

Avdelningen för juridik och inre marknad
Ulrika de la Iglesia
Direktnr: 08-406 83 19
E-post: ulrika.delaiglesia@swedac.se

Ert datum
2015-04-28

Er referens
M2015/1949/R

Miljö- och energidepartementet
m.registrator@regeringskansliet.se

Remiss av promemorian "Förslag till genomförande av det omarbetade EMC-direktivet"
(antal bilagor: 2)

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) ansvarar bl.a. för frågor om teknisk kontroll, inklusive ackreditering och frågor i övrigt om bedömning av överensstämmelse. Enligt förordningen (2009:895) med instruktion för Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll, ansvarar Swedac även för bedömningar och anmälningar av organ till Europeiska unionen för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse i enlighet med harmoniserad unionslagstiftning.

Swedac ansvarar därutöver även för ordförandeskapet och sekretariatet i Marknadskontrollrådet. Rådet har till uppgift att fungera som ett nationellt samordningsorgan i frågor om marknadskontroll av varor. I rådet ingår 16 marknadskontrollmyndigheter samt Kommerskollegium och Tullverket.

Swedac har anmodats att yttra sig över ovan nämnda remiss som är ett förslag till ändringar i lagen (1992:1512) om elektromagnetisk kompatibilitet med anledning av genomförandet av Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/30/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC-direktivet).

Swedac har tre synpunkter. Den första synpunkten avser lagens angivna syfte som Swedac anser har fått en alltför snäv omfattning. Den andra synpunkten är att Swedac saknar ett genomförande av artikel 2.3 i EMC-direktivet, av vilken det framgår att det finns undantag till bestämmelserna i EMC-direktivet för exempelvis mätinstrument. Den tredje och sista av Swedacs synpunkter handlar om att genomförandet av bestämmelserna behöver få ett tidigare ikraftträdandedatum för inte skapa minskad konkurrenskraft för tillverkare och anmälda organ i Sverige.

¹ Vad god referera till denna beteckning vid all korrespondens med Swedac i detta ärende.

Lagens innehåll och syfte

I 1 a § i det remitterade förslaget till ändring i lagen (1992:1512) om elektromagnetisk kompatibilitet, anges att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer, i fråga om kommunikationer eller näringsverksamhet eller skydd för liv, personlig säkerhet eller hälsa, får meddela föreskrifter.

Swedac beklagar att lagens syfte har formulerats som om det vore begränsat till kommunikationer, näringsverksamhet eller skyddet för människors liv, säkerhet eller hälsa. Syftet i 1 a § i det remitterade förslaget avviker därmed från vad som framgår av artikel 1 i EMC-direktivet. Swedac anser att EMC-direktivets syfte att åstadkomma en effektiv och väl fungerande inre marknad, också behöver uttryckas i lagen om elektromagnetisk kompatibilitet och detta av följande skäl. En av de viktigaste aspekterna på en effektiv och väl fungerande inre marknad är en marknad där de ekonomiska aktörerna konkurrerar på lika villkor utan illojal konkurrens. Det verktyg som finns tillhands för att säkerställa att produkter, som inte uppfyller tillämpliga krav i harmoniserad unionslagstiftning, hindras från att tillhandahållas på marknaden är marknadskontroll. Marknadskontrollens syfte är dels att säkerställa att produkter uppfyller den skydds nivå som fastställs i lagstiftningen, dels att säkerställa en väl fungerande inre marknad vilket omfattar att de ekonomiska aktörerna konkurrerar på lika villkor.

Då lagstiftaren nu har angett att föreskrifter får meddelas i fråga om kommunikationer eller näringsverksamhet eller skydd för liv, personlig säkerhet eller hälsa, kan det uppstå missförstånd avseende marknadskontrollmyndighetens befogenheter att beakta en väl fungerande inre marknad i sin tillsyn och beivra illojal konkurrens. Detta motverkar syftet med harmoniserad europeisk produktlagstiftning och kan på sikt få negativa ekonomiska konsekvenser för svensk industri.

Något förenklat kan sägas att marknadskontrollmyndigheternas verktyg för att ingripa mot illojal konkurrens ur andra aspekter än säkerhet och miljö, återfinns i EMC-direktivets artikel 40 som behandlar formell bristande överensstämmelse. För att genomföra direktivets artikel 40 föreslår Swedac därför att marknadskontrollmyndighetens befogenheter i lagen att vidta åtgärder och återkallelser vid bristande formell överensstämmelse förtydligas.

Det remitterade förslaget innebär ny lagstiftning som är av avgörande betydelse för marknadskontroll av produkter som omfattas av harmoniserad produktlagstiftning. Swedac anser mot denna bakgrund att det är viktigt att lagstiftningen utformas på ett transparent sätt för att möjliggöra effektiv marknadskontroll som inte bara beaktar skyddet för konsumenter och miljö, utan även behovet att skydda seriösa företag från illojal konkurrens, och att syftet med den svenska lagstiftningen sammanfaller med syftet med det direktiv som den avser att införliva.

Genomförande av artikel 2.3 i EMC-direktivet saknas

Swedac saknar i det remitterade förslaget ett genomförande av artikel 2.3 i EMC-direktivet. I nämnda artikel anges följande:

"När, för den utrustning som avses i punkt 1, de väsentliga krav som anges i bilaga I helt eller delvis anges mer specificerat i annan unionslagstiftning, ska detta direktiv inte tillämpas, eller ska inte längre tillämpas, för denna utrustning med avseende på sådana krav från och med dagen för den unionslagstiftningens genomförande."

Bestämmelsen innebär således att om det finns krav på elektromagnetisk kompatibilitet i annan unionslagstiftning, så gäller inte EMC-direktivet. Detta undantag återspeglas exempelvis i Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/32/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av mätinstrument (MID), som anger följande i artikel 2.2.

"I fråga om krav på elektromagnetisk tålighet utgör detta direktiv ett särdirektiv som avses i artikel 2.3 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/30/EU. Det direktivet fortsätter att vara tillämpligt på utsläppskraven."

Genom att artikel 2.3 i EMC-direktivet inte verkar genomförd, så finns det ingen uppgift om att det finns undantag till bestämmelserna i EMC-direktivet för exempelvis mätinstrument. Av det remitterade förslaget framgår att förordning (1993:1067) om elektromagnetisk kompatibilitet inte kommer att ändras. Förordningen skulle enligt Swedacs mening annars vara en lämplig plats för att ange att det finns ett undantag i bestämmelserna om elektromagnetisk kompatibilitet för mätinstrument.

Ikraftträdandedatum

I det remitterade förslaget anges att de ändringar som föranleds av det omarbetade EMC-direktivet föreslås träda i kraft samma dag som reglerna ska börja tillämpas, det vill säga den 20 april 2016. Swedac föreslår att genomförandet av bestämmelserna får ett tidigare ikraftträdandedatum. Skälet till detta är följande.

EU-lagstiftaren har förutom EMC-direktivet publicerat ytterligare elva direktiv som alla har anpassats till Europaparlamentet och rådets beslut nr 768/2008/EG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter och upphävande av rådets beslut 93/465/EEG.

Varje direktiv innehåller ett kapitel om krav på organ för bedömning av överensstämmelse som ska anmälas till kommissionen, så kallade anmälda organ. Swedac har, i sin roll som anmälande myndighet, fått i uppdrag i 2015 års regleringsbrev att genomföra de krav från dessa direktiv som riktar sig mot anmälda organ. Dessa har Swedac genomfört i Styrelsens för ackreditering och teknisk kontroll föreskrifter (2015:6) och allmänna råd om anmälda organ inom vissa områden. Föreskriften trädde ikraft den 1 juli 2015.

Kommissionen har anfört att det inte finns något hinder för medlemsstaterna att bedöma och anmäla organ för bedömning av överensstämmelse gentemot de nya bestämmelser som nu ska genomföras, innan bestämmelserna träder i kraft. Kommissionen vill att de anmälda organen inom EU ska kunna verka direkt gentemot de nya bestämmelserna så snart dessa börjar gälla. De anmälda orga-

nen ska inte behöva förlora tid för att medlemsstaterna anmäler organen först efter det att de olika direktiven har trätt ikraft. Kommissionen har därför uppmanat medlemsstaterna att genomföra och tillämpa bestämmelserna i de direktiv som hör till det så kallade Anpassningspaket (Alignment Package) före ikraftträdandedatum (se bilagorna 1 och 2).

Swedac kan som anmälande myndighet inte anmäla organ för bedömning av överensstämmelse innan EMC-direktivets bestämmelser har genomförts i sin helhet. För att de anmälda organen ska kunna bli anmälda och verka under det omarbetade EMC-direktivet skulle ett idealiskt ikraftträdandedatum för det remitterade förslaget vara senast den 20 januari 2016. Om det nu remitterade förslaget träder ikraft senast den 20 januari 2016, kommer de anmälda organen som arbetar med bedömning av överensstämmelse mot EMC-direktivet sannolikt att kunna arbeta direkt mot de nya bestämmelserna från och med den 20 april 2016.

Om Sverige inte kan anmäla organen i tid innebär detta att Sverige under en period kommer att stå utan anmälda organ som får bedöma mot de nya bestämmelserna. EMC-direktivets olika ekonomiska aktörer kommer då att behöva vända sig till nya anmälda organ i andra medlemsstater för intyg och kontroller. Ett sent genomförande kan därför skapa minskad konkurrenskraft för tillverkare och anmälda organ i Sverige.

Detta yttrande har beslutats av generaldirektören Peter Strömbäck efter föredragning av juristen Ulrika de la Iglesia. Avdelningschefen Gerda Lind, bedömningsledaren Stina Nylén samt utredarna Agneta Ebbesson och Göran Lundmark har deltagit vid den slutliga handläggningen av ärendet.



Peter Strömbäck



Ulrika de la Iglesia

Bilagor:

1. Brev - Request for clarification - Notification of notified bodies, Alignment package
2. CERTIF 2013-11-REV1

Kopia:

1. Johan Lundberg, Miljö- och energidepartementet
2. UD-FIM
3. Elsäkerhetsverket
4. Kommerskollegium



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market for goods
Director

Brussels, 19 FEB. 2015
GROW.C1/NMG/el D(2015)775478

Mr Anders Rönquist
Director-General for Legal Affairs
Ministry for Foreign Affairs
SE-103 39 Stockholm

Subject: A request for clarification as regards the notification of notified bodies following the entry into force of the Alignment package

Dear Mr Rönquist,

Thank you for your letter of 28 November 2014 to Mr Calleja, which has been passed to me for reply. I apologise for the delay in sending you this reply.

In the document that you refer to, CERTIF 2013-07-REV1 – *Time frames for notification of NBs following the entry into force of the Alignment Package* (enclosed), the Commission invites the Member States to submit in good time the notifications of their notified bodies under the legislation of the Alignment Package. The condition set down for such notification is that the relevant technical harmonisation legislation be transposed into the national law of the notifying Member State.

The CERTIF document states, at point 3.2., that it will be possible for a notifying authority “to place a notification in NANDO as soon as that Member State has transposed the relevant legislative act into national law.” In your letter you express the concern that it should not be possible to assess and notify notified bodies against the requirements of the aligned legislation until the end of the transitional period, when the legislation in question will apply.

Our reply to this concern is that while the aligned legislation must apply from the transposition deadline in 2016, this does not prevent the Member States from applying the provisions of that legislation before that date, that is, as soon as they have transposed it into their national law. The deadline date is a final date after which the legislation has to be transposed in each Member State, but the legislation itself is in force at EU level from 20 days after its adoption by the European Parliament and Council.

Yours sincerely,

Valentina Superti

Enclosure: 1

cc: Christian.Finnerman@gov.se



EUROPEAN COMMISSION
ENTERPRISE AND INDUSTRY DIRECTORATE-GENERAL

Single Market for goods
Internal Market and its International Dimension

Brussels,

NOTE TO THE EXPERT GROUP ON THE INTERNAL MARKET FOR PRODUCTS (IMP)

Title:	CERTIF 2013-11-REV1 – Time frames for notification of NBs following the entry into force of the Alignment Package		
	DG Enterprise & Industry, Unit C1 entr.c.1@ec.europa.eu		
Doc. N.:	CERTIF 2013-11-REV1	Issue Date:	2014-06
Version:	REV 1	Meeting:	2014-06-03
Status:	Final		
Abstract:			
<p>The purpose of this paper is to inform Member States of the deadlines for transposition of the legislation in the Alignment Package, and to advise on how to ensure that the notification of notified bodies under the new legislation will be processed in good time.</p>			
Keywords:	Notified Bodies, NANDO, notification procedure, NLF, Alignment Package		
References:	Decision No 768/2008/EC on a common framework for the marketing of products		



EUROPEAN COMMISSION
ENTERPRISE AND INDUSTRY DIRECTORATE-GENERAL

Single Market for goods
Internal Market and its International Dimension

Brussels,
CERTIF 2013 – 11 –REV 1
IMP N00

Time frames for notification of NBs following the entry into force of the Alignment Package

1. Transposition

- 1.1. The NLF Alignment Package involves recasting the existing directives, and Member States will have to transpose the new and modified provisions into their national laws within the time frame specified in the directives. For a full list of the directives, see point 2 below.
- 1.2. The deadline set for application of the directives in the Package is 20 April 2016. On this date, the old directives will be repealed and replaced by those of the Alignment Package.
- 1.3. The deadline for Directive 2013/53/EU of the European Parliament and of the Council of 20 November 2013 on recreational craft and personal watercraft and repealing Directive 94/25/EC is 18 January 2016.
- 1.4. The deadline for Directive 2013/29/EU of the European Parliament and of the Council of 12 June 2013 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of pyrotechnic articles (recast) is 1 July 2015.
- 1.5. The deadline for Directive 2014/53/EU of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of radio equipment and repealing Directive 99/5/EC is 12 June 2016.

2. List of aligned legislation

- 1) DIRECTIVE 2013/29/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 12 June 2013 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of pyrotechnic articles (recast)
- 2) DIRECTIVE 2013/53/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 20 November 2013 on recreational craft and personal watercraft and repealing Directive 94/25/EC
- 3) DIRECTIVE 2014/28/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 26 February 2014 on the harmonisation of the laws of

the Member States relating to the making available on the market and supervision of explosives for civil uses (recast)

- 4) DIRECTIVE 2014/29/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 26 February 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of simple pressure vessels (recast)
- 5) DIRECTIVE 2014/30/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 26 February 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to electromagnetic compatibility (recast)
- 6) DIRECTIVE 2014/31/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 26 February 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of non-automatic weighing instruments (recast)
- 7) DIRECTIVE 2014/32/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 26 February 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of measuring instruments (recast)
- 8) DIRECTIVE 2014/33/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 26 February 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to lifts and safety components for lifts (recast)
- 9) DIRECTIVE 2014/34/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 26 February 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to equipment and protective systems intended for use in potentially explosive atmospheres (recast)
- 10) DIRECTIVE 2014/53/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 April 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of radio equipment and repealing Directive 1999/5/EC

3. Notified Bodies

- 3.1. One of the objectives of the NLF is to improve the quality of notified bodies and the transparency of the assessment of their competence. New requirements are set out regarding the obligations on notified bodies and the procedure for their notification, including the introduction of an 'objection period' for each notification (see below). The new legislation will therefore require new notifications of all notified bodies.
- 3.2. In order to ensure that the notified bodies can be fully operational at the moment the directives begin to apply, the transitional period will allow for the notification of notified bodies before the transposition deadline. It will therefore be possible for a notifying authority to place a notification in NANDO as soon as that Member State has transposed the relevant legislative act into national law. A notified body may thus be notified under both the old and the new legislation during the transitional period, but the notification

under the old legislation will expire automatically on the date of application of the new legislation.

- 3.3. At the end of the transitional period, all lists of notified bodies for the old legislation will be removed from the 'current' to the 'expired/withdrawn' list on the NANDO web site. Only those notified bodies which are then notified under the aligned legislation will be authorised to operate.

4. Objection procedure

- 4.1. The notification process will have a new feature, namely the possibility for other Member States to formally object to a notification. For notifications based on accreditation the period for raising such objections is two weeks, whereas for notifications not based on accreditation the period is two months (reference provision R23.5 of Decision No 768/2008/EC).
- 4.2. The NANDO notification system (the restricted NANDO-Input part which is accessible only to the notifying authorities) has been set up to handle the objection procedure. The objection procedure is initiated by a 'preliminary notification' e-mail being sent from NANDO to the notifying authorities that are competent for the sectoral legislation concerned. At that point they can use the NANDO-Input facility to lodge an objection. Any objection received can be viewed by all the concerned notifying authorities.
- 4.3. A notification will only appear in the public part of NANDO at the moment of 'final notification', so that the objection procedure will be restricted to the notifying authorities, and not available as public information.

5. Requirements for notifying authorities

- 5.1. The new directives will introduce requirements for notifying authorities relating to their responsibilities in assessing, notifying and monitoring notified bodies (reference provision R14 of Decision No 768/2008/EC).
- 5.2. A further set of criteria seeks to guarantee the impartiality and to avoid conflicts of interest (reference provision R15 of Decision No 768/2008/EC).
- 5.3. Alignment will furthermore reinforce the notification requirements and introduce a number of information obligations for the notifying authorities (reference provisions R16 and R17 of Decision No 768/2008/EC).
- 5.4. The re-notification of notified bodies will require Member States to review all the existing notifications in the light of the new requirements. This will mean an increased workload for notifying authorities during the transitional period.
- 5.5. **In order to avoid a backlog of pending notifications of notified bodies at the end of the transitional period, Member States are strongly advised to ensure early transposition of the legislation, and subsequent notification of notified bodies.**

- 5.6. Notifications should be sent to the Commission preferably 6 months - and at the very latest 2-3 months - before the deadline date, in order to take into account the objection procedure as well as the potential volumes of notifications to be processed in the time leading up to the end of the transitional period.

6. Requirement concerning notification procedures

- 6.1. The provisions in the aligned directives that incorporate those of Article R16 of Decision No 768/2008/EC will require that Member States “*inform the Commission of their procedures for the assessment and notification of conformity assessment bodies and the monitoring of notified bodies, and of any changes thereto*”. The Commission must then make that information publicly available.
- 6.2. A template for providing this information was approved in the IMP meeting of 11 April 2013 (*Working document IMP N008*).
- 6.3. That template was subsequently incorporated in the NANDO system and is now available for Member States to encode their notification procedures directly using NANDO-Input.
- 6.4. Notifying authorities must send their notification procedures either before or at the same time as sending any notifications of notified bodies under a particular directive. A notification of a notified body cannot be published in NANDO unless the notification procedures for that directive are also present on the web site.
- 6.5. Once validated, they will be published on the NANDO website page of the notifying authority concerned.