



## Lag om ackreditering och teknisk kontroll;

utfärdad den 16 juni 2011.

Enligt riksdagens beslut<sup>1</sup> föreskrivs följande.

### Tillämpningsområde och definitioner

**1 §** Denna lag kompletterar Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknads kontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93<sup>2</sup>, när det gäller ackreditering och CE-märkning.

Denna lag tillämpas också beträffande

1. organ som anmäls till Europeiska kommissionen och de andra medlemsstaterna för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse enligt harmoniserad unionslagstiftning,
2. organ som anmäls till Europeiska kommissionen för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse enligt avtal som Europeiska unionen träffat med tredje land,
3. riksmätplatser och laboratorier för mätning, samt
4. övrig ackreditering genom Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll.

**2 §** Vid tillämpningen av denna lag gäller de definitioner som finns i förordning (EG) nr 765/2008.

**3 §** Bedömning av överensstämmelse och annan teknisk kontroll utförs enligt denna lag av eller under medverkan av ackrediterade organ eller organ som avses i 1 § andra stycket 1 och 2 om kontrollen

1. är föreskriven i lag eller annan författning,
2. har ålagts någon genom beslut av en myndighet, eller
3. efter slutförandet har särskilda rättsverkningar enligt lag eller annan författning.

<sup>1</sup> Prop. 2010/11:80, bet. 2010/11:NU25, rskr. 2010/11:272.

<sup>2</sup> EUT L 218, 13.8.2008, s. 30 (Celex 32008R0765).

## Akreditering

### Akrediteringsorgan m.m.

**4 §** Styrelsen för akreditering och teknisk kontroll, som utsetts att vara nationellt akrediteringsorgan, ansvarar för akreditering enligt förordning (EG) nr 765/2008.

Styrelsen ansvarar även för akreditering i övrigt av organ för bedömning av överensstämmelse.

Vid sådan akreditering som avses i andra stycket ska artikel 5.1 och 5.3–5.4 i förordning (EG) nr 765/2008 tillämpas.

### Beslut om akreditering

**5 §** Styrelsen för akreditering och teknisk kontroll beslutar i fråga om akreditering enligt artikel 5.1 i förordning (EG) nr 765/2008. Akreditering beviljas genom utfärdande av akrediteringsintyg.

Akrediteringsintyg gäller för viss tid eller tills vidare och ska innehålla de villkor som gäller för akrediteringen.

### När akrediteringsintyg får begränsas eller återkallas

**6 §** Styrelsen för akreditering och teknisk kontroll beslutar om begränsning eller återkallelse av ett akrediteringsintyg enligt artikel 5.4 i förordning (EG) nr 765/2008.

Styrelsen får bestämma att ett beslut om begränsning eller återkallelse av akrediteringsintyg ska gälla med omedelbar verkan.

## Organ som ska anmälas till Europeiska kommissionen och de andra medlemsstaterna

### Hur organ för bedömning av överensstämmelse utses och anmäls

**7 §** Om ett organ för bedömning av överensstämmelse begär att få bli utsett och anmält för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse, ska Styrelsen för akreditering och teknisk kontroll i samråd med berörda myndigheter avgöra om organet uppfyller kraven för den uppgift som anmälan avser enligt

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

I sådana fall som omfattas av första stycket 1 ska styrelsens bedömning ske genom akreditering, om inget annat är föreskrivet.

Sådana organ som avses i första stycket 2 ska anses uppfylla kraven i motsvarande mån för den uppgift som anmälan avser om de visas uppfylla kraven i tillämpliga standarder genom akreditering eller likvärdigt förfarande.

**8 §** Styrelsen för akreditering och teknisk kontroll fattar beslut att utse organ för anmälan som uppfyller förutsättningarna enligt 7 §.

**9 §** När ett organ har utsetts enligt 8 § för uppgifter enligt 7 § första stycket 1, ska Styrelsen för akreditering och teknisk kontroll anmäla organet till

Europeiska kommissionen och de andra medlemsstaterna, samt underrätta Europeiska kommissionen och de andra medlemsstaterna om ändringar i anmälan.

När ett organ har utsetts enligt 8 § för uppgifter enligt 7 § första stycket 2, ska styrelsen anmäla organet till Europeiska kommissionen samt underrätta denna om ändringar i anmälan.

#### **När anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse får begränsas eller återkallas**

**10 §** Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll får besluta att begränsa eller, tillfälligt eller helt, återkalla en anmälan enligt 9 § om det anmälda organet inte längre uppfyller kraven för att få utföra de uppgifter som det anmäls för, eller allvarligt har underlåtit att fullgöra sina skyldigheter.

Styrelsen får bestämma att ett beslut om begränsning eller återkallelse av en anmälan av ett organ ska gälla med omedelbar verkan.

#### **Riksmätplatser och laboratorier för mätning**

**11 §** Med riksmätplats avses ett organ som har utsetts att för en viss storhet officiellt svara för sådan mätning som i förhållande till nationella mätnormaler eller vetenskapligt definierade måttenheter säkerställer riktigheten av mätningar som utförs inom landet och se till att dessa mätnormaler och måttenheter är anknutna till internationellt antagna enheter.

**12 §** En riksmätplats utses av regeringen för en eller flera storheter.

**13 §** Laboratorier som bedriver mätteknisk verksamhet kan ackrediteras att utföra mätning som inte ska utföras vid en riksmätplats.

#### **CE-märkning**

##### **Förutsättningar för CE-märkning**

**14 §** Bestämmelser om CE-märkning finns i artikel 30.1–30.5 i förordning (EG) nr 765/2008 och rättsakter som har utformats för vissa produkter i enlighet med rådets resolution av den 7 maj 1985 om en ny metod för teknisk harmonisering och standarder <sup>3</sup>.

**15 §** CE-märkning av en produkt får göras endast

1. om märkningen står i överensstämmelse med de i 14 § angivna rättsakterna, och

2. om, när rättsakten utgörs av direktiv, föreskrifter om märkningen finns i lag eller annan författning som genomför direktivet.

<sup>3</sup> EGT C 136, 4.6.1985, s. 1 (Celex 31985Y0604(01)).

### **Skyldighet att vidta rättelse**

**16 §** Om en produkt har CE-märkts trots att den inte överensstämmer med de krav som gäller för CE-märkning, ska den som ansvarar för CE-märkningen omedelbart vidta rättelse så att överträdelsen upphör.

### **Ansvar**

**17 §** Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot 15 § döms till böter, om gärningen inte är belagd med straff enligt annan författning.

Den som har åsidosatt ett vitesföreläggande som meddelats med stöd av annan författning, ska inte dömas till ansvar enligt första stycket för en gärning som omfattas av föreläggandet.

### **Tillsyn**

**18 §** Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll utövar tillsyn över de organ som avses i denna lag eller i de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen.

**19 §** Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll 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.

### **Avgifter**

**20 §** Riksmätplatser får ta ut avgift för att täcka kostnaderna för utförda mätningar enligt vad regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer närmare föreskriver.

**21 §** Ackrediterade organ eller organ som bedöms enligt 7 § ska betala avgift till Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll för att täcka kostnaderna för ackreditering, tillsyn och bedömning.

### **Sekretess**

**22 §** Den som befattar sig med ett ärende enligt denna lag får inte obehörigen röja eller utnyttja vad han eller hon därvid fått veta om någons affärs- eller driftförhållanden.

I det allmännas verksamhet tillämpas i stället bestämmelserna i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

### **Sanktionsavgift**

#### **Förutsättningar för beslut om sanktionsavgift**

**23 §** Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll får besluta att ta ut en sanktionsavgift av den som oriktigt har uppgett sig vara ackrediterad eller anmäld av styrelsen för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse.

Sanktionsavgiften får tas ut även om överträdelsen inte har skett uppsåtligt eller av oaktsamhet.

**24 §** Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll får besluta att ta ut sanktionsavgift av någon endast om denne har delgetts en underrättelse om att styrelsen överväger att fatta ett sådant beslut inom fem år från det att överträdelsen skett.

**25 §** Sanktionsavgift får inte tas ut för en överträdelse som omfattas av ett vitesföreläggande eller en sanktion enligt annan författning.

Sanktionsavgift får inte heller tas ut för en överträdelse för vilken straff har ådömts enligt annan författning.

### **Belopp**

**26 §** Sanktionsavgift får tas ut med ett belopp som bestäms med hänsyn till överträdelsens art och omfattning, vad som är känt om den avgiftsskyldiges ekonomiska förhållanden och omständigheterna i övrigt.

Regeringen får meddela föreskrifter om hur sanktionsavgiften ska bestämmas.

### **Befrielse från sanktionsavgift**

**27 §** Om en överträdelse är ursäktlig eller det av någon annan anledning skulle vara oskäligt att ta ut sanktionsavgift, ska den som avses i 23 § helt eller delvis befrias från sanktionsavgift.

Första stycket gäller även om det inte har framställts något yrkande om befrielse från sanktionsavgift.

### **Beslut om sanktionsavgift**

**28 §** Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll ska genast informera tillsynsmyndigheter om beslut som fattats att ta ut sanktionsavgift.

Styrelsen ska även informera andra som också har möjlighet att vidta sanktioner mot överträdelsen.

**29 §** Beslut att sanktionsavgift ska tas ut från en fysisk person ska sändas till länsstyrelsen i det län där denna har sin hemvist.

Beslut att sanktionsavgift ska tas ut från en juridisk person ska sändas till länsstyrelsen i det län där denna har sitt säte.

**30 §** Sanktionsavgift ska betalas till den länsstyrelse där den avgiftsskyldige har sin hemvist eller sitt säte. Betalning ska ske inom två månader från det att beslutet om sanktionsavgift vann laga kraft. En upplysning om detta ska tas in i beslutet.

Om sanktionsavgiften inte betalas inom den tid som anges i första stycket, ska även en dröjsmålsavgift tas ut enligt lagen (1997:484) om dröjsmålsavgift.

Om sanktionsavgiften inte betalas inom den tid som anges i första stycket, ska länsstyrelsen till vilken betalning skulle ha skett begära indrivning av

## SFS 2011:791

sanktionsavgiften och den dröjsmålsavgift som ska tas ut enligt andra stycket. Bestämmelser om indrivning finns i lagen (1993:891) om indrivning av statliga fordringar m.m. och i indrivningsförordningen (1993:1229). Vid indrivning får verkställighet enligt utsökningsbalken ske.

**31 §** Sanktionsavgiften tillfaller staten.

**32 §** En sanktionsavgift faller bort i den utsträckning verkställighet inte har skett inom fem år från det att beslutet vann laga kraft.

### Bemyndiganden

**33 §** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om ackreditering.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter i fråga om organ som ska anmälas enligt 9 §.

### Överklagande

**34 §** Beslut enligt 5, 6 och 8 §§, 10 § första stycket, 19, 21 och 23 §§ får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

---

1. Denna lag träder i kraft den 1 augusti 2011. Genom lagen upphävs lagen (1992:1119) om teknisk kontroll och lagen (1992:1534) om CE-märkning

2. Ett organ som har anmälts enligt lagen (1992:1119) om teknisk kontroll för uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse ska även i fortsättningen vara behörigt att utföra de uppgifter som det anmälts för, under förutsättning att det uppfyller de krav som ställdes vid tiden för anmälan. Detta gäller dock längst till och med den 31 december 2014, eller den tidpunkt dessförinnan då Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll gör en förnyad bedömning av organet.

3. Vid tillämpningen av 6 § jämföras med ackrediteringsintyg beslut om ackreditering som meddelats enligt lagen (1992:1119) om teknisk kontroll.

4. Bestämmelserna om sanktionsavgift ska tillämpas endast på överträdelser som har ägt rum efter det att denna lag trätt i kraft.

5. I övrigt tillämpas bestämmelserna i denna lag om riksmätplatser, samt ackrediterade och anmälda organ, även på organ som vid ikraftträdandet är riksmätplatser, eller ackrediterade respektive anmälda, enligt lagen (1992:1119) om teknisk kontroll.

På regeringens vägnar

FREDRIK REINFELDT

CARL BILDT  
(Utrikesdepartementet)