Myndigheten för civilt försvar

Konsekvensutredning

Datum	Ärendenummer
2026-11-23	MCF 2026-03228

Konsekvensutredning för förslag till Myndigheten för civilt försvars föreskrifter om transportabla tryckbärande anordningar

Allmänt

I föreskrifterna (MSBFS 2011:3) om transportabla tryckbärande anordningar har Myndigheten för civilt försvar regler om under vilka förutsättningar transportabla tryckbärande anordningar får släppas ut på EU/EES:s inre marknad och användas för landtransport av gaser och särskilt namngivna ämnen. Föreskrifterna är en del av den svenska implementeringen av direktiv 2010/35/EU[1] om transportabla tryckbärande anordningar (TPED).

Föreskrifterna anger att transportabla tryckbärande anordningar ska genomgå bedömning av överensstämmelse för att få släppas ut på EU/EES:s inre marknad och användas för transport. Anordningarna ska förses med så kallad pi-märkning som en försäkran om att de överensstämmer med föreskrifterna liksom TPED och därmed fritt får tillhandahållas och användas för landtransport inom EU/EES utan ytterligare godkännande eller bedömning. Anordningarna ska även genomgå övrig kontroll, exempelvis regelbunden återkommande kontroll.

Bedömning av överensstämmelse och övrig kontroll genomförs av oberoende så kallade anmälda organ. Föreskrifterna anger vilka krav som ställs på anmälda organ, medan Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) som anmälande myndighet ansvarar för att, efter ansökan, bedöma och anmäla organisationer till EU som uppfyller villkoren för ett anmält organ.

Föreskrifterna anger dessutom bland annat vilka krav och ansvar som ställs på ekonomiska aktörer i form av tillverkare, tillverkares representant, importör, distributör, ägare och användare. De faktiska tekniska kraven på transportabla tryckbärande anordningar liksom det tekniska innehållet i bedömning av överensstämmelse och övrig kontroll framgår däremot av myndighetens

[1] Europaparlamentet och rådets direktiv 2010/35/EU av den 16 juni 2010 om transportabla tryckbärande anordningar och om upphävande av rådets direktiv 76/767/EEG, 84/525/EEG, 84/526/EEG, 84/527/EEG och 1999/36/EG.

föreskrifter om transport av farligt gods på väg och i terräng (ADR-S)[2] respektive järnväg (RID-S)[3].

Exempel på transportabla tryckbärande anordningar är gasflaskor, gasflaskpaket, tankcontainrar, tankar och MEG-containrar.

Beskrivning av problemet och vad man vill uppnå

Myndigheten för civilt försvar föreslår nya föreskrifter om transportabla tryckbärande anordningar för att införa tillämpliga delar av omnibusdirektivet (EU) 2024/2749[4] i svensk rätt.

Därutöver är definitionen av tillverkare felaktig i MSBFS 2011:3 och vissa övriga korrigeringar föreslås till följd av att hänvisningar till författningar och standard behöver uppdateras.

Myndigheten eftersträvar att undvika att utfärda föreskrifter om ändringar och har kommit till slutsatsen att det är lämpligt att utfärda en ny grundförfattning om transportabla tryckbärande anordningar med de ändringar som redovisas i denna konsekvensutredning och förslaget till föreskrifter. En ny grundförfattning bör förenkla förståelsen av de ändrade reglerna och deras sammanhang.

Internal Market Emergency and Resilience Act (IMERA) och omnibusdirektivet (EU) 2024/2749

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/2747[5], den så kallade Internal Market Emergency and Resilience Act (IMERA), är ett ramverk som EU har antagit för hur unionen och medlemsstaterna ska hantera krissituationer som påverkar den inre marknaden. Syftet är att säkerställa att varor, tjänster och personer kan fortsätta röra sig fritt, att leveranskedjor fungerar även under en kris samt att säkerställa tillgången till krisnödvändiga varor och tjänster.

---

[2] Myndigheten för samhällsskydd och beredskaps föreskrifter (MSBFS 2024:10) om transport av farligt gods på väg och i terräng (ADR-S).
[3] Myndigheten för samhällsskydd och beredskaps föreskrifter (MSBFS 2024:11) om transport av farligt gods på järnväg (RID-S).
[4] Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2024/2749 av den 9 oktober 2024 om ändring av direktiven 2000/14/EG, 2006/42/EG, 2010/35/EU, 2014/29/EU, 2014/30/EU, 2014/33/EU, 2014/34/EU, 2014/35/EU, 2014/53/EU och 2014/68/EU vad gäller krisförfaranden för bedömning av överensstämmelse, presumtion om överensstämmelse, antagande av gemensamma specifikationer och marknadskontroll till följd av en krissituation på den inre marknaden.
[5] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/2747 av den 9 oktober 2024 om inrättande av en ram med åtgärder relaterade till krissituationer på den inre marknaden och till resiliensen på den inre marknaden och om ändring av rådets förordning (EG) nr 2679/98 (förordningen om krissituationer och resiliens på den inre marknaden).

Utöver IMERA har EU även fastställt särskilda krisförfaranden som ska införas i sektorsspecifik produktlagstiftning för att säkerställa att krisnödvändiga varor snabbare kan nå marknaden. Dessa regleras genom:

- omnibusförordningen (EU) 2024/2748[6], och
- omnibusdirektivet (EU) 2024/2749.

Omnibusdirektivet (EU) 2024/2749 innebär ändringar i flera olika produktdirektiv som ställer krav på att anmälda organ ska utföra bedömning av överensstämmelse av en produkt som ska släppas ut på EU/EES:s inre marknad. Ändringarna i omnibusdirektivet (EU) 2024/2749 innebär att det ska vara möjligt att släppa ut krisnödvändiga varor snabbare på marknaden.

Förutsättningar för detta är att EU har aktiverat ett krisläge, att den aktuella utrustningen betecknas som krisnödvändig vara och att EU-kommissionen har antagit en genomförandeakt som aktiverar krisförfarandet. Ett av produktdirektiven som ändras av omnibusdirektivet (EU) 2024/2749 är direktivet om transportabla tryckbärande anordningar, TPED.

De delar av omnibusdirektivet (EU) 2024/2749 som är gemensamma för alla produktdirektiv har genomförts i svensk rätt genom horisontell lagstiftning utfärdad i förordning (2014:1039) om marknadskontroll av varor och annan närliggande tillsyn, se 8 a, 8 b och 12 a §§, respektive föreskrifter (STAFS 2026:4) om ändring i Styrelsen för ackreditering och teknisk kontrolls föreskrifter (STAFS 2022:7) om organ som utför bedömning av överensstämmelse och som ska bli anmält och utsett. Detta rör regler om exempelvis prioritering av marknadskontroll vid aktivering av krisförfaranden för krisnödvändiga varor, principer för godkännande av utsläppande av krisnödvändiga varor, skyldigheter att underrätta kommissionen och medlemsstater om bland annat godkännanden samt att anmälda organ ska prioritera behandling av ansökningar om bedömning av överensstämmelse av krisnödvändiga varor och om möjligt öka provningskapaciteten för sådana varor.

Däremot behöver de delar av omnibusdirektivet (EU) 2024/2749 som är specifika för transportabla tryckbärande anordningar genomföras i de specifika föreskrifterna om transportabla tryckbärande anordningar som Myndigheten för civilt försvar har utfärdat i MSBFS 2011:3. Detta rör:

[6] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/2748 av den 9 oktober 2024 om ändring av förordningarna (EU) nr 305/2011, (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2023/988 och (EU) 2023/1230 vad gäller krisförfaranden för bedömning av överensstämmelse, presumtion om överensstämmelse, antagande av gemensamma specifikationer och marknadskontroll till följd av en krissituation på den inre marknaden.

1. villkor för att släppa ut transportabla tryckbärande anordningar som betecknas som krisnödvändiga varor inom Sveriges territorium när EU har aktiverat dels ett krisläge, dels krisförfaranden,
2. undantag från kravet om att förse sådana anordningar med pi-märkning, och
3. vilka uppgifter som myndigheten minst ska ange i ett godkännande om att släppa ut sådana anordningar på Sveriges territorium.

Förslaget innebär att om EU har aktiverat dels ett krisläge, dels krisförfaranden samt betecknar transportabla tryckbärande anordningar som krisnödvändiga varor, får Myndigheten för civilt försvar besluta om att släppa ut transportabla tryckbärande anordningar på marknaden inom Sveriges territorium som inte har genomgått obligatorisk bedömning av överensstämmelse av ett anmält organ. I ett sådant fall ska den ekonomiska aktören ställa en motiverad ansökan till myndigheten om varför det i första hand inte är möjligt att anlita ett anmält organ för bedömning av överensstämmelse. Den transportabla tryckbärande anordningen ska fortfarande uppfylla alla tillämpliga krav som anges i TPED, ADR-S och RID-S för att få släppas ut på marknaden. Både tekniska och administrativa. Det innefattar exempelvis att den ekonomiska aktören i ansökan ska överlämna den dokumentation och information som krävs för bedömning av överensstämmelse enligt TPED, ADR-S och RID-S till Myndigheten för civilt försvar.

Om myndigheten anser att ansökan är vederbörligen motiverad och anordningen uppfyller alla tillämpliga krav i TPED, ADR-S och RID-S, får myndigheten besluta att den släpps ut på marknaden i Sverige. Sådana anordningar får inte förses med den pi-märkning som föreskrivs av TPED, eftersom ett anmält organ inte har deltagit vid bedömningen av överensstämmelsen som normalt är obligatoriskt enligt TPED.

Varje EU-medlemsstat ska underrätta Europeiska kommissionen om varje godkännande om utsläppande på marknaden av transportabla tryckbärande anordningar som fattats enligt ovanstående procedur. Kommissionen ska granska godkännandena och om kommissionen kommer fram till att de säkerställer att kraven i TPED, ADR-S och RID-S är uppfyllda, ska kommissionen utvidga deras giltighet till hela EU:s inre marknad genom en genomförandeakt. I genomförandeakten ska kommissionen ange förutsättningarna för hur anordningarna får släppas ut på EU:s inre marknad, bland annat vilken information de ska förses med.

Myndigheten för civilt försvar får också erkänna ett beslut som har fattats av behörig myndighet i en annan medlemsstat för utsläppande på deras territorium, i syftet att beslutet även ska gälla Sveriges territorium.

Undantaget från kravet om att förse anordningar med pi-märkning när de har släppts ut på marknaden som krisnödvändiga varor gäller även när EU har avaktiverat krisläget. Sådana transportabla tryckbärande anordningar omfattas således inte heller därefter av kravet på pi-märkning. Villkor för hur anordningen ska tillhandahållas och hanteras när krisläget har avaktiverats kan framgå av godkännandet från behörig myndighet, men också av genomförandeakter som Europeiska kommissionen utfärdar.

Som nämnts ovan kan kommissionen utvidga giltigheten av ett godkännande från en behörig myndighet till hela EU/EES:s inre marknad. Kommissionen ska då även ange innehållet i och presentationen av den information som den transportabla tryckbärande anordningen ska vara försedd med. Informationen ska, när så är lämpligt, anges på ett språk som lätt kan förstås av konsumenterna och andra slutanvändare och som bestämts av den berörda medlemsstaten. Myndigheten för civilt försvar anser att informationen för svenskt vidkommande bör vara på svenska samt även på engelska mot bakgrund av att transportabla tryckbärande anordningar används både vid nationella och internationella transporter. Det bör ge en större möjlighet för användaren att förstå informationen.

Definition av tillverkare

Definitionen av tillverkare är felaktigt överförd från TPED till MSBFS 2011:3. Enligt definitionen i MSBFS 2011:3 ska tillverkaren vara etablerad inom EU/EES, medan direktivet saknar denna begränsning. Föreskrifterna behöver därför anpassas till direktivets lydelse. Inte sällan är tillverkare av en transportabel tryckbärande anordning etablerade utanför EU/EES. Kraven som ställs på en tillverkare som ska tillverka anordningar och släppa ut dem på EU/EES:s marknad ska gälla oavsett om tillverkaren är etablerad inom EU/EES eller inte. Det vill säga på det sätt som har fastställts i TPED.

En felaktig definition av tillverkare på det sätt som anges i MSBFS 2011:3 innebär exempelvis att en svensk importör eller distributör inte kan hänvisa till ett typgodkännande som ett anmält organ har utfärdat till en tillverkare utanför EU/EES. Myndigheten för civilt försvar har blivit uppmärksammad på den felaktiga definitionen och har vid marknadskontroll hänvisat till och tillämpat definitionen så som den är fastställd i TPED.

Hänvisningar till författningar och standard

MSBFS 2011:3 innehåller hänvisningar till författningarna ADR-S och RID-S som har upphört att gälla. Dessa bör ersättas med hänvisningar till författningarna som träder i kraft den 1 januari 2027[7].

I 2 kap. 4 § i MSBFS 2011:3 anges att för transportabla tryckbärande anordningar som omfattas av kapitel 6.8 i ADR-S och RID-S finns dessutom krav för ackreditering i myndighetens föreskrifter MSBFS 2009:4[8]. Hänvisningen till MSBFS 2009:4 är felaktig och bör tas bort då tillämpningsområdet för MSBFS 2009:4 exkluderar tankar avsedda för gas och de ämnen som räknas upp i bilagan till MSBFS 2011:3. Regler om ackreditering av anmälda organ finns i ADR-S och RID-S så som det anges i 2 kap. 4 § i MSBFS 2011:3.

Enligt 2 kap. 5 § i MSBFS 2011:3 ska förnyad bedömning av överensstämmelse av transportabla tryckbärande anordningar utföras av anmälda organ som är ackrediterade enligt SS-EN ISO/IEC 17020:2005 som typ A. MSBFS 2011:3 liksom TPED hänvisar till nämnda standard, men standarden är inte längre i kraft och den nu giltiga versionen är SS-EN ISO/IEC 17020:2026. Däremellan fanns även versionen SS-EN ISO/IEC 17020:2012. Myndigheten föreslår att föreskrifterna hänvisar till gällande standard, det vill säga 2026 års utgåva.

Swedac tillämpar en övergångsregim från 2012 till 2026 års utgåvor vid nyackrediteringar och tillsyn. Övergångsregimen upphör i mars 2029, varför myndigheten föreslår övergångsbestämmelser till och med den 31 mars 2029, så att 2012 års utgåva kan tillämpas enligt de principer som Swedac tillämpar för övergången till 2026 års utgåva. Den innebär att från och med den 1 oktober 2026 accepterar Swedac enbart nya ansökningar om ackreditering gentemot 2026 års utgåva av standarden. Under 2027 sker en mjuk övergång för redan ackrediterade organ som innebär att Swedac för en dialog med organen om den nya utgåvan är implementerad i verksamheten och tillsyn görs antingen enligt den nya eller den äldre utgåvan. Från och med 2028 kommer Swedac enbart göra bedömningar mot den nya utgåvan. I mars 2029 upphör 2012 års utgåva att gälla och får inte tillämpas. Om kraven i den nya utgåvan inte är uppfyllda kommer ett organ därefter inte längre kunna göra anspråk på att vara ackrediterat.

[7] Myndigheten för civilt försvars föreskrifter (MCFFS 2026:15) om transport av farligt gods på väg och i terräng (ADR-S) och Myndigheten för civilt försvars föreskrifter (MCFFS 2026:16) om transport av farligt gods på järnväg (RID-S).
[8] Myndigheten för samhällsskydd och beredskaps föreskrifter (MSBFS 2009:4) om ackreditering av organ som ska utföra kontroll av tankar avsedda för transport av farligt gods på land.

Beskrivning av alternativa lösningar för det man vill uppnå och vilka effekterna blir om någon reglering inte kommer till stånd

Internal Market Emergency and Resilience Act (IMERA) och omnibusdirektivet (EU) 2024/2749

Sverige är skyldigt att överföra tillämpliga regler om transportabla tryckbärande anordningar från omnibusdirektivet (EU) 2024/2749 till nationell rätt. Myndigheten bedömer att det är lämpligt att regler om krisförfaranden hålls samlade i ett nytt kapitel 7. Alternativt skulle undantagsreglerna kunna införas i de regelavsnitt som behandlar bedömning av överensstämmelse av anmält organ respektive pi-märkning. Myndigheten anser att ett nytt kapitel innebär större tydlighet och ger ett bättre sammanhang om under vilka förutsättningar som krisförfarandena får tillämpas och vilka undantag och villkor som då gäller.

Om myndigheten inte överför tillämpliga regler om transportabla tryckbärande anordningar från omnibusdirektivet (EU) 2024/2749 till nationell rätt, uppfyller Sverige inte sina skyldigheter som EU-medlemsstat.

Definition av tillverkare

Definitionen av tillverkare är felaktig i MSBFS 2011:3 och måste ändras i enlighet med TPED. Myndigheten bedömer att alternativa lösningar saknas. Om myndigheten inte överför definitionen av tillverkare så som den anges i TPED, uppfyller Sverige inte sina skyldigheter som EU-medlemsstat.

Hänvisningar till författningar och standard

Föreskrifterna ska hänvisa till författningar som är i kraft. Myndighetens bedömning är att alternativa lösningar saknas.

Hänvisningen till MSBFS 2009:4 i 2 kap. 4 § i MSBFS 2011:3 är felaktig och ska tas bort. Tillämpningsområdet för MSBFS 2009:4 omfattar inte tankar avsedda för gas och de ämnen som räknas upp i bilagan till MSBFS 2011:3. Alternativa lösningar saknas.

Enligt TPED ska ett anmält organ vara ackrediterat som typ A enligt SS-EN ISO/IEC 17020:2005 för att få utföra förnyad bedömning av överensstämmelse. Swedac får i sin roll som nationellt ackrediteringsorgan inte tillämpa den upphävda SS-EN ISO/IEC 17020:2005 vid ackreditering och tillsyn av verksamheter. Som tidigare nämnts finns en övergångsregim som tillämpas av Swedac för att övergå från 2012 års utgåva till den nu gällande utgåvan från 2026. Det är olämpligt att föreskrifterna hänvisar till en standard som är upphävd och dessutom inte får

tillämpas vid ackreditering. Ett alternativ är att hänvisa till 2012 års utgåva av standarden, men det innebär att föreskrifterna måste revideras när övergångsregimen har löpt ut och standarden slutligen upphävs i mars 2029. Det enda tillvägagångssättet bedöms vara att hänvisa till 2026 års utgåva och komplettera med övergångsbestämmelser så att övergången till ny utgåva harmoniserar med övergångsregimen som Swedac tillämpar vid ackreditering och tillsyn.

Utan övergångsbestämmelser skulle anmälda organ omedelbart omfattas av den nya utgåvan. I sak är skillnaderna små, men flera administrativa moment skulle träffa organen, exempelvis för revidering av dokumentation och interna styrdokument som ligger till grund för ackrediteringen. Genom övergångsbestämmelserna som föreslås undviks detta och de anmälda organen kan övergå till 2026 års utgåva på det sätt som Swedac anger.

Uppgifter om vilka som berörs av regleringen

Internal Market Emergency and Resilience Act (IMERA) och omnibusdirektivet (EU) 2024/2749

Ändringarna som införs till följd av omnibusdirektivet (EU) 2024/2749 innebär att Myndigheten för civilt försvar under vissa förutsättningar får godkänna att transportabla tryckbärande anordningar släpps ut på Sveriges marknad efter en motiverad ansökan från en ekonomisk aktör. Ekonomiska aktörer är tillverkare, tillverkares representant, importör, distributör, ägare och användare.

I Sverige är två organ anmälda för bedömning av överensstämmelse av transportabla tryckbärande anordningar. Dessutom är 22 organ anmälda för övrig kontroll i form av återkommande kontroll av olika typer av transportabla tryckbärande anordningar.

Vilka ekonomiska aktörer som specifikt kan komma i fråga kan myndigheten inte bedöma. Det beror på krisens art och vilka transportabla tryckbärande anordningar som skulle omfattas samt vilken verksamhet som de anmälda organen har möjlighet att bedriva. Anmälda organ genomför i dagsläget mycket få bedömningar av överensstämmelser i Sverige. Det kan indikera att det finns en outnyttjad kapacitet som skulle kunna användas vid ett eventuellt ökat behov under en kris.

Definition av tillverkare

Anpassningen av definitionen berör i teorin främst importörer och distributörer som genom anpassningen korrekt kan använda dokumentationen som anmälda organ utfärdar till tillverkare utanför EU/EES efter godkänd bedömning av

överensstämmelse. Vid marknadskontroll har Myndigheten för civilt försvar tillämpat definitionen av tillverkare på det sätt som anges i TPED. Myndigheten bedömer att anpassningen inte bör påverka importörer och distributörer i sak då TPED:s definition redan används i praktiken.

Hänvisningar till författningar och standard

Vad gäller hänvisning till författningar bedömer myndigheten att inga berörs. Enligt definitionen av ADR-S och RID-S ska alltid gällande författning tillämpas.

Hänvisningen till standarden SS-EN ISO/IEC 17020:2026 berör organ som är anmälda för förnyad bedömning av överensstämmelse av transportabla tryckbärande anordningar enligt 2 kap. 5 §.

Uppgifter om de bemyndiganden som myndighetens beslutanderätt grundar sig på

Myndigheten för civilt försvar har bemyndigande att föreskriva om transportabla tryckbärande anordningar enligt:

1. 15 § förordningen (2006:311) om transport av farligt gods,
2. 3 och 6 §§ förordningen (2011:811) om ackreditering och teknisk kontroll efter samråd med Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac), och
3. 8 b § förordningen (2014:1039) om marknadskontroll av varor och annan närliggande tillsyn.

Uppgifter om vilka kostnadsmässiga och andra konsekvenser regleringen medför och en jämförelse av konsekvenserna för de övervägda regleringsalternativen

Internal Market Emergency and Resilience Act (IMERA) och omnibusdirektiv (EU) 2024/2749

Krisförfarandena som föreslås innebär i nuläget inga kostnadsmässiga konsekvenser eller andra konsekvenser för ekonomiska aktörer. I händelse av en kris och om anmälda organ inte kan genomföra bedömning av överensstämmelse ger krisförfarandena ytterligare en möjlighet att släppa ut transportabla tryckbärande anordningar på marknaden genom godkännande av behörig myndighet. Det bör ge positiva ekonomiska konsekvenser om anordningar även under en kris fortsatt kan släppas ut på marknaden. Kostnader uppkommer i att anordningarna ska märkas på annat sätt och att ekonomiska aktörer behöver vara

informerade om hur märkningen ser ut för att kunna avgöra om en anordning är godkänd som krisnödvändig vara. Närmare detaljer om ekonomiska konsekvenser i händelse av kris kan myndigheten inte bedöma.

Definition av tillverkare

Myndigheten bedömer att anpassningen av definitionen inte bör leda till kostnader för importörer och distributörer i Sverige. Myndigheten har vid behov informerat om den felaktiga definitionen i samband med marknadskontroll.

Hänvisningar till författningar och standard

Uppdaterade hänvisningar till nya utgåvor av ADR-S och RID-S bedöms inte leda till kostnader. Enligt definitionen av ADR-S och RID-S ska alltid gällande författning tillämpas.

För tillämpningen av 2026 års utgåva av SS-EN ISO/IEC 17020 föreslår myndigheten övergångsbestämmelser till och med den 31 mars 2029. Det innebär att övergångsregimen som Swedac tillämpar och som är obligatorisk för ackrediterade kontrollorgan att följa, även kan tillämpas i detta sammanhang. Det krävs därför inga ytterligare åtgärder eller anpassningar av kontrollverksamheten till följd av att detta förslag hänvisar till 2026 års utgåva. Kontrollorganen blir därför inte heller belastade med ytterligare kostnader till följd av förslaget.

Bedömning av om regleringen överensstämmer med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen

Förslaget till föreskrifter överensstämmer med de delar av artikel 3 i omnibusdirektivet (EU) 2024/2749 som Myndigheten för civilt försvar är skyldigt att genomföra i svensk rätt specifikt för transportabla tryckbärande anordningar. Förslaget går inte utöver dessa skyldigheter. Artikel 3 genomförs även i horisontell lagstiftning som är utfärdad i förordning (2014:1039) om marknadskontroll av varor och annan närliggande tillsyn, se 8 a, 8 b och 12 a §§, respektive föreskrifter (STAFS 2026:4) om ändring i Styrelsen för ackreditering och teknisk kontrolls föreskrifter (STAFS 2022:7) om organ som utför bedömning av överensstämmelse och som ska bli anmält och utsett.

I övrigt innehåller förslaget anpassningar av hänvisningar till nya utgåvor av ADR-S, RID-S och standard samt anpassning av definitionen av tillverkare i enlighet med TPED, vilka bedöms överensstämma med skyldigheterna som följer av Sveriges anslutning till EU.

Myndigheten bedömer att förslaget varken behöver anmälas enligt Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (kodifiering), eller enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden.

Bedömning av om särskilda hänsyn behöver tas när det gäller tidpunkten för ikraftträdande och om det finns behov av speciella informationsinsatser

I omnibusdirektivet (EU) 2024/2749 anges att det ska vara genomfört i svensk rätt senast den 29 maj 2026. Förslaget till föreskrifter bör därför träda i kraft snarast. Preliminärt träder föreskrifterna i kraft under februari 2027.

Myndigheten kommer att kommunicera om föreskrifternas innebörd på myndighetens webbplats www.mcf.se.

Företag

Beskrivning av antalet företag som berörs, vilka branscher företagen är verksamma i samt storleken på företagen

Internal Market Emergency and Resilience Act (IMERA) och omnibusdirektivet (EU) 2024/2749

Förslaget kan beröra ekonomiska aktörer i form av tillverkare, tillverkares representant, importör, distributör, ägare och användare. I Sverige finns två organ anmälda för bedömning av överensstämmelse av transportabla tryckbärande anordningar. Dessutom är 22 organ anmälda för övrig kontroll i form av återkommande kontroll av olika typer av transportabla tryckbärande anordningar. Såvitt myndigheten känner till är inga tillverkare av transportabla tryckbärande anordningar lokaliserade i Sverige. Men övriga ekonomiska aktörer finns representerade i Sverige. Vilka företag och aktörer som berörs vid en eventuell kris beror på om transportabla tryckbärande anordningar betecknas som krisnödvändiga varor och hur krisens art i sådana fall påverkar de anmälda organen. Myndigheten kan inte bedöma antalet företag som berörs då det inte går att förutsäga hur en eventuell kris påverkar ekonomiska aktörer och anmälda organ.

Definition av tillverkare

Anpassningen av definitionen berör i teorin främst importörer och distributörer. Vid marknadskontroll har Myndigheten för civilt försvar tillämpat definitionen av tillverkare på det sätt som anges i TPED. Myndigheten bedömer att anpassningen inte påverkar importörer och distributörer i sak då TPED:s definition redan används i praktiken.

Hänvisningar till författningar och standard

Vad gäller hänvisning till författningar bedömer myndigheten att inga berörs. Enligt definitionen av ADR-S och RID-S ska alltid gällande författning tillämpas.

Hänvisningen till standarden SS-EN ISO/IEC 17020:2026 berör två organ som är anmälda för förnyad bedömning av överensstämmelse av transportabla tryckbärande anordningar enligt 2 kap. 5 §.

Beskrivning av vilken tidsåtgång regleringen kan föra med sig för företagen och vad regleringen innebär för företagens administrativa kostnader

Internal Market Emergency and Resilience Act (IMERA) och omnibusdirektivet (EU) 2024/2749

Den ekonomiska aktören ska utarbeta samma underlag för att få den transportabla tryckbärande anordningen bedömd av Myndigheten för civilt försvar som om ett anmält organ skulle genomföra bedömning av överensstämmelse. Det kan uppstå mindre kostnader för den ekonomiska aktören för att ta reda på under vilka villkor som Myndigheten för civilt försvar får godkänna utsläppande på marknaden av berörda transportabla tryckbärande anordningar och att ansökan ska sammanställas enligt krisförfarandena.

Definition av tillverkare

Myndigheten bedömer att anpassningen av definitionen inte leder till tidsåtgång eller administrativa kostnader.

Hänvisningar till författningar och standard

Myndigheten bedömer att nya hänvisningar till författningar och till 2026 års utgåva av SS-EN ISO/IEC 17020 inte leder till tidsåtgång eller administrativa kostnader.

Beskrivning av vilka andra kostnader den föreslagna regleringen medför för företagen och vilka förändringar i verksamheten som företagen kan behöva vidta till följd av den föreslagna regleringen

Internal Market Emergency and Resilience Act (IMERA) och omnibusdirektivet (EU) 2024/2749

Transportabla tryckbärande anordningar som är utsläppta på EU/EES:s inre marknad med stöd av ett godkännande från behörig myndighet, när EU har aktiverat krisfunktionen, får inte vara pi-märkta, utan ska vara märkta på det sätt som Europeiska kommissionen anger. Anordningarna ska enligt omnibusdirektivet (EU) 2024/2749 inte heller pi-märkas när EU har inaktiverat krisfunktionen.

Transportabla tryckbärande anordningar omfattas förutom av bedömning av överensstämmelse även av övriga kontroller såsom återkommande kontroll. Övriga kontroller ska även de utföras av organ som har anmälts till EU i enlighet med TPED.

När transportabla tryckbärande anordningar ska genomgå återkommande kontroll av anmält organ behöver organet ha kunskap om vilken annan märkning som dessa krisnödvändiga varor har försetts med för att kunna verifiera att anordningen är godkänd av behörig myndighet. De anmälda organen bedöms få mindre kostnader för att lära upp berörd personal om dessa märkningskrav och för att eventuellt upprätta eller revidera interna rutiner för att genomföra sådana kontroller. Det samma gäller för organ som är ackrediterade för kontroll av fordon som ska godkännas enligt del 9 i ADR-S, om en sådan transportabel tryckbärande ingår som del i ett sådant fordon. Även ekonomiska aktörer kan behöva antingen en mindre utbildning eller kanske snarare information om vilka märkningskrav som då gäller.

Definition av tillverkare

Myndigheten bedömer att det inte uppstår andra kostnader för företagen eller att företagen kan behöva vidta förändringar i verksamheten till följd av anpassning av definitionen.

Hänvisningar till författningar och standard

Myndigheten bedömer att det inte uppstår andra kostnader för företagen eller att företagen kan behöva vidta förändringar i verksamheten till följd av nya

hänvisningar till författningarna ADR-S och RID-S eller 2026 års utgåva av SS-EN ISO/IEC 17020.

Beskrivning av i vilken utsträckning regleringen kan komma att påverka konkurrensförhållandena för företagen

Internal Market Emergency and Resilience Act (IMERA) och omnibusdirektivet (EU) 2024/2749

Det är svårt att bedöma hur en kris kan påverka konkurrensförhållandena. Möjligheten för Myndigheten för civilt försvar att godkänna anordningar i händelse av kris ska inte konkurrera med verksamheten som anmälda organ bedriver. Det finns ingen skyldighet för myndigheten att godkänna transportabla tryckbärande anordningar om EU har aktiverat krisfunktionen. Om de anmälda organen kan bedriva sin verksamhet trots krisläget finns inga skäl för myndigheten att besluta om godkännande istället för det anmälda organet. I första hand ska anordningarna genomgå bedömning av överensstämmelse av anmälda organ. Anordningarna omfattas då av bland annat krav på pi-märkning som ger anordningarna rätt till fri rörlighet på EU/EES:s marknad. Ett godkännande av en behörig myndighet behöver granskas av Europeiska kommissionen och därefter omfattas av en genomförandeakt innan godkännandet utvidgas till hela EU/EES.

Hur ekonomiska aktörer påverkas beror på krisens art och vilka produkter som benämns som krisnödvändiga varor. Myndigheten kan inte bedöma hur konkurrensförhållandena påverkar företagen. Traditionellt bör större företag ha större möjligheter och förmåga att anpassa sig till en kris, men små företag kan genom en specialiserad och effektiv verksamhet kunna anpassa sig lika väl.

Definition av tillverkare

Myndigheten bedömer att konkurrensförhållandena inte påverkas. Vid marknadskontroll har myndigheten vid behov tillämpat definitionen så som den anges i TPED. Det är osannolikt att anmälda organ har utfärdat typgodkännande av transportabla tryckbärande anordningar i samband med bedömning av överensstämmelse till en importör eller distributör istället för en tillverkare som är etablerad utanför EU/EES. Anmälda organ som verkar från andra EU/EES-länder anses i första hand utgå från den lagstiftning som finns i det landet, vilken ska hänvisa till korrekt definition.

Hänvisningar till författningar och standard

Myndigheten bedömer att konkurrensförhållandena inte påverkas av att uppdatera hänvisningar till gällande författningar av ADR-S och RID-S.

Genom övergångsbestämmelserna som myndigheten föreslår kan kontrollorganen tillämpa 2026 års utgåva av SS-EN ISO/IEC 17020 i överensstämmelse med övergångsregimen som måste följas enligt Swedac. Konkurrensförhållandena påverkas inte.

Beskrivning av hur regleringen i andra avseenden kan komma att påverka företagen

En ny författning som reglerar anmälan och ackreditering av kontrollorgan kan leda till att Swedac behöver utfärda nya beslut till redan anmälda och ackrediterade kontrollorgan. Avgörande för detta är om Swedac bedömer att den nya författningen innehåller nya krav av sådan betydelse för kontrollorganen att nya beslut är nödvändiga.

Ett nytt beslut från Swedac kostar 4 000 kr. Myndigheten för civilt försvar bedömer att varje kontrollorgan behöver 8 timmar för att färdigställa en ansökan. Det ger en total administrativ kostnad[9] per kontrollorgan om ca 8 300 kr (4 000 + 4 296 kr) eller för samtliga 22 kontrollorgan som är anmälda till EU enligt TPED, en administrativ kostnad om ca 182 600 kr. Ansökan behöver enbart göras en gång och enbart om Swedac bedömer att det är nödvändigt.

Beskrivning av om särskilda hänsyn behöver tas till små företag vid reglernas utformning

Reglerna i TPED och omnibusdirektivet (EU) 2024/2749 är tillämpliga på företag oavsett deras storlek, små företag omfattas av samma krav. Reglerna ska säkerställa att transportabla tryckbärande anordningar uppfyller alla tekniska krav i ADR-S, RID-S och TPED samt att de bedöms och godkänns enligt harmoniserande principer för att få användas för transport inom EU/EES. Dessutom ställer TPED krav på ekonomiska aktörer. Det finns inte möjlighet att ange andra krav för små företag. Innebörden och förutsättningarna för de nya reglerna om krisförfaranden bör bli tydligare genom att ange dem samlat i ett nytt kapitel 7, vilket bör förenkla för små företag. Myndigheten planerar även att lämna kompletterande information på myndighetens webbplats.

[9] Statistikmyndigheten SCB (www.scb.se) anger för år 2025 en genomsnittlig månadslön (totallön) för 3114 Ingenjörer och tekniker inom maskinteknik om 46 700 kr. Tillväxtverket (www.tillvaxtverket.se) anger att administrativ kostnad ska beräknas enligt: (förändrad tidsåtgång x (lönekostnad x 1,84) x frekvens x population) samt att en heltidstjänst består av 160 timmar i månaden.

Datum
2026-11-23

Diarienummer
MCF 2026-03228

Kommuner och landsting

Förslaget bedöms inte beröra kommuner och landsting.

Kontaktpersoner

Sektionen för hantering av farligt gods och brandfarlig vara
Telefonväxel: 0771-240 240

Joakim Agås
joakim.agas@mcf.se

Johan Karlsson
johan.karlsson@mcf.se

Henric Strömberg
henric.stromberg@mcf.se