört med ett schablonbelopp, då det bättre tar hänsyn till helheten.

Avgiftens förenlighet med gemenskapsrätten och Europakonventionen

En sanktionsavgift som den utredningen förordar möter inte några gemenskapsrättsliga hinder, så länge den – som här är fallet – inte utformas på ett sätt som kan vara diskriminerande. Den översyn av nya metoden som för närvarande pågår inom EU förväntas för övrigt förstärka ackrediteringens roll (se vidare kapitel 5). I detta

torde bl.a. ligga att medlemsstaterna bör ha medel att ingripa mot den som felaktigt återoppar ackreditering. Såvitt utredningen kan bedöma är det dock inte troligt att EU-översynen kommer att utmyнна i ett harmoniserat sanktionssystem, varför frågan även fortsatt torde kunna hanteras på nationell nivå.

För att en sanktionsavgift av det slag utredningen förordar skall vara lämplig att införa bör den ur ett rättssäkerhetsperspektiv vara förenlig med Europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna ("Europakonventionen"). Framför allt är det här fråga om huruvida avgiften skall anses utgöra en anklagelse för brott enligt artikel 6 i konventionen. Enligt denna artikel skall begreppen brott och brottslig gärning ges en självständig och allmängiltig tolkning. Den omständigheten att det enligt svensk rätt inte är fråga om en straffrättslig anklagelse utesluter därför inte att artikel 6 är tillämplig. Så har Europadomstolen ansett vara fallet med vissa andra sanktionsavgifter, bl.a. skattetillägget. Därvid har noterats att de svenska bestämmelserna är generella och att deras syfte är både avskräckande och bestraffande.

Den sanktionsavgift som utredningen förordar är tänkt att fungera bestraffande, gälla generellt och även ha ett avskräckande syfte. Det kan därför inte uteslutas att Europakonventionens artikel 6 är tillämplig. Mot denna bakgrund bör reglerna om sanktionsavgiften utformas på ett sådant sätt att kraven på rättssäkerhet i artikel 6 kan uppfyllas. Såvitt utredningen kan bedöma får detta i första hand följande konsekvenser:

- *Befrielse från sanktionsavgiften bör kunna ges.* Utredningen anser att ett strikt ansvar skall gälla för sanktionsavgiften. För att detta skall vara godtagbart enligt Europakonventionen – och de rättssäkerhetskrav som i övrigt ställs upp – bör regeln mjukas upp, genom att en möjlighet till befrielse från avgiften införs. Befrielse bör kunna ske om överträdelsen framstår som ursäktlig. Härigenom kan en rad olika situationer täckas in, såsom ålder, sjukdom, oerfarenhet med flera omständigheter av subjektiv karaktär. Mot bakgrund av vad som ovan sagts om avgiftens beräkning bör befrielse också kunna medges helt eller delvis. Genom möjligheten till delvis befrielse säkras t.ex. avgiftens proportionalitet i förhållande till överträdelsen.

- *Rätt till muntlig förhandling bör införas.* Som framgått ovan anser utredningen att SWEDAC:s beslut om sanktionsavgift bör kunna överklagas till domstol. Rätten till en offentlig rättegång enligt artikel 6 i Europakonventionen innefattar rätt till muntlig förhandling. I annat sammanhang har dock konstaterats att det finns en diskrepans mellan bestämmelserna om muntlig förhandling i förvaltningsprocesslagen (1971:291) och Europadomstolens praxis på området.⁷ Bedömningen har därvid gjorts att reglerna i 9 § förvaltningsprocesslagen inte är tillräckliga för handläggning av mål om sanktionsavgift i länsrätten. En särskild regel som ger rätt till muntlig förhandling bör därför införas i dessa fall.

Det ovan sagda väcker också frågan om rätt forum. Med gällande forumbestämmelser i lagen (1971:289) om allmänna förvaltningsdomstolar torde Länsrätten i Vänersborg vara rätt forum för överklagande av SWEDAC:s beslut, med hänsyn till att SWEDAC:s huvudkontor ligger i Borås.⁸ Med tanke på det ringa antal ärenden som i dag förekommer är det en fördel att koncentrera överklagandena till en länsrätt. Å andra sidan kan det medföra extra kostnader för enskilda parter (särskilt med ombud) för resor, uppehälle etc. vid muntliga förhandlingar, samtidigt som en koncentration av mål till en domstol står i strid med den allmänna uppfattningen att mål bör spridas på samtliga länsrätter. Ett alternativ skulle kunna vara att överklagande skall ske till den länsrätt inom vars domkrets den fysiska personen var bosatt eller den juridiska personen hade sitt säte vid tiden för SWEDAC:s beslut. Detta skulle i så fall behöva specialregleras. Med hänsyn till det begränsade antalet ärenden och den ökande möjligheten att använda teknisk utrustning vid domstolarna ser utredningen dock sammantaget inte några övervägande skäl för en specialreglering, men vill ändå uppmärksamma regeringen på frågan.

⁷ Se s. 190 ff. i betänkandet av 2004 års skattekontrollutredning, *Krav på kassaregister – Effektivare utredning av ekobrott* (SOU 2005:35).

⁸ I sammanhanget bör dock påpekas Länsrätten i Vänersborg nyligen (genom beslut 2177-06E den 21 juli 2006) har överlämnat handlingarna i ett mål som rörde ett överklagande av ett av SWEDAC fattat beslut till Länsrätten i Stockholms län. Som skäl anfördes att det överklagade beslutet fattats i Stockholm. Att så var fallet beror på att vissa av SWEDAC:s medarbetare har tjänstgöringsort i Stockholm, låt vara att myndighetens huvudkontor är beläget i Borås.

Sanktionsavgiften i kombination med andra sanktionsmöjligheter

I sammanhanget måste också beaktas att vissa sanktionsmöjligheter enligt annan lagstiftning redan finns på det område som den tänkta avgiften gäller. Som framgått ovan kan kommuner i vissa fall påföra sanktionsavgifter för företag som saknar ackreditering, men som agerar på områden där ackreditering är föreskriven. Kommunerna har då också möjlighet att förelägga eller förbjuda vid vite. Detsamma har föreslagits gälla för viss verksamhet som står under tillsyn av Arbetsmiljöverket. I vissa fall är det också ett brott att agera som om man vore ackrediterad utan att vara det.

Huvudregeln för vite är att det inte får kombineras med straff. Innebörden härav kan sägas vara att det inte bör vara möjligt att ingripa med både straff och vitespåföljd mot samma förfarande. Detsamma måste också antas gälla för vitespåföljd, sanktionsavgift eller liknande enligt annan lagstiftning. I ett enskilt fall gäller dock denna begränsning endast om det kan konstateras att s.k. gärningsidentitet föreligger, dvs. att det verkligen är samma överträdelse som de två åtgärderna riktar sig mot. Det skall vara överensstämmelse i tid och rum och adressaten måste givetvis vara densamma.

Det är vanligt förekommande att det i en och samma lagstiftning finns möjlighet att förelägga eller förbjuda vid vite samt möjlighet att påföra sanktionsavgift. Dock anges i allmänhet, eller är underförstått, att för samma gärning, överträdelse inte skall kunna angripas på mer än ett sätt i ett enskilt fall. Frågan om hur två stadganden om sanktionsavgifter skall förhålla sig till varandra finns såvitt utredningen erfarit inte behandlad, men en parallell bör kunna dras med vad som gäller för de fall där det stadgas om viten och sanktionsavgifter. Mot denna bakgrund bör det enligt utredningen mening införas en regel som garanterar att SWEDAC inte påför sanktionsavgift för en överträdelse som det redan påförts sanktionsavgift för enligt annan lagstiftning. Det bör även ställas krav på att SWEDAC skall informera relevanta tillsynsmyndigheter om de beslut som fattats. Motsvarande regler kan även behöva införas i övrig lagstiftning.

Sammanfattning om förordad sanktionsavgift

Utredningen anser att det i lagen om teknisk kontroll bör införas en sanktionsavgift i syfte att hantera problemet med olovligt återopande av ackreditering och av ställning som anmält organ. I korthet bör sanktionsavgiften utformas på följande sätt:

- Sanktionsavgiften bör bygga på ett strikt ansvar.
- Ansvaret för att påföra sanktionsavgiften bör läggas på SWEDAC.
- Sanktionsavgiften bör fastställas med hänsyn till överträdelsens art och omfattning, vad som är känt om (den fysiska eller juridiska) personens ekonomi och omständigheterna i övrigt.
- Befrielse från sanktionsavgift bör kunna ske om överträdelsen framstår som ursäktlig. Befrielse bör kunna medges helt eller delvis.
- SWEDAC:s beslut om sanktionsavgift bör kunna överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Vid behandlingen i domstol bör den felande parten ha rätt till muntlig förhandling.
- Sanktionsavgift bör inte kunna påföras om det redan påförts sanktionsavgift för överträdelsen enligt annan lagstiftning.

4.2 Överklagande av beslut om utnämning av anmälda organ

Enligt direktiven skall utredningen undersöka om beslut rörande utnämning av anmälda organ bör kunna överklagas.

4.2.1 Problemets art

Anmälda organ är sådana som av en medlemsstat bedömts kompetenta att utföra provning, kontroll eller certifiering under ett visst produktdirektiv och av medlemsstaten anmälts till EU för sådana uppgifter.

För Sveriges del gäller att regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer utser de organ som skall anmälas till EU (3 § lagen om teknisk kontroll). Ursprungligen utsågs svenska anmälda organ direkt av regeringen, men ansvaret delegerades ganska snart till SWEDAC. Att det är SWEDAC som, efter samråd med berörda sektorsmyndigheter, fattar beslut om att utse eller inte utse

anmälda organ framgår av 5 § förordningen (2005:894) om teknisk kontroll.

I lagen om teknisk kontroll anges i 23 § vilka beslut enligt lagen som får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Bland dessa nämns inte beslut enligt 3 §, dvs. om utnämning av anmält organ.

Det har dock i ett fall förekommit att ett företag som fått avslag på en ansökan om att bli anmält organ har försökt överklaga detta beslut. När SWEDAC avslagit en ansökan lämnas överklagandehänvisning till Länsrätten i Vänersborg.⁹ I det aktuella fallet avvisade länsrätten emellertid överklagandet. Detta med motiveringen att beslut enligt 3 § lagen om teknisk kontroll inte nämns bland de beslut som kan överklagas enligt lagens 23 §.¹⁰ Länsrättens beslut överklagades inte.

Länsrätten tycks således ha utgått ifrån att 23 § uttömmande reglerar vilka beslut enligt lagen om teknisk kontroll som kan överklagas. Vidare synes länsrätten ha förutsatt att en tillämpning av reglerna om överklagande i 22 och 22 a §§ förvaltningslagen (1986:223) inte är aktuell.

I sammanhanget finns skäl att även beröra förfarandena för överklagande i ärenden om ansökan om ackreditering. Enligt 15 § lagen om teknisk kontroll meddelas beslut om ackreditering av SWEDAC för viss tid eller tills vidare. I paragrafen anges också att beslutet skall ange de villkor som skall gälla för verksamheten. Om SWEDAC avslår en ansökan om att bli ackrediterat organ lämnas överklagandehänvisning till Länsrätten i Vänersborg. Något överklagande av sådana beslut har dock ännu inte skett.

I utredningens direktiv förutsätter regeringen att avslagsbeslut beträffande utnämning av ackrediterat organ kan överklagas. Huruvida sådana beslut i praktiken är möjliga att överklaga har dock inte prövats, med hänsyn till att ingen ännu försökt överklaga. Visserligen anges i 23 § lagen om teknisk kontroll att beslut enligt 15 § kan överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Men i 15 § nämns inte avslagsbeslut uttryckligen. Det kan därför inte uteslutas att länsrätten skulle finna att det inte går att överklaga ett beslut om avslag på en ansökan om ackreditering.

⁹ Att överklagandehänvisning lämnas till Länsrätten i Vänersborg beror på att SWEDAC:s huvudkontor ligger i Borås.

¹⁰ Länsrätten i Vänersborg, mål 827-05 E.

Möjligen finns redan en allmän överklagandemöjlighet

I det enda fall som hittills förekommit av att någon sökt överklaga ett avslag på en ansökan om att bli anmält organ bedömde länsrätten som framgått ovan att sådana beslut inte kan överklagas. Trots detta är det enligt utredningens mening inte uteslutet att en högre domstol – med tillämpning av artikel 6 i Europakonventionen eller 22 och 22 a §§ förvaltningslagen – skulle kunna komma till en annan slutsats.

För detta talar bl.a. erfarenheter från ett fall där SWEDAC:s ställningstagande avseende ett certifieringsorgans agerande överklagades till Länsrätten i Vänersborg.¹¹ Länsrätten avvisade överklagandet med hänvisning till att den av SWEDAC upprättade skrivelsen inte ansågs kunna utgöra ett sådant beslut som enligt 23 § lagen om teknisk kontroll kan överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Även i detta ärende synes länsrätten således ha ansett att 23 § lagen om teknisk kontroll utesluter tillämpning av förvaltningslagens överklagandebestämmelser. I detta fall överklagades emellertid länsrättens beslut till högre instans, dvs. Kammarrätten i Göteborg. Av kammarrättens beslut framgår att domstolen anser att 22 § förvaltningslagen kan vara tillämplig vid sidan av 23 § lagen om teknisk kontroll. Kammarrätten fastställde dock av andra skäl ändå länsrättens avvísingsbeslut.¹²

Genom en nyligen gjord ändring i förvaltningslagen, som trädde i kraft den 1 juli 2006, torde sannolikheten också ha ökat för att beslut om utnämning av anmält organ redan är möjliga att överklaga – med tillämpning av artikel 6 i Europakonventionen eller 22 och 22 a §§ förvaltningslagen. Således har en ändring gjorts av 3 § i förvaltningslagen, som innebär att lagens överklagandebestämmelser alltid skall vara tillämpliga om det behövs för att tillgodose rätten till domstolsprövning av civila rättigheter eller skyldigheter enligt artikel 6.1 i Europakonventionen. I förarbetena anförde regeringen att detta även skall gälla när det finns ett överklagandeförbud i annan lag eller förordning.¹³

¹¹ Länsrätten i Vänersborg, mål 868-03 E.

¹² Kammarrätten i Göteborg, dnr 4798-03. Motiven för kammarrättens beslut var att klaganden i egenskap av anmälare saknade klagorätt enligt rätten. SWEDAC:s beslut ansågs inte ha gått klaganden emot på så sätt att han ändå hade rätt att överklaga. Kammarrättens beslut överklagades till Regeringsrätten, som inte meddelade prövningstillstånd.

¹³ Se prop. 2005/06:56, *En moderniserad rättsprövning, m.m.*

Sverige kan avgöra om överklagande bör kunna ske

Som framgått av kapitel 2 är det respektive medlemsstat som självständigt ansvarar för att såväl bedöma och utse anmälda organ som fortlöpande övervaka de anmälda organens kompetens. Om ett anmält organ inte längre uppfyller de kompetenskrav som ställs enligt berörda direktiv skall medlemsstaten dra tillbaka sin anmälan för organet ifråga.

Att utnämna anmälda organ är således en nationell behörighet. I det arbete som sedan några år tillbaka pågår inom EU med att se över förutsättningarna för bättre genomförande av den nya metoden (se vidare kapitel 5) har kommissionen också poängterat att frågor om utnämning av anmälda organ skall förbli en nationell angelägenhet.

Mot denna bakgrund torde även kunna förutsättas att enskilda medlemsstater självständigt kan besluta om eventuella överklagandemöjligheter beträffande beslut om att utse anmälda organ. I det ovannämnda översynsarbetet har heller inget framkommit som tyder på att EU avser att reglera frågan om möjlighet att överklaga beslut om utnämning av anmält organ.

4.2.2 Utredningens överväganden

Enligt utredningens mening talar flera skäl för att det i lagen om teknisk kontroll bör införas en regel om att beslut om utnämning av anmälda organ får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Det främsta skälet är att en explicit överklagandemöjlighet skulle undanröja den ovisshet som nu råder och öka förutsebarheten i systemet, dels för allmänheten, dels för rättstillämpande myndigheter. Sannolikheten för att ett överklagande faktiskt kan ske torde visserligen ha ökat efter de ändringar av förvaltningslagen som trädde i kraft den 1 juli 2006. Men rättsläget tycks ändå vara oklart för närvarande.

Vidare skulle en uttrycklig överklagandemöjlighet utgöra en säkerhetsventil för att komma till rätta med eventuella felaktiga beslut. Detta skulle vara till gagn för allmänheten och motivera SWEDAC till att fatta välgrundade och välformulerade beslut. Sverige skulle därmed också på ett tydligt sätt följa Europakonventionens krav.

En uttrycklig regel om att beslut om utnämning av anmälda organ kan överklagas skulle också skapa likformiga villkor i detta hänseende för beslut om anmälda och ackrediterade organ. Detta ser utredningen som en fördel. Ofta är de företag som är anmälda organ även ackrediterade, och en anmälan bygger i många fall på en ackreditering. Att då ha olika sätt att ta tillvara sina rättigheter när beslut går en emot är ägnat att skapa förvirring.

Utredningen kan heller inte se några nackdelar med att i lagen om teknisk kontroll införa en uttrycklig regel om att beslut om utnämning av anmälda organ får överklagas.

Mot denna bakgrund förordar utredningen att det i lagen om teknisk kontroll bör införas en uttrycklig regel om att beslut om utnämning av anmälda organ får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

För att en sådan regel skall kunna införas torde även krävas att SWEDAC i lagen om teknisk kontroll direkt utpekas som ansvarig för att besluta om utnämning av anmälda organ, istället för att som nu detta beslut åvilar regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer. Detta då ett regeringsbeslut konstitutionellt sett inte kan överprövas av en domstol inom ramen för den ordinära förvaltningsbesvärprocessen. Som framgått har dock SWEDAC redan i dag detta ansvar, genom den precisering som görs i förordningen om teknisk kontroll. Enligt utredningens mening bör SWEDAC:s ansvar regleras direkt i lagen, på motsvarande sätt som redan sker för ackreditering.

I syfte att säkerställa att likformiga möjligheter skapas för överklagande av beslut om anmälda och ackrediterade organ, finns enligt utredningens mening också skäl att göra vissa förtydliganden beträffande ackrediterade organ. Att beslut om avslag på en ansökan om ackreditering är tänkta att kunna överklagas råder inte några tvivel om – regeringen har t.ex. i utredningens direktiv förutsett att denna möjlighet redan finns. Som framgått ovan kan dock inte helt uteslutas att lagen om teknisk kontroll i nuvarande utformning inte ger en sådan möjlighet. Utredningen anser därför att en smärre redaktionell ändring bör göras i 15 § lagen om teknisk kontroll för att tydliggöra att överklagandemöjligheten även avser avslagsbeslut.

Beträffande regler om överklaganden bör en smärre redaktionell ändring också göras i 23 § lagen om teknisk kontroll. Genom lag (1997:1235) om ändring i lagen (1992:1119) om teknisk kontroll upphävdes 6–10 §§, vilka angav regler för riksprovplatser. Enligt

förarbetena¹⁴ borde dessa bestämmelser upphävas eftersom de sista riksprovplatserna vid denna tid hade avskaffats. I 23 § andra stycket finns dock fortfarande en hänvisning till 9 §, som enligt utredningen bör tas bort.

4.2.3 Möjlighet att överklaga beslut om återkallande av anmälan till EU

I samband med att frågan om överklagande av beslut rörande utnämning av anmälda organ behandlas, har utredningen funnit att även frågan om möjlighet att överklaga beslut om återkallande av anmälan till EU bör diskuteras.

SWEDAC beslutar om utnämning av både anmälda och ackrediterade organ. Däremot skiljer sig reglerna åt beträffande beslut om återkallande av anmälan till EU respektive av ackreditering, och möjligheterna att överklaga sådana beslut, enligt följande:

- *Anmälan till EU:* I 4 § lagen om teknisk kontroll anges att om ett anmält organ inte längre uppfyller de krav som gäller för uppgiften, skall anmälan återkallas. Beslut om återkallande fattas av regeringen. SWEDAC:s roll i detta är enligt förordningen om teknisk kontroll (6 §) att om SWEDAC, efter samråd med berörda sektorsmyndigheter, finner att en anmälan bör återkallas så skall myndigheten omedelbart anmäla detta till regeringen. Lagen säger ingenting om möjligheter att överklaga ett beslut om återkallelse av anmälan.
- *Ackreditering:* I 15 § lagen om teknisk kontroll anges att SWEDAC får återkalla en ackreditering, om det ackrediterade organet inte längre uppfyller fordringarna för ackreditering eller i något väsentligt hänseende bryter mot de villkor som gäller för verksamheten. Detta beslut ingår bland dem som kan överklagas enligt lagens 23 §.

När det öppna systemet för provning och teknisk kontroll infördes i Sverige, dvs. i samband med EES-avtalet, bedömde regeringen att beslut om att återkalla anmälningarna för organ som inte längre uppfyller kompetenskraven bör förbehållas regeringen.¹⁵ Några återkallelser till följd av bristande kompetenskrav har dock ännu

¹⁴ Prop. 1997/98:1 utg.omr. 24, bet. 1997/98:NU1, rskr. 1997/98:130.

¹⁵ Prop. 1991/92:170, bilaga 11, s. 55.

inte skett i Sverige. De återkallelser av anmälningar till EU som hittills har förekommit har endast skett på det anmälda organets egen begäran. Sådana ärenden har inte ansetts lämpliga att handlägga eller besluta på regeringsnivå, utan SWEDAC har givits mandat att fatta dessa administrativa beslut.

Enligt utredningens mening talar dock bl.a. behovet av en skyndsamt handläggning av återkallandeärendena för att SWEDAC borde anförtros uppgiften att återkalla anmälningar även i de fall då ett anmält organ inte längre uppfyller de krav som gäller för uppgiften. En medlemsstat skall omedelbart återkalla en anmälan av ett organ som inte längre uppfyller erforderliga kompetenskrav. Enligt utredningens mening bör det rimligen vara lättare att uppfylla detta om möjligheten att återkalla en anmälan inte ligger hos regeringen utan hos den som utövar tillsyn, dvs. SWEDAC.

Om SWEDAC gavs ansvaret för att besluta om återkallande av anmälningar till EU skulle även vissa andra fördelar kunna uppnås. Framför allt skulle det då vara naturligt att införa samma överklagandemöjlighet beträffande dessa beslut som i dag finns beträffande återkallelse av ackreditering. Härmed skulle likformiga villkor skapas mellan anmälda och ackrediterade organ både vad gäller själva beslutet om återkallelse och möjligheterna att överklaga. Som utredningen framförde i avsnitt 4.2.2 är det knappast lämpligt att för dessa olika typer av organ ha olika sätt att ta tillvara sina rättigheter när beslut går en emot. Detta med hänsyn till att företag som är anmälda organ ofta även är ackrediterade, och att en anmälan i många fall bygger på en ackreditering.

Att ge ansvaret för att återkalla anmälningar till SWEDAC, och att samtidigt införa en möjlighet att överklaga sådana beslut, möter såvitt utredningen kan bedöma inte några gemenskapsrättsliga hinder. Detta bl.a. med hänsyn till att – som framgått ovan – utnämning av anmälda organ är en nationell behörighet.

Mot denna bakgrund förordar utredningen att lagen om teknisk kontroll i vissa avseenden bör ändras i syfte att ge ackrediterade och anmälda organ en mer enhetlig behandling. Dels bör SWEDAC ges ansvar för att återkalla anmälningar i de fall då organ inte längre uppfyller förutsättningarna för anmälan. Dels bör i lagen införas en möjlighet att överklaga sådana beslut om återkallande. I likhet med vad som sades i avsnitt 4.2.2 bör av konstitutionella skäl SWEDAC:s ansvar anges direkt i lagen.

5 Översyner inom EU avseende provning och teknisk kontroll

Inom EU pågår sedan några år tillbaka ett arbete med att se över förutsättningarna för bättre genomförande av den nya metoden för teknisk harmonisering respektive av principen om ömsesidigt erkännande. Arbetet förväntas resultera i förslag till rättsakter från Europeiska kommissionen i början av år 2007. Med hänsyn till den beredning av kommissionens förslag som därefter skall vidta, kan de slutgiltiga rättsakterna förväntas föreligga kring mitten av år 2008.

EU:s översynsarbete kan komma att påverka förutsättningarna för det svenska öppna systemet för provning och teknisk kontroll. Av direktiven framgår att utredningen därför skall undersöka de pågående översynerna och bedöma i vilken mån de föranleder behov av förändringar i Sverige. Mot denna bakgrund redogör utredningen i detta kapitel för översynsarbetets bakgrund och genomförande (5.1) och de kommande rättsakternas förväntade innehåll (5.2). Avslutningsvis redovisar utredningen sin bedömning av vilken betydelse översynsarbetet får för det svenska öppna systemet för provning och teknisk kontroll (5.3). Utredningens bedömning omfattar inte marknadskontrollen, vilken utredningen ansett ligga utanför uppdraget.

Som underlag för sitt arbete i dessa frågor har utredningen – utöver att ta del av dokument som framtagits inom ramen för översynsarbetet – uppdragit åt Statskontoret att kartlägga och analysera pågående översyner inom EU avseende provning och teknisk kontroll. Statskontorets arbete har redovisats i promemorian *EU:s översyn av teknisk kontroll*.¹

¹ Statskontorets dnr 2006/46-5. Promemorian finns tillgänglig via Statskontorets hemsida (www.statskontoret.se).

5.1 Översynsarbetets bakgrund och genomförande

I maj 2003 presenterade kommissionen en strategi för den inre marknaden, med prioriteringar för åren 2003–2006.² I denna sägs bl.a. att principen om *ömsesidigt erkännande* är en hörnsten för den inre marknaden. Som framgått av kapitel 2 tillämpas denna princip inom de områden där EU ännu inte har harmoniserat medlemsstaternas produktkrav. Principens utgångspunkt är att ett medlemsland skall godkänna en produkt från ett annat medlemsland om den uppfyller produktkraven i hemlandet. Undantag kan endast göras med hänvisning till de restriktioner som anges i artikel 30 i EG-fördraget (skydd för bl.a. liv och hälsa för människor och djur) eller som följer av sådana tvingande hänsyn till allmänintresset som erkänts i EG-domstolens praxis.

Enligt kommissionen har det dock visat sig vara problematiskt att hantera situationer där ömsesidiga erkännanden inte fungerat. I praktiken är insynen ofta begränsad och det saknas en gemensam metod för att bedöma om olika länders skyddsnivåer är likvärdiga. Det finns heller ingen fastställd procedur för hur företag skall kunna överklaga negativa beslut. Enligt kommissionen behövs därför särskilda regler för att ge principen om ömsesidigt erkännande ökad stadga. Detta sägs bäst kunna uppnås genom en ny rättsakt som fastställer de viktigaste förutsättningarna. I strategin anger kommissionen att den – innan förslag läggs fram om en sådan rättsakt – avser att genomföra ett omfattande samråd med medlemsstaterna, industrin och andra berörda parter om de olika alternativ som står till buds.

I strategin från maj 2003 framhåller kommissionen vidare att *den nya metoden* för teknisk harmonisering har varit framgångsrik för den inre marknads utveckling, men att vissa inslag i metoden behöver förbättras. Idéer om möjliga förbättringsåtgärder presenterade kommissionen parallellt med sin inre marknadsstrategi i ett särskilt meddelande i maj 2003.³

I meddelandet anger kommissionen bl.a. att det behövs ett mer enhetligt system och en rättslig ram för utnämning av anmälda organ, och att det bör utarbetas mer omfattande riktlinjer för vilken roll ackreditering kan spela i detta sammanhang. Enligt med-

² *Strategin för den inre marknaden – Prioriteringar för 2003 – 2006*. Kommissionens meddelande till rådet, Europaparlamentet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén (KOM (2003) 238 slutlig).

³ *Förbättrat genomförande av direktiven enligt den nya metoden*. Meddelande från kommissionen till rådet och Europaparlamentet (KOM (2003) 240 slutlig).

delandet krävs också vissa omarbetningar av det övergripande regelverket. Kommissionen menar således att förutsättningar som är gemensamma för alla nya metoden-direktiv, och även andra bestämmelser som förtydligar vilka förfaranden som skall följas vid genomförandet och tillämpningen av sådana direktiv, bör regleras i en gemensam, horisontell rättsakt. De enskilda sektorsdirektiven skulle då endast behöva innehålla bestämmelser som är specifika för respektive sektor, främst de väsentliga kraven och lämpliga moduler för bedömning av överensstämmelse.

Förslagen i meddelandet behandlades i en resolution som antogs av rådet i november 2003.⁴ I denna uppmanades kommissionen att i linje med sitt meddelande inleda en översyn av den nya metoden.

Under ledning av kommissionen har en arbetsgrupp med nationella företrädare/expertter (SOGS)⁵ mot denna bakgrund sett över förutsättningarna för bättre genomförande av nya metoden och av principen om ömsesidigt erkännande under de senaste åren. Från svensk sida har tjänstemän från Utrikesdepartementet, SWEDAC och Kommerskollegium deltagit i gruppens arbete. SOGS har under de senaste åren återkommande sammanträtt för att diskutera och lämna synpunkter på ett tjugotal samrådsdokument som kommissionen har lagt fram för gruppen. Dokumenten är offentliga och tillgängliga på kommissionens webbplats.⁶

Status på förslagen till rättsakter

I skrivande stund (slutet av november 2006) har ännu inte beslutats vilka typer av rättsakter som skall användas för de nya reglerna. Rättsakternas materiella innehåll torde inte påverkas av detta, men däremot får det betydelse för införandet i medlemsstaterna. Till exempel kommer införandet att se olika ut om rättsakterna ges formen av EG-förordningar, vilka gäller som nationell lagstiftning direkt vid ikraftträdandet och därmed tar över tidigare gällande nationell lagstiftning, eller direktiv, vilka inom viss tid skall införas i nationell lagstiftning.

Att döma av Statskontorets promemoria kommer de nya rättsakterna att antas i enlighet med medbeslutandeförfarandet enligt

⁴ Rådets resolution av den 10 november 2003 om meddelandet från Europeiska kommissionen "Förbättrat genomförande av direktiven enligt den nya metoden" (EGT C282/25/11/2003, s. 0003–0004).

⁵ Senior Officials Group on Standardisation and Conformity Assessment Policy.

⁶ http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/review_en.htm

artikel 251 i EG-fördraget⁷ och med artikel 95 i fördraget som rättslig grund. Artikel 95 (f.d. artikel 100a) används för att harmonisera medlemsstaternas tvingande produktkrav och ligger till rättslig grund för flertalet befintliga nya metoden-direktiv.

Kommissionens slutliga förslag till nya rättsakter avseende nya metoden och ömsesidigt erkännande är enligt nu gällande tidplan tänkta att beslutas av kommissionen strax före årsskiftet och överlämnas till rådet och Europaparlamentet i början av år 2007. Syftet med att överlämna förslagen vid samma tidpunkt är att de skall kunna behandlas parallellt av rådet och parlamentet. Med hänsyn till den beredning av kommissionens förslag som skall vidta efter att förslagen framlagts torde de slutgiltiga rättsakterna komma att föreligga kring mitten av år 2008.

5.2 Rättsakternas förväntade innehåll

I detta avsnitt redogörs för det förväntade innehållet i kommissionens kommande förslag till rättsakter avseende nya metoden (5.2.1) och ömsesidigt erkännande (5.2.2). Beträffande nya metoden har framställningen koncentrerats till aspekter av särskild betydelse för utredningens frågeställningar. Avsnittet utgår i första hand från Statskontorets promemoria och de för utredningen senast tillgängliga utgåvorna av i sammanhanget relevanta samrådsdokument från SOGS.⁸

5.2.1 Förbättrat genomförande av den nya metoden

Förväntat innehåll

Som framgått är tanken att den kommande rättsakten skall reglera förutsättningar som är gemensamma för alla nya metoden-direktiv och även andra bestämmelser som förtydligar vilka förfaranden som skall följas vid genomförandet och tillämpningen av sådana direktiv. För vissa delar av lagstiftningen innebär detta endast att

⁷ Medbeslutande innebär i korthet att rådet och Europaparlamentet antar ny lagstiftning gemensamt efter förslag från kommissionen.

⁸ Främst *Elements for a horizontal legislative approach to technical harmonization*. 23 February 2006 (SOGS N529 EN, Rev. 2), *A horizontal legislative approach to the harmonisation of legislation on industrial products*. Draft instrument, 6 September 2006 (SOGS N560-1 EN) samt *Elements for a possible legislative approach to mutual recognition in the non-harmonised area of goods*. March 2006 (SOGS N548 EN).

befintliga krav regleras i en ny form. I några avseenden införs dock även ny eller starkare reglering i samband med den nya rättsakten.

Till exempel vill kommissionen åstadkomma en gemensam nivå för marknadskontrollen inom hela unionen. Enligt kommissionen visar erfarenheten nämligen att medlemsstaterna arbetar med marknadskontroll i olika omfattning och på olika sätt. Den kommande rättsakten förväntas därför innehålla en rad krav på den nationella marknadskontrollen som medlemsstaterna måste uppfylla.

Vidare har EU-översynen visat att det inte finns skäl att ifrågasätta den övergripande effektiviteten i systemet med moduler för bedömning av överensstämmelse. Några mer omfattande förändringar av innehållet i befintliga moduler torde därför inte komma att ske, men däremot vissa kompletteringar och omstruktureringar.

Jämfört med dagens situation förväntas den kommande rättsakten också ange tydligare och mer enhetliga krav för hur processen för att utse anmälda organ skall gå till. Att utse anmälda organ skall förbli en nationell behörighet. Som en ny huvudregel kommer dock att anges att medlemsstaternas kompetensprovning av de organ som ansöker om att få bli anmälda skall ske med hjälp av ackreditering.

För de frågeställningar utredningen har att behandla torde den viktigaste förändringen emellertid vara att ackrediteringen förväntas få en starkare och av EU officiellt erkänd ställning – allmänt sett och som metod för kompetensprovningen av anmälda organ.

Förstärkt roll för ackrediteringen

Syftet med att ge ackrediteringen en tydligare och förstärkt roll i genomförandet av den nya metoden är framför allt att inom gemenskapen skapa en bättre, mer enhetlig och mer transparent procedur för medlemsstaternas kompetensprovning av de aktörer som önskar bli anmälda organ. Detta genom att ackreditering som huvudregel skall ligga till grund för utnämning av anmälda organ. Till följd av översynen förväntas ackreditering också allmänt sett få en starkare ställning och vara ett stöd för bedömning av överensstämmelse inom såväl det harmoniserade som det icke-harmoniserade området, avseende såväl obligatorisk som frivillig provning och teknisk kontroll.

Den kommande rättsakten förväntas ange att medlemsstaterna skall organisera ackreditering som allmän metod för att säkerställa teknisk kompetens, kapacitet och oberoende hos organ för bedömning av överensstämmelse. Detta skall ske genom att medlemsstaten inrättar och upprätthåller *ett* nationellt ackrediteringsorgan, som skall handha ackreditering avseende såväl obligatorisk som frivillig provning och kontroll. Det nationella ackrediteringsorganet skall antingen vara en offentlig myndighet eller, om det är ett privaträttsligt organ, ges en motsvarande status.

Vidare förväntas den kommande rättsakten ange att den nationella ackrediteringen skall vara fri från kommersiell konkurrens och bedrivs som en icke-vinstdrivande aktivitet. Detta skall gälla oberoende av om ackrediteringen sker på harmoniserade eller icke-harmoniserade områden. Vidare skall ackrediteringsorgan inte få bedriva verksamhet som konkurrerar med de organ som ackrediteras. Inte heller skall olika länders nationella ackrediteringsorgan aktivt konkurrera med varandra.

Enligt kommissionen förutsätter en förstärkt nationell ackreditering att en effektiv samordning också kan ske på europeisk nivå. Kommissionen vill därför etablera en europeisk infrastruktur för ackreditering genom att ge verksamheten inom samarbetsorganet European co-operation for Accreditation (EA) en EG-rättslig status. Det europeiska ackrediteringssystemet skall organisera behöriga nationella ackrediteringsorgan i ett nätverk för att främja en effektiv ackreditering inom EU. De multilaterala avtal om ömsesidigt erkännande av ackrediteringar och ackrediterade tjänster (MLA) som finns i dag, är tänkta att få en viktig roll även inom det europeiska ackrediteringssystemet. För att få delta i avtalen kommer nationella ackrediteringsorgan även fortsättningsvis att behöva genomgå kompetensbedömning utförd av bedömare från ackrediteringsorgan i andra länder. Detta för att säkerställa en likvärdig kompetensnivå i den nationella ackrediteringen och för att underlätta ömsesidigt erkännande av och ökad acceptans för ackrediterad certifiering och bedömning av överensstämmelse på både harmoniserade och icke harmoniserade områden. Det europeiska ackrediteringssystemet skall även utarbeta riktlinjer för en enhetlig tolkning och tillämpning av standarder för ackreditering.

Medlemsstaterna kommer att åläggas att vidta alla nödvändiga åtgärder för att det europeiska ackrediteringssystemet skall kunna verka i enlighet med, och till stöd för, genomförandet av EU:s lagstiftning och mål. Detta innebär bl.a. att medlemsstaterna skall se

till att deras respektive behöriga ackrediteringsorgan uppfyller kraven för MLA, deltar i det europeiska ackrediteringssamarbetet och genomför de beslut som fattats inom ramen för samarbetet. Vidare skall medlemsstaterna ansvara för att deras berörda myndigheter är adekvat representerade i det europeiska ackrediteringssystemet. Medlemsstaterna kommer också att behöva erkänna likvärdigheten i övriga MLA-signatärers ackrediteringssystem och acceptera resultatet av den bedömning av överensstämmelse som omfattas av denna ackreditering.

5.2.2 Förbättrat genomförande av principen om ömsesidigt erkännande

Rättsaktens motiv och roll

I det senast tillgängliga samrådsdokumentet avseende ett bättre genomförande av principen om ömsesidigt erkännande inom det icke-harmoniserade området⁹, framhåller kommissionen att vissa problem i dag återkommande uppträder vid tillämpningen av principen. Ett exempel är att det både hos företag och i nationella förvaltningar ofta finns *bristande kunskap* om att nationella regler måste överensstämma med EG-fördragets regler om fri rörlighet för varor. För nationella myndigheter innebär det enligt kommissionen att de ofta betraktar "sina" nationella, tekniska bestämmelser som det enda tillämpbara regelverket. Ett annat exempel är att det hos nationella myndigheter kan finnas en *osäkerhet ur ett juridiskt perspektiv* om vad EG-fördragets regler närmare betyder. Fördragets regler om fri varurörlighet (artiklarna 28 och 30) är enligt kommissionen så koncist uttryckta att deras närmare betydelse och räckvidd är svår att förstå utan en djupgående kunskap om EG-domstolens omfattande rättspraxis. Ett tredje exempel är att det enligt kommissionen *saknas effektiva mekanismer för att undvika dispyter* för det fall nationella myndigheter tillämpar nationella regler utan att beakta artiklarna 28 och 30 i EG-fördraget. Enligt kommissionen talar problem av detta slag för att det bör skapas en

⁹ *Elements for a possible legislative approach to mutual recognition in the non-harmonised area of goods*. March 2006 (SOGS N548 EN).

ny rättsakt som skall bidra till bättre genomförande av principen om ömsesidigt erkännande.¹⁰

I det aktuella samrådsdokumentet betonar kommissionen att den kommande rättsakten *inte* syftar till att lägga en legal grund för ömsesidigt erkännande av nationella, tekniska regler. Syftet är istället att få till stånd en mer rutinmässigt fungerande *metod* för ömsesidiga erkännanden, till skillnad från i dag då det handlar om ett stort antal enskilda bedömningar från fall till fall.

Mot denna bakgrund förväntas den kommande rättsakten vara inriktad på att fastställa vissa procedurkrav som nationella myndigheter måste följa när de har invändningar mot att en produkt skall få marknadstillträde. Rättsakten skall även fastställa en ordning för förstärkt administrativt samarbete mellan medlemsstaterna.

Procedurkrav för att neka ömsesidigt erkännande

För att en medlemsstat i framtiden skall kunna neka ömsesidigt erkännande, föreslås i kommissionens samrådsdokument att medlemsstaten måste uppfylla ett antal procedurkrav som skall framgå av den kommande rättsakten. Procedurkraven är tänkta att genomföras i tre steg:

- 1) När en behörig myndighet i en medlemsstat bedömer att en produkt inte överensstämmer med egna nationella bestämmelser *skall* myndigheten kontakta den berörda ekonomiska aktören för att erhålla relevant teknisk information, uppgifter om i vilka medlemsstater produkten lagligen har marknadsförts samt, vid behov, ett (prov-) exemplar av den aktuella produkten.

Den behöriga myndigheten *får* även ta kontakt med den nationella kontaktpunkten (se nedan) i den medlemsstat där produkten lagligen har marknadsförts för att bekräfta denna laglighet och informera sig om tillämpliga bestämmelser i denna medlemsstat.

¹⁰ I sammanhanget bör dock påpekas att väsentliga delar av det förväntade innehållet i den kommande rättsakten redan finns i rådets beslut 95/3052/EG. Som framgått av avsnitt 2.2.3 har dock detta beslut tillämpats i liten utsträckning.

2) I nästa steg måste den behöriga myndigheten undersöka om i det aktuella fallet:

- a) det är nödvändigt att tillämpa den (nationella) tekniska regeln, och
- b) tillämpningen av den tekniska regeln är proportionell.

Den behöriga myndigheten skall också informera den ekonomiska aktören om resultatet av undersökningen.

3) Om den behöriga myndigheten, efter undersökningen enligt punkt 2, anser att den aktuella produkten inte skall få marknadsföras i landet, måste myndigheten:

- a) Skriftligen informera den berörda ekonomiska aktören om vilka nationella regler som förhindrar marknadsföring av den aktuella produkten.
- b) Påvisa för den berörda ekonomiska aktören, utifrån alla tillgängliga och relevanta vetenskapliga uppgifter, att det finns ett dominerande allmänintresse för att använda berörda delar av det nationella regelverket för den aktuella produkten och att mindre begränsande åtgärder inte kunde ha använts.
- c) Ge den ekonomiska aktören tillfälle att yttra sig inom rimlig tid (ca 20 arbetsdagar), innan någon enskild åtgärd vidtas som begränsar marknadsföringen av dennes produkt.
- d) Beakta detta yttrande när det slutliga beslutet fattas.
- e) Upplýsa den ekonomiska aktören om det slutliga beslutet samt uppge för denne hur beslutet kan överklagas.

Överträdelse av dessa skyldigheter skall anses utgöra ett betydande procedurfel. Om ett sådant procedurfel begås, skall enligt kommissionens samrådsdokument beslut om att neka marknadstillträde inte kunna tillämpas gentemot berört företag.

Nationella kontaktpunkter

Enligt kommissionen skall den kommande rättsakten också ålägga varje medlemsstat att inrätta en eller flera speciella kontaktpunkter. Dessa skall ha till huvuduppgift att tillhandahålla information till företag om tekniska regler för produkter och kontaktvägar till behöriga myndigheter. Informationen skall vara lättillgänglig, upp-

daterad samt klar och entydig. Varje medlemsstat skall säkerställa att dess kontaktpunkter och behöriga myndigheter snarast möjligt svarar på varje begäran om information.

En medlemsstat skall ha möjlighet att inrätta en eller flera kontaktpunkter. En kontaktpunkt kan vara en direkt behörig myndighet eller ett organ som fungerar som mellanhand mellan företag och behöriga myndigheter.

5.3 Konsekvenser för det svenska öppna systemet för provning och teknisk kontroll

I det följande redovisar utredningen sin bedömning av vilken betydelse översynsarbetet får för det svenska öppna systemet för provning och teknisk kontroll. Därvid behandlas tänkbara konsekvenser för ackrediteringen (5.3.1), för utnämmandet av anmälda organ (5.3.2) och för provning och teknisk kontroll inom det icke-harmoniserade området (5.3.3). Utredningens sammanfattande slutsatser redovisas i avsnitt 5.3.4. Utredningens bedömning omfattar inte marknadskontrollen, vilken utredningen ansett ligga utanför uppdraget.

5.3.1 Konsekvenser för ackrediteringen

Som framgått vill kommissionen ge den nationella ackrediteringen en starkare roll i genomförandet av direktiv enligt den nya metoden. Enligt kommissionen bör som huvudregel ackreditering ligga till grund för medlemsstaternas kompetensprövning av anmälda organ. Därtill bedöms översynen leda till att ackreditering allmänt sett får en starkare ställning. Avsikten är således att ackreditering skall vara ett stöd för bedömning av överensstämmelse inom såväl det harmoniserade som det icke-harmoniserade området, och avseende såväl obligatorisk som frivillig provning och teknisk kontroll. Den förstärkta rollen för nationell ackreditering skall också etableras inom ramen för ett mer samordnat ackrediteringssystem på europeisk nivå.

Enligt utredningens bedömning motsvarar SWEDAC, i egenskap av statlig myndighet och utifrån sin nuvarande ackrediteringsverksamhet, flertalet av de krav som förväntas ställas på nationella ackrediteringsorgan i den kommande rättsakten.

Med hänsyn till att rättsakten förväntas ange att det i varje medlemsstat skall finnas endast *ett* nationellt ackrediteringsorgan, som skall handha ackreditering avseende såväl obligatorisk som frivillig provning och kontroll, torde dock vissa anpassningar behöva ske av svensk lagstiftning. Inom det obligatoriska området synes SWEDAC redan ha en ensamrätt avseende sådan ackreditering som omfattas av lagen om teknisk kontroll, men däremot framgår inte tydligt av lagen huruvida denna ensamrätt även omfattar det frivilliga området. Som en följd av den kommande rättsakten torde därför ett förtydligande av SWEDAC:s ansvar att behöva ske i svensk lagstiftning, förutsatt att inte den berörda rättsakten blir en förordning av vilken ensamrätten direkt framgår.

Mot bakgrund av det underlag som kommissionen hittills har presenterat finns även vissa andra juridiska oklarheter som sannolikt behöver redas ut inför ett svenskt deltagande i det europeiska ackrediteringssystemet. Det rör i första hand hur ackrediteringssystemet närmare i detalj skall kopplas till gemenskapsrätten och om några författningsändringar i sådant fall blir nödvändiga för svensk del. Det gäller t.ex. behörigheten att för Sveriges räkning teckna multilaterala avtal om ömsesidigt erkännande av ackreditering inom en EG-rättslig ram, och den närmare legala formen för åtgärder som sker till följd av den kompetensbedömning av SWEDAC som görs av bedömare från ackrediteringsorgan i andra länder.

Uppbyggnaden av ett europeiskt ackrediteringssystem kommer att kräva ett aktivt engagemang från medlemsstaternas sida, bl.a. när det gäller att utöka samarbetsorganet EA:s administrativa kapacitet. Dessutom skall de nationella behöriga ackrediteringsorganen involveras i det löpande samarbetet inom det europeiska ackrediteringssystemet. Enligt utredningen torde detta komma att ställa krav på en förhållandevis omfattande medverkan från Sveriges sida. I synnerhet torde SWEDAC, som redan i dag är mycket aktivt i det europeiska samarbetet, behöva ytterligare öka sina insatser.

5.3.2 Konsekvenser för utnämmandet av anmälda organ

Den kommande rättsakten avseende bättre genomförande av den nya metoden är tänkt att konsolidera kraven för bedömning och utseende av anmälda organ. Den faktiska utnämningen av sådana organ skall även fortsättningsvis vara medlemsstaternas ansvar.

Formell ackreditering skall som huvudregel ligga till grund för utnämning.

Mot denna bakgrund bedömer utredningen att den kommande rättsakten inte lär föranleda behov av att förändra den modell som Sverige har valt för utseende av anmälda organ. Enligt denna ligger nämligen redan ackreditering som regel till grund för utseendet av svenska anmälda organ, vilket SWEDAC ansvarar för.

I sammanhanget finns också skäl att påpeka att det i översynsarbetet inte har framkommit något som tyder på att EU avser att reglera frågan om möjlighet att överklaga beslut om utnämning av anmält organ, dvs. en fråga som utredningen enligt sina direktiv skall analysera (se kapitel 4). Tvärtom har kommissionen poängterat att frågor om utnämning av anmälda organ skall förbli en nationell angelägenhet. Således kan den kommande rättsakten avseende den nya metoden inte förväntas påverka det nationella utrymmet för en eventuell reglering av överklagande.

5.3.3 Konsekvenser för det icke-harmoniserade området

Enligt sina direktiv skall utredningen analysera vilka konsekvenser öppna system ger för möjligheten till ömsesidigt erkännande på det icke-harmoniserade området (se kapitel 3). Enligt utredningen talar flera omständigheter för att de kommande rättsakterna bör öka motiven för svenska och andra nationella myndigheter att använda ackrediterad produktkontroll inom det icke-harmoniserade området. Detta torde förbättra möjligheten till ömsesidigt erkännande.

Således torde rättsakten avseende den nya metoden komma att fastställa att ackreditering skall vara den högsta tekniska nivån för bedömning av överensstämmelse inom både det harmoniserade och det icke-harmoniserade området, avseende såväl obligatorisk som frivillig provning och teknisk kontroll. Vidare kommer multilaterala avtal om ömsesidigt erkännande av ackreditering (MLA) att – inom ramen för det europeiska ackrediteringssystemet – ges en EG-rättslig (överstatlig) ram. Sådana avtal skall inte vara begränsade till att avse endast harmoniserade sektorer, utan kan även ligga till grund för ackreditering av produktkontroll inom det icke-harmoniserade området. Medlemsstaterna skall också vara skyldiga att erkänna likvärdigheten i varandras ackrediteringssystem.

Kommissionen har också framhållit att det inte skall skiljas på harmoniserade och icke-harmoniserade områden när framtida lag-

stiftningsåtgärder utarbetas i fråga om bedömning av överensstämmelse. Det innebär bl.a. att ackreditering skall vara ett stöd för bedömning av överensstämmelse inom såväl det harmoniserade som det icke-harmoniserade området. Härmed förordar kommissionen i princip samma modell som redan används som huvudregel i Sverige.

Genom den kommande rättsakten avseende ömsesidigt erkännande förväntas också skärpta procedurkrav komma att ställas på nationella tillsynsmyndigheter när det gäller invändningar mot produkter som har genomgått exempelvis en ackrediterad teknisk förhandskontroll i annat EU-land. Om procedurkraven inte följs, skall nationella myndigheter inte kunna vidta åtgärder som hindrar att berörda produkter får marknadstillträde.

5.3.4 Sammanfattande slutsatser

Enligt direktiven skall utredningen analysera det arbete som för närvarande pågår inom EU med att se över förutsättningarna för bättre genomförande av den nya metoden för teknisk harmonisering respektive av principen om ömsesidigt erkännande. Utredningen skall också bedöma i vilken mån översynerna föranleder behov av förändringar i det svenska öppna systemet för provning och teknisk kontroll.

Utredningen vill betona att EU:s översynsarbete ännu inte är avslutat. Kommissionens förslag till rättsakter är enligt nu gällande tidplan tänkta att beslutas av kommissionen strax före årsskiftet och överlämnas till rådet och Europaparlamentet i början av år 2007. Detta torde innebära att de slutgiltiga rättsakterna kan förväntas föreligga kring mitten av år 2008. Visserligen finns knappast skäl att tro att innehållet i de slutgiltiga rättsakterna kommer att avvika på något dramatiskt sätt från de utkast som ännu så länge presenterats. Men konsekvensanalysen måste ändå ske med viss försiktighet.

Utredningens övergripande bedömning av det underlag som kommissionen hittills har presenterat är dock att innehållet ligger väl i linje med huvuddragen i det svenska öppna systemet för provning och teknisk kontroll. Ett exempel är att SWEDAC, i egenskap av statlig myndighet och utifrån sin nuvarande ackrediteringsverksamhet, motsvarar flertalet av de krav som förväntas komma att ställas på nationella ackrediteringsorgan i den kommande rätts-

akten. Ett annat exempel är att den kommande rättsakten inte lär föranleda behov av att förändra den modell som Sverige har valt för kompetensprovning och utnämning av anmälda organ.

Sammantaget gör utredningen bedömningen att de kommande rättsakterna kan förväntas leda till förhållandevis små obligatoriska anpassningar av det svenska öppna systemet för provning och teknisk kontroll. Utredningens bedömning omfattar inte marknadskontrollen, vilken utredningen ansett ligga utanför uppdraget.

Som framgått av avsnitten 5.3.1–5.3.3 kan dock vissa svenska författningsändringar komma att behöva göras:

- Ett tydliggörande torde behöva göras i svensk lagstiftning av att SWEDAC med ensamrätt ansvarar för sådan ackreditering som omfattas av lagen om teknisk kontroll inom såväl det obligatoriska som det frivilliga området, om detta inte följer direkt av den kommande rättsakten.
- Vissa andra juridiska oklarheter behöver sannolikt redas ut inför ett svenskt deltagande i det europeiska ackrediteringssystemet. Det rör i första hand hur ackrediteringssystemet närmare i detalj skall kopplas till gemenskapsrätten och om några författningsändringar i sådant fall blir nödvändiga för svensk del. Det gäller t.ex. behörigheten att för Sveriges räkning teckna multilaterala avtal om ömsesidigt erkännande av ackreditering inom en EG-rättslig ram, och den närmare legala formen för åtgärder som sker till följd av den kompetensbedömning av SWEDAC som görs av bedömare från ackrediteringsorgan i andra länder.

Exakt vilka svenska författningsförändringar som behöver ske, och på vilket sätt dessa förändringar bör göras, är dock för tidigt att uttala sig om enligt utredningens mening. Sådana bedömningar bör i huvudsak avvakta till dess innehållet i de kommande rättsakterna är mer definitivt fastställt, vilket kan förväntas ske kring mitten av år 2008.

6 Förutsättningar för vidareutveckling av det öppna systemet

I detta kapitel diskuterar utredningen förutsättningar för att vidareutveckla det öppna systemet och använda sådana system inom ytterligare områden. Först analyseras i vilken mån en sådan vidareutveckling kan antas ligga i linje med vissa allmänna utvecklingstendenser i Sverige och på gemenskapsnivå (6.1). Därefter behandlas förutsättningar som mer har att göra med egenskaper hos metoden öppna system som sådan (6.2).

6.1 Förutsättningar som anger allmänna ramar

Det befintliga, svenska öppna systemet har utformats inom de ramar som ges av bl.a. allmänna förvaltningspolitiska principer i Sverige och gemenskrätsliga regler avseende provning och teknisk kontroll. Även den fortsatta utvecklingen av systemet måste rimligen ske på ett sätt som harmonierar med dessa typer av förutsättningar, liksom med eventuella förändringar av dem. I det följande diskuterar utredningen om ett utvidgat öppet system kan antas leva upp till detta.

6.1.1 Öppna system i förhållande till gällande förvaltningspolitiska riktlinjer

Regeringen redovisade år 1998 i propositionen *Statlig förvaltning i medborgarnas tjänst* riktlinjer för och krav på den framtida statliga förvaltningen.¹ I propositionen anges som mål att den svenska statsförvaltningen skall, med höga krav på rättssäkerhet, effektivitet och demokrati, vara tillgänglig och tillmötesgående och därigenom vinna medborgarnas fulla förtroende. Vidare anges att statsförvaltningen skall ge näringslivet goda arbets- och tillväxt-

¹ Prop. 1997/98:136, bet. 1997/98:KU31, rskr. 1997/98:294

förutsättningar samt vara framgångsrik och respekterad i det internationella samarbetet. De senaste årens arbete med förvaltningsutveckling har följt de riktlinjer som lades fast i 1998 års förvaltningspolitiska proposition.

Vid val av verksamhetsform för statlig verksamhet gäller följande tre principer enligt nuvarande förvaltningspolitiska riktlinjer:

- Myndighetsformen bör väljas för statlig verksamhet, oavsett om verksamheten genomförs av myndigheten själv eller på entreprenad.
- Konkurrensutsatt verksamhet bör, om inte särskilda skäl talar för det, inte bedrivas i myndighetsform och i normalfallet inte av staten. Bolag under myndigheternas förvaltning bör inte förekomma.
- Statlig verksamhet bör inte bedrivas i stiftelseform. Enligt en bestämmelse i Kapitalförsörjningsförordningen (1996:1188) får myndigheter inte delta i bildandet av bolag, stiftelse eller liknande.

Innan verksamhetsform väljs skall det dock prövas om verksamheten är en statlig angelägenhet. I den förvaltningspolitiska propositionen från år 1998 anges således att renodlingen av den statliga verksamheten bör fortsätta. Renodlingen innebär att en avgränsning av statens uppgifter eftersträvas. Syftet är också att uppnå en större tydlighet i ansvarsfördelningen mellan myndigheter och mellan staten och andra rättssubjekt etc. Regeringens inriktning är att värna om kärnverksamheterna i arbetet med att renodla den statliga verksamheten. Det statliga åtagandet måste enligt regeringen prövas med stor omsorg. Uppgifter som är artfrämmande för staten bör avvecklas eller överlätas till annan huvudman.

I den förvaltningspolitiska propositionen från år 1998 anges också att många tjänster i de statliga myndigheterna, som i dag utförs i egen regi, enligt regeringens bedömning skulle kunna effektiviseras betydligt om de upphandlas i konkurrens. Möjligheterna att anbudsupphandla olika typer av tjänster, t.ex. IT-tjänster, skall därför fortlöpande prövas. Kraven på god kvalitet får emellertid inte eftersättas enligt regeringen. Uppgifter som ingår i statens kärnverksamheter skall inte upphandlas.

Konsekvenser för utredningen

Utredningen kan inte se att det i gällande förvaltningspolitiska riktlinjer finns några inslag som allmänt sett talar emot att använda öppna system inom ytterligare områden.

Såvitt utredningen kan bedöma torde det faktum att begrepp som "renodling" och "effektivitet" betonas i förvaltningspolitiken snarare – om något – innebära ett stöd för att kontrollordningar som baseras på öppna system bör användas. Sådana kontrollordningar bygger på att oberoende och självständiga organ utför bedömning av överensstämmelse i konkurrens. Detta innebär att de dels utgår från en renodlad rollfördelning mellan de myndigheter (motsvarande) som ställer krav på kontroll och de organ som utför kontrollen, dels kan antas vara effektivitetsbefrämjande.

6.1.2 Gemenskapsrättsliga förutsättningar

Utredningen har i kapitel 5 redogjort för det arbete som sedan några år tillbaka pågår inom EU med att bl.a. se över förutsättningarna för bättre genomförande av den nya metoden för teknisk harmonisering. Europeiska kommissionen anser att den nya metoden på ett framgångsrikt sätt har bidragit till den inre marknadens utveckling, men att metoden i vissa avseenden behöver förbättras och förstärkas. Därtill har översynen också lett till att ackreditering allmänt sett förväntas få en starkare ställning och vara ett stöd för bedömning av överensstämmelse inom såväl det harmoniserade som det icke-harmoniserade området, avseende såväl obligatorisk som frivillig provning och teknisk kontroll.

Som framgått av kapitel 5 är utredningens bedömning att resultatet av översynen kan förväntas komma att ligga väl i linje med dagens huvuddrag i det svenska öppna systemet för provning och teknisk kontroll.

Konsekvenser för utredningen

För den nya metoden tillämpas öppna system. EU-översynen förväntas leda till att den nya metoden förbättras och förstärks. Genom översynen förväntas också ackreditering – som är en god grund för att införa öppna system – få en tydligare och förstärkt roll inom gemenskapen. Mot denna bakgrund finns skäl att anta att

utvecklingen inom EU går i riktning mot att öppna system används allt mer.

Detta hindrar dock inte att ”icke-öppna system” för överskådlig tid kan förbli huvudregel inom enskilda områden. Detta gäller i synnerhet för kontrollordningarna inom vissa produktområden som inom EU harmoniserats med den gamla metoden.

6.2 Förutsättningar för metoden öppna system

6.2.1 Kriterier och tillämpliga situationer

Kontrollordningar som bygger på öppna system innebär att oberoende och självständiga organ utför bedömning av överensstämmelse i konkurrens. Mot bakgrund av de erfarenheter som gjorts i utredningsarbetet – t.ex. samtal med olika typer av berörda aktörer – har utredningen funnit att det teoretiskt sett endast finns ett kriterium som måste vara uppfyllt för att ett öppet system skall kunna tillämpas för kontrollordningen inom ett visst område, nämligen:

Att det går att definiera en norm mot vilken den som utför kontrollen skall genomföra bedömningen av överensstämmelse.

Denna norm måste vara så precist formulerad att av varandra oberoende bedömare kan använda den och komma till samma resultat. För att en sådan norm skall kunna tas fram måste de krav som ställs verbaliseras, tydliggöras och dokumenteras. Detta sker enklast genom hänvisning till standard, men kan också ske på andra sätt.

Utredningens utvärdering omfattar provning och teknisk kontroll samt vissa angränsande områden där bedömning av överensstämmelse sker i öppna system. Inom dessa områden har utredningen inte stött på något enskilt delområde där det inte varit möjligt att ta fram en norm av ovannämnt slag, eller – om så ännu inte skett – där det inte skulle vara möjligt att göra detta.

Mot denna bakgrund gör utredningen bedömningen att öppna system teoretiskt sett torde vara möjliga att använda inom alla typer av provning och teknisk kontroll samt angränsande områden av bedömning av överensstämmelse. Även om de erfarenheter som gjorts i utredningen är begränsade till sådana områden, så är det för övrigt också utredningens övertygelse att öppna system teoretiskt

sett torde gå att använda i alla situationer där kontroller sker mot en definierad kravmassa, dvs. i princip som en del i alla typer av tillsyn, oavsett sakområde. Om öppna system skall användas som ett redskap i offentlig tillsyn är det dock väsentligt att påpeka att en sådan ordning i normalfallet bör bygga på att de oberoende tredjepartsorganen endast utför själva kontrollerna, medan myndighetsutövningen – t.ex. att fatta beslut om sanktioner som en följd av att brister uppdagats vid en kontroll – alltså bör vara en myndighetsuppgift.

6.2.2 Andra skäl kan tala emot

Att öppna system enligt utredningens bedömning teoretiskt sett torde kunna användas i alla situationer där kontroller sker mot en definierad kravmassa är inte nödvändigtvis detsamma som att öppna system också i alla situationer är lämpliga att använda. Till det bidrar bl.a. att det är förenat med kostnader att övergå till ett öppet system, t.ex. kan det vara en tid- och resurskrävande process att formulera den nödvändiga normen. Det öppna systemet måste därför förväntas ge fördelar som överstiger omställningskostnaderna.

Därtill kan det i enskilda fall finnas olika typer av omständigheter som vid en sammanvägd bedömning leder till slutsatsen att öppna system inte bör användas.

En sådan omständighet är att det inom ett område, för vilket ett öppet system övervägs, måste vara sannolikt att en rimligt välfungerande marknad av oberoende tredjepartsorgan kan etableras. Ett öppet system bygger på att oberoende och självständiga organ utför bedömning av överensstämmelse i konkurrens. Om konkurrensen på den tilltänkta marknaden kan förväntas bli begränsad, kan det finnas skäl att inte införa ett öppet system.

En ytterligare omständighet som kan tala för att ett öppet system inte bör användas inom ett visst område, är om det råder stränga sekretesskrav och dessa bedöms vara svåra att värna i ett öppet system. I utredningens enkätundersökning bland myndigheter har framförts att detta t.ex. kan vara fallet avseende provning och teknisk kontroll av försvarsmateriel.

Utöver detta kan eventuellt även andra omständigheter finnas som i enskilda fall talar för att öppna system inte kan eller bör användas.

Vidare måste beaktas att det inom vissa områden gjorts ett aktivt ställningstagande från statsmakterna och/eller inom EU att inte använda öppna system. Ett framträdande exempel är periodisk fordonskontroll, där riksdagen beslutat att AB Svensk Bilprovning skall ha monopol.² Vidare bygger kontrollordningarna inom vissa produktområden, som inom EU harmoniserats med den gamla metoden, på att medlemsstaterna för respektive direktiv skall anmäla särskilt utsedda kontrollorgan. Detta innebär dock inte att öppna system per definition skulle vara omöjliga att använda inom dessa produktområden, men däremot att de med dagens ordning inte är avsedda för öppna system.

6.2.3 Situationsanpassade analyser krävs

Mot bakgrund av vad som sägs i föregående avsnitt menar utredningen att det inte går att ge ett generellt giltigt svar på frågan om öppna system bör användas inom ytterligare områden eller ej. Statsmakterna kan visserligen besluta om att en presumtion skall råda för att öppna system skall användas, t.ex. i linje med den huvudregel om öppna system som riksdagen beslutade i samband med EES-avtalet. Men för att bedöma om det i ett enskilt fall är lämpligt att använda ett öppet system krävs en djupgående situationsanpassad analys, som bl.a. beaktar aspekter av det slag som nämns i föregående avsnitt.

Med det övergripande perspektiv som gällt för uppdraget, har utredningen inte haft möjlighet att göra sådana djupgående situationsanpassade analyser av förutsättningarna för att införa öppna system inom enskilda sektorer. Således har utredningens utvärdering av det befintliga, svenska öppna systemets genomförande och funktion i första hand utgått från systemnivå, och inte enskilda områden.

Sannolikt finns dock områden där öppna system i dag inte tillämpas, men skulle kunna införas. För detta talar t.ex. att några myndigheter i utredningens enkätundersökning har gjort bedömningen att det inom myndighetens eget område finns provnings- och kontrollområden där öppna system i dag inte används, men där så skulle kunna ske. Flera av de omnämnda områdena är sådana där

² Prop. 1996/97:1 utg.omr. 22, bet. 1996/97:TU1, rskr. 1996/97:115. Till en del har dock öppna system införts även i denna sektor, genom att ackrediterade bilverkstäder har givits rätt att i vissa fall intyga till bilregistret att anmärkningar i bilprovningens protokoll är åtgärdade, s.k. "släckning av tvåror".

öppna system är/kan vara på gång att införas, t.ex. genom att ett EG-direktiv med sådan inriktning är nära förestående, medan vissa andra är helt nya.

7 Överväganden och förslag om vidareutveckling av det öppna systemet

På övergripande nivå består utredningens uppdrag av två delar. För det första att följa upp och utvärdera hur det befintliga, svenska öppna systemet för provning och teknisk kontroll fungerar. För det andra att analysera hur användningen av öppna system kan vidareutvecklas.

Utvärderingen av det befintliga, svenska öppna systemet för provning och teknisk kontroll har redovisats i kapitel 3. I utvärderingen har utredningen beaktat områden där ett öppet system de facto har införts, i första hand inom provning och teknisk kontroll, men även inom vissa angränsande områden för bedömning av överensstämmelse. Utvärderingen har inriktats på att söka bedöma hur systemet fungerar och vilka problem som finns i genomförandet.

Vidare har utredningen i kapitel 4 analyserat om det bör införas sanktionsåtgärder mot någon som olovligen utger sig för att vara ackrediterad respektive om beslut rörande utnämning av anmälda organ bör kunna överklagas. Utredningen har också i kapitel 5 analyserat det arbete som sedan några år tillbaka pågår inom EU med att se över förutsättningarna för bättre genomförande av den nya metoden för teknisk harmonisering respektive av principen om ömsesidigt erkännande, och vilken betydelse översynsarbetet kan antas få för det svenska öppna systemet för provning och teknisk kontroll. Vidare har utredningen i kapitel 6 diskuterat förutsättningar för att använda öppna system inom ytterligare områden.

Mot bakgrund av de resonemang som förts i kapitlen 3–6 redovisar utredningen i detta kapitel sina överväganden och förslag om hur det öppna systemet för provning och teknisk kontroll bör vidareutvecklas. Först behandlar utredningen åtgärder som syftar till att förbättra den metod som öppna system innebär (7.1). Därefter diskuteras principer som utredningen anser bör gälla för användningen av öppna system inom ytterligare områden (7.2).

7.1 Vidareutveckling av metoden öppna system

Som framgått av kapitel 3 är utredningens samlade bedömning att det befintliga, svenska öppna systemet för provning och teknisk kontroll i stort sett fungerar väl. Att vidta några mer dramatiska förändringar av dagens modell finns därför inte behov av enligt utredningens mening. Inom ramen för befintlig grundstruktur finns dock skäl att göra vissa mindre förändringar, i syfte att förbättra den metod som öppna system innebär. Såvitt utredningen kan bedöma handlar det därvid framför allt om att söka hantera de problem som identifierats i de tidigare kapitlen.

Mot denna bakgrund redovisar utredningen i det följande överväganden och förslag som syftar till att hantera de problem som påtalats i kapitlen 3–5. Med hänsyn till att bakgrund och motiv till förslagen till stor del har redovisats i de tidigare kapitlen har framställningen i detta sammanhang gjorts relativt kortfattad. För mer utförliga resonemang hänvisas till de tidigare kapitlen.

Inledningsvis bör också poängteras att, som framgått av kapitel 3, utredningen beträffande flera av de frågeställningar som tas upp i direktiven bedömer att det i praktiken saknas – eller endast förekommer begränsade – problem. Detta gäller för såväl rutiner för samråd, informationsutbyte och erfarenhetsåterföring i det öppna systemet som SWEDAC:s tillsyn över anmälda och ackrediterade organ. Därtill kan vissa av de problem som iakttagits av utredningen förväntas komma att lösas genom åtgärder som i andra sammanhang vidtagits eller planeras – detta gäller t.ex. den kritik som från olika intressenter framförts om varierande kvalitet på olika medlemsstaters anmälda organ, vilken torde hanteras genom EU-översynen av den nya metoden. I dessa fall finner utredningen inte behov av att föreslå några särskilda åtgärder, varför dessa frågeställningar heller inte behandlas i det följande.

Beträffande EU:s översyn av förutsättningarna för bättre genomförande av den nya metoden respektive av principen om ömsesidigt erkännande vill utredningen också framhålla att den kan förväntas resultera i förslag till rättsakter som ligger väl i linje med huvudragen i det svenska öppna systemet för provning och teknisk kontroll. Som framgått av kapitel 5 torde således endast förhållandevis små obligatoriska anpassningar av det svenska systemet komma att behöva göras som en följd av översynsarbetet. Utredningens bedömning omfattar inte marknadskontrollen, vilken utredningen ansett ligga utanför uppdraget.

Utredningen vill betona att EU:s översynsarbete ännu inte är avslutat. Förslagen till rättsakter är enligt nu gällande tidplan tänkta att beslutas av kommissionen strax före årsskiftet och överlämnas till rådet och Europaparlamentet i början av år 2007. Med hänsyn till den beredningsprocess och de förhandlingar som därefter skall vidta, torde de slutgiltiga rättsakterna komma att föreligga kring mitten av år 2008. Exakt vilka svenska författningsförändringar som behöver ske, och på vilket sätt dessa förändringar bör göras, är därför till stor del för tidigt att uttala sig om enligt utredningens mening. Sådana bedömningar bör i huvudsak avvakta till dess innehållet i de kommande rättsakterna är mer definitivt fastställt.

7.1.1 SWEDAC:s ansvar för ackreditering bör förtydligas

Enligt lagen om teknisk kontroll handhar SWEDAC ackreditering av laboratorier för provning eller mätning, certifieringsorgan för certifiering av produkter, ledningssystem eller personal, samt besiktningsorgan för besiktning eller liknande kontroll. Inom det obligatoriska området – där provning och kontroll föreskrivs av myndigheter – torde lagen innebära att SWEDAC de facto har en ensamrätt vad avser sådan ackreditering som omfattas av lagen. Däremot framgår det inte tydligt av lagen huruvida denna ensamrätt även omfattar det frivilliga området.

Enligt utredningens mening finns dock skäl som talar för att det i lagen bör tydliggöras att SWEDAC, som varandes Sveriges nationella ackrediteringsorgan, har ensamrätt avseende sådan ackreditering som omfattas av lagen, inom såväl det obligatoriska som det frivilliga området. Detta skulle öka tydligheten i och trovärdigheten för ackrediteringen och det öppna systemet.

Som framgått av kapitel 5 ligger en sådan förändring också i linje med vad som förväntas komma ut av EU:s pågående översyn av förutsättningarna för bättre genomförande av den nya metoden respektive av principen om ömsesidigt erkännande. Således förväntas en kommande rättsakt ange att medlemsstaterna skall organisera ackreditering som allmän metod för att säkerställa teknisk kompetens, kapacitet och oberoende hos organ för bedömning av överensstämmelse. Detta skall ske genom att medlemsstaten inrättar och upprätthåller *ett* nationellt ackrediteringsorgan, som skall handha ackreditering avseende såväl obligatorisk som frivillig provning och kontroll.

Att det finns goda skäl att nationellt koncentrera ackrediteringsverksamheten till ett organ framhölls för övrigt redan i förarbetena till lagen om teknisk kontroll, där en sådan koncentration bl.a. sades vara bra med hänsyn till internationella kontakter och erkännanden.¹ Regeringen avstod dock i det sammanhanget ändå från att föreslå ett formellt monopol för SWEDAC. Det viktigaste motivet till detta synes ha varit att det vid denna tid bedömdes vara svårt att säkert avgöra hur den fortsatta internationella utvecklingen inom området skulle te sig. Regeringen ville därför inte låsa sig vid en nationell infrastruktur som på sikt eventuellt kunde visa sig vara olämplig i det internationella samarbetet. Enligt utredningens mening har dock utvecklingen sedan slutet av 1980- och början 1990-talet varit sådan att dessa farhågor inte längre är relevanta. Detta visar bl.a. de överväganden som görs i den pågående EU-översynen.

Mot denna bakgrund föreslår utredningen att det i lagen om teknisk kontroll görs ett förtydligande om att SWEDAC handhar sådan ackreditering som omfattas av lagen avseende såväl obligatorisk som frivillig provning och teknisk kontroll.

7.1.2 Behov av ökad samordning och principer för val av kompetensprövningsmetod

Utredningsarbetet har visat att föreskrivande myndigheters krav på provning och teknisk kontroll i vissa fall är otillräckligt samordnade. Detta tycks i synnerhet gälla beträffande krav på återkommande kontroller av olika slag. I det svenska öppna systemet utförs sådana kontroller, vilka sker årligen eller med annat intervall, av ackrediterade kontrollorgan m.fl. utifrån krav som formuleras i respektive sektorsansvarig myndighets föreskrifter, t.ex. Arbetsmiljöverket, Boverket, Naturvårdsverket och Räddningsverket.

De kontrollaktiviteter som olika myndigheter föreskriver om avseende återkommande kontroll är inte sällan av likartad karaktär mellan myndigheterna och avser i vissa fall samma typer av tillsynsobjekt. De kompetenskrav som de organ som skall utföra tjänsterna måste uppfylla kan dock variera mellan olika områden. Typiskt sett består sådana kompetenskrav – med utredningens val av terminologi – av två delar: en baskompetens (t.ex. att man är ackrediterat kontrollorgan) och en specialistkompetens (t.ex. viss

¹ Se prop. 1989/90:88, s. 124 f. samt prop. 1991/92:170, bil. 11, s. 56 ff.

dokumenterad erfarenhet av området). Variationerna i kompetenskrav mellan olika områden innebär bl.a. att kraven på baskompetens kan se olika ut för likvärdiga kontrollaktiviteter. Myndigheternas krav kan också variera avseende exempelvis sådant som regler för formulering av besiktningsresultat och utformning av besiktningsintervall. I samtliga dessa avseenden torde det enligt utredningens mening finnas möjligheter till förbättrad samordning mellan olika myndigheters krav.

Visserligen kan sägas att samordningsproblem av detta slag i första hand beror på den sektoriserade organiseringen av den svenska förvaltningen, och därmed i allmänhet fanns innan det öppna systemet infördes. Men det hindrar inte att det öppna systemet sannolikt skulle fungera bättre om myndigheternas krav samordnades i högre grad, t.ex. torde tydligare och enhetligare regler underlätta kontrollföretagens möjligheter att agera på marknaden, vilket i sin tur torde öka konkurrensen och kundernas valmöjligheter.

I sammanhanget vill utredningen också framhålla att det i genomförandet av det öppna systemet synes ha saknats tydliga, övergripande principer för att avgöra vilken metod för kompetensprövning som bör användas i olika situationer, dvs. om kompetensprövning av de organ som skall utföra en viss tjänst t.ex. bör ske direkt genom ackreditering eller genom certifiering som utförs av ackrediterade certifieringsorgan. Detta torde ha bidragit till att de föreskrivande myndigheternas krav på provning och teknisk kontroll i vissa fall är otillräckligt samordnade.

En framkomlig metod för att underlätta ökad samordning mellan olika föreskrivande myndigheters krav torde enligt utredningens bedömning vara att söka harmonisera kraven på baskompetens för alla kontroller som krävs för ett och samma tillsynsobjekt (t.ex. en byggnad). Utifrån en sådan "plattform" kan sedan de organ som önskar konkurrera om kontrolluppdragen välja vilka, och hur många, av berörda specialistkompetenser de vill erbjuda. Om en sådan modell används torde bl.a. olika myndigheters krav på kontroller av ett och samma tillsynsobjekt lättare kunna utföras av ett och samma kontrollorgan, vilket bör vara till fördel för den som utsätts för kontrollerna (t.ex. en fastighetsägare). Samordningsmöjligheterna ökar också ytterligare om berörda myndigheter samordnar sina besiktningsintervall för tillsynsobjektet i fråga. Utredningen har erfarit att SWEDAC sedan några år tillbaka bedriver ett visst arbete med att söka utveckla en samordningsmetod av ovan-

stående slag, och även med flera myndigheter har diskuterat möjligheterna att anpassa föreskrivna krav till metoden.

Enligt utredningens mening är det väsentligt att de initiativ som hittills tagits förstärks, och att en samordningsmetod av ovanstående slag fortsatt utvecklas och implementeras inom olika områden. Ansvaret för att bedriva ett sådant utvecklingsarbete bör lämpligen ligga hos SWEDAC. Men arbetet måste ske i nära dialog och samarbete med berörda föreskrivande myndigheter. Att på mer konkret nivå bedöma om, och i sådana fall hur, berörda myndigheters föreskrifter ytterligare kan samordnas är nämligen en bedömning som i första hand myndigheterna själva kan göra. Utredningen har mot denna bakgrund inte sett det som sin uppgift att bedriva utvecklingsarbete av det slag som det här är fråga om, utan anser att det lämpligen bör hanteras av SWEDAC i samarbete med berörda myndigheter.

Som utgångspunkt för arbetet med att söka underlätta ökad samordning mellan olika föreskrivande myndigheters krav – och för den fortsatta utvecklingen av det öppna systemet – menar utredningen att det även finns behov av att ta fram övergripande generella principer för vilken metod för kompetensprövning som bör tillämpas i olika situationer. Enligt utredningens mening borde det öppna systemet rimligen bli mer transparent och välfungerande om sådana principer formulerades. Med stöd i sådana principer – vilka bör baseras på enhetliga, sektorsövergripande kriterier – torde det också bli lättare att avgöra i vilka konkreta fall föreskrivande myndigheters krav kan samordnas bättre.

Mot denna bakgrund föreslår utredningen att regeringen ger SWEDAC i uppdrag att ta fram förslag till övergripande generella principer för val av kompetensprövningsmetod, dvs. i vilka situationer kompetensprövning av de organ som skall utföra en viss tjänst exempelvis bör ske direkt genom ackreditering respektive genom certifiering som utförs av ackrediterade certifieringsorgan. I ett sådant uppdrag bör bl.a. ingå att kartlägga vilka kompetensprövningsmetoder som i dag används inom olika sektorer, vilka motiv som angivits för dessa och vilka effekter de kan antas ha, samt att analysera lämpliga kriterier för val av kompetensprövningsmetoder. I ett sådant uppdrag bör även ingå att – utifrån kartläggningen av vilka kompetensprövningsmetoder som i dag används – identifiera konkreta områden inom vilka föreskrivande myndigheters krav ytterligare kan samordnas, samt att med berörda myndigheter därefter uppta diskussioner om detta.

7.1.3 Certifieringars betydelse för myndighetstillsyn

Företag, myndigheter m.fl. kan låta certifiera sina ledningssystem för exempelvis aspekterna kvalitet, arbetsmiljöarbete eller miljö. Detta syftar till att säkerställa att verksamheten bedrivs på rätt sätt i det avseende som certifieringen tar sikte på.

Sådan certifiering baseras sällan på offentligt rättsliga krav, utan sker i allmänhet på frivillig väg. Däremot görs den i vissa fall mot en norm som framtagits av en tillsynsmyndighet eller under allmän tillskyndan av en sådan myndighet.

Att döma av vad som framkommit i utredningsarbetet tycks tillsynsmyndigheter fästa litet avseende vid om de organisationer som omfattas av tillsynen har låtit certifiera sitt ledningssystem för exempelvis aspekterna kvalitet, arbetsmiljöarbete eller miljö. Således tycks tillsynsobjekt som genomgått sådan certifiering sällan bli föremål för en mindre omfattande myndighetstillsyn än tillsynsobjekt som inte genomgått sådan certifiering.

Visserligen får de enskilda tillsynsmyndigheterna förutsättas vara bäst lämpade att avgöra vilka tillsynsbehov som föreligger inom sina respektive områden. Men utredningen kan ändå se en risk för att myndigheterna underskattar betydelsen av att organisationer under tillsyn frivilligt låter certifiera sina ledningssystem i olika avseenden. Därmed tillvaratas eventuellt inte de möjligheter att differentiera tillsynens inriktning och omfattning som sådana certifieringar enligt utredningens bedömning torde medföra.

Utredningen har inte haft möjlighet att mer i detalj kartlägga i vilken utsträckning frivilliga certifieringar av ledningssystem för exempelvis aspekterna kvalitet, arbetsmiljöarbete eller miljö i dag förekommer inom olika sektorer och vilken vikt de tillmäts av enskilda tillsynsmyndigheter. Enligt utredningens mening finns därför skäl för regeringen att låta utreda dessa frågor i särskild ordning. I ett sådant utredningsarbete bör även ingå att analysera vilken betydelse för myndighetstillsyn sådana certifieringar kan och bör spela i framtiden, med avseende på exempelvis möjligheterna att differentiera tillsynens inriktning och omfattning.

7.1.4 Explicita klausuler underlättar ömsesidigt erkännande

Enligt direktiven skall utredningen analysera vilket stöd öppna system ger för möjligheten till ömsesidigt erkännande på det icke-harmoniserade området. Beträffande detta har utredningen inte funnit något som talar annat än för att öppna system förbättrar denna möjlighet.

Förutsättningarna för ömsesidigt erkännande kommer sannolikt också att förbättras som en följd av det arbete som sedan några år tillbaka pågår inom EU med att se över förutsättningarna för bättre genomförande av den nya metoden för teknisk harmonisering respektive av principen om ömsesidigt erkännande. Således förväntas detta arbete leda till att ackrediteringen – som är en god grund för att införa öppna system – får en tydligare och förstärkt roll inom EU/EES. Förändringen innebär bl.a. att ackreditering skall vara ett stöd för bedömning av överensstämmelse inom såväl det harmoniserade som det icke-harmoniserade området, avseende såväl obligatorisk som frivillig provning och kontroll. Vidare förväntas översynsarbetet leda till att en mer rutinmässigt fungerande metod för ömsesidiga erkännanden kommer att införas, till skillnad från i dag då det handlar om ett stort antal enskilda bedömningar från fall till fall. Inom EU/EES är det således tänkt att det skall fastställas vissa procedurkrav som nationella myndigheter måste följa när de har invändningar mot att en produkt skall få marknadstillträde.

Utredningen vill dock uppmärksamma ett problem kopplat till frågan om ömsesidigt erkännande, nämligen att det i dag förekommer att föreskrivande myndigheter, som i och för sig tillämpar öppna system, i sina föreskrifter inte explicit anger att ömsesidigt erkännande gäller. Istället anger myndigheternas föreskrifter i dessa fall vanligen att endast organ som ackrediterats av SWEDAC kan komma ifråga för (åtminstone vissa av) de kontrolluppdrag myndigheten föreskriver om.

I dessa fall framgår således inte av föreskrifterna att uppdragen även – i enlighet med principen om ömsesidigt erkännande – skulle kunna utföras av kompetenta organ från andra EU/EES-länder. Detta är olyckligt enligt utredningens mening. Det skall visserligen sägas att principen om ömsesidigt erkännande i de fall då öppna system har införts torde gälla oinskränkt, oavsett om den inskrivits i myndigheters föreskrifter eller ej, och att det heller inte finns något gemenskapsrättsligt krav på att klausuler om ömsesidigt

erkännande explicit skall formuleras. Men enligt utredningens mening bör explicit formulerade ömsesidighetsklausuler rimligen ändå underlätta tillämpningen av principen om ömsesidigt erkännande. För detta talar flera skäl. Dels visar myndigheten därmed att den faktiskt är medveten om att ömsesidigt erkännande gäller. Dels får berörda kunder till kontrollorganen bättre information om att ömsesidigt erkännande gäller, vilket torde öka deras valmöjligheter.

Behovet av införande av ömsesidighetsklausuler har uppmärksamats av Regeringskansliet vid ett flertal tillfällen, genom olika informationsinsatser. Vidare har förordningen (1994:2029) om tekniska regler ändrats och Turkiet har inkluderats i den paragraf som behandlar behovet av ömsesidigt erkännande. Det viktigaste arbetet äger dock rum hos Kommerskollegium och SWEDAC i deras dagliga verksamhet rörande regleras utformning. Trots hittills genomförda åtgärder synes dock ytterligare åtgärder behöva vidtas.

Mot denna bakgrund föreslår utredningen att regeringen uppdrar åt respektive föreskrivande myndighet att i sina föreskrifter införa explicita klausuler om ömsesidigt erkännande, i de fall sådana klausuler i dag saknas.

7.1.5 Sanktionsavgift vid olovligt åberopande av ackreditering m.m.

I det regelverk som styr ackrediteringsverksamheten, dvs. i första hand lagen och förordningen om teknisk kontroll samt SWEDAC:s föreskrifter, saknas i dag effektiva möjligheter till sanktioner mot någon som olovligen utger sig för att vara ackrediterad. I de – relativt få – fall som förekommer av att någon olovligen utger sig för att vara ackrediterad, är det visserligen vanligt att den felande parten frivilligt rättar sig efter ett påpekande från SWEDAC. Men i de fall då en frivillig rättelse däremot inte sker, har de åtgärder som SWEDAC hittills vidtagit – framför allt att lämna ärendena till åklagare – inte kunnat lösa problemet. Ärendena synes således ha fått låg prioritet hos åklagare och polis och frågan har aldrig nått en domstols bedömning.

Mot denna bakgrund finns det enligt utredningens mening behov av att införa någon form av sanktionsåtgärd i syfte att hantera problemet med olovligt åberopande av ackreditering. En sådan åtgärd bör även kunna hantera fall där någon felaktigt utger sig för att vara anmält organ. Såvitt utredningen kan bedöma är dock för-

utsättningarna och de möjliga lösningarna i praktiken desamma för fall som avser olovligt åberopande av ackreditering respektive av ställning som anmält organ. De överväganden om möjliga lösningar som görs i betänkandet har därför förutsatts gälla lika för båda dessa fall.

Enligt utredningen skulle det innebära en i sammanhanget för snäv avgränsning att – som direktiven anger – endast överväga vite som tänkbar sanktionsåtgärd. Utredningen har därför analyserat följande tänkbara sanktionsåtgärder för att hantera problemet med olovligt åberopande av ackreditering:

- nykriminalisering,
- marknadsrättsliga ingripanden,
- sanktion till följd av varumärkesintrång,
- sanktioner i speciallagstiftning,
- vite, samt
- sanktionsavgift.

Utredningen har identifierat ett antal kriterier som en i sammanhanget lämplig sanktionsåtgärd bör svara upp emot. Enligt utredningens mening bör den således vara heltäckande, effektiv och proportionerlig. Som närmare framgått av kapitel 4 bedömer utredningen att samtliga ovanstående sanktionsåtgärder sannolikt skulle vara effektiva i betydelsen att de med hög sannolikhet kan antas leda till att den felaktighet som begåtts faktiskt åtgärdas, dvs. att det olovliga åberopandet upphör. Flera av åtgärderna uppfyller även någon eller flera av utredningens övriga kriterier.

Av de analyserade, tänkbara åtgärderna är det dock endast sanktionsavgiften som uppfyller samtliga kriterier, dvs. att vara heltäckande, effektiv (både i så måtto att åtgärden med hög sannolikhet kan leda till att den felaktighet som begåtts faktiskt åtgärdas, och snabbt kan genomföras) och proportionerlig. Mot denna bakgrund anser utredningen att en sanktionsavgift bör införas i syfte att hantera problemet med olovligt åberopande av ackreditering och av ställning som anmält organ. Avgiften bör tillämpas mot överträdelser såväl inom de områden där ackreditering är föreskriven som inom det frivilliga området.

Utredningen föreslår därför att det i lagen om teknisk kontroll införs en sanktionsavgift i syfte att hantera problemet med olovligt åberopande av ackreditering och av ställning som anmält organ. Närmare överväganden om sanktionsavgiftens utformning har redo-

visats i avsnitt 4.1.4. Sammanfattningsvis anser utredningen att sanktionsavgiften bör utformas på följande sätt:

- Sanktionsavgiften bör bygga på ett strikt ansvar.
- Ansvaret för att påföra sanktionsavgiften bör läggas på SWEDAC.
- Sanktionsavgiften bör fastställas med hänsyn till överträdelsens art och omfattning, vad som är känt om (den fysiska eller juridiska) personens ekonomi, samt omständigheterna i övrigt.
- Befrielse från avgift bör kunna ske om överträdelsen framstår som ursäktlig. Befrielse bör kunna medges helt eller delvis.
- SWEDAC:s beslut om sanktionsavgift bör kunna överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Vid behandlingen i domstol bör den felande parten ha rätt till muntlig förhandling.
- Sanktionsavgift bör inte kunna påföras om det redan påförts sanktionsavgift för överträdelsen enligt annan lagstiftning.

7.1.6 Överklagande av beslut om utnämning av anmänt organ

I utredningens direktiv förutsätts att beslut rörande utnämning av anmälda organ i dag inte kan överklagas.

Som närmare har framgått av kapitel 4 har utredningsarbetet dock visat att rättsläget för närvarande är något oklart beträffande frågan om beslut rörande utnämning av anmälda organ kan överklagas eller ej. Genom en nyligen gjord ändring i förvaltningslagen, som trädde i kraft den 1 juli 2006, torde sannolikheten också ha ökat för att beslut om utnämning av anmänt organ redan är möjliga att överklaga – med tillämpning av artikel 6 i Europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna ("Europakonventionen") eller 22 och 22 a §§ förvaltningslagen. Således har en ändring gjorts av 3 § i förvaltningslagen, som innebär att lagens överklagandebestämmelser alltid skall vara tillämpliga om det behövs för att tillgodose rätten till domstolsprövning av civila rättigheter eller skyldigheter enligt artikel 6.1 i Europakonventionen. I förarbetena anförde

regeringen att detta även skall gälla när det finns ett överklagandeförbud i annan lag eller förordning.²

Även om sannolikheten för att ett överklagande kan ske på senare tid har ökat, talar enligt utredningens mening ändå flera skäl för att det i lagen om teknisk kontroll bör införas en regel om att beslut om utnämning av anmälda organ får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Det främsta skälet är att den ovisshet som nu råder därmed skulle undanröjas och förutsebarheten i systemet öka. Vidare skulle en uttrycklig överklagandemöjlighet utgöra en säkerhetsventil för att komma till rätta med eventuella felaktiga beslut. Detta skulle vara till gagn för allmänheten och motivera SWEDAC till att fatta välgrundade och välformulerade beslut. Sverige skulle därmed också på ett tydligt sätt följa Europakonventionens krav.

En uttrycklig regel om att beslut om utnämning av anmälda organ kan överklagas skulle också skapa likformiga villkor i detta hänseende för beslut om anmälda och ackrediterade organ. Detta ser utredningen som en fördel. Ofta är de företag som är anmälda organ även ackrediterade, och en anmälan bygger i många fall på en ackreditering. Att då ha olika sätt att ta tillvara sina rättigheter när beslut går emot är ägnat att skapa förvirring.

Utredningen kan heller inte se några nackdelar med att i lagen om teknisk kontroll införa en uttrycklig regel om att beslut om utnämning av anmälda organ får överklagas.

Mot denna bakgrund föreslår utredningen att det i lagen om teknisk kontroll införs en uttrycklig regel om att beslut om utnämning av anmälda organ får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

För att en sådan regel skall kunna införas torde även krävas att SWEDAC i lagen om teknisk kontroll direkt utpekas som ansvarig för att besluta om utnämning av anmälda organ, istället för att som nu detta beslut åvilar regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer. Detta då ett regeringsbeslut konstitutionellt sett inte kan överprövas av en domstol inom ramen för den ordinarie förvaltningsbesvärsprocessen. SWEDAC har dock redan i dag detta ansvar, genom den precisering som görs i förordningen om teknisk kontroll. Utredningen föreslår mot denna bakgrund att SWEDAC:s ansvar regleras direkt i lagen, såsom för övrigt redan sker för ackreditering.

² Se prop. 2005/06:56, *En moderniserad rättsprövning, m.m.*

I syfte att säkerställa att likformiga möjligheter skapas för överklagande av beslut om anmälda och ackrediterade organ, finns enligt utredningens mening också skäl att göra vissa förtydliganden beträffande möjligheterna att överklaga beslut om utnämning av ackrediterat organ. I utredningsarbetet har nämligen framkommit att det inte helt kan uteslutas att lagen om teknisk kontroll i nuvarande utformning inte ger en sådan möjlighet. Att beslut om avslag på en ansökan om ackreditering är tänkta att kunna överklagas råder inga tvivel om – regeringen har t.ex. i utredningens direktiv förutsatt att denna möjlighet redan finns. Mot denna bakgrund föreslår utredningen att en smärre redaktionell ändring görs i 15 § lagen om teknisk kontroll för att tydliggöra att överklagandemöjligheten även avser avslagsbeslut.

Beträffande regler om överklaganden bör en smärre redaktionell ändring också göras i 23 § lagen om teknisk kontroll. Genom lag (1997:1235) om ändring i lagen (1992:1119) om teknisk kontroll upphävdes 6–10 §§, vilka angav regler för riksprövplatser. Enligt förarbetena³ borde dessa bestämmelser upphävas eftersom de sista riksprövplatserna vid denna tid hade avskaffats. I 23 § andra stycket finns dock fortfarande en hänvisning till 9 §, som utredningen föreslår tas bort.

7.1.7 Överklagande av återkallande av anmälan till EU

SWEDAC beslutar i dag om utnämning av både anmälda och ackrediterade organ. Däremot skiljer sig reglerna åt beträffande beslut om återkallande av anmälan till EU respektive av ackreditering, och möjligheterna att överklaga sådana beslut, enligt följande:

- *Anmälan till EU:* I 4 § lagen om teknisk kontroll anges att om ett anmält organ inte längre uppfyller de krav som gäller för uppgiften, skall anmälan återkallas. Beslut om återkallande fattas av regeringen. SWEDAC:s roll i detta är enligt förordningen om teknisk kontroll (6 §) att om SWEDAC, efter samråd med berörda sektorsmyndigheter, finner att en anmälan bör återkallas så skall myndigheten omedelbart anmäla detta till regeringen. Lagen säger ingenting om möjligheter att överklaga ett beslut om återkallelse av anmälan.

³ Prop. 1997/98:1 utg.omr. 24, bet. 1997/98:NU1, rskr. 1997/98:130.

- *Ackreditering:* I 15 § lagen om teknisk kontroll anges att SWEDAC får återkalla en ackreditering, om det ackrediterade organet inte längre uppfyller fordringarna för ackreditering eller i något väsentligt hänseende bryter mot de villkor som gäller för verksamheten. Detta beslut ingår bland dem som kan överklagas enligt lagens 23 §.

När det öppna systemet för provning och teknisk kontroll infördes i Sverige, dvs. i samband med EES-avtalet, bedömde regeringen att beslut om att återkalla anmälningarna för organ som inte längre uppfyller kompetenskraven bör förbehållas regeringen.⁴ Några återkallelser till följd av bristande kompetenskrav har dock ännu inte skett i Sverige. De återkallelser av anmälningar till EU som hittills har förekommit har endast skett på det anmälda organets egen begäran. Sådana ärenden har inte ansetts lämpliga att handlägga eller besluta på regeringsnivå, utan SWEDAC har givits mandat att fatta dessa administrativa beslut.

Enligt utredningens mening talar dock bl.a. behovet av en skyndsamt handläggning av återkallandeärendena för att SWEDAC borde anförtros uppgiften att återkalla anmälningar även i de fall då ett anmält organ inte längre uppfyller de krav som gäller för uppgiften. En medlemsstat skall omedelbart återkalla en anmälan av ett organ som inte längre uppfyller erforderliga kompetenskrav. Enligt utredningens mening bör det rimligen vara lättare att uppfylla detta om möjligheten att återkalla en anmälan inte ligger hos regeringen utan hos den som utövar tillsyn, dvs. SWEDAC.

Om SWEDAC gavs ansvaret för att besluta om återkallande av anmälningar till EU skulle även vissa andra fördelar kunna uppnås. Framför allt skulle det då vara naturligt att införa samma överklagandemöjlighet beträffande dessa beslut som i dag finns beträffande återkallelse av ackreditering. Härmed skulle likformiga villkor skapas mellan anmälda och ackrediterade organ både vad gäller själva beslutet om återkallelse och möjligheterna att överklaga. Som utredningen framförde i föregående avsnitt är det knappast lämpligt att för dessa olika typer av organ ha olika sätt att ta tillvara sina rättigheter när beslut går en emot. Detta med hänsyn till att företag som är anmälda organ ofta även är ackrediterade, och att en anmälan i många fall bygger på en ackreditering.

⁴ Prop. 1991/92:170, bilaga 11, s. 55.

Att ge ansvaret för att återkalla anmälningar till SWEDAC, och att samtidigt införa en möjlighet att överklaga sådana beslut, möter såvitt utredningen kan bedöma inte några gemenskapsrättsliga hinder. Detta bl.a. med hänsyn till att utnämning av anmälda organ är en nationell behörighet.

Mot denna bakgrund föreslår utredningen att lagen om teknisk kontroll i vissa avseenden ändras i syfte att ge ackrediterade och anmälda organ en mer enhetlig behandling. Dels bör SWEDAC ges ansvar för att återkalla anmälningar i de fall då organ inte längre uppfyller förutsättningarna för anmälan. Därvid bör också fastslås att SWEDAC får besluta att återkallelsen skall gälla med omedelbar verkan. Dels bör i lagen införas en möjlighet att överklaga beslut om återkallande. I likhet med vad som sades i föregående avsnitt bör av konstitutionella skäl SWEDAC:s ansvar anges direkt i lagen.

7.2 Öppna system inom ytterligare områden

I detta avsnitt redovisar utredningen sina överväganden och förslag om hur öppna system bör användas inom ytterligare områden.

Kriterier och tillämpliga situationer

Kontrollordningar som bygger på öppna system innebär att oberoende och självständiga organ utför bedömning av överensstämmelse i konkurrens.

Teoretiskt sett behöver enligt utredningens mening endast ett kriterium vara uppfyllt för att ett öppet system skall kunna tillämpas för kontrollordningen inom ett visst område, nämligen att det går att definiera en norm mot vilken den som utför kontrollen skall genomföra bedömningen av överensstämmelse. Denna norm måste vara så precist formulerad att av varandra oberoende bedömare kan använda den och komma till samma resultat. För att en sådan norm skall kunna tas fram måste de krav som ställs verbaliseras, tydliggöras och dokumenteras. Detta sker enklast genom hänvisning till standard, men kan också ske på andra sätt.

Som framgått av tidigare kapitel talar flera omständigheter för att öppna system är en rationell metod för att organisera kontrollverksamhet. Dels bygger öppna system på konkurrens mellan oberoende kontrollorgan och kan därmed förutsättas vara effekti-

vitetsbefrämjande. Dels bygger öppna system på att de krav som ställs verbaliseras, tydliggörs och dokumenteras, och är därmed mer transparenta än ”icke-öppna” system. Härigenom får berörda aktörer lättare att förstå vilka krav som faktiskt gäller. Vidare synes gällande svenska förvaltningspolitiska riktlinjer och gemenskapsrättsliga regler avseende provning och teknisk kontroll tala för att öppna system bör användas i ökad utsträckning.

Utredningen kan heller inte se några betydande nackdelar med att använda öppna system. Till exempel visar erfarenheten från de områden där öppna system har införts att säkerheten inom berörda produktområden allmänt sett inte har påverkats negativt av detta.

Mot denna bakgrund anser utredningen att öppna system som huvudregel bör användas i all kontrollverksamhet där så är möjligt. Som framgått av kapitel 6 menar utredningen att det är möjligt att definiera den norm som krävs – och således använda öppna system – i alla situationer där kontroller sker mot en definierad kravmassa, dvs. i princip som en del i alla typer av tillsyn, oavsett sakområde.

Om öppna system skall användas som ett redskap i offentlig tillsyn är det dock väsentligt att påpeka att en sådan ordning i normalfallet bör bygga på att de oberoende tredjepartsorganen endast utför själva kontrollerna, medan myndighetsutövningen – t.ex. att fatta beslut om sanktioner som en följd av att brister uppdagats vid en kontroll – alljämt bör vara en myndighetsuppgift.

Behov av situationsanpassade analyser

Att slå fast en regel om att öppna system *alltid* skall användas vore dock inte lämpligt enligt utredningens mening. I ett enskilt fall kan det nämligen förekomma olika typer av omständigheter som vid en sammanvägd bedömning leder till slutsatsen att öppna system inte bör användas. En omständighet som kan tala emot att använda öppna system är att det inom det berörda området inte bedöms sannolikt att en rimligt välfungerande marknad av oberoende tredjepartsorgan kan etableras. Andra omständigheter som kan tala emot att använda öppna system kan t.ex. vara att det inom det berörda området råder stränga sekretesskrav och dessa bedöms vara svåra att värna i ett öppet system.

Det måste också beaktas att det inom vissa områden gjorts ett aktivt ställningstagande från statsmakterna och/eller inom EU att inte använda öppna system. Ett framträdande exempel är periodisk

fordonskontroll, där riksdagen beslutat att AB Svensk Bilprovning skall ha monopol. Vidare bygger kontrollordningarna inom vissa produktområden, som inom EU harmoniserats med den gamla metoden, på att medlemsstaterna för respektive direktiv skall anmäla särskilt utsedda kontrollorgan. Detta innebär dock inte att öppna system per definition skulle vara omöjliga att använda inom dessa produktområden, men däremot att de med dagens ordning inte är avsedda för öppna system.

För att bedöma om det i ett enskilt fall är lämpligt att använda ett öppet system krävs mot denna bakgrund en djupgående situationsanpassad analys. Med det övergripande perspektiv som gällt för uppdraget, har utredningen inte haft möjlighet att göra sådana djupgående situationsanpassade analyser av förutsättningarna för att införa öppna system inom enskilda sektorer. Således har utredningens utvärdering av det befintliga, svenska öppna systemets genomförande och funktion i första hand utgått från systemnivå, och inte enskilda områden.

Sannolikt finns dock områden där öppna system i dag inte tillämpas, men skulle kunna införas. För detta talar t.ex. att några myndigheter i utredningens enkätundersökning har gjort bedömningen att det inom myndighetens eget område finns provnings- och kontrollområden där öppna system i dag inte används, men där så skulle kunna ske. Flera av de omnämnda områdena är sådana där öppna system är/kan vara på gång att införas, t.ex. genom att ett EG-direktiv med sådan inriktning är nära förestående, medan vissa andra är helt nya.

Dagens huvudregel bör befästas och förtydligas

Mot bakgrund av ovanstående anser utredningen att den huvudregel om öppna system som slogs fast av riksdagen inför EES-avtalet bör befästas och förtydligas. Utgångspunkten för detta bör enligt utredningens mening vara att öppna system som huvudregel bör användas som metod för att organisera kontrollen i all tillsyn som inkluderar kontroller mot en definierad kravmassa.

Enligt utredningens mening bör som en konsekvens av detta ett allmänt krav ställas på såväl statliga myndigheter som offentliga utredningar om att de skall överväga öppna system som metod för tillsynsverksamhet. Utredningen anser att en presumtion därvid bör finnas om att öppna system *skall* användas, dvs. i de fall då en

myndighet eller offentlig utredning anser att öppna system inte kan eller bör användas, bör det i princip ankomma på myndigheten/utredningen att visa varför så inte bör ske.

Utredningen anser att ett förtydligande av dagens huvudregel – med ovanstående inriktning – lämpligen bör ske genom ett principuttalande från riksdagens sida.

Skäl finns att byta namn på lagen om teknisk kontroll

Avslutningsvis vill utredningen framhålla att det – i syfte att förtydliga omfånget av den huvudregel som utredningen anser bör gälla – även finns skäl att byta namn på lagen om teknisk kontroll.

Som framgått av kapitel 3 synes det inte finnas någon helt entydig definition av begreppet ”teknisk kontroll”. I huvudsak tycks det dock handla om författningsreglerad kontroll av tekniska egenskapskrav hos fysiska föremål (produkter, anläggningar eller motsvarande). När regeringen diskuterade provning och teknisk kontroll i den proposition som föregick riksdagens beslut inför EES-avtalet var det också aktiviteter med sikte på tekniska egenskapskrav hos fysiska föremål som stod i fokus.⁵

Med tiden har dock bedömning av överensstämmelse som utförs i öppna system kommit att användas även avseende annat än renodlad provning och kontroll av tekniska egenskapskrav hos fysiska föremål, t.ex. ledningssystem för kvalitet, arbetsmiljö m.m. Denna utveckling speglas i lagen om teknisk kontroll bl.a. på så vis att de aktiviteter som utförs av organ som omfattas av lagen i 2 § benämns ”bedömning av överensstämmelse och annan teknisk kontroll”.

Enligt utredningens mening bör lagens titel avspegla den utveckling som de facto har skett, och även den förstärkta huvudregel som föreslås ovan. Utredningen föreslår därför att titeln ändras till ”Lag (1992:1119) om bedömning av överensstämmelse och annan teknisk kontroll”.

⁵ Prop. 1991/92:170, bil. 11, s. 38-83, bet. 1992/93:EU1, rskr. 1992/93:18.

8 Förslagens konsekvenser

I detta kapitel redovisas utredningens konsekvensbeskrivningar. Först behandlas samhällsekonomiska konsekvenser m.m. (8.1). Därefter behandlas konsekvenser med avseende på små företags villkor, vilket utredningen enligt direktiven särskilt skall belysa (8.2). Slutligen behandlas övriga konsekvenser (8.3).

8.1 Samhällsekonomiska konsekvenser m.m.

Utredningens utvärdering av det befintliga, svenska öppna systemets genomförande och funktion har i första hand utgått från systemnivå, och inte enskilda områden. Detta innebär också att de förslag som redovisas i betänkandet till stor del är av principkaraktär och håller sig på en övergripande nivå. Enligt utredningens mening är förslagen därmed inte av sådan karaktär att det vore meningsfullt att i kvantitativa termer söka beräkna kostnads- och intäktseffekter för staten, kommuner, landsting, företag eller andra enskilda. Som framgått av avsnitt 7.2 menar utredningen att djupgående situationsanpassade analyser av förutsättningar m.m. måste göras när man överväger att införa öppna system inom enskilda sektorer. Att närmare söka kvantifiera kostnadseffekter av att införa öppna system blir relevant först i sådana situationer. Därvid måste bl.a. beaktas att det är förenat med kostnader att övergå till ett öppet system, exempelvis kan det vara en tid- och resurskrävande process att formulera den norm mot vilken de organ som utför kontrollen skall genomföra bedömningen av överensstämmelse. Det öppna systemet måste därför förväntas ge fördelar som överstiger omställningskostnaderna.

Beträffande enskilda aktörers kostnader bör i sammanhanget också sägas att det vid införandet av öppna system inom en enskild sektor kan ha betydelse vilken metod som väljs för kompetensprovning av de organ som önskar konkurrera om berörda kon-

trollupdrag. Om ackreditering införs inom ett område så kan den bygga på att SWEDAC antingen direkt kompetensprövar och ackrediterar de organ som skall utföra den berörda tjänsten eller ackrediterar certifieringsorgan som i sin tur kompetensprövar och certifierar de organ som skall utföra tjänsten i fråga. I vissa fall förekommer också kombinationer av detta. Som framgått av kapitel 3 kan ackreditering sägas innebära ett kortare avstånd mellan det offentliga och det kompetensprövade organet – ett led, medan certifiering utförd av ackrediterat certifieringsorgan innebär två. I verksamheter där det bedöms vara relativt sett viktigare för det offentliga att lätt kunna ”lägga sig i” kan därför ackreditering vara att föredra framför certifiering. Omständigheter som å andra sidan kan tala för att kedjan ackreditering–certifiering bör användas är t.ex. om det är ett stort antal organ som skall kompetensprövas eller om de organ som skall kompetensprövas är relativt resurs-svaga, eftersom certifiering är mindre resurskrävande för organen.

Att en ökad användning av öppna system – dvs. en utveckling som utredningen ser som önskvärd – allmänt sett skulle medföra samhällsekonomiska effekter är givet. Utredningen bedömer att flertalet av de förväntade effekterna är positiva. Eftersom öppna system bygger på konkurrens mellan oberoende kontrollorgan kan de t.ex. förutsättas vara effektivitetsbefrämjande. Genom att öppna system som regel är mer transparenta än ”icke-öppna” system underlättar de också för berörda aktörer att förstå vilka krav som faktiskt gäller. Därtill torde en ökad samordning mellan olika föreskrivande myndigheters krav – vilket utredningen förordar – också medföra positiva samhällsekonomiska effekter.

En eventuellt negativ samhällsekonomisk effekt av ökad användning av öppna system kan vara att berörda myndigheters kostnader möjligen ökar något. Beträffande kostnader för provning och teknisk kontroll tycks således berörda myndigheters kostnader i vissa fall ha ökat något som en följd av att öppna system har införts – flera myndigheter har för utredningen förklarat detta med att kontrollverksamheten och myndighetens regelarbete har ökat i samband med införandet av öppna system. Som framgått av kapitel 3 är bilden dock inte entydig, utan det finns även myndigheter som menar att kostnaderna snarare har minskat efter att öppna system har införts. Vilka de samhällsekonomiska effekterna skulle bli med avseende på myndigheters kostnader är därför svårt att säga med säkerhet.

8.2 Konsekvenser för små företags villkor

Två typer av företag berörs i första hand av de frågeställningar utredningen har att behandla, dels företag som köper provnings- och kontrolltjänster, dels företag som utför sådana tjänster. Den första kategorin omfattar ett mycket stort antal företag, av varierande storlek. Det kan handla om tillverkande företag, handelsföretag, företag som äger olika typer av anläggningar etc.

För att ge en bild av omfattningen av de företag som erbjuder provnings-, certifierings- eller kontrolltjänster, kan sägas att det i Sverige finns ca 50 anmälda organ under nya metoden-direktiv, fördelat på ca 20 olika företag som är anmälda organ under ett eller flera direktiv vardera, samt att det vid utgången av år 2005 fanns drygt 2 600 organ med giltig ackreditering från SWEDAC. Som framgått av kapitel 2 utgörs den svenska företagsstrukturen beträffande organ som utför offentligrättsligt reglerad provning och teknisk kontroll grovt sett av en liten grupp riktigt stora företag (som i flera fall har sitt ursprung i de tidigare riksprövplatserna), en större grupp medelstora företag samt ett stort antal små-/fåmansföretag. De riktigt små företagen arbetar i allmänhet med olika typer av återkommande besiktningar.

Som framgått av avsnitt 7.2 anser utredningen att öppna system är en rationell metod för att organisera kontrollverksamhet, och att öppna system som huvudregel bör användas i all kontrollverksamhet där så är möjligt. En utveckling mot ökad användning av öppna system torde allmänt sett, oavsett företagsstorlek, vara positiv för både köpare och utförare av provnings- och kontrolltjänster. För detta talar bl.a. det faktum att öppna system är transparenta och underlättar för berörda aktörer att förstå vilka krav som faktiskt gäller. Genom att öppna system bygger på konkurrens mellan oberoende kontrollorgan ger de också bättre valmöjligheter för köpare av provnings- och kontrolltjänster och även ökade möjligheter för utförare av sådana tjänster att marknadsföra sig.

Även i övrigt bedömer utredningen att de överväganden och förslag som redovisats i kapitel 7 i huvudsak är ägnade att förbättra villkoren för såväl små som stora företag. Således bör en ökad samordning av föreskrivande myndigheters krav på provning och teknisk kontroll förenkla tillvaron för i synnerhet köpare av provnings- och kontrolltjänster, vilket torde vara fördelaktigt för alla typer av företag men i synnerhet för småföretag. Vidare bör villkoren förbättras för i första hand köpare av certifieringstjänster om

tillsynsmyndigheter fäster ökad vikt vid att de organisationer som omfattas av tillsynen har låtit certifiera sitt ledningssystem för exempelvis aspekterna kvalitet, arbetsmiljöarbete eller miljö, och i ökad utsträckning differentierar tillsynens inriktning och omfattning med hänsyn till detta. Köpare av provnings- och kontrolltjänster torde också få större valmöjligheter om det – där så inte redan är fallet – i alla berörda föreskrifter införs klausuler om ömsesidigt erkännande. Vidare torde villkoren för utförare av provnings- och kontrolltjänster förbättras om det införs möjligheter att överklaga såväl avslag av ansökan om att utses till anmält organ som återkallande av anmälan till EU. Slutligen skapas förutsättningar för mer rättvisa konkurrensvillkor om det införs en sanktionsavgift i syfte att hantera problemet med olovligt återopande av ackreditering och av ställning som anmält organ. Därmed torde arbetsvillkoren förbättras för den helt dominerande majoritet av provnings- och kontrollföretagen som arbetar med tillåtna medel.

Beträffande den föreslagna sanktionsavgiften kan i och för sig sägas att det i de – relativt få – fall som förekommer av att företag olovligt återoppar ackreditering eller ställning som anmält organ ofta är små företag som begår dessa överträdelser, och därmed kommer att påföras sanktionsavgiften. Men att påföras en sanktionsavgift när man bryter mot regelverket – och därmed de facto på ett otillåtet sätt bidrar till att försämra marknadens funktion – kan rimligen inte ses som en försämring av små företags arbetsvillkor. Tvärtom förbättras ju villkoren för de små företag som inte bryter mot reglerna. Risken för att någon på ett orättmätigt sätt skulle drabbas av sanktionsavgiften får också bedömas som liten, med hänsyn till att utredningen föreslår att befrielse från sanktionsavgiften bör kunna ges om överträdelsen framstår som ursäktlig. Härigenom kan en rad olika situationer täckas in, såsom ålder, sjukdom, oerfarenhet med flera omständigheter av subjektiv karaktär. Utredningen föreslår också att befrielse från avgiften skall kunna medges helt eller delvis. Genom möjligheten till delvis befrielse säkras t.ex. avgiftens proportionalitet i förhållande till överträdelsen.

8.3 Övriga konsekvenser

Utöver konsekvenser för små företags villkor, anges också i kommittéförordningen (1998:1474) att en utredning skall beskriva konsekvenser av sina förslag i ett antal andra dimensioner, förutsatt att utredningen bedömer att förslagen har betydelse i dessa avseenden. Det handlar om konsekvenser för den kommunala självstyrelsen, för brottsligheten och det brottsförebyggande arbetet, för sysselsättning och offentlig service i olika delar av landet, för jämställdheten mellan kvinnor och män, respektive för möjligheterna att nå de integrationspolitiska målen.

Utredningen bedömer att de förslag som redovisas i betänkandet i huvudsak saknar betydelse i dessa avseenden. Dock kan beträffande brottsligheten och det brottsförebyggande arbetet sägas att den sanktionsavgift som utredningen föreslår – i syfte att hantera problem med olovligt återopande av ackreditering och av ställning som anmält organ – bör medföra att de överträdelser som begåtts kan åtgärdas och även ha preventiv verkan.

9 Författningskommentarer

9.1 Förslag till lag om ändring i lagen (1992:1119) om teknisk kontroll

Ändring av lagens namn

Inför Sveriges tillträdande av EES-avtalet i början av 1990-talet beslutade riksdagen att provning och teknisk kontroll som huvudregel skall bedrivas i öppna system. Kontrollordningar som bygger på öppna system innebär att oberoende och självständiga organ utför bedömning av överensstämmelse i konkurrens. Med tiden har bedömning av överensstämmelse som utförs i öppna system kommit att användas även avseende annat än renodlad provning och teknisk kontroll. Mot bakgrund härav, och då utredningen anser att öppna system är en rationell metod för att organisera kontrollverksamhet, föreslås i avsnitt 7.2 att öppna system som huvudregel bör användas som metod för att organisera kontrollen i all tillsyn som inkluderar kontroller mot en definierad kravmassa. Ändringen av lagens namn, till lagen om bedömning av överensstämmelse och annan teknisk kontroll, syftar till att förtydliga att omfånget av dagens huvudregel om öppna system skulle utvidgas med utredningens förslag.

3 §

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) ansvarar i dag, efter bemyndigande i förordningen (2005:894) om teknisk kontroll, för att utse de organ som skall anmälas till Europeiska Unionen för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse enligt bestämmelser som gäller inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet ("anmälda organ"). Den föreslagna ändringen syftar till att möjliggöra att SWEDAC på motsvarande sätt även skall bemyndigas att återkalla anmälan för organ som inte

längre uppfyller de krav som gäller för uppgiften. Eftersom utredningen föreslår (se 28 §) att beslut om anmälan respektive återkallelse skall få överklagas till allmän förvaltningsdomstol, bör det redan av lagen framgå att beslut i sådana ärenden fattas av SWEDAC. Förslaget redovisas i avsnitt 7.1.7 och bakgrund och motiv mer utförligt i avsnitt 4.2.3.

4 §

Bestämmelsen om återkallelse av anmälan har flyttats till ett nytt stycke i 3 §.

14 §

Som utvecklas närmare i avsnitt 7.1.1 anser utredningen att det bör göras ett förtydligande av att SWEDAC handhar sådan ackreditering som omfattas av lagen avseende såväl obligatorisk som frivillig provning och teknisk kontroll. Genom den föreslagna ändringen regleras detta.

15 §

Av avsnitten 4.2.1–4.2.2 framgår att det i dag är oklart om beslut om avslag på en ansökan om ackreditering får överklagas. Ändringen syftar till att tydliggöra att sådana beslut är överklagbara (se 28 §). Rätten att överklaga beslut rörande ackreditering är emellertid vidare än så och omfattar samtliga beslut om ackreditering som gått den sökande emot (jfr 22 § förvaltningslagen [1986:223]). Även sådana beslut som t.ex. gäller tidsbegränsning, inskränkande villkor och återkallelse får alltså överklagas.

23–27 §§

Utredningen anser att en sanktionsavgift bör införas för att hantera problem med olovligt återopande av ackreditering och av ställning som anmält organ. Förslaget redovisas i avsnitt 7.1.5 och bakgrund och motiv mer utförligt i avsnitt 4.1. Bestämmelserna om sanktionsavgift regleras genom de föreslagna fem nya paragraferna 23–27 §§.

Utgångspunkten för utredningens förslag är att ett system med sanktionsavgift skall vara snabbt, effektivt och proportionerligt och

leda till ett omedelbart upphörande av eller avhållande från ett olovligt åberopande. För att sanktionsavgift skall påföras är det därför tillräckligt med att det rent objektivt kan konstateras att en överträdelse skett. Det är, enligt utredningens uppfattning, däremot inte nödvändigt att den enskilde t.ex. använt sig av SWEDAC:s ackrediteringsmärke. Även sådana situationer där den enskilde agerat på ett sådant sätt att det framstår som om han eller hon är ackrediterad eller ett anmält organ, utan att vara det, omfattas av sanktionsmöjligheten. Sanktionsavgiften omfattar såväl områden där ackreditering är föreskriven som det frivilliga området.

De situationer i vilka olovligt åberopande av ackreditering eller ställning som anmält organ kan förekomma kan variera starkt, liksom omfattningen av åberopandet, den enskildes förtjänst till följd härav och dennes ekonomiska förmåga i övrigt. Sanktionsavgiften skall därför i det enskilda fallet bestämmas efter en helhetsbedömning, vilket ställer stora krav på beslutsmyndighetens utredning och beslutsmotivering. I dessa avseenden skall i princip förvaltningslagens bestämmelser tillämpas. Med hänsyn till att påförande av sanktionsavgift till sin natur ligger nära straffskipning uppställs dock som ett ytterligare krav för påförande av avgift att den enskilde formellt delgivits ett övervägande om avgift. Vidare föreslås en preskriptionstid på fem år, vilket innebär att ett övervägande måste ha delgivits den enskilde inom fem år från den tidpunkt då överträdelsen skedde. Om överträdelsen sker löpande eller under en längre tidsperiod räknas preskriptionstiden från det att överträdelsen upphörde. Vid fastställandet av sanktionsavgiftens storlek får dock endast beaktas sådana överträdelser som skett inom femårsfristen.

Utredningens förslag ger såväl den beslutande myndigheten som överprövande domstolar möjlighet att beakta samtliga omständigheter vid fastställande av sanktionsavgiftens storlek. Så långt möjligt måste dock gälla att lika fall skall bedömas på ett likartat sätt. I första hand kan det därför endast komma på fråga att beakta omständigheter av objektiv art. Det får ankomma på rättspraxis att närmare utveckla vilka omständigheter som skall beaktas i bedömningen och behovet av eventuella schabloner.

Det ovan sagda kan medföra att det kan förekomma situationer då sanktionsavgiften som sådan framstår som rimlig, men där överträdelsen i slutändan ändå kan framstå som mindre allvarlig eller avgiften för hög. För sådana situationer bör finnas möjlighet till hel eller delvis befrielse. I denna bedömning kan omständig-

heter av subjektiv natur beaktas. Då sanktionsavgift enligt förslaget skall påföras oberoende av uppsåt kan t.ex. det förhållandet att överträdelsen skett av oaktsamhet vara en sådan omständighet som kan medföra delvis befrielse. Däremot kan rent slarv eller okunnet om regelverket inte åberopas som grund för befrielse. Andra exempel på befrielsegrundande omständigheter är t.ex. allvarlig sjukdom. Det får ankomma på rättspraxis att även utveckla grunderna för befrielse. I sakens natur ligger att en prövning av befrielsegrunder skall göras utan särskilt yrkande med utgångspunkt från vad som framgår av utredningen.

Enligt utredningens förslag uppnås kravet på snabb handläggning bäst om beslut om sanktionsavgift fattas av SWEDAC. Besluten skall kunna överklagas till allmän förvaltningsdomstol (se 28 §), vilket bedöms motsvara Europakonventionens krav.

28 §

Utredningen anser att det bör införas en uttrycklig möjlighet att överklaga beslut rörande utnämning av anmälda organ respektive att överklaga beslut om återkallelse av sådan anmälan till allmän förvaltningsdomstol. Vidare bör, för att undanröja eventuella oklarheter, möjligheten att överklaga sådana beslut rörande ackreditering också regleras i lagen. Dessa förslag redovisas i avsnitten 7.1.6 respektive 7.1.7 och bakgrund och motiv mer utförligt i avsnitten 4.2.1–4.2.2 respektive 4.2.3. Även beslut om påförande av sanktionsavgift är sådana beslut som skall kunna överklagas till domstol. Förslaget om sanktionsavgift redovisas i avsnitt 7.1.5 och bakgrund och motiv mer utförligt i avsnitt 4.1. Genom ändringarna i första stycket regleras dessa överklagandemöjligheter.

Vid ett överklagande blir SWEDAC den enskildes motpart i domstolen (7 a § förvaltningsprocesslagen [1971:291]). Det innebär att SWEDAC har möjlighet att överklaga domstolarnas avgöranden om de gått SWEDAC emot.

I avsnitt 7.1.5 föreslås att den enskilde skall ha rätt till muntlig förhandling i länsrätten i det fall den föreslagna sanktionsavgiften överklagas dit. Bakgrund och motiv för detta utvecklas närmare i avsnitt 4.1.4. Rätten till muntlig förhandling regleras genom det föreslagna nya, tredje stycket. Vad avser möjligheten till muntlig inställelse hos SWEDAC gäller förvaltningslagens bestämmelser.

Det tidigare andra stycket har av misstag inte tagits bort vid en tidigare lagändring.

29 §

Beslut om återkallelse av ackreditering gäller först när beslutet vunnit laga kraft, om inte SWEDAC beslutar att återkallelsen skall gälla omedelbart. Förslaget innebär att en sådan ordning också gäller för beslut om återkallelse av anmälan om anmält organ. Bakgrund och motiv redovisas i avsnitt 4.2.3.

9.2 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2005:894) om teknisk kontroll

6 §

Som framgått av kommentaren till 3 § i avsnitt 9.1, anser utredningen att SWEDAC bör bemyndigas att återkalla anmälan för organ som inte längre uppfyller de krav som gäller för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse enligt bestämmelser som gäller inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Ändringen i förordningens 6 § är en följdändring av detta.

Kommittédirektiv



Översyn av det öppna systemet för provning och teknisk kontroll

Dir.
2005:138

Beslut vid regeringssammanträde den 15 december 2005.

Sammanfattning av uppdraget

En särskild utredare skall utreda det svenska öppna systemet för provning och teknisk kontroll för varor och tjänster m.m. Ett öppet system innebär att oberoende och självständiga organ utför bedömning av överensstämmelse i konkurrens. Utredaren skall

- utvärdera det befintliga öppna systemet, avseende både genomförande och funktion,
- utreda vilka konsekvenser öppna system ger för möjligheten till ömsesidigt erkännande på det icke-harmoniserade området,
- utreda om kontroll av ackrediterade organ skulle kunna användas i myndigheters tillsyn och vilka förändringar i systemet som i så fall krävs,
- utreda om åtgärder i form av vite mot juridisk eller fysisk person som olovligen utger sig för att vara ackrediterad bör införas,
- undersöka om beslut rörande utnämning av anmälda organ bör kunna överklagas,
- lämna förslag till de författningsändringar som är nödvändiga för genomförande av de förslag som lämnas, och
- utreda behovet av ökat samråd mellan myndigheter och ackrediterade eller anmälda organ och föreslå former för samråd.

Utredaren skall redovisa uppdraget senast 31 december 2006.

Bakgrund

Att produkter och anläggningar tekniskt kontrolleras innan de släpps ut på marknaden eller tas i bruk är viktigt för att upprätthålla skydd för liv, hälsa och miljö etc. i samhället. Detsamma gäller bl.a. återkommande kontroll av produkter och anläggningar i bruk. Samtidigt medför den tekniska kontrollen stora kostnader för tillverkare, importörer och innehavare av anläggningar i form av direkta kostnader, minskad tillgänglighet och längre ledtider. Dessa kostnader drabbar i slutändan konsumenterna och samhället i stort. Samhällets strävan är därför att ha ordningar för teknisk kontroll som ger gott skydd men samtidigt är kostnadseffektiva.

Det svenska systemet för provning och teknisk kontroll genomgick under 1990-talet mycket stora förändringar. I samband med införandet av EES-avtalet, fattade riksdagen beslut (prop. 1991/92:170, bil. 11, s. 38–83, bet. 1992/93:EU1, rskr. 1992/93:18) om att det dåvarande riksprövplatssystemet skulle upphöra och att svenska tekniska kontrollordningar skulle bygga på EG:s nya principer för kontroll av varor som släpps ut på marknaden. Dessa presenterades i kommissionens meddelande den 24 juni 1989, "En helhetssyn på certifiering och provning". Rådet ställde sig bakom dessa principer genom två beslut, dels en resolution den 21 december om en helhetssyn på bedömning av överensstämmelse (EGT nr C 10, 16.1.90, s. 1), dels ett beslut av den 13 december 1990 om moduler för olika stadier i förfaranden vid bedömning av överensstämmelse, avsedda att användas i tekniska harmoniseringsdirektiv (EGT nr L 380, 31.12.1990, s. 13).

En bärande princip i det enligt EG reformerade svenska systemet är att en åtskillnad görs mellan normgivning, dvs. kravställandet, och kontrollen av att kraven är uppfyllda. Myndigheterna har kvar åliggandet att genom marknadskontroll utöva tillsyn bl.a. för att säkerställa att de föreskrivna kraven följs. Det är en uppgift för myndigheterna att föreskriva vilka krav som produkter skall uppfylla samt hur dessa skall kontrolleras. Provning och teknisk kontroll överläts till självständiga organ som arbetar i konkurrens. Ordningen kallas allmänt för kontroll i ett öppet system. Den tekniska kontrollen, som i det reformerade systemet benämns "bedömning av överensstämmelse" utförs av kompetensprovade organ som är fristående från myndigheter. I Sverige utförs kompetensprovning och tillsyn av Styrelsen för ackreditering och teknisk

kontroll, SWEDAC, genom ackreditering enligt de standarder som utvecklats i Europa på uppdrag av EG.

Öppna system används även för frivillig certifiering, bl.a. mot olika krav på ledningssystem, bl.a. kvalitets- miljö- och arbetsmiljö- ledningssystem.

EG:s system för teknisk kontroll av varor

Före 1989 var stora delar av EG-lagstiftningen på industrivaruumrådet mycket tekniskt detaljerad och därmed svårförhandlad och oflexibel. Den lagstiftningsmetod som idag är rådande för tekniska krav på produkter inom EG är den s.k. nya metoden, enligt vilken endast grundläggande säkerhetskrav föreskrivs direkt i direktivtexten. Detaljkraven återfinns i tekniska standarder, som förändras i takt med den tekniska utvecklingen. Standarderna är dock inte tvingande, utan de tekniska detaljkraven kan uppfyllas även på annat sätt än det som föreslås i standarderna.

EG:s produktdirektiv föreskriver de krav som varor skall uppfylla när de släpps ut på marknaden eller tas i bruk. För att i de olika direktiven få enhetliga kontrollformer fastställde Rådet 1993 i det s.k. modulbeslutet åtta olika förfaranden för sådana procedurer som skall användas när direktiv enligt nya metoden utformas. Förfarandena täcker både konstruktionsfasen och själva tillverkningen. Modulerna innebär olika grader av kontroll och tillämpas beroende på hur stora risker som är förbundna med produkterna. I samband med den pågående översynen i EG av den nya metoden diskuteras en förändring av modulerna.

Tillverkaren skall bekräfta att alla krav är uppfyllda genom att utfärda en försäkran om överensstämmelse även om ett oberoende kontrollorgan, ett s.k. anmält organ, gjort bedömningen att kraven är uppfyllda, samt i tillämpliga fall CE-märka produkten.

I EG:s direktiv används begreppet anmälda organ för de kontrollorgan som medlemsstaterna anmält som kompetenta för specificerade kontroller. För att säkerställa organens kompetens anger direktiven minimikrav som skall vara uppfyllda. Dessa krav är dock allmänt hållna och för att öka harmoniseringen har EG tagit initiativ till utarbetande av standarder för olika typer av kontrollorgan, såsom besiktnings- och certifieringsorgan samt laboratorier. Dessa återfanns ursprungligen i den s.k. EN 45 000-serien men har senare överförts till ISO-standarder.

Det reformerade systemet har även kopplingar till tredje land, genom särskilda avtal som EU har ingått.

Gemensamma EG-krav finns inte för kontrollorgan som verkar inom områden som inte omfattas av EG-direktiven, t.ex. på områden där uteslutande nationella krav gäller. Det kan inte uteslutas att man i samband med översynen av den nya metoden kommer att fastställa gemensamma krav för ackreditering av sådana organ.

Behov av förbättringar

Inom de produktområden som regleras av EG-direktiv är formerna för de nya öppna systemen i stort sett givna genom direktiven. När direktiven införlivas i Sverige föreskrivs teknisk kontroll genom öppna system. De produktkrav och metoder för bedömning av överensstämmelse som kan föreskrivas av statsmakterna framgår redan av direktiven. Ordningarna för den tekniska kontrollen är, i vart fall för direktiv enligt den nya metoden, i huvudsak likartade i en jämförelse mellan direktiven även om vissa skillnader föreligger.

Erfarenheterna av det öppna systemet är i stort positiva idag. Dock finns det alltså utrymme för stora förbättringar och lösning av vissa viktiga problem av teknisk art. När det öppna systemet för teknisk kontroll introducerades i Sverige för 10 år sedan fanns inga erfarenheter att falla tillbaka på. Införande av öppna kontrollordningar skedde successivt och sektorsvis av respektive myndighet, ofta utan större samordning mellan sektorerna. Detta har i vissa fall lett till en skyldighet att iaktta krav på teknisk kontroll föreskriven av olika myndigheter och som utförs av olika organ. För en innehavare av produkter som skall kontrolleras enligt flera myndigheters föreskrifter innebär det ofta ökat krångel och ökade kostnader. För kontrollorganen medför det också ökade kostnader när de måste uppfylla flera myndigheters olika krav.

En erfarenhet som gjorts, är att företag ibland utger sig för att vara ackrediterade utan att vara det. De använder sig olovligen av ackrediteringsmärket, eller utger sig på annat sätt gentemot sina kunder för att vara godkända av SWEDAC. Detta är ett problem, särskilt när det gäller tvingande krav på t.ex. kontroll av produkter avseende hälsa och säkerhet. De eventuella kontroller eller produktgodkännanden som gjorts under föregivande av ackreditering är då inte giltiga, vilket drabbar det företag som använder sig av ett ackrediterat organ för provning eller kontroll genom att denne inte

kan avsätta sina produkter på marknaden. Om produkten ändå avsätts, kan även slutanvändaren av den aktuella produkten drabbas, genom att denne utsätts för hälso- eller säkerhetsrisker till följd av bristande provning och kontroll. I dagsläget finns dock inte några möjligheter att ingripa mot denna företeelse. Därför finns det behov av att införa åtgärds-möjlighet i form av vitesföreläggande.

Idag finns en skillnad mellan ackrediterade organ och anmälda organ när det gäller överklagandemöjlighet. Beslut om utseende av ett anmält organ kan idag inte överklagas.

Under senare delen av 1990-talet har frågan om ömsesidiga erkännanden inom det icke-harmoniserade området fått allt större uppmärksamhet. Principen grundar sig på artikel 28 och 30 i EG-fördraget, vilka stadgar om förbud mot kvantitativa restriktioner mellan medlemsstaterna, och innebär att medlemsländerna är skyldiga att godta sådan teknisk kontroll som utförts av kompetenta organ i andra medlemsländer. Kommissionen har givit ut ett antal meddelanden om tillämpningen, det senaste i november 2003. Inom ramen för proceduren för medlemsstaternas anmälan av nationella tekniska regler enligt direktiv 98/34/EG bevakar kommissionen och medlemsstaterna fortlöpande att medlemsstaterna regelmässigt infört bestämmelser om ömsesidiga erkännanden i förslag till föreskrifter.

Att principen om ömsesidigt erkännande iakttas och tillämpas på ett enhetligt sätt är mycket viktigt för en väl fungerande inre marknad. Ofta råder också en viss osäkerhet om tillämpning av principen enligt våra åtaganden gentemot EU i detta avseende.

Utredningsuppdraget

Utredaren skall utvärdera det befintliga öppna systemet, avseende både genomförande och funktion. Utvärderingen skall omfatta samtliga intressegruppers erfarenheter i fråga om såväl ändamålsenlighet som kostnadseffektivitet och funktion. Utredaren bör undersöka om det öppna systemet använts för att avlasta sektoriella tillsynsmyndigheter, och i så fall hur. I de fall detta går att mäta skall mätningen redovisas. Utredaren skall även se över den svenska ordningen för tillsyn av de ackrediterade och anmälda organen och lämna förslag till förbättringar som eventuellt är nödvändiga.

Den fria rörligheten skall vara en viktig utgångspunkt i utredningsarbetet. Utredaren skall utreda vilket stöd öppna system ger

för möjligheten till ömsesidigt erkännande på det icke-harmoniserade varuområdet och då särskilt varor som omfattas av det allmänna produktsäkerhetsdirektivet 2001/95/EG. Det gäller även frågor som har samband med provning och kontroll utförd i andra länder. Det är av stor vikt att utredaren även undersöker pågående översyner inom EG som gäller frågor om teknisk kontroll och tar ställning till kommande behov i Sverige.

På många områden används kontroll av ackrediterat certifieringsorgan som instrument i samhällets tillsyn, t.ex. av hissar, fordon eller arbetsmiljö. Utredaren skall undersöka om systemet i större omfattning skulle kunna användas som stöd i myndigheternas tillsyn och vilka förändringar i systemet som i så fall blir nödvändiga.

Utgångspunkten för denna del av utredningen skall vara att tillhandahålla en generell kontrollordning som tillsynsmyndigheterna skulle kunna använda om de finner det ändamålsenligt. Utgångspunkten är inte att föreslå att öppna kontrollordningar införs på enskilda sektorer.

Utredaren skall vidare studera om standardiserade kontrollförfaranden (moduler) bör utarbetas för ovan nämnda ändamål och om så är fallet utarbeta förslag till sådana. Kontrollförfarandena bör så långt det är möjligt ansluta till de kontrollförfaranden som tillämpas i nya metoden-direktiv enligt EG:s ordning.

Kontakten mellan organ för bedömning av överensstämmelse och de kravställande myndigheterna varierar beroende på område och mellan olika typer av organ. Det kan finnas ett behov av att förbättra informationskanalerna och skapa en närmare och mer enhetlig kontakt mellan ansvariga myndigheter och organen. Utredaren skall undersöka om det behövs en bättre koppling mellan myndigheternas ansvarsområde och de uppgifter som organen utför. Utredaren skall även lämna förslag till lämpliga lösningar.

Myndigheternas tillsyn måste vara ändamålsenlig och effektiv. Möjligheterna att samordna det tekniska tillsynsarbetet måste utnyttjas. Utredaren bör därför särskilt överväga hur öppna system kan medverka till att göra myndighetstillsynen mer kostnads-effektiv och så lite betungande för företagen som möjligt.

Särskilt bör utredaren analysera hur nationella kontrollordningar bör utformas för att tillgodose nationella behov av rapportering och erfarenhetsåterföring samtidigt som kravet på godtaganden av provningar och kontroller utförda av organ i EES-länder samt Turkiet uppfylls.

Utredaren skall undersöka om åtgärder i form av vite bör införas i regelverket för teknisk kontroll. Åtgärderna gäller de fall då juridisk eller fysisk person på olika sätt olovligen utger sig för att vara ackrediterad. Utredaren skall även undersöka om beslut som rör utnämnannde av anmälda organ bör kunna överklagas.

Utredaren skall lämna förslag till de författningsändringar som är nödvändiga för genomförande av de förslag som lämnas i utredningen. Konsekvenserna av förslagen skall även belysas, bl.a. med avseende på effekter för små företags villkor.

Samråd

Utredaren skall beakta pågående utredningar, och inhämta synpunkter från berörda myndigheter och organisationer som företräder övriga intressenter, inklusive berörda delar av näringslivet.

Redovisning av uppdraget

Utredaren skall redovisa uppdraget senast den 31 december 2006.

(Utrikesdepartementet)