

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontrolls författningssamling

ISSN 1400-4682

Utgivare: Anette Arveståhl

STAFS 2022:7

Publicerad

den 24 oktober 2022

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontrolls föreskrifter om organ som utför bedömning av överensstämmelse och som ska bli anmält och utsett

Beslutade den 18 oktober 2022

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) föreskriver¹ följande med stöd av 6 § förordningen (2011:811) om ackreditering och teknisk kontroll.

1 kap. Inledande bestämmelser

Tillämpningsområde

1 § Dessa föreskrifter tillämpas på organ som är eller ansöker om att få bli utsett och anmält till Europeiska kommissionen och de andra medlemsstaterna enligt 7-9 §§ lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse i enlighet

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2013/29/EU av den 12 juni 2013 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av pyrotekniska artiklar (omarbetning), Europaparlamentets och rådets direktiv 2013/53/EU av den 20 november 2013 om fritidsbåtar och vattenskotrar och om upphävande av direktiv 94/25/EG, i den ursprungliga lydelsen rättad den 13 november 2015, Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/28/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden och övervakning av explosiva varor för civilt bruk (omarbetning), Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/30/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om elektromagnetisk kompatibilitet (omarbetning) i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets förordning 2018/1139, Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/34/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar (omarbetning) rättad den 5 mars 2016, Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/31/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av icke-automatiska vågar (omarbetning), Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/32/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av mätinstrument (omarbetning) i lydelsen enligt Kommissionens delegerade direktiv (EU) 2015/13, Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/33/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om hissar och säkerhetskomponenter till hissar (omarbetning), Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/29/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av enkla tryckkärl (omarbetning) rättad den 28 oktober 2014, Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/53/EU av den 16 april 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av radioutrustning och om upphävande av direktiv 1999/5/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1139, Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/68/EU av den 15 maj 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av tryckbärande anordningar (omarbetning) rättad den 13 november 2015, samt Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/90/EU av den 23 juli 2014 om marin utrustning och om upphävande av rådets direktiv 96/98/EG, i lydelsen genom Kommissionens delegerade direktiv (EU) 2021/1206.

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

Föreskrifterna gäller inte i den mån annat är särskilt föreskrivet i den harmoniserade unionslagstiftning som anmälan avser, eller om det av tillämpligt avtal med tredje land framgår att andra krav ska ställas på det utsedda organet.

Definitioner

2 § I dessa föreskrifter avses med

1. *anmält organ*: en organisation som genom bedömning av överensstämmelse tar ställning till om produkter uppfyller harmoniserad unionslagstiftning,

2. *beställare*: den aktör som ger det anmälda organet i uppdrag att utföra bedömning av överensstämmelse, till exempel tillverkare, installatörer och importörer,

3. *brukarens kontrollorgan*: ett organ för bedömning av överensstämmelse som enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/68/EU av den 15 maj 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av tryckbärande anordningar får utföra vissa specificerade uppgifter,

4. *erkända tredjepartsorganisationer*: Ett organ för bedömning av överensstämmelse som enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/68/EU av den 15 maj 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av tryckbärande anordningar får utföra vissa specificerade uppgifter,

5. *harmoniserad unionslagstiftning*: gemensam och enhetlig lagstiftning inom Europeiska unionen,

6. *intyg*: ett dokument om överensstämmelse upprättat av ett organ för bedömning av överensstämmelse i enlighet med bestämmelser som genomför harmoniserad unionslagstiftning, bl.a. certifikat, beslut om godkännande, EU-typintyg, rapport och godkännande av kvalitetssystem,

7. *modul/system*: förfarande vid bedömning av överensstämmelse,

8. *utsett organ*: en organisation som utför bedömning av överensstämmelse i enlighet med avtal som Europeiska unionen har ingått med tredje land och som gemenskapsländerna kan välja att bli signatär till.

Erkända tredjepartsorganisationer och brukarens kontrollorgan

3 § Det som föreskrivs gällande anmälda organ ska tillämpas också för erkända tredjepartsorganisationer och brukarens kontrollorgan om inget annat är föreskrivet.

2 kap. Hur man ansöker om att bli anmält organ

1 § En ansökan om att bli anmält organ ska innehålla uppgift om

1. de bedömningar av överensstämmelse som organet vill bli anmält för
2. den eller de moduler/system som ansökan avser
3. den eller de produkter som organet vill utföra kontroller av.

2 § Om den uppgift ansökan avser kräver att organet är ackrediterat, ska organet bifoga ett ackrediteringsintyg som ett nationellt ackrediteringsorgan enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) (765/2008) av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93 har utfärdat. Ett sådant intyg ska bekräfta att organet uppfyller kraven i 3 kap. 4 - 6 §§.

Om organet inte är ackrediterat, ska organet i stället bifoga en ansökan om ackreditering i anmälningssyfte.

3 § Om bedömningen av ett organ ska ske på annat sätt än genom ackreditering ska ansökan innehålla alla underlag som krävs för att bedöma om organet uppfyller kraven i 3 kap. 4 - 6 §§.

4 § Ett anmält organ får bedriva verksamhet enligt anmälan endast om Europeiska kommissionen eller de andra medlemsstaterna inte har lämnat invändning mot densamma. En sådan invändning får göras inom två veckor från anmälan när det finns ett ackrediteringsintyg för den anmälda verksamheten, och inom två månader från anmälan om sådant intyg saknas.

3 kap. Allmänna bestämmelser

Bedömningskriterier för anmälda organ

1 § I 7 § lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll finns bestämmelser om hur ett organ som ansöker om att bli anmält ska bedömas.

För bedömning genom ackreditering tillämpas Swedacs föreskrifter om ackreditering och de tilläggskrav som framgår av EA- 2/17 M:2020 annex B².

2 § Ett organ som utför bedömningar av överensstämmelse av marin utrustning ska uppfylla kraven i EN ISO/IEC 17065 i den utgåva som framgår av Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/90/EU av den 23 juli 2014 om marin utrustning och om upphävande av rådets direktiv 96/98/EG.

3 § Utöver vad som framgår av 1 och 2 §§ ska ett organ som ansöker om att bli anmält, eller som är anmält, vid varje tidpunkt i tillämpliga delar även uppfylla kraven i 4-20 §§ i denna författning.

Organ som utför bedömning av överensstämmelse av pyrotekniska artiklar enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2013/29/EU av den 12 juni 2013 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av pyrotekniska artiklar ska dessutom uppfylla kraven i 4 kap. 1-3 §§.

Organisatoriska krav

4 § Organet ska uppfylla följande krav:

1. Organet ska vara etablerat i enlighet med svensk rätt, bedriva näringsverksamhet och ha rättslig handlingsförmåga.

2. Organet ska vara ett tredjepartsorgan oberoende av den organisation eller den produkt som det bedömer. Brukarens kontrollorgan enligt Europaparlamentet och rådets direktiv 2014/68/EU av den 15 maj 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning och tillhandahållande på marknaden av tryckbärande anordningar ska i stället ha en identifierbar struktur och rapporteringsmetoder inom gruppen som garanterar och tydligt visar dess opartiskhet.

3. Organet ska vara ansvarsförsäkrat, om inte staten tar på sig ansvaret enligt svensk lagstiftning eller staten själv tar direkt ansvar för bedömningen av överensstämmelse. För brukarens kontrollorgan gäller i stället att detta ska vara ansvarsförsäkrat, förutsatt att inte gruppen som brukarens kontrollorgan tillhör tar på sig ansvaret.

4. Organet, dess högsta ledning och den personal som ansvarar för och utför bedömning av överensstämmelse får inte

a) utgöras av den som konstruerar, tillverkar, levererar, installerar, köper, äger, använder eller underhåller de produkter som bedöms och inte heller av den som företräder någon av dessa parter. Detta ska inte hindra användning

² European Accreditation Document on Accreditation for Notification Purposes.

av bedömda produkter som är nödvändiga för verksamheten inom organet för bedömning av överensstämmelse eller användning av produkterna för personligt bruk

b) delta direkt i konstruktion, tillverkning, marknadsföring, installation, användning eller underhåll av dessa produkter eller företräda parter som bedriver sådan verksamhet. De får inte delta i någon verksamhet som kan påverka deras objektivitet och integritet i samband med den bedömning av överensstämmelse för vilken de har anmälts. Detta ska framför allt gälla konsulttjänster.

5. Organet ska se till att dess dotterbolags eller underentreprenörers verksamhet inte påverkar sekretessen, objektiviteten eller opartiskheten i organets bedömningar av överensstämmelse.

6. Organet och dess personal ska utföra bedömningen av överensstämmelse med största möjliga yrkesintegritet, ha teknisk kompetens på det specifika området och vara fria från varje påtryckning och incitament som kan påverka deras omdöme eller resultaten av deras bedömning av överensstämmelse.

7. Organet ska kunna utföra alla de uppgifter avseende bedömning av överensstämmelse som fastställs i bestämmelser som anmälan avser och för vilka organet har anmälts, oavsett om dessa uppgifter utförs av det anmälda organet eller för dess räkning och under dess ansvar.

8. Organet ska säkerställa att organet, dess högsta ledning och den personal som ansvarar för att utföra bedömningarna av överensstämmelse, är opartiska.

9. Ersättningen till den högsta ledningen för ett organ och till den personal som ansvarar för att utföra bedömningarna, får inte vara beroende av antalet bedömningar som görs eller av resultaten av bedömningarna.

10. Organet ska delta i, eller se till att personalen som ansvarar för bedömningen av överensstämmelse känner till, det relevanta standardiseringsarbetet och det arbete som utförs i samordningsgrupper för organ för bedömning av överensstämmelse, som har inrättats i enlighet med relevant harmoniserad unionslagstiftning. Organet ska som generella riktlinjer använda de administrativa beslut och dokument som är resultatet av samordningsgruppens arbete.

Organ som utför bedömningar enligt Europaparlamentens och rådets direktiv 2014/53/EU av den 16 april 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av radioutrustning och om upphävande av direktiv 1999/5/EG ska även känna till de ansvariga myndigheternas arbete när det gäller radioutrustning och frekvensplanering.

Kompetens- och resurskrav

5 § Vid alla tidpunkter och vid varje bedömning av överensstämmelse och för varje typ eller kategori av produkter för vilka det har anmälts, ska ett organ för bedömning av överensstämmelse ha följande till sitt förfogande

1. personal med teknisk kunskap, erfarenhet och befogenhet att utföra bedömningen av överensstämmelse. Personalen ska ha kunskap om hur man upprättar intyg som visar att bedömningarna har gjorts samt kännedom om kraven i tillämpliga bestämmelser och harmoniserade standarder

2. nödvändiga beskrivningar av förfaranden för att utföra bedömningar av överensstämmelse. Dessa beskrivningar måste säkerställa öppenhet hos förfarandena och möjlighet att upprepa dem

3. lämpliga rutiner och förfaranden för att skilja mellan de uppgifter som organet utför i sin egenskap av organ som är anmält enligt 7–9 §§ lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll och annan verksamhet

4. förfaranden som gör det möjligt för organet att utöva sin verksamhet med hänsyn tagen till ett företags storlek, bransch och struktur, den berörda

produktteknikens komplexitet och produktionsprocessens seriemässiga karaktär

5. nödvändiga medel för att korrekt kunna utföra de tekniska och administrativa uppgifterna i samband med bedömningen av överensstämmelse samt ha tillgång till den utrustning och de hjälpmedel som är nödvändiga.

6 § Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska delta, direkt eller genom utsedda representanter, i de sektorsspecifika eller sektorsövergripande samordnings- och samarbetsgrupper som har inrättats för dessa organ.

Operativa skyldigheter

7 § Organet ska utföra, eller låta utföra, bedömningar av överensstämmelse i enlighet med förfarandena för bedömningarna på det område inom vilket organet har anmälts.

8 § Organet ska utföra sina bedömningar av överensstämmelse på ett proportionerligt sätt så att beställaren inte belastas i onödan. Samtidigt ska organet respektera den grad av noggrannhet och den skyddsnivå som krävs för att de bedömda produkterna ska överensstämma med kraven i de bestämmelser som produkterna ska bedömas mot av organet.

9 § Om organet konstaterar att en beställare inte har tillämpat krav i föreskrifter, harmoniserade standarder, normerande dokument eller andra tekniska specifikationer på ett korrekt sätt, ska organet begära att denne vidtar korrigerande åtgärder. Intyg ska då inte utfärdas.

10 § Om ett organ vid övervakning av överensstämmelse och efter att ett intyg har utfärdats, konstaterar att en produkt inte längre uppfyller kraven, ska organet begära att beställaren vidtar korrigerande åtgärder. Organet ska då vid behov tillfälligt eller slutgiltigt återkalla intyget.

11 § Om inga korrigerande åtgärder vidtas av beställaren eller om åtgärderna inte får önskat resultat, ska organet belägga intyget med restriktioner eller återkalla det tillfälligt eller slutgiltigt.

12 § Organet ska ha rutiner för att kunna ompröva sina beslut.

Dotterbolag och underleverantörer

13 § Om ett organ för bedömning av överensstämmelse anlitar en underleverantör eller ett dotterbolag för specifika uppgifter med anknytning till bedömningen av överensstämmelse, ska organet se till att underleverantören eller dotterbolaget uppfyller kraven i 3 kap. 4-5 §§ och informera Swedac om detta.

14 § Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska ta det fulla ansvaret för underleverantörens eller dotterbolagets uppgifter, oavsett var de är etablerade.

15 § Verksamhet kan läggas ut på en underleverantör eller utföras av ett dotterbolag endast om kunden samtycker till detta.

16 § Det anmälda organet ska på Swedacs begäran tillhandahålla de relevanta dokumenten rörande bedömningen av underleverantörens eller dotterbolagets kvalifikationer och det arbete som utförts av dessa i enlighet med den harmoniserade unionslagstiftning anmälan avser.

17 § Organ för bedömning av överensstämmelse av marin utrustning ska säkerställa att de provningslaboratorier som används för att bedöma överensstämmelse, uppfyller de krav som anges i standarden EN ISO/IEC 17025 i den utgåva som framgår av Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/90/EU av den 23 juli 2014 om marin utrustning och om upphävande av rådets direktiv 96/98/EG.

Informationsskyldighet

18 § Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska informera Swedac om

1. avslag, begränsningar, tillfälliga och slutgiltiga återkallelser av intyg
2. omständigheter som inverkar på omfattningen av eller villkoren för anmälan
3. begäran från marknadskontrollmyndigheterna avseende information om bedömningar av överensstämmelse
4. bedömningar av överensstämmelse som har gjorts inom ramen för anmälan och all annan verksamhet, inklusive gränsöverskridande verksamhet och underentreprenader.

Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska ge andra organ, som är anmälda mot samma harmoniserade unionslagstiftning och som utför liknande bedömningar av överensstämmelse som täcker samma produkter, relevant information i frågor som avser negativa resultat av bedömningar av överensstämmelse. På begäran ska organet även lämna positiva resultat av bedömningar av överensstämmelse till dessa organ.

19 § I händelse av begränsning, tillfällig återkallelse eller återkallelse av anmälan eller om det anmälda organet har upphört med verksamheten, ska det anmälda organet tillse att dess dokumentation antingen behandlas av ett annat anmält organ eller på begäran hålls tillgänglig för Swedac eller behörig sektorsmyndighet.

20 § Ett anmält organ ska på begäran av Swedac redovisa på vilket sätt och i vilken omfattning det har deltagit i Europeiska kommissionens samordnings- och samarbetsgrupper.

4 kap. Särskilda krav på anmälda organ som gör bedömningar av artiklar enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2013/29/EU av den 12 juni 2013 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av pyrotekniska artiklar.

1 § Ett anmält organ ska tilldela de pyrotekniska artiklar som har varit föremål för en bedömning av överensstämmelse registreringsnummer som identifierar artiklarna liksom deras tillverkare. Det anmälda organet ska föra ett register över registreringsnumren för de pyrotekniska artiklar för vilka de har utfärdat intyg.

2 § Det register som anges i 1 § ska vid bedömning av överensstämmelse enligt modul B, G eller H enligt Myndigheten för samhällsskydd och beredskaps föreskrifter om tillhandahållande av pyrotekniska artiklar och ammunition, ha det format och innehålla minst de uppgifter som anges i bilagan.

Uppgifterna i ett sådant register ska bevaras i minst tio år från den dag då det anmälda organet utfärdade intyg enligt modul B, G eller H. Det anmälda organet ska uppdatera registret regelbundet och göra det offentligt på internet.

3 § Ett anmält organ ska bekräfta tillverkarens kategorisering av pyrotekniska artiklar som en del av bedömningen av överensstämmelse.

5 kap. Bestämmelser om utsedda organ

Hur man ansöker om att bli utsett organ

1 § En ansökan om att bli utsett organ ska innehålla

1. information om den uppgift i samband med bedömning av överensstämmelse som organet önskar bli utsett för
2. det avtal som ansökan avser
3. den produktgrupp och eventuellt tillkommande uppgifter som behövs för den produkt organet vill bli utsett för.

Krav avseende utsedda organ

2 § För att bli utsett ska organet uppfylla villkoren i tillämpligt avtal med tredje land och de krav som tredje land ställer på organ för bedömning av överensstämmelse inom det område ansökan avser.

Informationsskyldighet

3 § Ett utsett organ ska utan dröjsmål informera Swedac om varje omständighet som inverkar på omfattningen av, eller villkoren för uppdraget att verka som utsett organ. Organet ska även i övrigt, i den mån det framgår av tillämpligt avtal med tredje land, förse Swedac med sådan information som framgår av avtalet.

6 kap. Övrigt

1 § Swedac kan, i enskilda fall och om det finns särskilda skäl, medge undantag från tillämpningen av dessa föreskrifter.

1. Denna författning träder i kraft den 1 december 2022.
2. Genom författningen upphävs
 - a) Styrelsens för ackreditering och teknisk kontroll föreskrifter för organ utsedda för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse under avtal om ömsesidigt erkännande (MRA) (STAFS 2002:5) och Allmänna råd till Styrelsens för ackreditering och teknisk kontroll föreskrifter enligt ovan
 - b) Styrelsens för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) föreskrifter och allmänna råd (STAFS 2011:5) om anmälda organ
 - c) Styrelsens för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) föreskrifter och allmänna råd (STAFS 2015:6) om anmälda organ inom vissa områden.

På Swedacs vägnar

ULF HAMMARSTRÖM

Kristina Hallman

Registreringsformat för register över pyrotekniska artiklar

Registreringsnummer	Datum för EG-typintyg (modul B), intyg om överensstämmelse (modul G) eller godkännande enligt kvalitetssystem (modul H) och ev. sista giltighetsdatum	Tillverkare	Produkttyp (allmän) och ev. undertyp	Tillverkningens överensstämmelse, modul (1)	Organ för bedömning av överensstämmelse som svarar för bedömning av tillverkningens överensstämmelse (1)	Kompletterande uppgifter

(1) Måste alltid fyllas i om det sker på ansvar av det anmälda organ som bedömer överensstämmelse enligt Modul B i 3 kap. 3 § 1 i Myndigheten för samhällsskydd och beredskaps föreskrifter (MSBFS 2015:6) om tillhandahållande av pyrotekniska artiklar och ammunition. Inte obligatoriskt för bedömning av överensstämmelse enligt modulerna G och H i 3 kap. 3 § 2 och 3 i Myndighetens för samhällsskydd och beredskaps föreskrifter (MSBFS 2015:6) om tillhandahållande av pyrotekniska artiklar och ammunition. Uppgift ska lämnas (om detta är känt) om ett annat organ för bedömning av överensstämmelse berörs.