

Remiss

Förslag till ändring i Swedacs föreskrifter och allmänna råd (STAFS 2020:1) om ackreditering

Bakgrund

Ackreditering regleras i första hand i förordning (EG) nr 765/2008¹ och definieras som en förklaring från ett nationellt ackrediteringsorgan om att ett organ för bedömning av överensstämmelse uppfyller kraven i harmoniserade standarder och eventuella ytterligare krav, bland annat de som fastställs i sektorsspecifika program, för att utföra specifika bedömningar av överensstämmelse.² Kompletterande bestämmelser finns i lagen (2011:791) respektive förordningen (2011:811) om ackreditering och teknisk kontroll.

STAFS 2020:1 innehåller bestämmelser som kompletterar ovan nämnd reglering. Den innehåller bland annat bestämmelser om förutsättningar för att Swedac ska kunna bevilja ackreditering, hur man ansöker om att bli ett ackrediterat organ, krav på hänvisning till ackreditering och internationella avtal om ömsesidigt erkännande samt krav som ställs på ett organ som har beviljats ackreditering. Sedan föreskriften trädde i kraft år 2020 har behov av vissa ändringar i föreskriften uppkommit och mot bakgrund av det föreslår nu Swedac ändringar i föreskriften.

Förslaget

Ändringsförslaget innebär i huvudsak redaktionella och språkliga ändringar, ensande av bestämmelser samt allmänna råd. Vissa bestämmelser har formulerats om språkligt. Bland annat förtydligas de krav som ställs på de ackrediterade organen gällande att visa att de uppfyller villkoren för ackreditering samt de uppgifter som ska lämnas löpande. Utöver detta föreslås även en del nya bestämmelser, häribland införande av nya definitioner samt till exempel en bestämmelse om att organen ska anordna och medverka i bevittningar.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juni 2008 om krav för ackreditering och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93.

² Artikel 2.10 i förordning (EG) nr 765/2008

Den nya författningen bedöms som tidigast kunna träda i kraft den 1 september 2025.

Förslaget i sin helhet samt konsekvensutredning finns publicerade på Swedacs webbplats: <https://www.swedac.se/lag-ratt/swedacs-foreskrifter/pagaende-foreskriftsarbete/>

Synpunkter

Ni ges härmed tillfälle att lämna synpunkter på förslaget och konsekvensutredningen.

Synpunkterna ska vara Swedac tillhanda senast den 30 april 2025.

Vänligen ange diarienummer 2023/63 i svaret. Synpunkterna ska vara skriftliga och skickas till:

registrator@swedac.se

eller

Swedac, Box 878, 501 15 Borås.

De synpunkter som inkommer kan komma att publiceras på Swedacs webbplats.

Remissinstanserna listas i bilagan nedan. Även aktörer som inte finns med i listan är välkomna att inkomma med synpunkter. Om det skulle uppmärksammas att det finns ett intresse för någon ytterligare att inkomma med synpunkter går det bra att hänvisa till materialet på Swedacs webbplats (se adressen ovan).

Kontaktpersoner

Vid frågor med anledning av remissen går det bra att kontakta:

Kristina Hallman, internationell och teknisk direktör

Kristina.hallman@swedac.se

033-17 77 34

Erica Sandwing, jurist

Erica.sandwing@swedac.se

033-17 77 61

Med vänlig hälsning

Erica Sandwing

Bilaga

Sändlista

BILAGA

Sändlista

Utrikesdepartementet/FIM
Styrelsen för Arbetsmarknad och
Rekruttering (DK)
Brandskyddsföreningen
Rikspolisstyrelsen
Skatteverket
Socialstyrelsen
Energimyndigheten
Svenska PEFC (skogscertifiering)
Ackrediteringskommittén
ADDA
Agrolab Sverige AB
Akademiska laboratoriet
Aleris Heart Center AB
ALS Scandinavia AB, Danderyd
ALS Scandinavia AB, Luleå
Arbetsmiljöverket
Assemblin VS AB
Boverket
Bravida Sverige AB (Reglerad mätteknik,
ENI)
Bravida Sverige AB (Trycksättning med
gas, EFK)
Capio S:t Görans Sjukhus
DEKRA Industrial AB
Diagnostikcentrum i Östergötland
Elajo El & Energiteknik AB
Elsäkerhetsverket
Energimyndigheten
Eurofins Food & Feed Testing Sweden AB
Eurofins Food & Feed Testing Sweden AB
EuroMaint Rail AB
EuroMaint Rail AB
Flintab AB
FOI CBRN - Skydd och säkerhet
Folkhälsomyndigheten
Fordonsbranschen (fd Sveriges
Fordonsverkstäders Förening)
Hushållningssällskapet Skåne
Integritetsskyddsmyndigheten (IMY)
Intertek Semko AB

3(5)

ITS Svenska Informations- och
Telekommunikationsstandardiseringen
Jordbruksverket
Karolinska Universitetslaboratoriet
Karolinska Universitetssjukhuset
Karolinska University Hospital Huddinge
Kemikalieinspektionen
KG Sandström AB
Kiwa Inspecta AB
Kommerskollegium
Konsumentverket
Laboriemedicin Dalarna
Laboriemedicin Gävleborg
Laboriemedicin Region Norrbotten
Laboriemedicin Ryhov
Laboriemedicin Värmland
Laboriemedicin Västerbotten
Laboriemedicinskt Centrum Gotland
Landstinget Blekinge, Laboriemedicin
Livsmedelsverket
Lunds Universitet
Läkemedelsverket
Länssjukhuset Ryhov
METLAB Miljö AB
Mobility Sweden (fd Bil Sweden,
Bilindustriföreningen)
Motorbranschens Riksförbund
Mybac Vettech AB
Myndigheten för samhällsskydd och
beredskap
Nationellt forensiskt centrum, NFC
Nationellt forensiskt centrum, NFC
Naturvårdsverket
Nordic Auto El AB
NU-sjukvården
Närhälsans kansli
Polismyndigheten
Post- och telestyrelsen - PTS
Presto Brandsäkerhet AB
Ragnsells Recycling AB
Regelrådet
Region Halland
Region Halland
Region Halland

4(5)

Region Kalmar län
Region Kronoberg
Region Kronoberg
Region Skåne, Medicinsk service
labmedicin
Region Västernorrland
Region Västernorrland
Region Västmanland
Riksförbundet M Sverige
RISE Research Institutes of Sweden AB
RISE SMP Svensk Maskinprovning AB
Rättsmedicinalverket, Linköpingsenheten
Sahlgrenska Universitetssjukhuset
Science for Life Laboratory
SEK Svensk elstandard
SIS, Svenska institutet för standarder
Spelinspektionen
Statens Veterinärmedicinska Anstalt
Statens Veterinärmedicinska Anstalt
Strålsäkerhetsmyndigheten
Svenska institutet för standarder, SIS
Svenska Taxiförbundet
Svenstigs Bil AB
Sveriges Bussföretag
Sveriges kommuner och regioner
Sveriges Lantbruksuniversitet
Svevia AB
Swedac - ARM
Swemore Teknik & Service AB
SWETIC
SYNLAB Analytics & Services Sweden AB
Södersjukhuset, Fysiologiska kliniken
Taxiutrustning AB
Trafikverket
Transportstyrelsen
Unilabs AB
Unilabs AB
Vattenfall AB
Volvohandlarföreningen
VTI - Statens väg- och
transportforskningsinstitut
Västra Götalandsregionen, Sahlgrenska
Östersunds Sjukhus