

Styrelsens för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) föreskrifter och allmänna råd om anmälda organ inom vissa områden;

beslutade den 12 juni 2015.

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) föreskriver¹ följande med
stöd av 3 och 6 §§ förordningen (2011:811) om ackreditering och teknisk kontroll.

1 kap. Inledande bestämmelser

Tillämpningsområde

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

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, i
den ursprungliga lydelsen, Europaparlamentets och rådets direktiv 2013/53/EU av den 20 no-
vember 2013 om fritidsbåtar och vattenskotrar och om upphävande av direktiv 94/25/EG, i den
ursprungliga lydelsen, 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, i den ursprungliga lydelsen, Europaparla-
mentets och rådets direktiv 2014/30/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av med-
lemsstaternas lagstiftning om elektromagnetisk kompatibilitet, i den ursprungliga lydelsen,
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 an-
vändning i explosionsfarliga omgivningar, i den ursprungliga lydelsen, 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, i den ursprungliga
lydelsen, Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/32/EU av den 26 februari 2014 om har-
monisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av mätinstru-
ment, i den ursprungliga lydelsen, Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/33/EU av den
26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om hissar och säkerhets-
komponenter till hissar, i den ursprungliga lydelsen, Europaparlamentets och rådets direktiv
2014/29/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om
tillhandahållande på marknaden av enkla tryckkärl, Europaparlamentets och rådets direktiv
2014/53/EU av den 16 april 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om till-
handahållande på marknaden av radioutrustning och om upphävande av direktiv 1999/5/EG, i
den ursprungliga lydelsen, Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/68/EU av den 15 maj
2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden
av tryckbärande anordningar, i den ursprungliga lydelsen 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 den ursprungliga lydelsen.

2. fritidsbåtar och vattenskotrar,
3. explosiva varor för civilt bruk,
4. elektromagnetisk kompatibilitet,
5. utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar,
6. icke-automatiska vågar,
7. mätinstrument,
8. hissar och säkerhetskomponenter till hissar,
9. enkla tryckkärl,
10. radioutrustning,
11. tryckbärande anordningar och
12. marin utrustning.

Bestämmelserna i 6 kap. 3 § gäller för ackrediterade interna organ som utför bedömningar av överensstämmelse av mätinstrument.

Bestämmelser om anmälda organ inom andra sektorsområden återfinns i Styrelsens för ackreditering och teknisk kontroll föreskrifter och allmänna råd (STAFS 2011:5) om anmälda organ eller i sektorslagstiftning.

Definitioner

2 § I dessa föreskrifter avses med

1. *ackreditering*: en förklaring från ett nationellt ackrediteringsorgan om att ett organ för bedömning av överensstämmelse uppfyller kraven i harmoniserade standarder och, i förekommande fall, eventuella ytterligare krav, bland annat de som fastställs i sektorsspecifika program, för att utföra specifika bedömningar av överensstämmelse,
2. *bedömning av överensstämmelse*: en process där det visas om specificerade krav avseende en produkt, en process, en tjänst, ett system, en person eller ett organ har uppfyllts,
3. *harmoniserad standard*: harmoniserad standard enligt definitionen i artikel 2.1 c i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 av den 25 oktober 2012 om europeisk standardisering och om ändring av rådets direktiv 89/686/EEG och 93/15/EEG samt av Europaparlamentets och rådets direktiv 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG och 2009/105/EG samt om upphävande av rådets beslut 87/95/EEG och Europaparlamentets och rådets beslut 1673/2006/EG,
4. *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,
5. *produkter*: produkter som ska genomgå bedömning av överensstämmelse i enlighet med bestämmelser som genomför harmoniserad unionslagstiftning.

2 kap. Gemensamma krav på organ för bedömning av överensstämmelse

Tillämpning

1 § Bestämmelserna i detta kapitel gäller i den utsträckning inte annat förskrivs i 3–14 kap.

Krav på kompetens och oberoende

2 § Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska ha den kompetens som behövs för den uppgift som anmälan avser.

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

3 § Ett organ för bedömning av överensstämmelse som inte ska bedömas genom ackreditering, ska uppfylla kraven i tillämpliga harmoniserade standarder enligt artikel 5.2 i Europaparlamentet och rådets förordning (EG) nr 765/2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93.

4 § Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska vara en svensk juridisk person.

5 § Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska vara ett tredjepartsorgan som är oberoende av den organisation eller de produkter som organet bedömer.

6 § Ett organ för bedömning av överensstämmelse får vara ett organ som hör till en näringslivsorganisation eller branschorganisation som företräder företag som är involverade i konstruktion, tillverkning, leverans, installation, användning eller underhåll av de produkter som det bedömer, förutsatt att organet kan styrka att det är oberoende och att det inte finns några intressekonflikter.

7 § Ett organ för bedömning av överensstämmelse, dess högsta ledning och den personal som ansvarar för att utföra bedömningen av överensstämmelse får inte vara den som konstruerar, tillverkar, levererar, installerar, köper, äger, använder, underhåller de produkter som bedöms eller av företrädare för någon av dessa parter.

Detta ska inte hindra användning av bedömda produkter som är nödvändiga för verksamheten inom det organ för bedömning av överensstämmelse eller användning av produkterna för personligt bruk.

8 § Ett organ för bedömning av överensstämmelse får inte delta direkt i konstruktion, tillverkning, marknadsföring, installation, användning, underhåll av dessa produkter eller företräda parter som bedriver sådan verksamhet. De får inte heller delta i någon verksamhet som kan påverka deras objektivitet och integritet i samband med den bedömning av överensstämmelse för vilken organet har anmälts. Detta ska även gälla konsulttjänster.

9 § Bestämmelserna i 7–8 §§ hindrar inte att tillverkaren och organet för bedömning av överensstämmelse, utbyter teknisk information i syfte att användas för bedömningen av överensstämmelse.

10 § Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska se till att dess dotterbolags eller underentreprenörers verksamhet inte påverkar sekretessen, objektiviteten eller opartiskheten i dess bedömningar av överensstämmelse.

11 § Ett organ för bedömning av överensstämmelse och dess personal ska utföra bedömningen av överensstämmelse med största möjliga yrkesintegritet, ha teknisk kompetens på det specifika området och vara fria från alla påtryckningar och all påverkan, i synnerhet ekonomiska, som kan påverka deras omdöme eller resultaten av deras bedömning av överensstämmelse. Detta gäller särskilt påtryckningar och påverkan från personer eller grupper av personer som berörs av denna verksamhet.

12 § Ett organ för bedömning av överensstämmelse 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.

13 § 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

- a) erforderlig personal med teknisk kunskap och tillräcklig erfarenhet för att utföra bedömningen av överensstämmelse,
- b) erforderliga beskrivningar av förfaranden för att utföra bedömningar av överensstämmelse. Dessa beskrivningar måste säkerställa transparens och reproducerbarhet hos förfarandena. Organet ska ha 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, och
- c) förfaranden som gör det möjligt för organet att utöva sin verksamhet med vederbörlig hänsyn tagen till ett företags storlek, bransch och struktur, den berörda produktteknikens komplexitet och eventuell massproduktion eller serietillverkning.

14 § Organet ska ha de nödvändiga medlen 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.

15 § Den personal som ansvarar för att utföra bedömningarna av överensstämmelse ska ha

- a) fullgod teknisk och yrkesinriktad utbildning som täcker all slags bedömning av överensstämmelse på det område inom vilket organet har anmälts,
- b) tillfredsställande kunskap om kraven för de bedömningar som de gör och befogenhet att utföra dessa bedömningar,
- c) tillräcklig kännedom och insikt om de väsentliga kraven i tillämpliga bestämmelser i det land där verksamheten bedrivs och harmoniserade standarder, och
- d) förmåga att kunna upprätta intyg som visar att bedömningarna har gjorts.

16 § Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska säkerställa att organet, dess högsta ledning och den personal som ansvarar för att utföra bedömningarna av överensstämmelse, är opartiska.

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

18 § Bestämmelser om sekretess hos ett organ för bedömning av överensstämmelse finns i 22 § lagen (2011:971) om ackreditering och teknisk kontroll.

19 § Organet ska delta i, eller se till att dess personal 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 gruppens arbete.

Dotterbolag och underleverantörer till organ för bedömning av överensstämmelse

20 § 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 2 kap. 4–19 §§. Organet ska informera Swedac om detta.

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

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

21 § Av 19 § i lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll framgår att Swedac har rätt att hos de organ som omfattas av tillsynen på begäran få tillträde till lokaler samt få tillgång till upplysningar och handlingar i den utsträckning som behövs för tillsynen.

Ansökan om anmälan

22 § Enligt 4 § förordningen (2011:811) om ackreditering och teknisk kontroll ska en ansökan om att utses till organ som ska anmälas enligt 7 § lagen (2001:791) om ackreditering och teknisk kontroll, ges in till Swedac.

23 § En ansökan om att bli utsett och anmält för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse ska åtföljas av en beskrivning av

- a) de bedömningar av överensstämmelse,
- b) den eller de moduler för bedömning av överensstämmelse, och
- c) den eller de produkter

som organet förklarar sig ha kompetens för.

24 § Om ackreditering krävs för att ett organ ska kunna utses och anmälas för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse, ska sökanden till ansökan bifoga ett ackrediteringsintyg avseende uppgiften eller en ansökan om ackreditering.

25 § Om bedömningen av ett organ inte ska ske genom ackreditering, ska ansökan om att utses och anmälas för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse innehålla alla underlag som krävs för kontroll, erkännande och regelbunden tillsyn, så att organet uppfyller kraven i 2 kap. 4–19 §§.

Allmänna råd till 25 §

Ansökan bör göras på en blankett som Swedac tillhandahåller. Ansökan om utökning av befintlig anmälan kan göras på samma blankett.

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

27 § Ett organ får bedriva verksamhet enligt anmälan endast om kommissionen eller de andra medlemsstaterna inte har rest invändningar,

- a) när det finns ett ackrediteringsintyg för den anmälda verksamheten, inom två veckor efter anmälan, och
- b) när det inte finns ett sådant ackrediteringsintyg, inom två månader efter anmälan.

Operativa skyldigheter för organ för bedömning av överensstämmelse

28 § Ett organ ska utföra bedömningar av överensstämmelse i enlighet med förfarandena för bedömningarna på det område inom vilket organet har anmälts.

29 § Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska utföra sina bedömningar av överensstämmelse på ett proportionerligt sätt så att de ekonomiska aktörerna inte belastas i onödan. När organet utför sin verksamhet ska det ta vederbörlig hänsyn till ett företags storlek, bransch och struktur och till produktteknikens komplexitet och eventuell massproduktion eller serietillverkning.

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.

30 § Om ett organ för bedömning av överensstämmelse konstaterar att en tillverkare inte har tillämpat krav i föreskrifter, harmoniserade standarder eller andra tekniska specifikationer på ett korrekt sätt, ska organet begära att tillverkaren vidtar korrigerande åtgärder. Inget intyg ska då utfärdas.

31 § 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 tillverkaren vidtar korrigerande åtgärder. Organet ska då vid behov tillfälligt eller slutgiltigt återkalla intyget.

32 § Om inga korrigerande åtgärder vidtas av tillverkaren eller om åtgärderna inte får önskat resultat, ska organet för bedömning av överensstämmelse i förekommande fall belägga intyget med restriktioner eller återkalla det tillfälligt eller slutgiltigt.

33 § Organ för bedömning av överensstämmelse ska ha rutiner för att kunna ompröva sina beslut.

Informationsskyldighet för organ för bedömning av överensstämmelse

34 § 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, och
4. bedömningar av överensstämmelse som har gjorts inom ramen för anmälan och all annan verksamhet, inklusive gränsöverskridande verksamhet och underentreprenader, om Swedac så begär.

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.

Samordning av organ för bedömning av överensstämmelse

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

Återkallelse av anmälan samt upphörande av verksamheten som anmält organ

36 § 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.

Övrigt

37 § När ett organ för bedömning av överensstämmelse marknadsför tjänster som inte omfattas av dess uppgift som organ för bedömning av överensstämmelse, får det inte ge sken av att tjänsterna utförs i denna egenskap.

Av 23 § lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll framgår att Swedac får besluta att ta ut en sanktionsavgift av den som oriktigt har uppgett sig vara anmäld av styrelsen för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse.

3 kap. Särskilda krav på organ som utför bedömning av överensstämmelse av pyrotekniska artiklar

1 § Vad som anges i 2 kap. 6 § gäller inte för organ för bedömning av överensstämmelse enligt detta kapitel.

2 § Istället för vad som anges i 2 kap. 7 § gäller följande.

Ett organ för bedömning av överensstämmelse, dess högsta ledning och den personal som utför bedömningen av överensstämmelse får inte vara den som konstruerar, tillverkar, levererar, installerar, köper, äger, använder eller underhåller pyrotekniska artiklar eller explosiva ämnen.

Det får inte heller vara den som företräder någon av dessa parter. Detta ska inte hindra användningen av de pyrotekniska artiklar eller explosiva ämnen som är nödvändig för verksamheten inom organet för bedömning av överensstämmelse eller användningen av pyrotekniska artiklar för personligt bruk.

3 § Istället för vad som anges i 2 kap. 8 § gäller följande.

Ett organ för bedömning av överensstämmelse, dess högsta ledning och den personal som utför bedömningen av överensstämmelse får inte delta direkt i konstruktion, tillverkning, marknadsföring, installation, användning eller underhåll av pyrotekniska artiklar eller explosiva ämnen. De får inte heller 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 även gälla konsulttjänster.

4 § 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.

5 § Det register som anges i 4 § ska vid bedömning av överensstämmelse enligt modul B, G eller H enligt Myndigheten för samhällsskydd och beredskaps föreskrifter (MSBFS 2015:6) 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.

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

4 kap. Särskilda krav på organ som utför bedömningar av överensstämmelse av fritidsbåtar och vattenskotrar

1 § Istället för vad som anges i 2 kap. 29 § gäller följande.

Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska utföra sina bedömningar av överensstämmelse på ett proportionerligt sätt så att de ekonomiska aktörerna och privatim-

portörerna inte belastas i onödan. När organet utför sin verksamhet ska det ta vederbörlig hänsyn till ett företags storlek, bransch och struktur och till produktteknikens komplexitet och eventuell massproduktion eller serietillverkning.

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.

2 § Istället för vad som anges i 2 kap. 30 § gäller följande.

Om ett organ för bedömning av överensstämmelse konstaterar att en tillverkare eller en privatimportör inte har tillämpat krav i föreskrifter, harmoniserade standarder eller andra tekniska specifikationer på ett korrekt sätt, ska organet begära att tillverkaren eller privatimportören vidtar korrigerande åtgärder. Inget intyg ska då utfärdas.

5 kap. Särskilda krav på organ som utför bedömningar av överensstämmelse av explosiva varor för civilt bruk

1 § Vad som anges i 2 kap. 6 § gäller inte för organ för bedömning av överensstämmelse enligt detta kapitel.

2 § Istället för vad som anges i 2 kap. 7 § gäller följande.

Ett organ för bedömning av överensstämmelse, dess högsta ledning och den personal som utför bedömningen av överensstämmelse får inte vara den som konstruerar, tillverkar, levererar, installerar, köper, äger, använder eller underhåller explosiva varor. Det får inte heller vara den som företräder någon av dessa parter. Detta ska inte hindra den användning av explosiva varor som är nödvändiga för verksamheten inom organet för bedömning av överensstämmelse eller användningen av explosiva varor för personligt bruk.

6 kap. Särskilda krav på organ som utför bedömningar av överensstämmelse av mätinstrument

1 § Istället för vad som anges i 2 kap. 15 § gäller att den personal som ansvarar för att utföra bedömningen av överensstämmelse ska ha

- a) fullgod teknisk och yrkesinriktad utbildning som täcker all slags bedömning av överensstämmelse på det område inom vilket organet har anmälts,
- b) tillfredsställande kunskap om kraven för de bedömningar som de gör och befogenhet att utföra dessa bedömningar,
- c) tillräcklig kännedom och insikt om bestämmelser som föreskriver grundläggande och instrumentspecifika krav för mätinstrument samt harmoniserade standarder och normerande dokument, och
- d) förmåga att kunna upprätta intyg som visar att bedömningarna har gjorts.

2 § Istället för vad som anges i 2 kap. 30 § gäller följande.

Om ett organ för bedömning av överensstämmelse konstaterar att en tillverkare inte har tillämpat bestämmelser som föreskriver grundläggande och instrumentspecifika

krav för mätinstrument samt motsvarande harmoniserade standarder, normerande dokument och tekniska specifikationer, ska organet begära att tillverkaren vidtar korrigerande åtgärder. Inget intyg om överensstämmelse ska då utfärdas.

3 § För ackrediterade interna organ gäller följande.

1. Ett ackrediterat internt organ ska utgöra en separat och urskiljbar del av företaget och ska inte medverka i konstruktion, tillverkning, leverans, installation, drift eller underhåll av de mätinstrument som det ska bedöma.
2. Ett ackrediterat internt organ ska uppfylla följande krav:
 - a) Det interna organet ska vara ackrediterat i enlighet med i Europaparlamentet och rådets förordning (EG) nr 765/2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93.
 - b) Det interna organet och dess personal ska vara organisatoriskt åtskilda från det företag som det interna organet är en del av och ha rapporteringsmetoder som säkerställer att de är opartiska och ska visa det för det berörda nationella ackrediteringsorganet.
 - c) Det interna organet och dess personal får inte ansvara för utformning, tillverkning, leverans, installation, drift eller underhåll av de mätinstrument som det bedömer och får inte delta i någon verksamhet som kan vara oförenlig med ett oberoende omdöme och integritet i bedömningsarbetet.
 - d) Det interna organet ska tillhandahålla sina tjänster enbart till det företag som det är en del av.

7 kap. Särskilda krav på organ som utför bedömningar av överensstämmelse av hissar och säkerhetskomponenter till hissar

1 § Istället för vad som anges i 2 kap. 30 § gäller följande.

Om ett organ för bedömning av överensstämmelse konstaterar att en installatör eller en tillverkare inte har tillämpat de grundläggande hälso- och säkerhetskraven eller motsvarande harmoniserade standarder eller andra tekniska specifikationer, ska organet begära att installatören eller tillverkaren vidtar korrigerande åtgärder. Inget intyg ska då utfärdas.

2 § Istället för vad som anges i 2 kap. 31 § gäller följande.

Om ett organ för bedömning av överensstämmelse vid övervakning av överensstämmelse efter det att ett intyg eller i tillämpliga fall beslut om godkännande har utfärdats, konstaterar att en hiss eller en säkerhetskomponent till hissar inte längre uppfyller kraven, ska organet begära att installatören eller tillverkaren vidtar korrigerande åtgärder, och vid behov tillfälligt eller slutgiltigt återkalla intyget eller beslutet om godkännande.

8 kap. Särskilda krav på organ som utför bedömningar av överensstämmelse av enkla tryckkärl

1 § Istället för vad som anges i 2 kap. 8 § gäller följande.

Ett organ för bedömning av överensstämmelse, dess högsta ledning och den personal som ansvarar för att utföra bedömningen av överensstämmelse får inte delta direkt i utformning, tillverkning, uppbyggnad, marknadsföring, installation, användning eller underhåll av dessa kärl eller företräda parter som bedriver sådan verksamhet. De får inte heller delta i någon verksamhet som kan påverka deras objektivitet och integritet i samband med den bedömning av överensstämmelse för vilken organet har anmälts. Detta ska även gälla konsulttjänster.

9 kap. Särskilda krav på organ som utför bedömningar av överensstämmelse av radioutrustning

1 § Istället för vad som anges i 2 kap. 14 § gäller följande.

Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska ha de nödvändiga medlen för att korrekt kunna utföra de tekniska och administrativa uppgifterna i samband med bedömningen av överensstämmelse.

2 § Istället för vad som anges i 2 kap. 19 § gäller följande.

Organet ska delta i, eller se till att dess personal som ansvarar för bedömningen av överensstämmelse, känner till det relevanta standardiseringsarbetet, de ansvariga myndigheternas arbete när det gäller radioutrustning och frekvensplanering samt det arbete som utförs i den samordningsgrupp för anmälda organ som inrättades i enlighet med relevant harmoniserad unionslagstiftning. Organet ska som generella riktlinjer använda de administrativa beslut och dokument som är resultatet av gruppens arbete.

10 kap. Särskilda krav på organ som utför bedömningar av överensstämmelse av tryckbärande anordningar

Brukarens kontrollorgan

1 § Istället för vad som anges i 2 kap. 5 § gäller att en brukares kontrollorgan ska ha en identifierbar struktur och rapporteringsmetoder inom gruppen som garanterar och tydligt visar dess opartiskhet.

2 § Istället för vad som anges i 2 kap. 16 § gäller följande.

Brukarens kontrollorgan ska säkerställa att organet, dess högsta ledning och den personal som ansvarar för att utföra bedömningarna av överensstämmelse, är opartiska. Brukarens kontrollorgan får inte delta i någon verksamhet som kan vara oförenlig med ett oberoende omdöme och integritet i kontrollverksamheten.

11 kap. Särskilda krav på organ som utför bedömningar av överensstämmelse av marin utrustning

1 § Istället för vad som anges i 2 kap. 3 § ska ett organ för bedömning av överensstämmelse uppfylla de krav som anges i standarden EN ISO/IEC 17065:2012.

2 § Organ för bedömning av överensstämmelse ska säkerställa att de provningslaboratorier som används för att bedöma överensstämmelsen, uppfyller de krav som anges i standarden EN ISO/IEC 17025:2005.

3 § Istället för vad som anges i 2 kap. 8 § gäller följande.

Ett organ för bedömning av överensstämmelse, dess högsta ledning och den personal som ansvarar för att utföra bedömningen av överensstämmelse får inte delta direkt i utformning, tillverkning, konstruktion, marknadsföring, installation, användning eller underhåll av den marina utrustningen. De får inte heller 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 organet har anmälts. Detta ska även gälla konsulttjänster.

4 § Istället för vad som anges i 2 kap. 13 § gäller följande.

Vid alla tidpunkter och vid varje bedömning av överensstämmelse och för varje typ, kategori och underkategori av marin utrustning för vilka organet har anmälts, ska det ha till sitt förfogande

- a) personal med teknisk kunskap och tillräcklig och lämplig erfarenhet för att utföra bedömningarna av överensstämmelse,
- b) beskrivningar av förfaranden för att utföra bedömningar av överensstämmelse. Dessa beskrivningar måste säkerställa transparens och reproducerbarhet hos förfarandena. Organet ska ha 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, och
- c) förfaranden som gör det möjligt för organet att utöva sin verksamhet med beaktande av företags storlek, sektor och struktur, komplexitetsgraden i tekniken för den berörda marina utrustningen och om det är fråga om massproduktion eller serietillverkning.

5 § Istället för vad som anges i 2 kap. 15 § gäller följande.

Den personal som ansvarar för att utföra bedömningen av överensstämmelse ska ha

- a) fullgod teknisk och yrkesinriktad utbildning som täcker all slags bedömning av överensstämmelse på det område för vilket organet har anmälts,
- b) tillfredsställande kunskap om kraven för de bedömningar som de gör och befogenhet att utföra dessa bedömningar,
- c) tillräcklig kännedom och insikt om de tillämpliga kraven i det land där verksamheten bedrivs och tillämpliga provningsstandarder, och
- d) förmåga att kunna upprätta intyg som visar att bedömningarna har gjorts.

6 § Istället för vad som anges i 2 kap. 28 § gäller att organ ska utföra eller låta utföra bedömningar av överensstämmelse i enlighet med förfarandena för bedömningarna på det område inom vilket organet har anmälts.

7 § Vad som anges i 2 kap. 29 § gäller inte för organ för bedömning av överensstämmelse enligt detta kapitel.

8 § Istället för 2 kap. 30 § gäller följande.

Om ett organ för bedömning av överensstämmelse konstaterar att en tillverkare inte fullgör sina skyldigheter som gäller enligt föreskrifter för marin utrustning, ska det kräva att den tillverkaren utan dröjsmål vidtar lämpliga korrigerande åtgärder. Inget intyg ska då utfärdas.

9 § Istället för 2 kap. 31 § gäller följande.

Om ett organ vid kontroll av överensstämmelse och efter det att ett intyg har utfärdats konstaterar att en produkt inte längre uppfyller kraven, ska det kräva att tillverkaren utan dröjsmål vidtar lämpliga korrigerande åtgärder. Organet ska vid behov tillfälligt eller slutgiltigt återkalla intyget.

-
1. Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 juli 2015.
 2. Äldre bestämmelser kan tillämpas till den 17 oktober 2016 för ett organ som är eller vill bli anmält enligt dessa bestämmelser för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse av pyrotekniska artiklar.
 3. Äldre bestämmelser kan tillämpas till den 18 januari 2016 för ett organ som är eller vill bli anmält enligt dessa bestämmelser för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse av fritidsbåtar och vattenskotrar.
 4. Äldre bestämmelser kan tillämpas till den 20 april 2016 för ett organ som är eller vill bli anmält enligt dessa bestämmelser för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse av: explosiva varor för civilt bruk, elektromagnetisk kompatibilitet, icke-automatiska vågar, mätinstrument, hissar eller säkerhetskomponenter till hissar, utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar eller enkla tryckkärl.
 5. Äldre bestämmelser kan tillämpas till den 13 juni 2016 för ett organ som är eller vill bli anmält enligt dessa bestämmelser för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse av radioutrustning.
 6. Äldre bestämmelser kan tillämpas till den 19 juli 2016 för ett organ som är eller vill bli anmält enligt dessa bestämmelser för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse av tryckbärande anordningar.
 7. Äldre bestämmelser kan tillämpas till den 18 september 2016 för ett organ som är eller vill bli anmält enligt dessa bestämmelser för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse av marin utrustning.

På Swedacs vägnar

PETER STRÖMBÄCK

Roland Jonsson

Registreringsformat för register över pyrotekniska artiklar

Registrerings- nummer	Datum för EG-typintyg (modul B), intyg om överensstämmelse (modul G) eller godkän- nande 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 organet som bedömer överensstämmelse enligt avsnitt I i bilaga 2 till Myndigheten för samhällsskydd och beredskaps föreskrifter (MSBFS 2015:6) om tillhandahållande av pyrotekniska artiklar och ammunition (modulerna G och H). Uppgift ska även lämnas, om det är känt, om ett annat organ för bedömning av överensstämmelse berörs.