

NÆRINGS- OG HANDELSDEPARTEMENTET

Framlegg til utforming av vedtaks- og informasjonsbrev etter utpeiking av teknisk kontrollorgan

Versjon 23. april 2010.

Relevant tekst erstattar tekst i klammeparentes. Vi har nytta følgjande forkortingar:

NN = utpeikande styresmakt og XX = utpeikt organ.

Spørsmål til lov om teknisk kontrollorgan kan rettast til Nærings- og handelsdepartementet på postmottak@nhd.dep.no eller besøk nhd.dep.no [Merknad: Informasjon er ikkje lagt ut ennå]

Det finst også ein engelsk versjon av desse retningslinene [Merknad: Vil bli omsett når den norske versjonen er klar].

[Brevmalen til utpeikande styresmakt]

VEDTAK OM UTPEIKING AV [XX] SOM TEKNISK KONTROLLORGAN

Med heimel i lov av 16. juni 1994 nr. 20 om tekniske kontrollorgan som har til oppgave å gjennomføre samsvarsvurderingar (lov om tekniske kontrollorgan) og lov/forskrift om [det aktuelle norske produktregelverket], har [NN] vedteke å utpeike [XX] som tekniske kontrollorgan under direktiv nr. [..../...../EF] om [.....] i EØS-avtalen. Vi syner til vedlagte melding til dei andre EØS-partane om formell melding? av [XX] som teknisk kontrollorgan. I meldinga er det gjeve nærare informasjon om kva funksjoner [XX] er utpeikt til å utføre.

1. TEKNISKE OPPGAVER TILLAGT [XX]

[XX bør få nøyaktig informasjon om dei oppgåvene XX er utpeikt til å utføre. Dette bør omfatte referanse til det relevante norske regelverket. Regelverket kan leggjast ved utpeikingsbrevet som også bør innehalde ei internettlenke til regelverket og ei tilvising til Kommisjonenens database Nando.]

2. KRAV TIL VERKSEMDEN SOM FØLGER AV FORVALTNINGSLOVEN

Etter lov om tekniske kontrollorgan er verksemda til det tekniske kontrollorganet underlagt lov 2. oktober 1967 om behandlingsmåten i forvaltningssaker (forvaltningslova) kapittel II – VI når det utfører samsvarsvurderingar. Dei andre reglane i forvaltningslova vil også gjelde i saker der det blir fatta eit enkelvedtak, jf. forvaltningslova § 1.

Nokre av dei viktigaste reglane er presentert nedanfor.

2.1. Habilitet

Det er ein føresetnad at den enkelte sakshandsamar i [XX] ikkje handsamar saker der ved-

kommande er å rekne som inhabil etter forvaltningslova § 6. Den enkelte må sjølv ta stilling til eigen habilitet.

2.2. Teieplikt

Etter offentleglova av 19. mai 2006 nr. 16 er dokumenta til kontrollorgan i utgangspunktet offentlege. Personalet plikter likevel å hindre at andre får kjennskap til det dei får vite om tekniske innretningar og framgangsmåtar i samband med arbeidet. Teieplikta er ikkje til hinder for at opplysningar blir gjort kjende for andre relevante partar, mellom anna utpeikande styresmakt. Sjå elles § 13 følgjande i forvaltningslova.

2.3. Rettleiingsplikt

Etter § 11 i forvaltningslova har tekniske kontrollorgan ei allmenn rettleiingsplikt. Til dømes skal kontrollorganet gjennom si rettleiing påpeike eventuelle feil og manglar ved produktet slik at produsenten kan bringe produktet i samsvar med krava i regelverket. Det er likevel produsenten som har ansvar å finne dei konkrete tekniske løysingane.

2.4. Grunngeving av avslag

Dersom kontrollorganet har funne manglar ved produktet og desse ikkje er retta på tilfredsstillande vis, skal kontrollorganet avslå søknaden om samsvarsattest. Produsenten skal få melding om avslaget. Samstundes skal produsenten få ei skriftleg grunngeving for vedtaket og opplysningar om klagereglane og korleis han kan få innsyn i dokumenta i saken. Det skal dessutan bli gitt informasjon om at produsenten ikkje kan prøve vedtaket i et anna teknisk kontrollorgan med mindre produktet er endra i mellomtida.

2.5. Klage på eventuelt avslag

Ei eventuell klage på vedtaket til kontrollorganet må vere sendt til kontrollorganet seinast 3 veker etter at underretning om vedtaket er kome fram til produsenten. Kontrollorganet skal gjere dei undersøkingane klaga gjev grunn til og kan oppheve eller endre vedtaket. Kontrollorganet kan eventuelt også avvise klaga dersom ikkje vilkåra for å handsame den er oppfylde. Om det ikkje blir teke ei avgjerd skal dokumenta i saken sendast klageinstans. Eventuelle klager vil bli endeleg avgjort av det forvaltningsorgan som er nærmast overordna kontrollorganet, eller særskilde klageorgan der dette finst. Sjå elles kapittel VI i forvaltningslova.

2.6. Kostnader

Etter lov om tekniske kontrollorgan § 5 kan det tekniske kontrollorgan ta vanleg betaling for sine tenester.

3. ANDRE KRAV TIL VERKSEMDA

3.1. Sjølvstende

Det må sikrast at personalet som skal foreta samsvarsvurdering, er heilt uavhengige i høve til kundane sine og andre involverte partar. Kontrollorgan under ny-metode-regelverk skal sjå til at løna til den enkelte ikkje er avhengig av talet på kontroller som blir utført eller av kontrollresultata. Habilitetsreglane i forvaltningslova gjev nærare retningsliner for korleis ein kan sikre at samsvarsvurderingane blir utførde på ein uhilda måte.

[XX] kan som kompetent instans ta på seg oppdrag frå [den styresmakta som har ansvar for

marknadstilsyn]. For å unngå problematiske dobbeltroller, bør [XX] normalt ikkje vurdere produkt som det tidligare har vurdert. Det er likevel opp til styresmakta med ansvar for marknadstilsyn å vurdere om [XX] kan utføre eit slikt oppdrag på tilfredsstillande måte i særskilte tilfelle.

3.2. Krav til underleverandørar

[XX] er fullt ut ansvarleg for dei oppgåvene [XX] er utpeikt til å utføre sjølv om delar av desse blir utført av underleverandørar.

Ved utføring av kontrolloppgåvene, kan [XX] bruke underleverandørar til å utføre oppgåver av teknisk karakter der prosedyrane er klart definert (til dømes prøving eller sertifisering av kvalitetssikringssystem). Det er likevel berre [XX] som kan gjere skjønnsmessige vurderingar eller etablere prosedyrar for samsvarsvurderingar der harmoniserte standardar ikkje finst.

I dei tilfella [XX] brukar underleverandørar skal det gås inn avtale med denne om at underleverandøren skal overhalde dei same krav til verksemda som [XX]. Det gjeld også i høve til sjølvstende og kompetanse. Det skal vere klart definert kva standardar og prosedyrar underleverandøren skal nytte.

Dersom desse vilkåra er oppfylt, er det ingen ting i vegen for at det kan nyttast underleverandørar i andre land.

3.3. Vurdering av samsvar utan harmonisert standard

Ved samsvarsvurdering der det ikkje finst harmoniserte standardar, skal [XX] sikre utarbeiding av eit relevant prøvingsprogram og ei relevant rapporteringsform for å kunne vurdere samsvar med dei grunnleggjande tryggleikskrava i det aktuelle direktivet.

3.4. Standardisering

Tekniske kontrollorgan skal vurdere om produkta tilfredsstillar dei generelle krava til tryggleik og helse i produktregelverket, operasjonalisert ved harmonisert standard eller annan tilfredsstillande spesifisering. For å kunne gjennomføre ei tilfredsstillande vurdering, er det eit vilkår at [XX] er engasjert i europeisk standardiseringsarbeid med direkte relevans for eige arbeidsområde¹.

3.5. Utskriving av samsvarsattest

Samsvarsattest skal skrivast ut på norsk med mindre produktregelverket eller andre omsyn tilseier bruk av andre språk².

3.6. Samarbeid med andre tekniske kontrollorgan

[XX] plikter å samarbeide med andre tekniske kontrollorgan for å sikre ein heilskapleg praksis og felles forståing regelverket. [XX] skal dekkje kostnadane ved dette samarbeidet.

¹ Gjennom sin spesielle kompetanse, har kontrollorgana mykje å tilføre standardiseringsarbeidet. Deltaking i standardiseringsarbeid gjev dessutan tidleg informasjon om nye standardar, kunnskap om prøvemetodar mv. som er nødvendige i kontrollarbeidet. Det gjev samstundes høve til å møte potensielle kjøparar av tenester frå kontrollorganet.

² Må tilpassast dei norske regelverkskrava

3.7. Ansvarsforsikring

[XX] skal vere ansvarsforsikra for dei samsvarsvurderingane som blir utført. [Staten er sjølv-assurandør for verksemda til tekniske kontrollorgan som er direkte underlagt staten.]

4. PLIKTER OVERFOR UTPEIKANDE STYRESMAKT

4.1. Rapporteringskrav

[XX] skal leggje fram ein årsrapport til [NN] innan utløpet av 1. kvartal året etter. Rapporten skal gå gjennom alle sider ved verksemda som kan vere relevant for styresmaktene sitt tilsyn med verksemda og kompetansen til kontrollorganet. Rapporten skal innehalde ei samla oversikt over innkomne og handsama søknader om samsvarsvurdering. Det skal gå fram kva type oppgåver som er utført av kontrollorganet. Rapporten skal omfatte ei samla oversikt over eventuelle klagesaker og avslag på søknader om attest, samt eventuell tilbaketrekking av attest. Den skal også orientere om eventuelle endringar i [XX] kompetanse. [Private tekniske kontrollorgan skal leggje fram dokumentasjon på at de er tilfredsstillende ansvarsforsikra.]

[XX] skal umiddelbart melde frå om tilhøve som er vesentlege for utpeikande styresmakt. Såleis skal det meldast frå fortløpande om³:

- Eventuelle avslag, restriksjon, suspensjon eller tilbaketrekking på søknad om attest⁴,
- Alle tilhøve som påverkar omfang og vilkår for notifikisering
- Alle spørsmål om informasjon knytt til samsvarsvurdering som dei har motteke frå styresmakter som driv marknads tilsyn
- På spørsmål skal dei også opplyse om samsvarsvurderingar utførde innanfor ramma av notifikasjonen og alle andre utførde aktivitetar, inkludert grensekryssande aktivitetar og overføring av oppgåver til underleverandørar.

Tekniske kontrollorgan skal gje andre tekniske kontrollorgan som er godkjende under same regelverk og som gjer liknande samsvarsvurderingar for dei same produkta, relevant informasjon om tilhøve knytt til negative eller, på spørsmål, positive resultat av samsvarsvurderinga.

4.2. Oppbevaring av dokumentasjon

Samsvarsattestar med tekniske vedlegg skal bli oppbevart i samsvar med krava i [det aktuelle produktregelverket – det må her settast inn ei konkret tilvising til det aktuelle regelverket] og som hovudregel i 10 år⁵. Dokumentasjonen skal etter spørsmål bli stilt til rådvelde for [NN] og den utpeikte klageinstansen.

4.3. Marknadstilsyn⁶

Under punkt 3.1 ovanfor er oppdrag i samband med det offentlege marknadstilsynet omtalt. Det offentlege marknadstilsynet skal sjå til at krava i regelverket er oppfylde av alle involverte aktørar, inkludert produsent, teknisk kontrollorgan, importør og forhandlar. [XX] blir opp-

³ Denne oversikta må vere i samsvar med dei konkrete informasjonskrava i det aktuelle produktregelverket, jf. Artikkel R28 i avgjerd 768/2008/EC.

⁴ Enkelte direktiv stiller krav om innrapportering til medlemsstatane og Kommisjonen eller EFTA sitt overvåkingsorgan (ESA) med grunngjeving for avslag eller tilbaketrekking av samsvarsattest. På andre område må det vurderast om slik rapportering er formålsteneleg i lys av klageordninga og den årlege innrapporteringa.

⁵ Teksten må tilpassast krava i det konkrete regelverket.

⁶ Avsnittet tas ut dersom ein ikkje finner det formålstenleg

moda om å informere styresmakta med ansvar for marknadstilsynet [...] dersom det i samband med verksemda blir oppdaga brot på produktregelverket, til dømes urettmessig bruk av CE-merket.

4.4. Støtte til styresmaktene i faglege spørsmål

Innan sitt fagområde og på grunnlag av si erfaring skal [XX] støtte styresmaktene i spørsmål knytt til utvikling og gjennomføring av regelverket.

5. KONTROLL OG TILBAKETREKKING

5.1. Kontrolltiltak

Styresmaktene skal sjå til at det tekniske kontrollorganet er kompetent til å utføre dei oppgåvene dei er tildelt. Utpeikande styresmakt kan kontrollere verksemda til kontrollorganet direkte og gjennom innsyn i rapportar frå kontrollorganet. Sjå elles punkt 4 om plikter overfor utpeikande styresmakt.

5.2. Tilbaketrekking

Dersom [XX] ikkje oppfyller krava i [konkret tilvising til det aktuelle produktregelverket] eller andre krav som [XX] er pålagt, kan [NN] etter lov om tekniske kontrollorgan § 4, gje pålegg om retting innan ein nærare oppgjewe frist eller trekkje tilbake status som teknisk kontrollorgan. [NN] vil m.a. kunne revurdere utpeikinga på grunnlag av alvorlege brot på sakshandsamingsreglane, utilfredsstillande kompetanseutvikling eller sviktande rapportering til styresmaktene. Klager frå involverte partar og EFTAs overvaksningsorgan (ESA) kan likeeins gje grunnlag for ei revurdering av utpeikinga.

6. PLIKTENE TIL STYRESMAKTENE

[NN] skal underrette [XX] om endringar i det tekniske regelverket som knyter seg til verksemda som teknisk kontrollorgan. Det er likevel ansvaret til [XX] å halde seg oppdatert i høve til rettleiingsdokument, tekniske standardar og anna dokumentasjon som er relevant for deira arbeid.

[NN] skal hjelpe til i tolkinga av det tekniske regelverket.

[NN] skal distribuere informasjon om andre tekniske kontrollorgan på fagområdet og medverke til at det blir etablert kontakt mellom dei tekniske kontrollorgana.

Med helsing

[underskrift e.f.]

[parafering]

Kopi: Nærings- og handelsdepartementet v/NP-EH

Fordeling:

Kommunal- og regionaldepartementet	v/Bolig- og bygningsavdelinga
Samferdselsdepartementet	v/Luft-, post- og teleavdelinga
	v/Veg- og baneavdelinga
Helse- og omsorgsdepartementet	v/Administrasjonsavdelinga
Barne- og familiedepartementet	v/Forbrukaravdelinga
Justisdepartementet	v/Lovavdelinga
Justisdepartementet	v/ Rednings- og beredskapsavdelinga

Kopi:

Næringslivets Hovedorganisasjon
Standard Norge
Norsk Akkreditering
Innovasjon Norge v/Enterprise Europe Network