



Översyn av nya harmoniseringsmetoden för tekniska krav på produkter ("Nya metoden")

Utrikesdepartementet

2007-04-16

Dokumentbeteckning

KOM (2007) 37 slutlig

Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om krav för ackreditering och marknadsövervakning i samband med saluföring av produkter

KOM (2007) 53 slutlig

Förslag till Europaparlamentets och rådets beslut om en gemensam ram för saluföring av produkter

Sammanfattning

Nya metoden är en metod att harmoniserad lagstiftningen inom EU för att främja de fria varurörelserna, ett av de centrala delarna i EU-samarbetet. Metoden har använts sedan 1980-talet för att harmonisera regler på produktsäkerhetsområdet. Den innebär att man i direktiv fastställer kortfattade väsentliga krav som produkter måste uppfylla. De tekniska detaljerna återfinns i europeiska standarder som är frivilliga men en vara som uppfyller standard som hänvisas till av EU skall anses uppfylla de tvingande kraven. Industrin kan dock välja andra lösningar men måste då visa att man uppfyller de tvingande kraven i direktiven. Den nya metoden innehåller också en ordning för kontroll av produkterna, krav på kontrollorgan, märkning m.m. Metoden har varit framgångsrik, ca 25 olika direktiv har antagits som helt eller delvis följer principerna i den nya metoden, men under årens lopp har skiljaktigheter i definitioner, begrepp och tillämpning uppstått.

För att tillvarata erfarenheterna och råda bot på skiljaktigheterna har sedan flera år ett översynsarbete bedrivits inom Kommissionen. Förslag till nya rättsakter antogs av kommissionen den 14 februari 2007. Kommissionens förslag innehåller dels ett förslag till förordning angående regleringen av marknadskontroll och kompetensbedömning av organ som utför provningstjänster m.m. (ackreditering), dels ett förslag till beslut

innehållande vissa av de gemensamma beståndsdelar som idag återfinns i de olika sektorsdirektiven och som skall samlas i ett horisontellt regelverk. Det horisontella regelverket kommer sedan att kunna utgöra mall för revidering av befintlig sektorslagstiftning och för framtida rättsakter.

Den svenska regeringen är positiv till arbetet med att främja en välfungerande inre marknad för varor. I allt väsentligt motsvarar kommissionens förslag det svenska systemet och svenska önskemål om förbättrad tillämpning.

1 Förslaget

1.1 Innehåll

Kommissionens paket för att underlätta förverkligandet av den inre marknaden för varor innehåller förslag till tre rättsakter. Kommissionen har presenterat ett förslag till förordning angående regleringen av marknadskontroll och kompetensbedömning av organ som utför provningstjänster m.m. (ackreditering). Förordningsförslaget för ackreditering och marknadskontroll är en ny EG-rättslig reglering inom ett område där nuvarande ordning står i vägen för en välfungerande inre marknad för varor. Förslaget till förordning innehåller två delar, ett kapitel om ackreditering och ett kapitel om marknadskontroll. När det gäller det kapitel som handlar om ackreditering är avsikten att dessa regler skall omfatta såväl gemenskapsharmoniserade områden som de områden där nationella regler gäller (det s.k. icke-harmoniserat området). När det däremot gäller det kapitel som handlar om marknadskontroll är avsikten att det ska gälla gemenskapsharmoniserade områden som framtagits enligt såväl den nya som den gamla harmoniseringsmetoden, om området inte undantagits från förordningsförslagets tillämpningsområde. Undantag från förordningens tillämpningsområde görs från såväl reglerna för ackreditering som för marknadskontroll. Från hela förordningsförslaget undantas bland annat hela livsmedels- och foderlagstiftningen på såväl nationell som gemenskapsnivå. Förordningsförslagets marknadskontrollavsnitt innehåller även regler om kontroll av tredjelandsprodukter vid import till gemenskapen som förutses ersätta den s.k. tullförordningen 339/93.

Kommissionens andra förslag till rättsakt för förbättrad varuörklighet är ett förslag till beslut. Beslutet innehåller vissa gemensamma beståndsdelar som idag återfinns i de olika sektorsdirektiven. Tanken är att de beståndsdelar som är gemensamma för nya metoden direktiv ska samlas i ett horisontellt regelverk som sedan ska kunna ligga till grund för revidering av befintlig sektorslagstiftning, men också för utarbetandet av framtida rättsakter. Beslutet innehåller vissa gemensamma element som idag tillämpas inom ramen för de direktiv som utarbetats enligt nya metoden, t.ex. definitioner, procedurer för bedömning av överensstämmelse (provning och kontroll),

procedurer för utseende av kontrollorgan (s.k. anmälda organ), regler för CE-märket, m.m.

2006/07:FPM66

Översynen av nya metoden såsom den presenterats av kommissionen berör inte hur de materiella kraven formuleras i sektorsdirektiven (dvs. grundläggande säkerhetskrav som bedömts nödvändiga inom respektive sektor, och hänvisning till standarder). Kommissionen har koncentrerat översynen till utformandet och tillämpningen av kontrollordningarna samt tydliggörande av olika ekonomiska operatörers ansvar, såsom tillverkare, importörer och distributörer.

I kommissionens ”paket” för varurörlighet ingår även ett förordningsförslag om förfaranden för tillämpning av nationella tekniska föreskrifter för produkter som lagligen marknadsförts i annan medlemsstat. Denna förordning behandlas i separat fakta-PM.

Vad är Nya Metoden?

Ett viktigt element i den nya harmoniseringsmetoden är att de tekniska kraven på produkten, s.k. väsentliga krav, uppställs kortfattat i sektorsdirektiven. Tekniska specifikationer för hur produkten kan utformas för att uppfylla direktivens krav anges inte direkt i direktiven utan återfinns i europeiska harmoniserade (mandaterade) standarder. Dessa standarder är frivilliga men en vara som uppfyller en harmoniserad standard presumeras uppfylla kraven i sektorsdirektiven. Detta innebär att industrin, myndigheter och andra intressenter med goda förutsättningar att följa den tekniska utvecklingen kan delta i utarbetandet av hur de väsentliga krav som uppställs i sektorsdirektiven kan mötas. Då standarder lättare än direktiv kan hållas aktuella med utvecklingen har metoden blivit en uppskattad form av reglering hos industrin.

En annan princip enligt den nya metoden är att det är tillverkaren själv som skall kontrollera och intyga att produkten uppfyller de väsentliga kraven i sektorsdirektiven. Oberoende kontrollorgan som kan intyga att varan uppfyller uppställda krav, s.k. anmälda organ, skall involveras endast när detta anses nödvändigt med hänsyn till produktens säkerhetsrisk. Direktiv enligt nya metoden innehåller som regel krav på att produkter som omfattas av direktiven skall vara CE-märkta. Genom att förse produkten med CE-märket intygar tillverkaren att produkten uppfyller direktivets krav.

En förutsättning för systemets legitimitet är att ansvariga myndigheter kan bedriva tillsyn (t.ex. genom stickprovskontroll eller riktade kontrollåtgärder) av de produkter som finns på marknaden, s.k. marknadskontroll, och se till att farliga produkter inte omsätts på marknaden. Hur väl marknadskontrollen har fungerat har varierat mellan medlemsstaterna såväl som mellan sektorsområdena.

När det gäller de oberoende kontrollorgan som verkar inom ramen för direktiv, s.k. anmälda organ (*notified bodies*), skall medlemsländerna bedöma att de uppfyller de i direktiven angivna kompetenskraven innan de

anmäls till gemenskapen. Även på denna punkt har tillämpningen varierat mellan medlemsländerna. Förslaget syftar till att uppnå en bättre harmonisering mellan medlemsländerna genom att ge ackrediteringen en tyngre roll i bedömningsprocessen. Några formella krav på ackreditering ställs inte på europeisk nivå i nuläget men kommissionen föreslår nu att en europeisk ordning för ackreditering införs.

1.2 Gällande svenska regler och förslagets effekt på dessa

Översynen syftar till förbättrad tillämpning av existerande s.k. nya-metoden-direktiv genom att harmonisera vissa grundläggande element som förekommer i sektorsdirektiven (t.ex. definitioner, procedurer för bedömning av överensstämmelse och utseende av kontrollorgan o dyl.). Dessutom syftar översynen till att införa gemensamma regler vad gäller kompetensbedömning av organ som utför provningstjänster m.m., liksom gemensamma regler för marknadskontroll. Mot bakgrund av att översynen kommer att ligga till grund för revidering av befintliga sektorsdirektiv kan dessa komma att påverkas, något som i sin tur kan komma att påverka svenska genomförandebestämmelser av dessa sektorsdirektiv.

I allt väsentligt motsvarar kommissionens förslag avseende ackrediteringen den ordning som idag tillämpas i Sverige. Genom att reglerna om ackreditering föreslås ges i form av en förordning kan dock en revidering av den svenska lagstiftningen förutses bli nödvändig. Detsamma gäller för reglerna om marknadskontroll. Det ligger dock i sakens natur att förslagen under förhandlingarnas gång kan komma att förändras. Vad kommissionen föreslår är bland annat en gemenskapsordning för ackreditering som ger en stabilitet för ackrediteringen och som också kommer att kunna leda till en ökad användning av ackrediteringen. En utredning om öppna system för provning och kontroll (SOU 2006:113) remissbehandlas för närvarande, dvs. en nationell översyn av dessa regler har inletts. Användningen av ett öppet system på europeisk nivå förutsätter en stabil ordning för ackreditering.

Gällande svenska regler är bl.a. förordningen (2005:893) om marknadskontroll av varor, lagen (1992:1119) om teknisk kontroll, förordningen (2005:894) om teknisk kontroll, och förordningen (1996:81) med instruktion för Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).

Då kommissionens förslag kommer att ligga till grund för översyn av befintliga sektorsdirektiv kommer ett stort antal myndigheter att kunna påverkas, dvs. de som genom föreskrifter genomfört nya metoden-direktiv, t.ex. SWEDAC:s föreskrifter liksom andra föreskrifter för föreskrivande myndigheter som Konsumentverket, Vägverket, Elsäkerhetsverket med flera. Förändringarna kommer dock genomföras på sikt, allteftersom sektorsdirektiven revideras.

Det går inte att utesluta att regelverket kan komma att få statsfinansiella konsekvenser för svensk del då ett syfte med översynen är att förbättra myndigheternas marknadskontroll. För EU:s budget uppskattar kommissionen kostnaderna för förslaget till 1,175 mEUR per år.

Översynen syftar till att förbättra regelverket, minska de administrativa kostnaderna för industrin och öka konkurrensen. Kommerskollegium har fått i uppdrag att närmare belysa ekonomiska konsekvenser av kommissionens förslag.

2 Ståndpunkter

2.1 Svensk ståndpunkt

Regeringen ställer sig positiv till de idéer som kommissionen har framfört inom ramen för översynen av nya metoden. I allt väsentligt motsvarar kommissionens förslag det svenska systemet och svenska önskemål om förbättrad tillämpning. Kommissionens förslag kommer dock att analyseras närmare.

Regeringen stödjer förslaget att skapa ett nytt gemensamt horisontellt regelverk, som skapar ramar för harmonisering av tekniska krav på produkter. En enhetlig tillämpning på den inre marknaden av definitioner och procedurer för provning är till fördel för både industrin och medlemsstaternas myndigheter. En förbättrad tillämpning av regelverket tillgodoser såväl fri rörlighet för varor som medborgarnas grundläggande behov av att endast säkra varor omsätts på den inre marknaden.

För det fortsatta arbetet inom ramen för översynen är det viktigt att nå konsensus vad gäller ackrediteringens rättsliga status och regeringen välkomnar därmed förslaget om ett europeiskt system för ackreditering. Regeringen ser fördelar med ett gemensamt system för ackreditering som sträcker sig längre än de områden som sektorsvis harmoniserats med hjälp av den nya metoden, t.ex. till de icke-harmoniserade områden där principen om ömsesidigt erkännande skall gälla, eller till områden som inte omfattas av inre marknadsstiftningen men där man ändå önskar hänvisa till ackrediterade prov- och certifieringsorgan. Regeringen avser att verka för ett brett tillämpningsområde för förordningsförslaget. Vidare delar regeringen kommissionens uppfattning att marknadskontrollen behöver förstärkas i medlemsstaterna. Regeringen välkomnar gemensamma ramar för marknadskontrollen i EG-rätten. Det är viktigt för att myndigheterna på ett adekvat sätt skall kunna agera som tillsynsmyndigheter.

2.2 Medlemsstaternas ståndpunkter

2006/07:FPM66

Samtliga medlemsstater är generellt positiva till kommissionens förslag om förbättrat regelverk för harmonisering av produkter samt gemensam ram för ackreditering och marknads kontroll. Synpunkter på förordningsförslaget begränsade tillämpningsområde samt vissa delar av kapitlet om marknads kontroll, främst avseende kontrollen av tredjelandsprodukter, har framförts.

2.3 Institutionernas ståndpunkter

Ej kända.

2.4 Remissinstansernas ståndpunkter

Kommissionens förslag till förordning och beslut inom ramen för översynen av nya metoden har skickats på remiss till sjuttiofem remissinstanser. Synpunkter skall ha inkommit senast den 30 mars 2007.

Vid ett informationsmöte för remissinstanserna den 6 mars 2007 uttrycktes ett allmänt brett stöd för kommissionens förslag av närvarande remissinstanser. De preliminära reaktioner på förslagen som framkom var i huvudsak positiva. En diskussion om förordningsförslaget begränsade tillämpningsområde fördes samt synpunkter i detalj avseende marknads kontrollkapitlet och reglerna om kontroll av produkter från tredje land framfördes.

3 Övrigt

3.1 Fortsatt behandling av ärendet

Det tyska ordförandeskapet prioriterar förhandlingen av kommissionens översyn av nya metoden. Åtta rådsarbetsgruppsmöten är inplanerade under våren 2007 och frågan uppsatt för delvis politisk överenskommelse på Konkurrenskraftsrådets agenda den 21-22 maj 2007. Ordförandeskapet har inriktat sig på att påbörja förhandlingarna avseende förslaget till förordning för ackreditering och marknads kontroll. Översynen av nya metoden ingår som en viktig beståndsdel i Lissabonagendans målsättning.

3.2 Rättslig grund och beslutsförfarande

Artikel 95 och 133 vad avser förslaget till förordning för ackreditering och marknads kontroll.

Artikel 95 vad avser förslaget till beslut om en gemensam ram för saluföring av produkter.

Beslutsförfarande enligt artikel 251, dvs. rådet fattar beslut med kvalificerad majoritet, och Ekonomiska och sociala kommittén skall höras. Europaparlamentet är medbeslutande.

2006/07:FPM66

3.3 Fackuttryck/termer

Ackreditering – kompetensbedömning av organ som utför provningstjänster m.m. som sker enligt europeiska och internationella standarder. Innebär att ett ackrediteringsorgan fortlöpande prövar om ett företag är kompetent att utföra de provningar, analyser, certifieringar, kontroller osv. som företaget är ackrediterat för.

Anmälda organ – oberoende kontrollorgan som utses av medlemsstater för att utföra bedömning av överensstämmelse enligt de olika sektorsdirektiven.

Bedömning av överensstämmelse – förfarande för kontroll av att en produkt uppfyller de väsentliga kraven. Förfarandet delas in i olika kontrollformer (s.k. moduler) utifrån den risk som produkten anses kunna medföra.