

Föreskrifter om ändring i Styrelsens för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) föreskrifter och allmänna råd (2011:5) om anmälda organ;

beslutade den 22 juni 2011.

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) föreskriver med stöd av 7 § förordningen (2011:811) om ackreditering och teknisk kontroll i fråga om Swedacs föreskrifter och allmänna råd (2011:5) om anmälda organ att 1, 2, 3, 4, 5, 7, 12, 14 och 15 §§ ska ha följande lydelse och beslutar att de allmänna råden till 3 § ska upphöra gälla.

1 § Dessa föreskrifter tillämpas på organ som är eller ansöker om att bli anmälda till Europeiska unionen enligt 7–9 §§ lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse i enlighet med harmoniserad unionslagstiftning.

Föreskrifterna gäller inte i den mån annat särskilt föreskrivs i relevant sektorslagstiftning avseende särskilda krav på organet i enlighet med den harmoniserade unionslagstiftningen anmälan avser.

2 § I dessa föreskrifter avses med

anmält organ: ett organ som är eller ansöker om att bli anmält till Europeiska unionen enligt 7–9 §§ lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse i enlighet med harmoniserad unionslagstiftning, bl.a. anmält organ, godkänt organ, erkänt tredjepartsorgan, kompetent organ.

bedömning av överensstämmelse: en process där det visas huruvida specificerade krav avseende en produkt, en process, en tjänst, ett system, en person eller ett organ har uppfyllts.

intyg: ett dokument om överensstämmelse upprättat av ett anmält organ i enlighet med harmoniserad unionslagstiftning, bl.a. certifikat, EG-typintyg, rapport.

tredjepartsorgan: ett organ som uppfyller en sådan grad av oberoende som följer av de harmoniserade standarder som avses i artikel 2.9 och 2.10 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93¹.

3 § Anmälda organ ska ha den kompetens som behövs för den uppgift anmälan avser och i övrigt vara lämpliga för uppgiften.

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

Av 7 § lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll framgår att bedömning av organ som begär att få bli utsett och anmält för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse enligt harmoniserad unionslagstiftning (anmält organ) ska ske genom ackreditering, om inget annat är föreskrivet.

Till grund för bedömningen av anmälda organ som inte ska ackrediteras enligt andra stycket ska ligga den eller de av följande standarder som är tillämpliga, om inget annat framgår av sektorslagstiftning.

- a) standarden SS-EN ISO/IEC 17020:2005 – Allmänna krav på verksamhet hos olika typer av organisationer som utför kontroll,
- b) standarden SS-EN ISO/IEC 17021:2011 – Bedömning av överensstämmelse – Krav på organ som reviderar och certifierar ledningssystem,
- c) standarden SS-EN ISO/IEC 17024:2003 – Bedömning av överensstämmelse – Allmänna krav på organ som certifierar personer,
- d) standarden SS-EN ISO/IEC 17025:2005 – Allmänna kompetenskrav för provnings- och kalibreringslaboratorier, eller
- e) standarden SS-EN 45011 – Certifieringsorgan – Allmänna krav vid certifiering av produkter.

4 § För ett anmält organ gäller, utöver kraven enligt 3 §, dessutom följande.

9. Ett anmält organ ska vara ansvarsförsäkrat, om inte staten tar på sig ansvaret enligt svensk lagstiftning eller staten själv tar direkt ansvar för bedömningen av överensstämmelse.

Allmänna råd till 4 § punkt 9

För att fastställa vilka risker ett anmält organ löper bör en riskanalys företas av organet. Ansvarsförsäkringens omfattning och försäkringsbelopp bör anpassas till resultatet av riskanalysen. Ansvarsförsäkringen bör täcka person- och sakskador samt ekonomisk skada som orsakats utan samband med person- eller sakskada.

10. Bestämmelser om sekretess hos ett anmält organ finns i 22 § lagen (2011:971) om teknisk kontroll.

11. Ett anmält organ ska delta i, eller se till att dess bedömningspersonal känner till, det relevanta standardiseringsarbetet och det arbete som utförs i samordningsgruppen för anmälda organ, som har inrättats i enlighet med relevant harmoniserad unionslagstiftning. Organet ska som generella riktlinjer använda de administrativa beslut och dokument som är resultatet av gruppens arbete.

5 § Enligt 4 § förordningen (2011:811) om ackreditering och teknisk kontroll ska ansökan om utses till organ ges in till Swedac.

7 § För statliga myndigheter finns särskilda bestämmelser om ansökan om anmälan i 9 § förordningen (2011:811) om ackreditering och teknisk kontroll.

12 § Bestämmelser om att Swedac i vissa fall får besluta att begränsa eller, tillfälligt eller helt, återkalla en anmälan finns i 10 § lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll.

14 § Bestämmelser om att ett anmält organ ska ge tillträde till lokaler samt lämna upplysningar i den utsträckning som Swedac begär för att kunna bedöma organet och fatta beslut om anmälan eller utöva tillsyn finns i 19 § lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll.

15 § Enligt 21 § lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll ska ett anmält organ som bedöms enligt 7 § den lagen betala avgift till Swedac för bedömningen och tillsynen. Närmare bestämmelser om sådana avgifter finns i föreskrifter meddelade av Swedac.

Denna författning träder i kraft den 1 augusti 2011.

På Swedacs vägnar

HANS-ERIC HOLMQVIST

Roland Jonsson