

Nærings- og handelsdepartementet

Retningslinjer for utpeiking og oppfølging av tekniske kontrollorgan i Noreg.

Versjon april 2010

NHD har også utarbeida ein engelsk versjon av desse retningslinene [Merknad: Vil bli gjort når den norske versjonen er klar].

Spørsmål kan rettast til postmottak@nhd.dep.no eller besøk www.nhd.no [Merknad: Informasjon er ikkje lagt ut ennå]

1. Bakgrunn

For ei rekkje produkt stiller EØS-avtalen krav om at ein uavhengig tredjepart, eit teknisk kontrollorgan, skal vurdere om produktet samsvarer med dei grunnleggjande krava til tryggleik og helse i det aktuelle produktregelverket. Ansvar for utpeiking av kompetente organ er lagt til det fagdepartement som har hovudansvaret for gjennomføringa av det aktuelle regelverket. Det vil som regel vere det fagdepartementet som forvaltar lovheimelen for produktregelverket. Dersom to departement deler lovansvar for eit område, må dei sørgje for ein avtale om ei klar ansvarsfordeling. Det ansvarlege fagdepartementet har også ansvaret for oppfølginga av dei tekniske kontrollorgana under ansvarsområdet sitt. Det blir føresett at dei kontrollorgana som er utpeikte, er etablert i Noreg.

Lov av 16. juni 1994 nr.20 om tekniske kontrollorgan som har til oppgåve å gjennomføre samsvarsvurderingar (heretter TKO-lova), gjev heimel til å peike ut føretak, offentlege organ o.a. som teknisk kontrollorgan. Lova legg også felles rammer for systemet med tekniske kontrollorgan i Noreg. Lova blir forvalta av Nærings- og handelsdepartementet (NHD). TKO-lova blir utfylt av regelverket på det enkelte produktområdet. Produktregelverket spesifiserer kva funksjonar dei tekniske kontrollorgana skal ha og stiller kompetansekrav til dei tekniske kontrollorgana. Lov om tekniske kontrollorgan regulerer tilhøvet mellom utpeikande styresmakt og teknisk kontrollorgan.

For å medverke til ei heilskapleg praktisering av lova, har NHD utarbeida desse retningslinjene i tillegg til framlegg til utpeikingsbrev og til attest på engelsk til utpeikte tekniske kontrollorgan.

Nyttige tolkingsdokument i samband med gjennomføringa av systemet med tekniske kontrollorgan vil for elles vere:

- Avgjerd 768/2008/EC om ei felles ramme for varer som skal settast på marknaden
- Europakommisjonen sin (Kommisjonens) handbok for gjennomføring av regelverk bygde på den nye metoden og den globale metoden (også kjend som "Blue Guide") som kan lastast ned frå:
<http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/documents/blue-guide/>
(Merknad: Kommisjonen vil oppdatere denne guiden i høve til reglane varepakka).
- Forarbeida til TKO-lova, Ot.prp. nr.47 (1993-94).
- Kommisjonen sitt dokument "The European Quality Assurance Standards EN ISO 9000 and EN 45 000 in the Community's New Approach legislation", Doc. Certif 95/2 rev. 3, Brussels 12.08.96.

2. Søknad

Styresmaktar med ansvar for å peike ut TKO (ansvarleg styresmakt), har ei *allmenn rettleiingsplikt* overfor institusjonar som vurderer å søkje utpeiking som tekniske kontrollorgan. Ansvarleg styresmakt skal gje informasjon om gjeldande regelverk og kva krav som blir stilt til tekniske kontrollorgan, medrekna krav til dokumentasjon av kompetanse. Utpeikande styresmakt bør også informere om at Kommisjonens database NANDO¹ inneheld oversikt over TKO i EØS-området. Det er likevel opp til den einskilde institusjonen å vurdere om dei vil bruke ressursar på å bli teknisk kontrollorgan. Institusjonar som ynskjer å bli peikt ut som teknisk kontrollorgan, skal sende *skriftleg søknad* til ansvarleg styresmakt. Søknaden skal innehalde dokumentasjon på at dei oppfyller dei krava styresmaktene stiller til tekniske kontrollorgan.

3. Krav til tekniske kontrollorgan

Krav til tekniske kontrollorgan går fram av produktregelverket på det enkelte område og av TKO-lova. Ansvarlege styresmakter kan stille tilleggskrav i den graden det er i samsvar med regelverket og det er formålstenleg i høve til kompetansen til dei tekniske kontrollorgana eller tilsynet med dei tekniske kontrollorgana (jf. Ot.prp. nr. 47 (1993-94), kapittel 3.7). Ansvarleg styresmakt skal informere aktuelle søkjarar om slike tilleggskrav.

Krava til tekniske kontrollorgan kan variere frå produkt til produkt, men følgjande krav er gyldige på dei fleste regelverksområde:

- Kontrollorganet skal vere *uavhengig* i høve til kundane sine og andre involverte paratar. Kontrollorgan under ny metode-regelverket skal sjå til at lønna til personalet ikkje er avhengig av talet på prøver eller resultatet av dei. Personalet er underlagt habilitetsreglane i forvaltningslova. Kontrollorganet kan ta på seg oppdrag frå marknadstilsynstyresmaktene, men skal ikkje utføre samsvarsvurdering av produkt det sjølv tidlegare har vurdert (jf. Ot.prp. nr.47, kapittel 3.5).
- Kontrollorganet skal ha nødvendig personale og utstyr til rådvelde. I tillegg skal det ha den tekniske *kompetansen* som er nødvendig for å kunne utføre de oppgåvene som følgjer av det aktuelle produktregelverket dei er utpeikt for å kontrollere. Kontrollorgan under ny metode-regelverket må oppfylle minstekrava regelverket stiller til utpeiking av tekniske kontrollorgan. Kontrollorganet må kunne dokumentere at det har den nødvendige kompetansen.

Kontrollorganet skal vere *ansvarsforsikra* for dei samsvarsvurderingane dei utfører. Staten er sjølvassurandør for verksemda til tekniske kontrollorgan som er direkte underlagt staten, jf. Ot.prp. nr.47, kapittel 3.6.

4. Dokumentasjon av kompetanse

Innleiing

Etter § 2 i TKO-lova er det eit vilkår for utpeiking at søkjaren kan godtgjere at dei har tilfredsstillande kompetanse. Det inneber også at søkjar må ha eit tilfredsstillande kvalitetssystem. Etter Avgjerd 768/2008/EC, jf. referanseartikkel² R23, skal søkjarane bli sett

¹ New Approach Notified and Designated Organisations Information System, <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/>

² Avgjerd 768/2008/EC inneheld referansereglar for framtidig harmonisert regelverk på vareområdet. Når nytt regelverk blir utarbeida, skal desse referansereglane vurderast. Dersom det eventuelt blir foreslått andre reglar skal det gjerast greie for årsaka til dette.

på som kompetente dersom dei oppfyller krava i det aktuelle produktregelverket, jf. også referanseartikkel 17 i avgjerda. Dersom utpeikinga ikkje skjer på grunnlag av akkreditering, skal utpeikande styresmakt kunne leggje fram anna dokumentasjon på kompetanse.

For å sikre tillit til dei norske kontrollorgan, er det ein fordel at norske kontrollorgan ikkje berre kan godtgjere at dei er kompetente, men også at dei så snart det er praktisk mogeleg, kan stadfeste kompetansen sin ved akkreditering (jf. Ot.prp. nr.47, kapittel 3.6). Departementet gjer likevel merksam på at akkreditering ikkje er obligatorisk og at kompetansen altså kan dokumenterast på anna vis.

Akkreditering utført av Norsk Akkreditering

Søklarar som vender seg til utpeikande styresmakt, skal gjerast merksam på at Norsk Akkreditering er det organet i Noreg som gjennomfører akkreditering. Dersom søkjar allereie er akkreditert for det området det blir søkt for, kan slik akkreditering leggjast til grunn for søknaden. Norsk Akkreditering har søknadsskjema for akkreditering og anna informasjon om akkrediteringsordningane. Dette kan også lastast ned frå:

www.akkreditert.no

Dersom søkjar oppfyller akkrediteringskrava, vil Norsk Akkreditering skrive ut eit akkrediteringsprov og akkrediteringsdokument til søkjar. Ved søknad om utpeiking som teknisk kontrollorgan, skal dei norske akkrediteringsdokumenta gje tilstrekkeleg dokumentasjon for fagleg kompetanse etter regelverkskrava. Tilsvarende dokumentasjon frå nasjonale akkrediteringsorgan i dei andre EØS-statane vil også kunne leggjast til grunn.

5. Utpeiking av tekniske kontrollorgan

Det blir vist til Ot.prp. nr.47, kapittel 3.6 om krav til tekniske kontrollorgan og kapittel 3.7 om utpeiking av tekniske kontrollorgan.

Utpeikande styresmakt er ansvarleg for at dei tekniske kontrollorgan som er utpeikte oppfyller kompetansekrava i regelverket. Det må kunne dokumenterast overfor EFTA sitt overvaksningsorgan (ESA) eller EFTA-domstolen at norske tekniske kontrollorgan oppfyller krava. Mangelfull dokumentasjon gjev derfor tilstrekkeleg grunnlag for å avslå søknad om utpeiking som teknisk kontrollorgan.

Dersom søkjar kan dokumentere at dei oppfyller krava til tekniske kontrollorgan skal utpeikande styresmakter utan unødig forseinking innvilge søknaden og *sende melding om utpeiking* til NHD:

Nærings- og handelsdepartementet
Nærings- og handelsøkonomisk avdeling, seksjon for EØS og handelsforenkling
Postboks 8014 Dep
0030 OSLO
E-post: postmottak@nhd.dep.no

Kontrollorganet er no formelt utpekt i Noreg. For at utpeikinga skal ha rettsverknad i heile EØS-området må utpeikinga også meldast til Kommisjonen.

Ut frå informasjonen i utpeikingsbrevet og eit særskilt skjema (vedlagt) legg NHD informasjonen inn i Kommisjonens database Nando. Informasjonen går da til Kommisjonen som kontrollerar at alt er korrekt fylt inn. Deretter publiserer Kommisjonen informasjonen og det blir sendt ein automatisk e-post om at endringa har funne stad. NHD kan sende skjema og nærmare informasjon om prosedyrane for melding, eller det kan lastast ned frå NHDs heimeside. Det tekniske kontrollorganet er formelt meldt frå den datoen NHD sender informasjonen til Kommisjonen. NHD sender brev attende til utpeikande styresmakt om at informasjon er offentlig tilgjengeleg i Nando.

Formell utpeiking av tekniske kontrollorgan er å forstå som eit *enkeltvedtak* etter forvaltningslova. Det er derfor nødvendig å gje melding om vedtaket med orientering om kva rettar og plikter som følgjer av utpeikinga som teknisk kontrollorgan. NHD har utarbeidd framlegg til utforming av vedtaksbrev (vedlagt). Vi gjer framlegg om at vedtaksbrevet gjev det utpeikte tekniske kontrollorganet ei orientering om:

- Vedtaksgrunnlaget,
- Vilkår som blir stilt til kompetanse og verksemd
- Plikter overfor styresmaktene
- Rutinar for kontroll, og eventuelt
- Forhold som kan føre til tilbaketrekking av status som teknisk kontrollorgan.

NHD kan sende ein elektronisk versjon av utpeikingsbrevet som også kan lastast ned frå www.nhd.no

Søkjjar kan klage på vedtaket om utpeiking til utpeikande styresmakt. Det følgjer av forvaltningslova at vedtaket kan klagast til overordna styresmakt.

Lister over tekniske kontrollorgan i EØS-området blir offentleggjorde i EF-tidene (Official Journal). I tillegg er dette å finne i Kommisjonens database på adresse: ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/

Det har likevel vist seg å vere behov for ei stadfesting på at dei norske kontrollorgana er formelt utpeikte. NHD har derfor utarbeidd vedlagte *attest på engelsk* som utpeikande styresmakter blir oppmoda om å gje til utpeikte kontrollorgan. NHD kan sende elektronisk versjon av attesten som også kan lastast ned frå: www.nhd.no

6. Oppfølging og kontroll

Bakgrunn

Ansvarleg fagdepartement skal sjå til at det tekniske kontrollorganet er kompetent for å utføre dei oppgåvene det er utpeikt til å gjennomføre. Det er opp til det enkelte fagdepartement korleis ein ønskjer å utføre tilsynet, men departementet skal ha tilgang til den informasjonen som er nødvendig for at dei skal kunne skjønne tilsynsoppgåvene sine, jf. lov om tekniske kontrollorgan § 3. Følgjande tiltak blir foreslått:

a) *I utpeikingsbrevet skal det som ein hovudregel blir stilt krav om årleg rapportering om verksemda til utpeikande styresmakt innan 1. kvartal. Følgjande rapporteringspunkt bør tilpassast og eventuelt supplerast i høve til krava i produktregelverket:*

- Rapporten bør innehalde ei oversikt over innkomne og behandla søknader om samsvarsvurdering.
- Det bør gå fram av rapporten kva typar oppgåver som er utførde av kontrollorganet, dokumentoppbevaring, typeprøving, typegodkjenning m.v.
- Det bør også gjevast ei samla oversikt over eventuelle avslag på søknader om samsvarsattest, klagesaker, samt eventuelle tilbaketrekkingar av samsvarsattester.
- Private kontrollorgan må godtgjere at dei er tilfredsstillande ansvarsforsikra.

b) *Det blir føresett at alle vesentlege og relevante tilhøve straks blir rapportert til utpeikande styresmakt.*

Aktuelle tilhøve vil kunne vere vesentlege endringar i kontrollorganet sin organisasjon eller kompetanse, forutan avtaler som blir gått inn med underleverandørar. På nokre regelverksområde er det dessutan særskilde krav f.eks. til kontinuerleg rapportering til styresmaktene og Kommisjonen med grunngiving for avslag på eller tilbaketrekking av samsvarsattest. Desse krava må nemnast i utpeikingsbrevet.

Det tekniske kontrollorganet blir forventa å vere kompetent til å utføre dei oppgåvene dei er utpeikte for. Det kan likevel vere uklart korleis det aktuelle regelverket er å forstå. Tekniske forhold kan avklarast mellom dei tekniske kontrollorgana, men tolking av regelverket er ei oppgåve for styresmaktene og i siste instans ei oppgåve for EFTA-domstolen. Det kan derfor vere behov for ei viss rettleiing og oppfølging på fagleg nivå frå styresmaktene si side, i fyrste rekkje frå etatane.

Akkreditering som dokumentasjon på fagleg kompetanse

Utpeikande styresmakt skal føre tilsyn med kontrollorgana. Dersom kontrollorgana er akkrediterte eller vurdert av Norsk Akkreditering vil dette bli forenkla ved at det då allerede er etablert ei regelmessig oppfølging frå Norsk Akkreditering. I samband med årsrapporteringa frå tekniske kontrollorgan til utpeikande styresmakt er resultatet frå Norsk Akkrediterings oppfølging tilfredsstillande dokumentasjon på den faglege kompetansen til kontrollorganet. Utpeikande styresmakt kan i så fall avgrense tilsynet sitt til forhold som ikkje blir dekt av akkrediteringa.

I den graden utpeikande styresmakt ynskjer at Norsk Akkreditering skal undersøkje spesielle tilhøve som ikkje er omfatta av akkrediteringa, må dette avklarast som eit særskilt oppdrag mellom dei to partane.

7. Utilfredsstillande forhold

Innleiing

Lov om tekniske kontrollorgan § 4 fastslår at dersom det tekniske kontrollorganet ikkje oppfyller kravet i det respektive produktregelverket eller andre krav som er sett ved utpeikinga, kan det bli gitt pålegg om retting innan ein nærmare meld frist eller tilbaketrekking av status som teknisk kontrollorgan. Vedtak om tilbaketrekking av status som teknisk kontrollorgan kan på vanleg måte klagast til overordna styresmakt (sjå pkt.4 ovanfor).

Utpeikande styresmakt kan til dømes bli kjend med utilfredsstillande tilhøve ved kontrollen styresmaktene har av verksemda til det tekniske kontrollorganet eller gjennom klagar frå involverte partar. Dei kan også bli kjende med dette gjennom marknadskontroll av produkt som er vurdert av det tekniske kontrollorganet. Det vil også vere utilfredsstillande dersom det tekniske kontrollorganet ikkje har hatt tilstrekkeleg oppdrag til at fagleg kompetanse er oppretthalden.

Konsekvensar i høve til akkrediteringa til dei tekniske kontrollorgana

Tekniske kontrollorgan skal umiddelbart underrette utpeikande styresmakter om vesentlege endringar i kompetansen sin. Dette inneber blant anna at dersom eit akkreditert teknisk kontrollorgan får akkrediteringa si suspendert eller trekt tilbake, skal kontrollorganet umiddelbart informere utpeikande styresmakt om dette. Ved tilbaketrekking av akkreditering skal utpeikande styresmakt revurdere utpeikinga.

Dersom det blir avdekt tilhøve som ikkje er tilfredsstillande ved oppfølging av eit vurdert teknisk kontrollorgan som ikkje er akkreditert, skal kontrollorganet også umiddelbart underrette utpeikande styresmakt om dette.

Dersom *utpeikande styresmakter* avdekkjer utilfredsstillande tilhøve ved eit teknisk kontrollorgan som er akkreditert eller vurdert av Norsk Akkreditering, skal styresmaktene underrette Norsk Akkreditering om situasjonen og om dei tiltaka som blir sett i verk. Norsk Akkreditering vil ta stilling til om det er grunnlag for varsel om suspensjon og i siste instans om det er grunnlag for å trekkje akkrediteringa tilbake, alternativt å tilrå tiltak overfor kontrollorgan som er vurdert.

8. Gyldigheit

NHD reviderer desse retningslinene ved behov.