

Avdelningen för juridik och handelsfrågor
Tove Sehested
Direktnr: 033-17 77 50
E-post: tove.sehested@swedac.se

Ert datum
2022-11-21

Er referens
I2022/01758

Infrastrukturdepartementet
i.remissvar@regeringskansliet.se

Remissvar

Remiss av Europeiska kommissionens förslag till förordning om övergripande cybersäkerhetskrav för produkter med digitala element och om ändring av förordning (EU) 2019/1020

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) ska verka för en effektiv och välfungerande kvalitetsinfrastruktur i syfte att produkter och tjänster ska uppfylla krav på säkerhet och kvalitet. Swedac ska också verka för frihandel, fri rörlighet på EU:s inre marknad och ett starkt multilateralt handelssystem. Swedac ansvarar särskilt för bl.a. ackreditering, reglerad mätteknik, ädelmetallkontroll och samordning av marknadskontroll.

Utifrån detta uppdrag lämnar Swedac följande remissvar.

Förslagets struktur och anpassning till 768/2008/EG

Swedac välkomnar att förslaget till förordning i stort följer systematiken i 768/2008/EG, eftersom det upprätthåller och stärker den struktur för bedömning av överensstämmelse och marknadskontroll som skapats genom detta beslut.

Rapportering av marknadskontroll

Det är oklart på vilket sätt rapporteringen av resultaten av relevant marknadskontroll enligt artikel 41 p. 9 ska ske. I det fall rapportering ska ske genom EU:s informations- och kommunikationssystem (ICSMS), menar Swedac att det vore fördelaktigt att i bestämmelsen ta in en hänvisning till art 34 i marknadskontrollförordningen (EU) 2019/1020. Swedac är också av uppfattningen att rapportering i ICSMS vore att föredra, eftersom alternativet att istället inrätta en ny rapporteringskanal skulle öka den administrativa bördan för marknadskontrollmyndigheterna.

Samordnade tillsynsåtgärder, "sweeps"

I förslagets art 49 regleras samordnade tillsynsåtgärder, vilket benämns som "sweeps". Samordnade aktiviteter benämns i marknadskontrollsammanhang ofta som "joint actions". För att undvika begreppsförvirring föreslår Swedac att benämningen "sweeps" stryks.

¹ Ange denna beteckning vid all kontakt med Swedac i ärendet.

Möjlighet till överklagande

Förslaget innehåller ingen artikel om överklagande av anmälda organs beslut, vilket återfinns i andra förordningar där anmälda organ används (se till exempel den föreslagna AI-förordningen (COM/2021/206 final) art 45 och Cybersäkerhetsakten (EU) 2019/881 art 63 och 64). Swedac anser att en reglering där medlemsstaterna ansvarar för att tillgängliggöra en överklagandeordning är att föredra. Beslut från anmälda organ har avgörande inverkan på företags tillgång till marknaden, och i förlängningen deras möjligheter att bedriva sin verksamhet. Detta talar för att möjligheten att överklaga bör sträcka sig längre än till de anmälda organens interna klagoprocess. Att ge medlemsstaterna ansvaret möjliggör för varje stat att skapa en överklagandeordning som stämmer med den rättsordning man verkar i. Det ökar också förutsebarheten för såväl tillverkare som anmälda organ.

Avgiftsjustering för små och medelstora företag

I förslagets art 24 p.5 regleras anmälda organs skyldighet att ta hänsyn till små och medelstora företags specifika intressen och behov, vid bestämmande av avgiften för bedömning om överensstämmelse. En minskning av avgiften ska göras proportionerligt utifrån dessa företags intressen och behov.

Swedac anser att det finns en viss risk för motsättning mellan denna bestämmelse och kraven på icke-diskriminering i den standard som ställer upp krav på organ som certifierar produkter, processer och tjänster, ISO/IEC 17065. I många fall kan prisskillnader vara motiverade, men det kan också finnas risk att skillnader i prissättning dras för långt och i praktiken skapar en diskriminerande avgiftsstruktur. Detta kan innebära svårigheter vid bedömningen, när Swedac ska bedöma ett anmält organ gentemot kraven i såväl den föreslagna förordningen som i ISO/IEC 17065.

Tid för implementering

Den föreslagna regleringen kommer innebära en stor ökning av efterfrågan på bedömning av överensstämmelse av produkterna som omfattas. Swedac vill i detta sammanhang påtala vikten av att implementeringen av förordningen ger berörda aktörer, exempelvis tillverkare och anmälda organ, tillräcklig tid till förberedelser innan bestämmelserna träder ikraft. Produkterna i fråga är i hög grad redan integrerade i många organisationers funktionssätt och leveranskedjor och efterfrågan på dem får antas öka i framtiden. För att inte riskera att produkterna inte kan släppas ut på marknaden, beroende på att aktörernas kapacitet ännu inte kan möta behovet av bedömning av överensstämmelse, bör implementeringstiden sättas med tillräcklig marginal. Enligt Swedacs mening är den föreslagna tidsramen rimlig.

Övriga noteringar

Vid genomläsningen har Swedac noterat att den svenska översättningen i bilaga VI, under rubriken *EU-typkontroll (baserat på modul B)*, innehåller fel i numreringen. Det får konsekvenser i till exempel p 9, som i och med detta hänvisar till sig själv.

I bilaga VI, under rubriken *Överensstämmelse som grundar sig på fullständig kvalitetssäkring (baserat på modul H)* bör det stå "tillverkning" istället för "produktion" för att följa terminologin i 768/2008/EG

I bilaga VI, under rubriken *Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll (baserat på modul C)*, punkten 3.1 bör det stå "rättsakten" istället för "lagstiftningsinstrumentet" för att följa terminologin i 768/2008/EG.

Detta yttrande har beslutats av avdelningschef Anette Arveståhl efter föredragning av jurist Tove Sehested. Utredarna Mikael Calestam, Robin Lundgren och Magnus Pedersen har deltagit vid den slutliga handläggningen av ärendet.

Kopia: i.esd.remisser@regeringskansliet.se