



Nærings- og handelsdepartementet
Postboks 8014 Dep
0030 Oslo

Deres ref./Your ref.
200700863-2/KAK

Vår ref./Our ref.
2007/130-2/TMH

Dato/Date
26.04.07

Høring – Europakommisjonens forslag til nye og bedre regler for handel med varer i EØS

Vi viser til departementets brev av 13.3.2007 og vil med dette fremme våre synspunkter i forhold til endringene i EUs tekniske handelsreguleringer. Som i tidligere høringsuttalelser rundt dette temaet er Norsk Akkreditering positive til prinsippene i forslagene som nå ligger til avstemming i EU-parlamentet.

Unngå konkurransevridning i det indre marked

De nye reglene for handel skal, slik Norsk Akkreditering oppfatter det, i sum representere en forenkling for næringslivet i EØS-området. Det hviler et ansvar på de nasjonale myndighetene i forhold til å lage et lokalt regime som oppfattes som enklere enn tidligere modeller. Forslaget inneholder virkemidler som kan forenkle hverdagen for eksport- og importindustrien, og øke sikkerheten for forbrukere.

Slik vi tolker forslaget om felles rammer for markedsføring av produkter forsøker EU å rydde opp i ulike nasjonale krav. På denne måten skal produsenter og markedsførere av produkter lettere kunne vite hva slags prosedyrer og krav til testing som er nødvendig for godkjenning i hele EØS-området.

Når akkreditering løftes frem som det "siste autoritative nivå i en kvalitetskjede" bør forvaltningen som helhet se på hvordan man kan bruke dette verktøyet til fordel for næringsliv og forbrukere.

Om akkrediteringsordningen

Akkreditering er i utgangspunktet en metode for handelsforenkling når det er tekniske krav som bremser frihandel.

Produsenter må ofte dokumentere at produkter tilfredsstiller ett eller flere krav, både i produksjon, materialer, dimensjonering og brukstrygghet.

Akkrediteringsordningen har flere verktøy som hjelper produsenten å dokumentere disse kravene. Verktøyene for å dokumentere produksjon er ofte sertifisering av selve produktet eller av produksjonsbedriftens ledelsessystemer.

For å dokumentere egenskaper ved materialer eller dimensjonering brukes laboratorieanalyser av materialene eller laboratoriekalibrering av måleutstyr som brukes til å bekrefte dimensjoner.

Akkreditering er en bekreftelse på at disse prosessene foregår i henhold til internasjonale avtaler om gjensidig godkjenning av sertifikater, inspeksjonsrapporter og laboratorieanalyser og kalibreringer. På denne måten kan for eksempel et sertifikat utstedt av ett akkreditert sertifiseringsorgan godkjennes av kunder og myndigheter over hele verden. Dette skal minske behovet for kostbare analyser av tekniske egenskaper når produktet introduseres i nye marked.

Akkreditering som metode har vist seg så effektiv at både lovmessig og frivillig bruk av akkreditering brukes på områder hvor handelsforenkling ikke er en motivasjonsfaktor. For eksempel krever Statens forurensningstilsyn i praksis krav til akkreditert prøvetaking av avløpsrense vann fra 2009 i forurensningsforskriftene. På denne måten vil SFT sikre et tilfredsstillende nivå på denne prøvetakingen og muliggjøre et mer effektivt risikobasert tilsyn med dette tekniske elementet i vannrenseprosessen. For avløpsrenseanleggene betyr dette at de med sikkerhet vet hva kravet til prøvetaking innebærer som igjen skaper forutsigbarhet for tilsynsobjektene.

I helsevesenet velger flere sykehuslaboratorier å bli akkreditert. Det finnes ingen lovkrav og få handelsmotivasjoner for sykehuslaboratorier når de velger å bli akkreditert. For disse laboratoriene er det verdien av verktøyet akkreditering som er motivasjonen. Akkreditering brukes til å skape trygghet til analyseresultater i komplekse analyser med komplekse organisasjoner. Sykehuslaboratorier driver ofte døgnkontinuerlig og bruker akkreditering som en utenforstående bekreftelse på at analysekvaliteten er konstant og at de har rett kompetanse i alle ledd for å gjøre de analysene de tilbyr.

Det finnes eksempler på sykehuslaboratorier som har foretningmessige motivasjoner til å være akkreditert. Hormonlaboratoriet ved Aker sykehus er akkreditert for å tilfredsstille kravene til å være et antidopinglaboratorium for World Anti-Doping Agency (WADA).

Enklere eksport

For eksportindustrien vil større bruk av akkrediterte metoder i produktgodkjenningsprosessene sørge for økt forutsigbarhet i de nære eksportmarkedene. Det vil også være kostnadsbesparende når de slipper flere runder med analyser for å få produktet godkjent.

Produktsikkerhet ved import

Når produkter importeres til Norge kan det være kompetansekrevene og kostbart for distributører å gå god for produktets tekniske egenskaper. Ved å innføre harmoniserte tekniske krav i EU vil denne kostnaden kunne deles på hele fellesmarkedet. På denne måten ønsker kommisjonen å sikre forbrukere og miljø bedre enn dagens fragmenterte system.

Ved import fra 3.land utenfor fellesmarkedet vil de nye reglene gjøre det enklere for de nasjonale myndighetene å gjøre en vurdering som er gyldig i hele EØS-området. Det vil også bli lettere for produsenter i tredjeland å bruke riktige samsvarsvurdering for CE-merking.

Utpeking av tekniske kontrollorgan

Norsk Akkreditering tolker, i likhet med Nærings- og handelsdepartementet, at kravet som stilles til tekniske kontrollorgan er likt kravet til akkreditering. Norsk Akkreditering tilfresstiller allerede de tekniske kravene til utpekende myndighet.

Norge har i dag ca. 20 tekniske kontrollorgan. Flere av disse har blitt utpekt uten tidsbegrensning. Norsk Akkreditering forutsetter at disse organene skal behandles på samme måte som nye søkere når kravet om akkreditering som grunnlag for utpeking blir innført. For de allerede utpekte organene innebærer denne forutsetningen en søknad om akkreditering, eller utvidelse av omfang, og årlig oppfølging på områdene de akkrediteres for.

Markedskontroll

Norsk Akkreditering anmoder departementet om å vurdere noen konsekvenser for de organer som driver markedskontroll. I artikkel 16 stilles det krav til kommunikasjon og koordinering mellom alle markedskontrollmyndigheter.

Det stilles også krav til passende prosedyrer for klagebehandling i forbindelse med vedtak gjort i markedskontrollen. Norsk Akkreditering tolker disse kravene til at det bør være en nasjonal og sektoruavhengig samordningsfunksjon for markedskontrollmyndighetene. Et organ som skal fungere som et felles kontaktpunkt for alle sektormyndigheter som utfører markedskontroll innen sine fagområder.

Organet bør også være et felles kontaktpunkt for produsenter, forbrukere og myndighetsorgan, først og fremst innad i EU/EØS, men også overfor interessenter i berørte land utenfor EU/EØS.

Norsk Akkreditering tolker dette mer som en koordineringsrolle enn et mandat til et organ som skal utføre faktisk markedskontroll.

De svenske myndighetene har allerede en modell for organisering av markedskontroll. Der har man valgt å la SWEDAC være ansvarlig for et markedskontrollråd. Markedskontrollrådet

består av beslutningstakere i alle fagmyndighetene og tar de overordnede beslutningene i forhold til disse problemstillingene. Dette sikrer en enhetlig kommunikasjonslinje mellom nasjonale myndigheter og EU. Norsk Akkreditering foreslår at norske myndigheter ser på denne ordningen når vi skal samordne vår egen markedskontroll.

Norsk Akkreditering foreslår, som i tidligere høringsuttalelser, at denne samordningsfunksjonen blir lagt til akkrediteringsorganet.

Konsekvenser for akkrediteringsorganet

I vedlegget til høringsbrevet for Europakommisjonens forslag til nye og bedre regler for handel med varer i EØS vies mye oppmerksomhet til akkreditering. I kapittel 1.2.2 Akkreditering, vises til de krav som vil settes til akkrediteringsorganet. Norsk Akkreditering oppfyller allerede de tekniske kravene som nevnes i dette kapittelet. Det vil allikevel være noen organisatoriske, tekniske og økonomiske utfordringer i forhold til å oppfylle enkelte elementer i kravene som settes til akkrediteringsorganet.

Utøve offentlig myndighet

I dag tolkes akkreditering som en privatrettslig avtale mellom akkrediteringsorganet og dets kunder. Utpeking av tekniske kontrollorgan er en forvaltningsoppgave med sterkere binding til forvaltningsloven.

Det spesielle med forordningen er at normative dokumenter skal forankres i lover og forskrifter. Dette vil kreve juridisk kompetanse i etaten.

Utpeking av tekniske kontrollorgan vil være et helt nytt fagområde for etaten. Denne funksjonen har ligget til departementene og direktorater. I de foreslåtte EØS-reglene er det en forutsetning at evaluerende og utpekende myndighet er samme organ. Organisasjonsmessig er det, som NHD påpeker i sitt høringsbrev, mest praktisk å bygge opp kompetanse og systemer for utpeking i det organet som allerede har kompetanse til evaluering og overvåking. Dette vil, når det blir vedtatt, føre til et behov for kompetanseheving, ressurser og systemendringer i akkrediteringsorganet.

Akkreditering av tekniske kontrollorgan vil også være ressurskrevende på de områdene som i dag er minst representert i vår fagstab, sertifisering og inspeksjon. Det kan ta inntil åtte måneder å kvalifisere en ledende bedømmer i Norsk Akkreditering. Sett i lys av at de fleste områdene tekniske kontrollorgan skal akkrediteres for er nye fagområder for Norsk Akkreditering må vi regne med at det kan ta tid før etaten er operativ på disse fagområdene.

Råde over tilstrekkelig og kompetent personell til å ivareta oppgavene

Utfordringer for Norsk Akkreditering vil være å skaffe rett kompetanse til å utføre oppgavene som følger av forordningen, tilpasse støtteverktøy til å takle nye akkrediteringsområder og flere følgeutfordringer vi ikke har full oversikt over på det nåværende tidspunkt.

Det er en stor utfordring for etaten i vekstperioder at etatens finansiering er styrt av inntekter fra akkrediteringer. Det må i en periode settes av ekstra bevilgninger for å sikre en tilfredsstillende økonomi i den perioden store ressurser går med til opplæring av nytt personell.

Ressursproblematikken har flere sider. Det er forbundet kostnader ved nyansatte som ikke er i fakturerbart arbeid før de er kvalifisert. I tillegg må kvalifiserte bedømmere bruke ressurser på opplæring fremfor fakturerbare oppgaver i denne perioden.

Det vil være et krevende forarbeid for å tolke akkrediteringskravene i forordningene og harmonisering av fortolkningene mellom de europeiske akkrediteringsorganene, noe som også vil stjele fakturerbare ressurser. I tillegg må støttesystemer utvikles til å takle utviklingen.

I forbindelse med innføringen av forordningen vil etaten få en større kommunikasjonsforpliktelse overfor fagmyndigheter, tekniske kontrollorgan og befolkningen generelt. Eksempler på kommunikasjonsutfordringer kan være behov for kompetanseheving i forvaltningen om akkreditering og løpende kommunikasjonslinjer mellom fagmyndigheter, tilsyn, og akkrediteringsorganet. Kommunikasjon bør være et effektivt virkemiddel for å gjøre innføringen av den nye forordningen så smertefri som mulig for alle involverte parter.

I forbindelse med de foreslåtte oppgavene innen utpeking av tekniske kontrollorgan vil det også være behov for å styrke den administrative staben i Norsk Akkreditering.

EUs endringer i produktregelverkene vil føre til et større behov for juridisk kompetanse i etaten. Det vil bli flere juridiske problemstillinger rundt utførelsen av myndighetsoppgaver i fremtiden enn hva som har vært tilfelle til nå hvor akkrediteringsorganet har forvaltet en frivillig ordning. Forordningen stiller krav til en lov om akkreditering. Det ville fra Norsk Akkrediterings side vært å foretrekke å ha egen juridisk kompetanse til å bidra i lovarbeidet. Dette er spesielt viktig i forhold til å ivareta de interesser som ligger utenfor dette forslaget

Forvaltningen har satt et krav til samfunnsøkonomiske begrunnelser for nye tiltak. Dette kravet fordrer samfunnsøkonomisk kompetanse til å gi et riktig grunnlag for slike analyser. Når EU-reglene for handelsforenkling blir vedtatt vil etaten få et økt behov for slike analyser. Allerede i dag er mangelen på slik kompetanse et problem da det er svært kostnadskrevende å leie inn ekstern kompetanse på dette området. Norsk Akkreditering ønsker derfor å utvide staben med en samfunnsøkonom.

I tillegg til den administrative forsterkningen av staben i akkrediteringsorganet vil det være et behov for å se på finansieringen av Norsk Akkreditering. Både standarden for akkrediteringsorgan og Europakommisjonens forslag til akkreditering understreker behovet for økonomisk handlefrihet til å utføre de oppgaver som ligger til akkrediteringsorganet. Slik etaten er finansiert i dag med nærmere 85 % selvfinansiering gjennom fakturerbare oppdrag

kan ikke Norsk Akkreditering se at vi har denne nødvendige friheten. Kostnadene rundt myndighetsoppgavene i forbindelse med utpeking av tekniske kontrollorgan må også finansieres på en annen måte enn i dagens modell.

Krav til akkrediteringsordningen

I kommisjonens forslag til forordning om akkrediterings- og markedstilsynskrav i forbindelse med markedsføring av produkter kapittel 2 ønsker EU å sette noen krav til akkrediteringsorganene som vi vil sette spørsmålstegn ved.

I artikkel 5 og 9 omtales klageadgang på henholdsvis akkreditering og på peerevaluering. Det gis inntrykk av at disse klageordningene skal være nasjonale eller styrt av EU. Dette kan være i strid med ISO 17011s krav til uavhengighet. Det er i akkrediteringsordningen allerede krav til klageprosedyrer, både på innvilgelse av akkreditering og på peer-evaluering. Hvis resultatet av denne forordningen er å innføre et nytt ledd i kvalitetskjeden vil akkreditering ikke lenger være et siste og autoritativt ledd. Dette vil medføre et behov for å bygge tilsvarende kompetanse i de organer som skal vurdere klagen. Norsk Akkreditering ønsker å understreke viktigheten av at forholdet mellom hva som kan påklages innad i akkrediteringsordningen og hva som faller under det som i Norge er underlagt forvaltningsloven blir avklart.

Svekkes akkrediteringsordningens uavhengighet overfor nasjonale og Europeiske myndigheter vil dette forringe akkrediteringsavtalene European Co operation for Accreditation (EA) har med resten av verden. Disse avtalene er International Laboratory Accreditation Committee mla (ILAC MLA) og International Accreditation Forum mla (IAF MLA). Det er gjennom kollegaevaluering mellom de regionale akkrediteringsordningene, som EA, at akkrediteringsordningen kan opprettholde den internasjonale tilliten til systemet.

Det er viktig for Norsk Akkreditering at disse klageordningene blir utformet i samsvar med ISO 17011 slik at de verdensomspennende avtalene om gjensidig godkjenning av akkrediterte analyser, sertifikater og inspeksjonsrapporter kan opprettholdes.

I artikkel 6 vil EU begrense akkrediteringsorganenes mulighet til å utføre akkrediteringer utenfor sine landegrenser. For enkelte sertifiseringsorgan vil det kravet være problematisk. Et heleid datterselskap med felles ledelsessystem som morselskap, men som er etablert i et annet land, vil i dette tilfelle ha begrensede muligheter til å bruke samme akkrediteringsorgan. For morselskapet kan dette være problematisk da de kan ønske å forholde seg til ett akkrediteringsorgan uavhengig hvor i verden deres datterselskap er etablert.

Konsekvenser for sektormyndigheter

Slik vi tolker forordningene ligger det til grunn at forslaget ikke skal føre til endringer i nasjonal oppbygning av sektormyndigheter. Norsk Akkreditering ser ingen grunn til å endre sektormyndighetenes ansvarsområder i forbindelse med dette forslaget. Sektormyndighetene gis i forbindelse med forordningene om akkreditering et verktøy til å sikre harmoniserte tilsynsordninger og regelverksutforming.

Norsk Akkreditering mener at fagansvaret skal ligge i de eksisterende sektormyndigheter og at akkrediteringsorganet skal være et hjelpemiddel for disse.

Forberedelser

Omfaget av forordningen vil få relativt store konsekvenser for akkrediteringsorganet. For Norsk Akkreditering er det viktig å poengtere at organisasjonen trenger å få oppgradert sin kompetanse og støttesystemer så tidlig som mulig for å være klar til å møte de utfordringer dette forslaget vil gi etaten.

Sett i lys av den rollen akkreditering er tiltenkt som et horisontalt verktøy for forvaltningen foreslår Norsk Akkreditering å starte samarbeidsfora med Nærings- og handelsdepartementet og fagmyndigheter så tidlig som mulig. Dette for å avklare og utforme de ordninger som må på plass for å møte regelendringene.

Norsk Akkreditering forutsetter at det opprettes dialog mellom Nærings- og handelsdepartementet og Norsk Akkreditering om finansiering av de endringer som må gjøres i akkrediteringsorganet for å imøtekomme forslagets krav til akkrediteringsorganet. Etatens økonomiske rammevilkår bør også gjennomgås i lys av de forvaltningsoppgaver som det ser ut til at vil komme inn under etatens virkeområde. Vi viser for øvrig til Norsk Akkrediterings budsjettinnspill for 2008 for nærmere detaljer om de økonomiske problemstillingene etaten forventer de nærmeste årene.

Med vennlig hilsen

Torleif M. Hauge
Direktør, Norsk Akkreditering