

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 765/2008**af 9. juli 2008****om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 339/93****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION
HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95 og artikel 133,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽¹⁾,

efter høring af Regionsudvalget,

efter proceduren i traktatens artikel 251 ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Det er nødvendigt at sikre, at produkter, der er omfattet af varernes frie bevægelighed i Fællesskabet, opfylder krav om et højt beskyttelsesniveau for samfundsinteresser som sundhed og sikkerhed generelt, sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen, forbrugerbeskyttelse og miljøbeskyttelse samt sikkerhed, og samtidig sikre, at varernes frie bevægelighed ikke begrænses ud over, hvad der er tilladt i Fællesskabets lovgivning om harmonisering og andre relevante fællesskabsbestemmelser. Der bør derfor fastlægges regler for akkreditering, markedsovervågning, kontrol med produkter fra tredjelande og CE-mærkning.
- (2) Det er nødvendigt at opstille overordnede rammer for regler og principper for akkreditering og markedsovervågning. Disse overordnede rammer bør ikke berøre den eksisterende lovgivnings materielle bestemmelser vedrørende beskyttelse af samfundsinteresser som f.eks. sundhed, sikkerhed, forbrugerbeskyttelse og miljøbeskyttelse, men bør have til formål at fremme håndhævelsen heraf.
- (3) Denne forordning bør ses som et supplement til Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF af 9. juli 2008 om fælles rammer for markedsføring af produkter ⁽³⁾.

(4) Det er meget vanskeligt at vedtage fællesskabslovgivning for alle de produkter, der eksisterer, eller som eventuelt udvikles; der er behov for brede, horisontale lovgivningsrammer for sådanne produkter og for at udfylde hullerne, navnlig indtil den eksisterende specifikke lovgivning er blevet revideret, og for at supplere bestemmelserne i den gældende eller fremtidige specifikke lovgivning, bl.a. med henblik på at sikre et højt beskyttelsesniveau for sundhed, sikkerhed, miljøbeskyttelse og forbrugerbeskyttelse som foreskrevet i traktatens artikel 95.

(5) Den ramme for markedsovervågning, der fastlægges i denne forordning, bør supplere og styrke eksisterende bestemmelser vedrørende markedsovervågning eller håndhævelse af sådanne bestemmelser i Fællesskabets harmoniseringslovgivning. I overensstemmelse med princippet om, at mere specifikke bestemmelser går forud for mere generelle bestemmelser, bør denne forordning kun finde anvendelse, hvis der ikke eksisterer nogen specifikke bestemmelser med samme formål, karakter eller virkning, i andre eksisterende eller fremtidige bestemmelser i Fællesskabets harmoniseringslovgivning. Eksempler kan findes i følgende sektorer: narkotikaprækursorer, medicinsk udstyr, human- og veterinærmedicinske lægemidler, motordrevne køretøjer og luftfart. Hermed forbundne bestemmelser i denne forordning bør derfor ikke finde anvendelse på områder, der er omfattet af sådanne specifikke bestemmelser.

(6) I Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF af 3. december 2001 om produktsikkerhed i almindelighed ⁽⁴⁾ fastsættes bestemmelser om sikring af forbrugerprodukters sikkerhed. Markedsovervågningsmyndigheder bør have mulighed for at træffe de mere specifikke foranstaltninger, som dette direktiv giver mulighed for.

(7) For at opnå et højere sikkerhedsniveau for forbrugerprodukter, bør de markedsovervågningsmekanismer, der indgår i direktiv 2001/95/EF, styrkes, for så vidt angår produkter, der udgør en alvorlig risiko, i overensstemmelse med principperne i denne forordning. Direktiv 2001/95/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

⁽¹⁾ EUT C 120 af 16.5.2008, s. 1.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets udtalelse af 21.2.2008 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 23.6.2008.

⁽³⁾ Se side 82 i denne EUT.

⁽⁴⁾ EFT L 11 af 15.1.2002, s. 4.

- (8) Akkreditering indgår sammen med overensstemmelsesvurdering og markedsovervågning i et overordnet system, der har til formål at vurdere og sikre overholdelse af de gældende krav.
- (9) Akkreditering udmærker sig især ved at frembyde en autoritativ erklæring om den tekniske kompetence i de organer, der har til opgave at sikre overholdelse af de gældende krav.
- (10) Alle medlemsstater foretager akkreditering, men hidtil er akkreditering dog ikke blevet reguleret på fællesskabsplan. Manglen på fælles regler for akkreditering har ført til forskellige fremgangsmåder og systemer medlemsstaterne imellem og en deraf følgende varierende grad af stringens i medlemsstaternes måde at håndtere akkreditering på. Det er derfor nødvendigt at udarbejde en ensartet ramme for akkreditering og fastlægge principper på fællesskabsplan for den praktiske udførelse og tilrettelæggelse af akkrediteringsarbejdet.
- (11) Etableringen af et centralt nationalt akkrediteringsorgan bør ikke berøre opgavefordelingen i medlemsstaterne.
- (12) Såfremt Fællesskabets harmoniseringslovgivning giver mulighed for at vælge overensstemmelsesvurderingsorganer til gennemførelse heraf, bør en gennemsigtig akkreditering, som fastlagt i denne forordning, som sikrer det nødvendige troværdighedsniveau for overensstemmelsescertifikaterne, af de nationale myndigheder betragtes som det foretrukne middel til at demonstrere sådanne organers tekniske kompetence i hele Fællesskabet. De nationale myndigheder kan imidlertid mene, at de selv har passende midler til at foretage denne evaluering. I så tilfælde bør de for at sikre et passende troværdighedsniveau for evalueringer, der foretages af andre nationale myndigheder, forelægge Kommissionen og de andre medlemsstater den nødvendige dokumentation for, at de evaluerede overensstemmelsesorganer opfylder de relevante bestemmelser.
- (13) Et akkrediteringssystem, der fungerer på grundlag af bindende regler, er med til at styrke medlemsstaternes gensidige tillid til deres respektive overensstemmelsesvurderingsorganer og følgelig til de certifikater og prøvningsrapporter, de udsteder. Det styrker dermed princippet om gensidig anerkendelse, og akkrediteringsbestemmelserne i denne forordning bør derfor gælde for organer, der udfører overensstemmelsesvurderinger inden for både regulerede og ikke-regulerede områder. Det afgørende er kvaliteten af certifikater og prøvningsrapporter, uanset om de henhører under det regulerede eller det ikke-regulerede område, og der bør derfor ikke sondres mellem disse områder.
- (14) I denne forordning bør ved nationale akkrediteringsorganers virksomhed uden fortjeneste for øje forstås virksomhed, der ikke har til formål at opnå nogen fortjeneste til forøgelse af organets ejeres eller medlemmers ressourcer. Selv om nationale akkrediteringsorganer ikke har til formål at maksimere eller fordele fortjenester, kan de dog yde tjenester til gengæld for betaling eller modtage indtægter. Alle overskydende indtægter fra disse tjenesteydelser kan anvendes til investering i yderligere udvikling af denne virksomhed, såfremt dette er i overensstemmelse med disse organers hovedvirksomhed. I betragtning heraf bør det understreges, at de nationale akkrediteringsorganers vigtigste formål er at støtte eller aktivt udøve virksomhed uden nogen fortjeneste for øje.
- (15) Da formålet med akkreditering er at afgive en autoritativ erklæring om et givet organs kompetence til at udføre overensstemmelsesvurderinger, bør medlemsstaterne ikke have mere end ét nationalt akkrediteringsorgan og sørge for, at dette organ er således organiseret, at dets objektivitet og uvildighed er beskyttet. De nationale akkrediteringsorganer bør udøve deres virksomhed uafhængigt af kommercielle overensstemmelsesvurderingsaktiviteter. Det er derfor passende at indføre en bestemmelse om, at medlemsstaterne sikrer, at de nationale akkrediteringsorganer i forbindelse med udøvelsen af deres opgaver udøver offentlig myndighed uanset deres retlige status.
- (16) Med henblik både på bedømmelsen af et overensstemmelsesvurderingsorgans kompetence og på det løbende tilsyn er det nødvendigt at fastslå dets teknologiske vidensniveau og erfaring og dets evne til at foretage vurderinger. Det er derfor nødvendigt, at det nationale akkrediteringsorgan har den relevante viden og kompetence og de fornødne midler til at kunne udføre sine opgaver.
- (17) Akkrediteringsorganer bør i princippet drives som selvfinansierende virksomhed. Medlemsstaterne bør dog sørge for, at der ydes støtte til udførelse af særlige opgaver.
- (18) I de tilfælde, hvor det ud fra en økonomisk betragtning er ufornuftigt eller uholdbart for en medlemsstat at oprette et nationalt akkrediteringsorgan, bør medlemsstaten have adgang til at benytte en anden medlemsstats nationale akkrediteringsorgans tjenester og tilskyndes til at benytte denne adgang i videst muligt omfang.
- (19) Konkurrence mellem nationale akkrediteringsorganer kunne føre til en kommerialisering af deres virksomhed, som ville være uforenelig med deres rolle som det sidste kontrolniveau i overensstemmelsesvurderingskæden. Formålet med denne forordning er at sikre, at det er tilstrækkeligt med ét akkrediteringscertifikat for hele EU's område, og at undgå dobbeltarbejde, som indebærer yderligere omkostninger uden værditilvækst. Nationale akkrediteringsorganer kan konkurrere med hinanden på tredjelandes markeder, men dette må ikke have konsekvenser for deres virksomhed i Fællesskabet eller for samarbejdet og den peerevaluering, der tilrettelægges af det i henhold til denne forordning anerkendte organ.

- (20) For at undgå dobbeltarbejde, styrke accepten og anerkendelsen af akkrediteringscertifikater og føre et effektivt tilsyn med akkrediterede overensstemmelsesvurderingsorganer bør disse søge om akkreditering hos det nationale akkrediteringsorgan i den medlemsstat, hvor de er etableret. Det er dog nødvendigt at sikre, at et overensstemmelsesvurderingsorgan kan søge om akkreditering i en anden medlemsstat, i tilfælde hvor der i det pågældende organs egen medlemsstat ikke findes noget akkrediteringsorgan, eller hvor det nationale akkrediteringsorgan ikke har kompetence til at yde de ønskede akkrediteringstjenester. For sådanne tilfælde skyld bør der etableres en procedure for samarbejde og udveksling af informationer mellem nationale akkrediteringsorganer.
- (21) For at sikre at akkrediteringsorganerne opfylder de krav og forpligtelser, der er fastlagt i forordningen, er det vigtigt, at medlemsstaterne bidrager til, at akkrediteringssystemet fungerer efter hensigten, regelmæssigt fører tilsyn med deres nationale akkrediteringsorganer og i givet fald træffer passende foranstaltninger for at afhjælpe eventuelle mangler inden for et rimeligt tidsrum.
- (22) For at sikre et ensartet kompetenceniveau i overensstemmelsesvurderingsorganerne og fremme gensidig anerkendelse og accept af akkrediteringscertifikater og overensstemmelsesvurderinger fra akkrediterede organer er det nødvendigt, at de nationale akkrediteringsorganer har et rigoristisk og gennemsigtigt peerevalueringssystem og regelmæssigt lader sig underkaste peerevalueringer.
- (23) Denne forordning bør indeholde bestemmelser om anerkendelse af en enkelt organisation på EU-niveau, for så vidt angår visse funktioner på akkrediteringsområdet. Den Europæiske Organisation for Akkreditering (European cooperation for Accreditation (EA)), som har til hovedopgave at fremme en gennemsigtig og kvalitetsbaseret ordning for evaluering af overensstemmelsesvurderingsorganers kompetence i hele Europa, er ansvarlig for et peerevalueringssystem, der omfatter nationale akkrediteringsorganer fra medlemsstaterne og andre europæiske lande. Systemet har vist sig at være effektivt og bidrager til den gensidige tillid. Derfor bør EA være det første organ, der anerkendes i henhold til denne forordning, og medlemsstaterne bør sikre, at deres nationale akkrediteringsorganer er og forbliver medlemmer af EA, så længe den anerkendes som sådan. Samtidig bør der gives mulighed for en ændring af det pågældende organ, der er anerkendt i henhold til denne forordning, i tilfælde af at der skulle blive behov for det i fremtiden.
- (24) Det er nødvendigt med et effektivt samarbejde mellem nationale akkrediteringsorganer, så peerevalueringerne kan gennemføres korrekt, og der kan opnås akkreditering på tværs af grænserne. Af hensyn til systemets gennemsigtighed er det derfor nødvendigt, at de nationale akkrediteringsorganer forpligtes til at udveksle oplysninger og til at sende relevante oplysninger til de nationale myndigheder og til Kommissionen. Desuden bør ajourføre
- og nøjagtige oplysninger om, hvilke akkrediteringstjenester de nationale akkrediteringsorganer tilbyder, offentliggøres og dermed gøres tilgængelige, især for overensstemmelsesvurderingsorganer.
- (25) Sektorspecifikke akkrediteringsordninger bør dække de områder, hvor de generelle krav til overensstemmelsesvurderingsorganernes kompetence ikke er tilstrækkelig til at sikre det påkrævede beskyttelsesniveau, i tilfælde hvor der stilles særligt detaljerede krav til teknologien eller til sundheden og sikkerheden. EA råder over teknisk ekspertise på en lang række forskellige områder og bør derfor anmodes om at udvikle sådanne ordninger, især for områder, der er omfattet af fællesskabslovgivningen.
- (26) For at sikre en ensartet og konsekvent gennemførelse af Fællesskabets harmoniseringslovgivning indfører denne forordning en fællesskabsramme for markedsovervågning, der fastlægger både minimumskrav på baggrund af de mål, medlemsstaterne skal nå, og en ramme for administrativt samarbejde, der også omfatter udveksling af informationer mellem medlemsstaterne.
- (27) I tilfælde af at erhvervsdrivende har prøvningsrapporter eller certifikater, der godtgør overensstemmelse, og som er udstedt af et akkrediteret overensstemmelsesvurderingsorgan, bør markedsovervågningsmyndighederne tage behørigt hensyn til dem, når de kontrollerer produkttegenskaber, selv om de relevante bestemmelser i Fællesskabets harmoniseringslovgivning ikke kræver sådanne rapporter eller certifikater.
- (28) Samarbejde mellem de kompetente myndigheder på nationalt plan og på tværs af grænserne om udveksling af informationer, undersøgelse af overtrædelser og iværksættelse af foranstaltninger mod overtrædelser, selv inden farlige produkter bringes i omsætning, ved at styrke foranstaltninger, der kan identificere dem, primært i havne, er af afgørende betydning for sundheden og sikkerheden og for et smidigt fungerende indre marked. Nationale forbrugerbeskyttelsesmyndigheder bør samarbejde på nationalt plan med de nationale markedsovervågningsmyndigheder og bør udveksle oplysninger med dem om produkter, som formodes at udgøre en risiko.
- (29) Risikovurderingen bør tage hensyn til alle relevante oplysninger, herunder oplysninger om risici, som har materialiseret sig i forbindelse med det pågældende produkt, hvis sådanne oplysninger foreligger. Der bør tages også hensyn til alle foranstaltninger, som den berørte erhvervsdrivende måtte have truffet for at mindske risiciene.
- (30) Tilfælde, hvor et produkt udgør en alvorlig risiko, kræver en hurtig indsats, som kan føre til, at produktet trækkes tilbage fra markedet eller tilbagekaldes, eller at det forbydes, at produktet gøres tilgængeligt på markedet. I sådanne situationer er det nødvendigt, at der findes et system for hurtig udveksling af informationer mellem medlemssta-

terne og Kommissionen. Det system, der er omhandlet i artikel 12 i direktiv 2001/95/EF, har vist sig at være effektivt på forbrugsproduktområdet. For at undgå unødigt ressourcespild bør dette system også finde anvendelse i forbindelse med denne forordning. Endvidere kræver et ensartet markedsovervågningsystem i hele Fællesskabet omfattende udvekslinger af informationer om nationale aktiviteter i denne sammenhæng ud over dette system.

- (31) Informationer udvekslet mellem kompetente myndigheder bør være omfattet af den højeste garanti for fortrolighed og beskyttelse af forretningshemmeligheder og i overensstemmelse med reglerne om fortrolighed i den gældende nationale lovgivning, eller for så vidt angår Kommissionen, i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 af 30. maj 2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter ⁽¹⁾, så undersøgelserne ikke vanskeliggøres, og de erhvervsdrivendes omdømme ikke lider skade. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger ⁽²⁾ og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 45/2001 af 18. december 2000 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i fællesskabsinstitutionerne og -organerne og om fri udveksling af sådanne oplysninger ⁽³⁾ finder anvendelse ved gennemførelsen af denne forordning.
- (32) I Fællesskabets harmoniseringslovgivning foreskrives særlige procedurer til at fastslå, om en national foranstaltning, der begrænser en vares frie bevægelighed, er begrundet eller ej (beskyttelsesklausulprocedurer). Disse procedurer gælder også for hurtig udveksling af informationer om produkter, der udgør en alvorlig risiko.
- (33) De steder ved Fællesskabets ydre grænser, hvor produkterne indføres, er velegnede til afsløring af usikre og ikke-overensstemmende produkter eller produkter, der er påført falsk eller vildledende CE-mærkning, allerede inden de bringes i omsætning. En forpligtelse for myndighederne med ansvar for kontrol med produkter, der indføres i Fællesskabet, til at foretage kontrol i rimeligt omfang kan således bidrage til et sikrere marked. For at øge effektiviteten af en sådan kontrol bør markedsovervågningsmyndighederne i god tid i forvejen give toldmyndighederne alle de nødvendige oplysninger om farlige ikke-overensstemmende produkter.
- (34) Rådets forordning (EØF) nr. 339/93 af 8. februar 1993 om kontrol med, at produkter indført fra tredjelande overholder produktsikkerhedsreglerne ⁽⁴⁾, fastlægger regler

vedrørende toldmyndighedernes suspension af frigivelse af produkter og bestemmelser om den videre sagsbehandling, herunder foranstaltninger, der involverer markedsovervågningsmyndigheder. Det er derfor rimeligt, at disse bestemmelser, herunder inddragelsen af markedsovervågningsmyndigheder, medtages i denne forordning.

- (35) Erfaringen viser, at produkter, der ikke frigives, ofte reeksporteres og derefter indføres i Fællesskabet ved et andet indførselssted, hvorved toldmyndighedernes indsats undermineres. Markedsovervågningsmyndighederne bør derfor have mulighed for at destruere produkterne, hvis de anser det for hensigtsmæssigt.
- (36) Senest ét år efter offentliggørelsen af denne forordning i *Den Europæiske Unions Tidende* forelægger Kommissionen en tilbundsgående analyse på området sikkerhedsmærkning for forbrugere, der om nødvendigt efterfølges af lovgivningsforslag.
- (37) CE-mærkningen, der angiver et produkts overensstemmelse, er den synlige konsekvens af en komplet evalueringsproces, der omfatter overensstemmelsesvurdering i bred forstand. Der bør fastsættes generelle principper for anvendelsen af CE-mærkningen i denne forordning, således at de gælder umiddelbart og for at forenkle fremtidig lovgivning.
- (38) CE-mærkningen bør være den eneste overensstemmelsesmærkning, der angiver, at produktet er i overensstemmelse med Fællesskabets harmoniseringslovgivning. Der kan imidlertid anvendes andre former for mærkning, forudsat at de bidrager til at forbedre forbrugerbeskyttelsen og ikke er omfattet af Fællesskabets harmoniseringslovgivning.
- (39) Medlemsstaterne skal sørge for passende muligheder for at klage til de kompetente domstole og nævn over foranstaltninger truffet af de kompetente myndigheder, som begrænser omsætningen af et produkt eller trækker det tilbage fra markedet eller tilbagekalder det.
- (40) Det kan være gavnligt for medlemsstaterne at oprette samarbejdsaftaler med de berørte parter, herunder med branche- og forbrugerorganisationer, for at drage fordel af den tilgængelige markedsinformation, når markedsovervågningsprogrammer indføres, gennemføres og ajourføres.
- (41) Medlemsstaterne bør indføre sanktioner for overtrædelse af denne forordnings bestemmelser og sikre, at de iværksættes. Disse sanktioner bør være effektive, stå i rimeligt forhold til

⁽¹⁾ EFT L 145 af 31.5.2001, s. 43.

⁽²⁾ EFT L 281 af 23.11.1995, s. 31. Ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).

⁽³⁾ EFT L 8 af 12.1.2001, s. 1.

⁽⁴⁾ EFT L 40 af 17.2.1993, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1791/2006 (EUT L 363 af 20.12.2006, s. 1).

- overtrædelsen og have afskrækkende virkning, og de kan skærpes, hvis den pågældende erhvervsdrivende tidligere har begået en lignende overtrædelse af bestemmelserne i denne forordning.
- (42) For at nå målet i denne forordning er det nødvendigt, at Fællesskabet bidrager til finansieringen af de aktiviteter, der kræves for at gennemføre foranstaltningerne vedrørende akkreditering og markedsovervågning. Finansiering bør tilvejebringes i form af tilskud til det i henhold til denne forordning anerkendte organ uden indkaldelse af forslag, i form af tilskud med indkaldelse af forslag eller i form af kontrakter til det eller andre organer, afhængigt af hvilken type aktivitet der skal finansieres, og i overensstemmelse med Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002 af 25. juni 2002 om finansforordningen vedrørende De Europæiske Fællesskabers almindelige budget ⁽¹⁾ (i det følgende benævnt »finansforordningen«).
- (43) Med hensyn til visse særlige opgaver, såsom udvikling og revision af sektorspecifikke akkrediteringsordninger, og andre opgaver, der vedrører verifikation af laboratoriers og attesterings- eller tilsynsorganers tekniske kompetence og faciliteter, bør EA, som er godt rustet til at tilvejebringe den nødvendige tekniske ekspertise i denne henseende, indledningsvis være berettiget til fællesskabsfinansiering.
- (44) I betragtning af det i henhold til denne forordning anerkendte organs rolle i forbindelse med peerevaluering af akkrediteringsorganer og samme organs kapacitet til at bistå medlemsstaterne med at forstå sådanne peerevalueringer bør Kommissionen kunne yde tilskud til driften af det i henhold til denne forordning anerkendte organs sekretariat, som bør yde løbende støtte til akkrediteringsindsatsen på fællesskabsplan.
- (45) Der bør indgås en partnerskabsaftale mellem Kommissionen og det i henhold til denne forordning anerkendte organ i overensstemmelse med finansforordningen med henblik på at fastsætte de administrative og finansielle regler for finansiering af akkrediteringstjenesterne.
- (46) Derudover bør der også stilles finansielle midler til rådighed for andre organer end det i henhold til denne forordning anerkendte organ til andre aktiviteter inden for overensstemmelsesvurdering, metrologi, akkreditering og markeds- overvågning, såsom udarbejdelse og ajourføring af retningslinjer, sideløbende prøvninger af sikkerhedsklausu- lernes anvendelse, forberedende eller supplerende aktiviteter i forbindelse med gennemførelsen af fællesskabslovgivnin- gen på disse områder og af programmer for teknisk bistand og samarbejde med tredjelande samt styrkelse af politik- kerne på de nævnte områder på fællesskabsplan og internationalt plan.
- (47) Denne forordning overholder de grundlæggende rettigheder og principper, der fremgår af Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder.
- (48) Målet for denne forordning, nemlig at sikre, at markedsførte produkter, som er omfattet af fællesskabslovgivningen, opfylder krav, der sikrer et højt beskyttelsesniveau for sikkerhed og sundhed og andre samfundsinteresser, og samtidig sikrer, at det indre marked fungerer hensigtsmæs- sigt ved at skabe en ramme for akkreditering og markeds- overvågning, kan ikke i tilstrækkelig grad gennemføres af medlemsstaterne og kan derfor på grund af deres omfang og virkninger bedre nås på fællesskabsplan; Fællesskabet kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet, jf. traktatens artikel 5. I overens- stemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå dette mål —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

KAPITEL I

GENERELLE BESTEMMELSER

Artikel 1

Genstand og anvendelsesområde

1. Denne forordning fastlægger regler for tilrettelæggelse og udøvelse af akkreditering af overensstemmelsesvurderingsorga- ner, der foretager overensstemmelsesvurdering.
2. Denne forordning udgør den retlige ramme for markeds- overvågning af produkter med henblik på at sikre, at disse produkter opfylder krav om et højt beskyttelsesniveau for samfundsinteresser som sundhed og sikkerhed generelt, sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen, forbrugerbeskyttelse, miljøbe- skyttelse samt sikkerheden.
3. Denne forordning udgør en ramme for kontrollen med produkter fra tredjelande.
4. I denne forordning fastlægges de generelle principper for CE-mærkning.

Artikel 2

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- 1) »gøre tilgængelig på markedet«: enhver levering af et produkt med henblik på distribution, forbrug eller anvendelse på Fællesskabets marked som led i erhvervs- virksomhed mod eller uden vederlag

⁽¹⁾ EFT L 248 af 16.9.2002, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1525/2007 (EUT L 343 af 27.12.2007, s. 9).

- 2) »bringe i omsætning«: første tilgængeliggørelse af et produkt på Fællesskabets marked
- 3) »fabrikant«: enhver fysisk eller juridisk person, som fremstiller et produkt eller får et produkt konstrueret eller fremstillet og markedsfører dette produkt under sit navn eller varemærke
- 4) »bemyndiget repræsentant«: enhver i Fællesskabet etableret fysisk eller juridisk person, som har modtaget en skriftlig fuldmagt fra fabrikanten til at handle på dennes vegne i forbindelse med varetagelsen af specifikke opgaver for så vidt angår sidstnævntes forpligtelser i henhold til relevant fællesskabslovgivning
- 5) »importør«: enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Fællesskabet, og som bringer et produkt fra et tredjeland i omsætning på Fællesskabets marked
- 6) »distributør«: enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden, bortset fra fabrikanten eller importøren, som gør et produkt tilgængeligt på markedet
- 7) »erhvervsdrivende«: fabrikanten, den bemyndigede repræsentant, importøren og distributøren
- 8) »teknisk specifikation«: et dokument, der fastsætter, hvilke tekniske krav et produkt, en proces eller en tjenesteydelse skal opfylde
- 9) »harmoniseret standard«: en standard vedtaget af et af de europæiske standardiseringsorganer, der er anført i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF af 22. juni 1998 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester ⁽¹⁾, efter anmodning fra Kommissionen i henhold til artikel 6 i nævnte direktiv
- 10) »akkreditering«: en attestering foretaget af et nationalt akkrediteringsorgan af, at et overensstemmelsesvurderingsorgan opfylder de krav, der er fastsat i de harmoniserede standarder, og i givet fald alle andre supplerende krav, herunder dem, der er fastsat i de relevante sektorordninger om at udføre de specifikke overensstemmelsesvurderingsopgaver
- 11) »nationalt akkrediteringsorgan«: det eneste organ i en medlemsstat med statslig bemyndigelse til at foretage akkreditering
- 12) »overensstemmelsesvurdering«: en proces til påvisning af, om et produkt, en proces, en tjenesteydelse, et system, en person eller et organ har opfyldt de specifikke krav, der gælder for dem
- 13) »overensstemmelsesvurderingsorgan«: et organ, der udfører overensstemmelsesvurderingsopgaver, herunder kalibrering, afprøvning, certificering og inspektion
- 14) »tilbagekaldelse«: enhver foranstaltning, der har til formål at opnå, at et produkt, der allerede er gjort tilgængeligt for slutbrugerne, returneres
- 15) »tilbagetrækning«: enhver foranstaltning, der har til formål at forhindre, at et produkt i forsyningskæden gøres tilgængeligt på markedet
- 16) »peerevaluering«: en proces til vurdering af et nationalt akkrediteringsorgan foretaget af andre nationale akkrediteringsorganer, der udføres i overensstemmelse med kravene i denne forordning og i givet fald supplerende sektorspecifikke tekniske specifikationer
- 17) »markedsovervågning«: aktiviteter, der gennemføres, og foranstaltninger, der træffes af offentlige myndigheder for at sikre, at produkter er i overensstemmelse med krav, der er fastsat i den relevante harmoniseringslovgivning i Fællesskabet, og ikke er til skade for sundhed og sikkerhed eller andre aspekter vedrørende beskyttelse af samfundsinteresser
- 18) »markedsovervågningsmyndighed«: den eller de myndigheder i en medlemsstat, der har ansvaret for at gennemføre markedsovervågning på dens område
- 19) »overgang til fri omsætning«: den procedure, der er fastsat i artikel 79 i Rådets forordning (EØF) nr. 2913/92 af 12. oktober 1992 om indførelse af en EF-toldkodeks ⁽²⁾
- 20) »CE-mærkning«: mærkning, hvormed fabrikanten angiver, at produktet er i overensstemmelse med alle gældende krav i Fællesskabets harmoniseringslovgivning om anbringelse af denne mærkning
- 21) »Fællesskabets harmoniseringslovgivning«: al fællesskabslovgivning om harmonisering af vilkårene for markedsføring af produkter.

KAPITEL II

AKKREDITERING

Artikel 3

Anvendelsesområde

Dette kapitel finder anvendelse på akkreditering, uanset om det foregår på et obligatorisk eller frivilligt grundlag, vedrørende overensstemmelsesvurdering, uanset om denne vurdering er obligatorisk eller ej, og uanset hvilken retlig status det pågældende organ, der forestår akkrediteringen, har.

⁽¹⁾ EFT L 204 af 21.7.1998, s. 37. Senest ændret ved Rådets direktiv 2006/96/EF (EUT L 363 af 20.12.2006, s. 81).

⁽²⁾ EFT L 302 af 19.10.1992, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1791/2006 (EUT L 363 af 20.12.2006, s. 1).

*Artikel 4***Generelle principper**

1. Hver enkelt medlemsstat udpeger ét enkelt nationalt akkrediteringsorgan.
2. Hvis en medlemsstat ikke mener, at det vil være fornuftigt eller holdbart ud fra en økonomisk betragtning at have et nationalt akkrediteringsorgan eller at udføre bestemte akkrediteringstjenester, har medlemsstaten så vidt muligt adgang til at benytte en anden medlemsstats nationale akkrediteringsorgans tjenester.
3. Medlemsstaterne informerer Kommissionen og de andre medlemsstater, hvis de i medfør af stk. 2 benytter sig af en anden medlemsstats nationale akkrediteringsorgans tjenester.
4. På grundlag af oplysningerne i stk. 3 og i artikel 12 udarbejder og ajourfører Kommissionen en liste over hver medlemsstats nationale akkrediteringsorganer, der gøres offentligt tilgængelig.
5. Såfremt akkrediteringen ikke varetages direkte af de offentlige myndigheder selv, giver en medlemsstat sit nationale akkrediteringsorgan til opgave at udøve akkrediteringsvirksomhed som en offentlig myndighed og giver det formel anerkendelse.
6. Det nationale akkrediteringsorgans ansvarsområder og opgaver skal være klart adskilt fra andre nationale myndigheders.
7. Det nationale akkrediteringsorgan udøver sin virksomhed uden fortjeneste for øje.
8. Det nationale akkrediteringsorgan kan ikke yde eller tilbyde aktiviteter eller tjenester, der tilbydes af overensstemmelsesvurderingsorganer, og kan heller ikke give konsulentbistand, eje aktier i eller på anden måde have en økonomisk eller ledelsesmæssig interesse i et overensstemmelsesvurderingsorgan.
9. Hver medlemsstat sikrer, at dets nationale akkrediteringsorgan har de nødvendige økonomiske og menneskelige ressourcer til, at det kan udøve sin virksomhed på behørig måde, herunder udførelse af særlige opgaver såsom europæisk og internationalt akkrediteringssamarbejde og opgaver til støtte for offentlig politik, og som ikke er selvfinansierende.
10. Det nationale akkrediteringsorgan skal være medlem af det i henhold til artikel 14 anerkendte organ.
11. De nationale akkrediteringsorganer etablerer og opretholder passende strukturer til at sikre en effektiv og afbalanceret inddragelse af alle berørte parter i såvel deres organisationer som det i henhold til artikel 14 anerkendte organ.

*Artikel 5***Akkrediteringsvirksomhed**

1. Nationale akkrediteringsorganer skal på anmodning af et overensstemmelsesvurderingsorgan evaluere, om dette organ er

kompetent til at udføre bestemte overensstemmelsesvurderingsopgaver. Hvis det findes kompetent, udsteder det nationale akkrediteringsorgan et akkrediteringscertifikat.

2. Hvis en medlemsstat beslutter ikke at bruge akkreditering, giver den Kommissionen og de øvrige medlemsstater den dokumentation, der er nødvendig til kontrol af kompetencen hos de overensstemmelsesvurderingsorganer, den vælger til gennemførelse af den pågældende fællesskabsharmoniseringslovgivning.

3. De nationale akkrediteringsorganer fører tilsyn med alle overensstemmelsesvurderingsorganer, som de har udstedt akkrediteringscertifikat til.

4. Såfremt et nationalt akkrediteringsorgan konstaterer, at et overensstemmelsesvurderingsorgan, som har modtaget et akkrediteringscertifikat, ikke længere er kompetent til at udføre en bestemt overensstemmelsesvurderingsopgave eller i alvorlig grad har undladt at opfylde sine forpligtelser, skal det nationale akkrediteringsorgan træffe alle de fornødne foranstaltninger til at begrænse, suspendere eller inddrage akkrediteringscertifikatet inden for en rimelig tidsfrist.

5. Medlemsstaterne indfører procedurer til behandling af appeller, herunder i givet fald retsmidler, i forbindelse med akkrediteringsafgørelser eller manglende akkrediteringsafgørelser.

*Artikel 6***Konkurrenceforbudsprincip**

1. De nationale akkrediteringsorganer må ikke konkurrere med overensstemmelsesvurderingsorganer.
2. De nationale akkrediteringsorganer må ikke konkurrere med andre nationale akkrediteringsorganer.
3. De nationale akkrediteringsorganer kan operere på tværs af landegrænser, på en anden medlemsstats område, enten efter anmodning fra et overensstemmelsesvurderingsorgan i de situationer, der er fastlagt i artikel 7, stk. 1, eller hvis de anmodes herom af et nationalt akkrediteringsorgan, jf. artikel 7, stk. 3, i samarbejde med denne medlemsstats nationale akkrediteringsorgan.

*Artikel 7***Akkreditering på tværs af grænserne**

1. Når et overensstemmelsesvurderingsorgan anmoder om akkreditering, skal det ske ved det nationale akkrediteringsorgan i den medlemsstat, hvor det er etableret, eller ved det nationale akkrediteringsorgan, som medlemsstaten har adgang til at benytte i overensstemmelse med artikel 4, stk. 2.

Et overensstemmelsesvurderingsorgan kan dog anmode om akkreditering ved et andet nationalt akkrediteringsorgan end det i første afsnit nævnte i følgende situationer:

- a) når den medlemsstat, hvor organet er etableret, har besluttet ikke at oprette et nationalt akkrediteringsorgan, og ikke har benyttet et nationalt akkrediteringsorgan i en anden medlemsstat i overensstemmelse med artikel 4, stk. 2
- b) når det nationale akkrediteringsorgan, der er nævnt i første afsnit, ikke udfører akkreditering for den type overensstemmelsesvurderingsopgaver, der anmodes om akkreditering for
- c) når det nationale akkrediteringsorgan, der er nævnt i første afsnit, ikke jf. artikel 10 opfylder de krav, som peer-evalueringen undersøger, i forhold til den type overensstemmelsesvurderingsopgaver, der anmodes om akkreditering for.

2. Når et nationalt akkrediteringsorgan modtager en anmodning i henhold til stk. 1, litra b) eller c), skal det informere det nationale akkrediteringsorgan i den medlemsstat, hvor det overensstemmelsesvurderingsorgan, der anmoder om akkreditering, er etableret. I sådanne tilfælde kan det nationale akkrediteringsorgan i den medlemsstat, hvor det overensstemmelsesvurderingsorgan, der anmoder om akkreditering, er etableret, inddrages som observatør.

3. Et nationalt akkrediteringsorgan kan anmode et andet nationalt akkrediteringsorgan om at udføre en del af evalueringsopgaven. I så fald udstedes akkrediteringscertifikatet af det anmodende organ.

Artikel 8

Krav vedrørende nationale akkrediteringsorganer

Et nationalt akkrediteringsorgan skal opfylde følgende krav:

- 1) Det skal være således organiseret, at det er uafhængigt af de overensstemmelsesvurderingsorganer, det evaluerer, og af kommercielle interesser, og det skal sikre, at der ikke opstår interessekonflikter med overensstemmelsesvurderingsorganer.
- 2) Organisation og drift skal være tilrettelagt på en sådan måde, at organet kan udøve sin virksomhed objektivt og uvildigt.
- 3) Det skal sikre, at afgørelser om attestering af kompetence træffes af kompetente personer, som ikke må være de samme som dem, der forestår evalueringen.
- 4) Det skal have passende procedurer til at garantere en fortrolig behandling af de modtagne oplysninger.
- 5) Det skal oplyse, hvilke overensstemmelsesvurderingstjenester der er omfattet af dets akkrediteringskompetence, og, hvor det er relevant, henvise til relevante forskrifter og standarder vedtaget på fællesskabsplan eller på nationalt plan.
- 6) Det skal indføre de procedurer, der er nødvendige for at sikre effektiv ledelse og passende intern kontrol.

- 7) Det skal råde over det antal kompetente ansatte, der er nødvendigt til, at det kan varetage sine opgaver på behørig måde.
- 8) Det skal fremlægge dokumentation for, hvilke opgaver, ansvarsområder og beføjelser ansatte, der har mulighed for at påvirke kvaliteten af bedømmelsen og attesteringen af kompetence, har.
- 9) Det skal indføre, gennemføre og opretholde procedurer for tilsyn med det involverede personales arbejdsindsats og kompetence.
- 10) Det skal verificere, at overensstemmelsesvurderingerne foretages på passende måde, således at virksomhederne ikke belastes unødigt, og der tages hensyn til deres størrelse, den sektor, som de opererer inden for, deres struktur, den pågældende produktteknologiske kompleksitet og produktionens masse- eller seriemæssige karakter.
- 11) Det skal offentliggøre et revideret årsregnskab, der er udarbejdet i overensstemmelse med almindeligt anerkendte regnskabsprincipper.

Artikel 9

Overholdelse af krav

1. Såfremt et nationalt akkrediteringsorgan ikke opfylder kravene i denne forordning eller undlader at overholde sine forpligtelser i henhold hertil, skal den pågældende medlemsstat træffe passende foranstaltninger eller sørge for, at sådanne foranstaltninger bliver truffet, og underrette Kommissionen herom.
2. Medlemsstaterne fører tilsyn med deres nationale akkrediteringsorganer med jævne mellemrum for at sikre, at de løbende opfylder kravene i artikel 8.
3. Medlemsstaterne tager i videst muligt omfang hensyn til resultaterne af den i artikel 10 nævnte peerevaluering, når de gennemfører det i stk. 2 i nærværende artikel nævnte tilsyn.
4. De nationale akkrediteringsorganer skal sørge for de nødvendige procedurer til at behandle klager over de overensstemmelsesvurderingsorganer, der har akkrediteret.

Artikel 10

Peerevaluering

1. De nationale akkrediteringsorganer skal lade sig underkaste peerevaluering, der organiseres af det i henhold til artikel 14 anerkendte organ.
2. De berørte parter har ret til at deltage i det system, der er etableret med henblik på overvågning af peerevalueringer, men ikke i individuelle peerevalueringssprocedurer.
3. Medlemsstaterne skal sørge for, at de nationale akkrediteringsorganer regelmæssigt underkaster sig peerevaluering i overensstemmelse med kravet i stk. 1.

4. Peerevalueringen skal foregå på grundlag af sunde og gennemsigtige evalueringskriterier og –procedurer, især med hensyn til strukturelle krav, samt krav til menneskelige ressourcer og procedurekrav, samt med hensyn til fortrolighed og klager. Det skal være muligt at appellere afgørelser truffet på baggrund af evalueringen.

5. Peerevalueringen skal fastslå, om det nationale akkrediteringsorgan overholder kravene i artikel 8 under hensyn til den relevante harmoniserede standard, der er omtalt i artikel 11.

6. Resultaterne af peerevalueringen offentliggøres og meddeles alle medlemsstater og Kommissionen af det i henhold til artikel 14 anerkendte organ.

7. Kommissionen skal i samarbejde med medlemsstaterne føre tilsyn med reglerne og overvåge, at peerevalueringssystemet fungerer efter hensigten.

Artikel 11

Overensstemmelsesformodning for nationale akkrediteringsorganer

1. Nationale akkrediteringsorganer, der med positivt resultat har været underkastet den i artikel 10 nævnte peerevaluering, viser, at de opfylder kriterierne i den relevante harmoniserede standard, hvortil der er offentliggjort en henvisning i *Den Europæiske Unions Tidende*, og skal anses for at opfylde kravene i artikel 8.

2. De nationale myndigheder anerkender ligeværdigheden af de tjenester, der ydes af de akkrediteringsorganer, der med positivt resultat har været underkastet den i artikel 10 nævnte peerevaluering, og accepterer dermed på grundlag af den i stk. 1 nævnte antagelse akkrediteringscertifikater fra disse organer og de attesteringer, der udstedes af overensstemmelsesvurderingsorganer, som de har akkrediteret.

Artikel 12

Oplysningspligt

1. Det enkelte nationale akkrediteringsorgan skal informere de andre nationale akkrediteringsorganer om, hvilke overensstemmelsesvurderingstjenester der er omfattet af dets akkrediteringskompetence, og om eventuelle ændringer.

2. Den enkelte medlemsstat skal informere Kommissionen og det i henhold til artikel 14 anerkendte organ om identiteten på sit nationale akkrediteringsorgan og om alle de overensstemmelsesvurderingstjenester, for hvilke det organ foretager akkreditering til støtte for Fællesskabets harmoniseringslovgivning, og om eventuelle ændringer.

3. Det enkelte nationale akkrediteringsorgan skal regelmæssigt offentliggøre oplysninger om resultaterne af peerevalueringerne,

om de overensstemmelsesvurderingstjenester, der er omfattet af dets akkrediteringskompetence, og om eventuelle ændringer.

Artikel 13

Anmodninger til det i henhold til artikel 14 anerkendte organ

1. Kommissionen kan efter høring af det udvalg, der er nedsat i medfør af artikel 5 i direktiv 98/34/EF, anmode det i henhold til artikel 14 anerkendte organ om at bidrage til udvikling, opretholdelse og gennemførelse af akkreditering i Fællesskabet.

2. Kommissionen kan også efter proceduren i stk. 1:

- a) anmode det i henhold til artikel 14 anerkendte organ om at fastsætte evalueringskriterier og procedurer for peerevaluering samt til at udvikle akkrediteringsordninger for specifikke sektorer
- b) acceptere eventuelle eksisterende ordninger, som allerede omfatter evalueringskriterier og procedurer for peerevaluering.

3. Kommissionen sikrer, at sektorspecifikke ordninger kortlægger, hvilke tekniske specifikationer der er nødvendige for at overholde det kompetenceniveau, der kræves i Fællesskabets harmoniseringslovgivning, på områder, hvor der gælder særlige krav til teknologien eller til sundheden og sikkerheden eller miljøet eller til beskyttelse af andre samfundsinteresser.

Artikel 14

Europæisk akkrediteringsinfrastruktur

1. Kommissionen anerkender efter høring af medlemsstaterne et organ, der opfylder kravene i bilag I til denne forordning.

2. Et organ, som skal anerkendes i henhold til stk. 1, indgår en aftale med Kommissionen. Aftalen skal bl.a. indeholde en detaljeret beskrivelse af organets opgaver, finansieringsbestemmelser og bestemmelser om overvågning heraf. Både Kommissionen og det pågældende organ kan opsigte aftalen uden videre ved udløbet af en rimelig opsigelsesfrist, som fastsættes i aftalen.

3. Kommissionen og det pågældende organ offentliggør aftalen.

4. Kommissionen giver medlemsstaterne og de nationale akkrediteringsorganer meddelelse om anerkendelse af et organ i henhold til stk. 1.

5. Kommissionen kan til enhver tid kun anerkende ét organ af denne art ad gangen.

6. Det første organ, der anerkendes under denne forordning, skal være Den Europæiske Organisation for Akkreditering, forudsat at den har indgået en aftale, jf. stk. 2.

KAPITEL III

**RAMMELOVGIVNING FOR OVERVÅGNING PÅ
FÆLLESSKABETS MARKED OG KONTROL MED PRODUKTER,
DER INDFØRES PÅ FÆLLESSKABETS MARKED**

AFDELING 1

Generelle bestemmelser

Artikel 15

Anvendelsesområde

1. Artikel 16-26 finder anvendelse på produkter, der er omfattet af Fællesskabets harmoniseringslovgivning.
2. Alle bestemmelser i artikel 16-26 finder anvendelse, medmindre der findes specifikke bestemmelser, som har samme mål, i Fællesskabets harmoniseringslovgivning.
3. Anvendelse af denne forordning forhindrer ikke markeds-
overvågningsmyndighederne i at træffe mere specifikke foranstaltninger som nævnt i direktiv 2001/95/EF.
4. I artikel 16-26 forstås ved et »produkt« et stof, præparat eller en vare, der produceres ved en fremstillingsproces, bortset fra fødevarer, foder, levende planter og dyr, produkter af menneskelig oprindelse og produkter af planter og dyr, som er direkte forbundet med fremtidig reproduktion af dem.
5. Artikel 27, 28 og 29 finder anvendelse på alle produkter omfattet af fællesskabslovgivningen, såfremt der ikke i anden fællesskabslovgivning er fastsat særlige bestemmelser om tilrettelæggelsen af grænsekontrol.

Artikel 16

Generelle krav

1. Medlemsstaterne skal tilrettelægge og gennemføre markeds-
overvågning som fastsat i dette kapitel.
2. Markedsovervågning skal sikre, at produkter, der er omfattet af Fællesskabets harmoniseringslovgivning, og som kan være til skade for brugernes sundhed og sikkerhed, selv om de anvendes til det påtænkte formål eller på betingelser, som med rimelighed kan forudses, og selv om de er korrekt installeret og vedligeholdt, eller som på anden måde ikke er i overensstemmelse med gældende krav, der er fastsat i Fællesskabets harmoniseringslovgivning, trækkes tilbage, forbydes eller kun gøres tilgængelige på markedet i begrænset omfang, og at offentligheden, Kommissionen og de øvrige medlemsstater informeres herom på behørig vis.
3. Den nationale markedsovervågnings infrastruktur og programmer skal sikre, at der kan træffes effektive foranstaltninger i forbindelse med enhver produktkategori, som hører under Fællesskabets harmoniseringslovgivning.
4. Markedsovervågning dækker produkter, der samles eller fremstilles til fabrikantens egen brug, såfremt det i Fællesskabets

harmoniseringslovgivning foreskrives, at bestemmelserne heri gælder for sådanne produkter.

AFDELING 2

Rammelovgivning for overvågning på Fællesskabets marked

Artikel 17

Oplysningspligt

1. Den enkelte medlemsstat oplyser Kommissionen om, hvilke myndigheder der har ansvaret for at gennemføre markeds-
overvågning og om disses ansvarsområder. Kommissionen videregiver disse oplysninger til de øvrige medlemsstater.
2. Den enkelte medlemsstat sikrer, at offentligheden er klar over de nationale markedsovervågningsmyndigheders eksistens, ansvar og identitet, samt hvordan de kan kontaktes.

Artikel 18

Medlemsstaternes organisatoriske forpligtelser

1. Medlemsstaterne etablerer passende kommunikations- og koordineringsmekanismer mellem deres markedsovervågningsmyndigheder.
2. Medlemsstaterne sørger for, at der er passende procedurer til:
 - a) opfølgning af klager eller indberetninger vedrørende risici i forbindelse med produkter, der er omfattet af Fællesskabets harmoniseringslovgivning
 - b) overvågning af ulykker og sundhedsskader, som formodes at være forårsaget af sådanne produkter
 - c) kontrol med, at der er truffet afhjælpende foranstaltninger, og
 - d) opfølgning af videnskabelig og teknisk viden på sikkerhedsområdet.
3. Medlemsstaterne giver deres markedsovervågningsmyndigheder de beføjelser, ressourcer og den viden, der er nødvendige for, at de kan udføre deres opgaver behørigt.
4. Medlemsstaterne sikrer, at markedsovervågningsmyndighederne udøver deres beføjelser i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet.
5. Medlemsstaterne udarbejder, gennemfører og forestår regelmæssig ajourføring af markedsovervågningsprogrammer. Medlemsstaterne udarbejder enten et generelt markeds-
overvågningsprogram eller sektorspecifikke programmer, der omfatter de sektorer, hvor de gennemfører markeds-
overvågning, og de meddeler disse programmer til de andre medlemsstater og Kommissionen og gør dem tilgængelige for

offentligheden, ved hjælp af elektronisk kommunikation og, hvor det er relevant, ved hjælp af andre midler. Den første meddelelse af denne art finder sted den 1. januar 2010. Senere opdateringer af programmerne offentliggøres på samme måde. Med henblik på dette kan medlemsstaterne etablere samarbejde med alle relevante berørte parter.

6. Medlemsstaterne gennemgår og evaluerer regelmæssigt deres tilsynsaktiviteter. Denne form for gennemgang og evaluering foretages mindst hvert fjerde år, og resultaterne heraf meddeles til de andre medlemsstater og Kommissionen og gøres tilgængelige for offentligheden, ved hjælp af elektronisk kommunikation, og hvor det er relevant, ved hjælp af andre midler.

Artikel 19

Markedsovervågningsforanstaltninger

1. Markedsovervågningsmyndighederne kontrollerer i passende omfang produkternes egenskaber og baserer kontrollen på dokumentation og om nødvendigt på fysisk kontrol og laboratorieundersøgelser af passende stikprøver. I denne forbindelse tager de hensyn til etablerede principper for risikovurdering og til klager og andre oplysninger.

Markedsovervågningsmyndighederne kan forlange, at de erhvervsdrivende fremlægger det dokumentationsmateriale og de oplysninger, som myndighederne anser for nødvendige for, at de kan udføre deres opgaver, og om nødvendigt og begrundet, få adgang til de erhvervsdrivendes lokaliteter og til at tage de nødvendige stikprøver af produkterne. De kan destruere eller på anden vis ubrugeliggøre produkter, der udgør en alvorlig risiko, hvis de anser det for nødvendigt.

Såfremt de erhvervsdrivende forelægger prøvningsrapporter eller certifikater, der attesterer overensstemmelse, som er udstedt af et akkrediteret overensstemmelsesvurderingsorgan, tager markedsovervågningsmyndighederne behørigt hensyn til disse rapporter eller certifikater.

2. Markedsovervågningsmyndighederne træffer passende foranstaltninger til inden for en rimelig tidsramme at advare brugere på deres område om farer, som de har konstateret i forbindelse med et produkt, med henblik på at reducere risikoen for personskade eller andre skader.

De samarbejder med de erhvervsdrivende om tiltag, der kan forebygge eller begrænse risici forårsaget af produkter, som disse erhvervsdrivende har gjort tilgængelige på markedet.

3. Hvis markedsovervågningsmyndighederne i en medlemsstat beslutter at trække et produkt, der er fremstillet i en anden medlemsstat, tilbage, underretter de den berørte erhvervsdrivende på den adresse, der er angivet på det pågældende produkt eller i den dokumentation, der ledsager produktet.

4. Markedsovervågningsmyndighederne skal udføre deres hverv uafhængigt, upartisk og uden forudindtaget holdning.

5. Markedsovervågningsmyndighederne respekterer fortrolighedskrav, når det er nødvendigt for at beskytte forretningshemmeligheder eller for at beskytte personoplysninger i henhold til national lovgivning, dog altid med det forbehold, at oplysninger i overensstemmelse med denne forordning så vidt muligt skal offentliggøres for at beskytte brugernes interesser i Fællesskabet.

Artikel 20

Produkter, der udgør en alvorlig risiko

1. Den enkelte medlemsstat sikrer, at produkter, der udgør en alvorlig risiko, hvor en hurtig indsats er påkrævet, herunder produkter, der udgør en alvorlig risiko, hvis virkninger ikke viser sig umiddelbart, kaldes tilbage eller trækkes tilbage, eller at der udstedes forbud mod, at de er tilgængelige på dens marked, og informerer straks Kommissionen i overensstemmelse med artikel 22.

2. Afgørelsen om, hvorvidt et produkt udgør en alvorlig risiko, baseres på en behørig risikovurdering på grundlag af risikoens art og sandsynligheden for, at den materialiserer sig. Muligheden for at skabe større sikkerhed eller for at skaffe andre, mindre farlige produkter er ikke tilstrækkelig grund til at anse et produkt for at udgøre en alvorlig risiko.

Artikel 21

Restriktive foranstaltninger

1. Medlemsstaterne sikrer, at enhver foranstaltning, der træffes i henhold til de relevante bestemmelser i Fællesskabets harmoniseringslovgivning med det formål at forbyde eller begrænse tilgængeliggørelsen af et produkt på markedet eller trække det tilbage fra markedet eller tilbagekalde det, er proportional og indeholder en nøjagtig redegørelse for det grundlag, foranstaltningen er truffet på.

2. Sådanne foranstaltninger meddeles straks den relevante erhvervsdrivende, der samtidig oplyses om klagemuligheder og klagefrister i henhold til gældende ret i den pågældende medlemsstat.

3. Inden en foranstaltning som omhandlet i stk. 1 vedtages, skal den berørte erhvervsdrivende have lejlighed til at blive hørt inden for et passende tidsrum på mindst ti dage, medmindre foranstaltningen er så presserende, at en sådan høring umuliggøres på baggrund af hensynet til menneskers sundhed og sikkerhed eller af andre årsager i forbindelse med almene samfundshensyn, som er omfattet af Fællesskabets harmoniseringslovgivning. Såfremt der træffes foranstaltninger, uden at den erhvervsdrivende høres, skal han have mulighed for at blive hørt så hurtigt som muligt, og de truffene foranstaltninger revurderes omgående derefter.

4. Enhver af de i stk. 1 nævnte foranstaltninger trækkes omgående tilbage eller ændres, såfremt den erhvervsdrivende påviser, at han har truffet effektive foranstaltninger.

*Artikel 22***Udveksling af oplysninger — fællesskabssystemet for hurtig udveksling af oplysninger**

1. Hvis en medlemsstat, som træffer eller har til hensigt at træffe foranstaltninger i henhold til artikel 20, finder, at de årsager, der nødvendiggør foranstaltningerne, eller virkningerne af foranstaltningerne rækker ud over dens eget område, skal medlemsstaten straks underrette Kommissionen, jf. nærværende artikels stk. 4, om disse foranstaltninger. Den skal desuden straks underrette Kommissionen om ændring eller tilbagetrækning af sådanne foranstaltninger.
2. Hvis et produkt, som udgør en alvorlig risiko, er blevet gjort tilgængeligt på markedet, underretter medlemsstaterne Kommissionen om eventuelle frivillige foranstaltninger, som en erhvervsdrivende har truffet og givet meddelelse om.
3. Oplysningerne i henhold til stk. 1 og 2 skal indeholde alle foreliggende detailoplysninger, navnlig sådanne, som er nødvendige for at identificere produktet, dets oprindelse og forsyningskæde, den bestående risiko og arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger eller af eventuelle frivillige foranstaltninger truffet af erhvervsdrivende.
4. Med henblik på opfyldelse af kravene i stk. 1, 2 og 3 finder fællesskabssystemet for hurtig udveksling af oplysninger anvendelse, jf. artikel 12 i direktiv 2001/95/EF. Artikel 12, stk. 2, 3 og 4, i nævnte direktiv finder tilsvarende anvendelse.

*Artikel 23***Generelt informationssystem**

1. Kommissionen udvikler og vedligeholder med elektroniske midler et samlet arkiv- og informationsudvekslingssystem indeholdende data vedrørende markedsovervågningsaktiviteter, programmer og dermed forbundne oplysninger om manglende overholdelse af Fællesskabets harmoniseringslovgivning. Systemet skal på passende måde gengive underretninger og oplysninger, der er indgivet i henhold til artikel 22.
2. Med henblik på opfyldelse af forpligtelserne i stk. 1 forsyner medlemsstaterne Kommissionen med de oplysninger, de råder over, og som ikke allerede er tilgængelige i henhold til artikel 22, om produkter, der udgør en risiko, navnlig oplysninger, der identificerer risici, resultater af foretagne prøvninger, foreløbige restriktive foranstaltninger, kontakt med de berørte erhvervsdrivende og begrundelse for, at der er eller ikke er blevet truffet foranstaltninger.
3. Uanset artikel 19, stk. 5, eller national lovgivning om fortrolighed sikres det, at oplysninger beskyttes og behandles fortroligt. Beskyttelsen af fortrolige oplysninger fritager ikke nogen for forpligtelsen til at overdrage markedsovervågningsmyndighederne oplysninger af betydning for en effektiv markedsovervågning.

*Artikel 24***Principper for samarbejde mellem medlemsstaterne og Kommissionen**

1. Medlemsstaterne skal sørge for effektivt samarbejde og udveksling af informationer mellem deres egne og andre

medlemsstaters markedsovervågningsmyndigheder og mellem deres egne myndigheder og Kommissionen og de relevante fællesskabsagenturer om deres markedsovervågningsprogrammer og om alle spørgsmål vedrørende produkter, der udgør en risiko.

2. Med henblik på opfyldelse af forpligtelserne i stk. 1 skal markedsovervågningsmyndighederne i en medlemsstat i et passende omfang yde bistand til markedsovervågningsmyndigheder i andre medlemsstater i form af oplysninger eller dokumentation eller ved at udføre undersøgelser eller træffe eventuelle andre foranstaltninger og ved at deltage i undersøgelser indledt i andre medlemsstater.
3. Kommissionen indsamler og bearbejder sådanne oplysninger om nationale markedsovervågningsforanstaltninger, som sætter den i stand til at opfylde sine forpligtelser.
4. Alle oplysninger, som tilvejebringes af en erhvervsdrivende i henhold til artikel 21, stk. 3, eller på anden måde, medtages, når den rapporterende medlemsstat underretter andre medlemsstater og Kommissionen om sine undersøgelsesresultater og foranstaltninger. Efterfølgende modtagne oplysninger skal indeholde en tydelig angivelse af, at de har forbindelse med de tidligere afgivne oplysninger.

*Artikel 25***Ressourcefællesskab**

1. Kommissionen eller en medlemsstat kan iværksætte markedsovervågningsinitiativer, der har til formål at lade de pågældende medlemsstaters kompetente myndigheder udnytte ressourcer og ekspertise i fællesskab. Sådanne initiativer koordineres af Kommissionen.
2. Med henblik på opfyldelse af forpligtelserne i stk. 1 skal Kommissionen i samarbejde med medlemsstaterne:
 - a) udarbejde og tilrettelægge uddannelsesprogrammer og programmer for udveksling af nationale embedsmænd
 - b) udvikle, tilrettelægge og etablere programmer med henblik på udveksling af erfaring, information og god praksis, programmer og aktioner med henblik på fælles projekter, informationskampagner, fælles besøgsprogrammer og fælles udnyttelse af ressourcer i overensstemmelse hermed.
3. Medlemsstaterne sikrer, at deres kompetente myndigheder deltager fuldt ud i de aktiviteter, der er omhandlet i stk. 2, når det er relevant.

*Artikel 26***Samarbejde med kompetente myndigheder i tredjelande**

1. Markedsovervågningsmyndigheder kan samarbejde med de kompetente myndigheder i tredjelande med henblik på udveksling af oplysninger og teknisk bistand, med henblik på at fremme og lette adgang til europæiske ordninger og fremme aktiviteter i forbindelse med overensstemmelsesvurdering, markedsovervågning og akkreditering.

Kommissionen udvikler i samarbejde med medlemsstaterne passende programmer til det formål.

2. Samarbejdet med kompetente myndigheder i tredjelande skal tage form af bl.a. de i artikel 25, stk. 2, nævnte aktiviteter. Medlemsstaterne sikrer, at deres kompetente myndigheder deltager fuldt ud i disse aktiviteter.

AFDELING 3

Kontrol med produkter, der indføres på Fællesskabets marked

Artikel 27

Kontrol med produkter, der indføres på Fællesskabets marked

1. Medlemsstaternes myndigheder med ansvar for kontrol med produkter, der indføres i Fællesskabet, skal have de nødvendige beføjelser og ressourcer til at udføre deres opgaver behørigt. De kontrollerer produkternes egenskaber i passende omfang i overensstemmelse med de i artikel 19, stk. 1, nævnte principper, inden produkterne frigives til fri omsætning.

2. Hvis mere end én myndighed i en medlemsstat er ansvarlig for markedsovervågning eller kontrol med ydre grænser, samarbejder disse myndigheder med hinanden og udveksler bl.a. oplysninger, der er relevante for deres funktioner.

3. Myndighederne med ansvar for kontrol med de ydre grænser suspenderer frigivelsen af et produkt til fri omsætning på Fællesskabets marked, såfremt et af følgende forhold konstateres under kontrollen, jf. stk. 1:

- a) Produktet frembyder egenskaber, som lader formode, at produktet selv ved korrekt installering, vedligeholdelse og brug udgør en alvorlig risiko for sundhed, sikkerhed, miljø eller for andre samfundsinteresser, jf. artikel 1.
- b) Produktet er ikke ledsaget af den skriftlige eller elektroniske dokumentation, der kræves i de relevante bestemmelser i Fællesskabets harmoniseringslovgivning, eller er ikke mærket i overensstemmelse med disse forskrifter.
- c) Produktet er blevet forsynet med CE-mærkning på en urigtig eller vildledende måde.

Myndighederne med ansvar for kontrol med de ydre grænser underretter straks markedsovervågningsmyndighederne om enhver sådan suspension.

4. Når det drejer sig om letfordærlige varer, drager myndighederne med ansvar for kontrol med de ydre grænser i videst muligt omfang omsorg for, at de betingelser, de måtte foreskrive for oplagring af varerne eller parkering af transportmidlerne, ikke er til hinder for, at varerne kan holde sig.

5. Med henblik på gennemførelse af bestemmelserne i nærværende afdeling finder artikel 24 anvendelse på

myndigheder med ansvar for kontrol med de ydre grænser, dog uden at fællesskabsret indeholdende mere specifikke systemer for samarbejde mellem disse myndigheder tilsidesættes.

Artikel 28

Frigivelse af produkter

1. Et produkt, hvis frigivelse er blevet suspenderet af myndighederne med ansvar for kontrol med de ydre grænser i henhold til artikel 27, skal frigives, hvis disse myndigheder ikke senest tre arbejdsdage efter suspensionen af frigivelsen har modtaget meddelelse om, at markedsovervågningsmyndighederne har truffet foranstaltninger, og under forudsætning af at alle andre betingelser og formaliteter for en sådan frigivelse er opfyldt.

2. Hvis markedsovervågningsmyndighederne skønner, at det pågældende produkt ikke udgør en alvorlig risiko for sundheden og sikkerheden eller ikke kan anses for at være i strid med Fællesskabets harmoniseringslovgivning, overgår produktet til fri omsætning under forudsætning af, at alle øvrige betingelser og formaliteter for overgang til fri omsætning er opfyldt.

Artikel 29

Nationale foranstaltninger

1. Såfremt markedsovervågningsmyndighederne konstaterer, at et produkt udgør en alvorlig risiko, træffer de foranstaltninger til at forbyde, at produktet bringes i omsætning, og anmoder myndighederne med ansvar for kontrol med de ydre grænser om at anføre følgende påtegning på den handelsfaktura, der ledsager produktet, samt på ethvert andet relevant ledsagedokument, eller hvis databehandlingen sker elektronisk, anføre påtegningen i selve databehandlingssystemet:

»Farligt produkt — må ikke gives i fri omsætning — forordning (EF) nr. 765/2008«.

2. Såfremt markedsovervågningsmyndighederne konstaterer, at produktet ikke er i overensstemmelse med Fællesskabets harmoniseringslovgivning, træffer de passende foranstaltninger, herunder om nødvendigt forbud mod at bringe produktet i omsætning.

Udsteder markedsovervågningsmyndighederne forbud mod at bringe produktet i omsætning, jf. første afsnit, anmoder de myndighederne med ansvar for kontrol med de ydre grænser om ikke at frigive produktet til fri omsætning og om at anføre følgende påtegning på den handelsfaktura, der ledsager produktet, samt på ethvert andet relevant ledsagedokument, eller hvis databehandlingen sker elektronisk, anføre påtegningen i selve databehandlingssystemet:

»Ikke-overensstemmende produkt — må ikke gives i fri omsætning — forordning (EF) nr. 765/2008«.

3. Såfremt det pågældende produkt derefter angives til en anden toldprocedure end overgang til fri omsætning, anføres de påtegninger, der er nævnt i stk. 1 og 2, på samme betingelser også på de dokumenter, der anvendes under denne procedure, medmindre markedsovervågningsmyndighederne gør indsigelse.

4. Medlemsstaternes myndigheder kan destruere eller på anden vis ubrugeliggøre produkter, der udgør en alvorlig risiko, hvis de anser det for nødvendigt og rimeligt.

5. Markedsovervågningsmyndighederne giver myndighederne med ansvar for kontrol med de ydre grænser oplysninger om produktkategorier, for hvilke det er konstateret, at de udgør en alvorlig risiko eller ikke er i overensstemmelse med lovgivningen, jf. stk. 1 og 2.

KAPITEL IV

CE-MÆRKNING

Artikel 30

Generelle principper for CE-mærkning

1. CE-mærkningen må kun anbringes af fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant.
2. CE-mærkningen som gengivet i bilag II må kun anbringes på produkter, for hvilke der er fastsat specifikke bestemmelser om mærkning i Fællesskabets harmoniseringslovgivning, og må ikke anbringes på noget andet produkt.
3. Ved at anbringe eller få anbragt CE-mærkningen angiver fabrikanten, at han tager ansvaret for produktets overensstemmelse med alle gældende krav i de relevante bestemmelser i Fællesskabets harmoniseringslovgivning om anbringelse af denne mærkning.
4. CE-mærkningen er den eneste mærkning, der attesterer produktets overensstemmelse med de gældende krav i de relevante bestemmelser i Fællesskabets harmoniseringslovgivning om anbringelse af denne mærkning.
5. Der må ikke på et produkt anbringes mærker, tegn eller angivelser, som kan vildlede tredjemand om CE-mærkningens betydning eller form eller begge dele. Der kan anbringes andre mærkninger på produktet, forudsat at synligheden, læsbarheden og betydningen af CE-mærkningen ikke derved forringes.
6. Med forbehold af artikel 41 sikrer medlemsstaterne, at reglerne for anvendelse af CE-mærkningen gennemføres korrekt, og tager passende skridt i tilfælde af uretmæssig anvendelse af mærkningen. Medlemsstaterne skal desuden indføre sanktioner i tilfælde af overtrædelser, som kan indbefatte strafferetlige sanktioner for alvorlige overtrædelser. Disse sanktioner skal stå i forhold til, hvor alvorlig overtrædelser er, og have en effektiv præventiv virkning mod uretmæssig anvendelse.

KAPITEL V

FÆLLESSKABSFINANSIERING

Artikel 31

Organ, der arbejder for virkeliggørelsen af et mål af almen europæisk interesse

Det i henhold til artikel 14 anerkendte organ skal anses for at være et organ, der arbejder for virkeliggørelsen af et mål af almen europæisk interesse, jf. artikel 162 i Kommissionens forordning (EF, Euratom) nr. 2342/2002 af 23. december 2002 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002 om finansforordningen vedrørende De Europæiske Fællesskabers almindelige budget ⁽¹⁾.

Artikel 32

Aktiviteter, der er berettigede til fællesskabsfinansiering

1. Fællesskabet kan finansiere følgende aktiviteter som led i gennemførelsen af denne forordning:
 - a) udvikling og revision af sektorspecifikke akkrediteringsordninger, jf. artikel 13, stk. 3
 - b) opgaver udført af sekretariatet i det i henhold til artikel 14 anerkendte organ såsom koordinering af akkrediteringsopgaver, tekniske arbejdsopgaver i forbindelse med anvendelsen af peerevalueringssystemet, informationsformidling til berørte parter og organets deltagelse i arbejdet i internationale organisationer på akkrediteringsområdet
 - c) udarbejdelse og ajourføring af bidrag til retningslinjer på akkrediteringsområdet, notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer til Kommissionen, overensstemmelsesvurdering og markedsovervågning
 - d) sideløbende prøvninger af sikkerhedsklausulernes anvendelse
 - e) tilrådighedsstillelse af teknisk ekspertise, der skal bistå Kommissionen med gennemførelsen af det administrative samarbejde om markedsovervågning, herunder finansiering af administrative samarbejdsgrupper, og med at træffe afgørelser vedrørende markedsovervågning og behandle sager om sikkerhedsklausuler
 - f) udførelse af forberedende arbejde eller supplerende aktiviteter i forbindelse med overensstemmelsesvurdering, metrologi, akkreditering og markedsovervågning som led i gennemførelsen af fællesskabslovgivning, f.eks. undersøgelser, programmer, evalueringer, retningslinjer, sammenlignende analyser, fælles besøgsprogrammer, forskning, udvikling og vedligeholdelse af databaser, uddannelsesaktiviteter, laboratoriarbejde, præstationsprøvninger, sammenlignende laboratorieprøvninger og overensstemmelsesvurderinger samt europæiske markedsovervågningskampagner og lignende aktiviteter

⁽¹⁾ EFT L 357 af 31.12.2002, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF, Euratom) nr. 478/2007 (EUT L 111 af 28.4.2007, s. 13).

- g) aktiviteter inden for rammerne af programmer for teknisk bistand, samarbejde med tredjelande og fremme og styrkelse af de europæiske systemer og politikker for overensstemmelsesvurdering, markedsovervågning og akkreditering blandt berørte parter i Fællesskabet og på internationalt plan.

2. Der kan kun ydes fællesskabstilskud til de i stk. 1, litra a), omhandlede aktiviteter, hvis det ved artikel 5 i direktiv 98/34/EF nedsatte udvalg er blevet hørt angående de anmodninger, der skal forelægges for det i henhold til nærværende forordnings artikel 14 anerkendte organ.

Artikel 33

Organer, der er berettigede til fællesskabsfinansiering

Fællesskabet kan yde tilskud til det i henhold til artikel 14 anerkendte organ til gennemførelsen af de aktiviteter, der er fastlagt i artikel 32.

Fællesskabet kan dog også yde tilskud til andre organer med henblik på gennemførelse af de aktiviteter, der er fastlagt i artikel 32, bortset fra aktiviteterne i dennes stk. 1, litra a) og b).

Artikel 34

Finansiering

Bevillingerne til de aktiviteter, der er omhandlet i denne forordning, fastsættes årligt af budgetmyndigheden inden for den gældende finansielle ramme.

Artikel 35

Finansieringsordninger

1. Fællesskabsmidlerne tildeles:
 - a) uden indkaldelse af forslag, til det i henhold til artikel 14 anerkendte organ med henblik på udførelse af de aktiviteter, der er omhandlet i artikel 32, stk. 1, litra a)-g), hvortil der kan bevilges tilskud i henhold til finansforordningen
 - b) i form af tilskud efter indkaldelse af forslag eller efter udbud, til andre organer med henblik på udførelse af de aktiviteter, der er omhandlet i artikel 32, stk. 1, litra c)-g).
2. Finansieringen af opgaver udført af sekretariatet i det i henhold til artikel 14 anerkendte organ, jf. artikel 32, stk. 1, litra b), kan ske i form af driftstilskud. Driftstilskud nedtrappes ikke automatisk i tilfælde af fornyelse.
3. I aftaler om tilskud kan der, bortset fra tilfælde hvor modtagerens indirekte omkostninger dækkes af et driftstilskud, som finansieres over fællesskabsbudgettet, tillades dækning af modtagerens generalomkostninger med et fast beløb på op til 10 % af de samlede støtteberettigede direkte omkostninger i forbindelse med aktiviteterne.

4. De fælles mål for samarbejdet og de administrative og finansielle betingelser vedrørende de tilskud, der tildeles det i henhold til artikel 14 anerkendte organ, kan fastsættes i en rammeaftale om partnerskab mellem Kommissionen og dette organ i overensstemmelse med finansforordningen og forordning (EF, Euratom) nr. 2342/2002. Europa-Parlamentet og Rådet underrettes om indgåelsen af en sådan aftale.

Artikel 36

Forvaltning og opfølgning

1. De bevillinger, der fastsættes af budgetmyndigheden til finansiering af overensstemmelsesvurderings-, akkrediterings- og markedsovervågningstjenester, kan også anvendes til at dække administrative udgifter i forbindelse med forberedelse, opfølgning, kontrol, revision og evaluering, som er direkte nødvendige for virkeliggørelsen af denne forordnings mål, herunder navnlig undersøgelser, møder, oplysnings- og formidlingsaktioner, udgifter i forbindelse med elektroniske informationsudvekslingsnetværk samt alle andre udgifter til administrativ og teknisk bistand, som Kommissionen måtte anvende i forbindelse med overensstemmelsesvurderings- og akkrediteringstjenester.

2. Kommissionen evaluerer relevansen af de overensstemmelsesvurderings-, akkrediterings- og markedsovervågningstjenester, der finansieres af Fællesskabet, i lyset af kravene i Fællesskabets politikker og lovgivning og underretter Europa-Parlamentet og Rådet om resultatet af denne evaluering senest den 1. januar 2013 og derefter hvert femte år.

Artikel 37

Beskyttelse af Fællesskabets finansielle interesser

1. Kommissionen sikrer i forbindelse med gennemførelsen af foranstaltninger, der finansieres i henhold til denne forordning, at Fællesskabets finansielle interesser beskyttes gennem forholdsregler mod svig, korruption og andre ulovligheder, gennem effektiv kontrol og gennem inddrivelse af uretmæssigt udbetalte beløb samt, hvis der konstateres uregelmæssigheder, gennem sanktioner, der skal være effektive, stå i forhold til overtrædelsens grovhed og have afskrækkende virkning, i overensstemmelse med Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 2988/95 af 18. december 1995 om beskyttelse af De Europæiske Fællesskabers finansielle interesser ⁽¹⁾, Rådets forordning (Euratom, EF) nr. 2185/96 af 11. november 1996 om Kommissionens kontrol og inspektion på stedet med henblik på beskyttelse af De Europæiske Fællesskabers finansielle interesser mod svig og andre uregelmæssigheder ⁽²⁾ og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1073/1999 af 25. maj 1999 om undersøgelser, der foretages af Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF) ⁽³⁾.

2. Hvad angår fællesskabsforanstaltninger, der finansieres i henhold til denne forordning, forstås ved begrebet uregelmæssighed, jf. artikel 1, stk. 2, i forordning (EF, Euratom) nr. 2988/

⁽¹⁾ EFT L 312 af 23.12.1995, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 292 af 15.11.1996, s. 2.

⁽³⁾ EFT L 136 af 31.5.1999, s. 1.

95, enhver overtrædelse af en fællesskabsbestemmelse eller manglende overholdelse af en kontraktlig forpligtelse som følge af en erhvervsdrivendes handling eller forsømmelse, der indebærer afholdelse af en uretmæssig udgift, der skader eller kunne skade Den Europæiske Unions almindelige budget eller andre budgetter, der forvaltes af Den Europæiske Union.

3. De aftaler og kontrakter, der indgås som følge af denne forordning, skal indeholde bestemmelser om opfølgning og finansiell kontrol, der skal foretages af Kommissionen eller en bemyndiget repræsentant for denne, og om revision, der foretages af Revisionsretten, eventuelt på stedet.

KAPITEL VI

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 38

Tekniske retningslinjer

Kommissionen udarbejder i samråd med de berørte parter ikke-bindende retningslinjer, som skal lette anvendelsen af denne forordning.

Artikel 39

Overgangsbestemmelser

Akkrediteringscertifikater udstedt inden den 1. januar 2010 kan være gyldige til deres udløbsdato, men ikke længere end til den 31. december 2014. Denne forordning finder dog anvendelse i tilfælde af forlængelse eller fornyelse.

Artikel 40

Revisionsklausul og rapportering

Senest den 2. september 2013 forelægger Kommissionen Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om gennemførelsen af denne forordning og direktiv 2001/95/EF samt af alle andre relevante EU-instrumenter vedrørende markedsovervågning. Rapporten skal navnlig indeholde en analyse af sammenhængen i fællesskabsreglerne for markedsovervågning. Rapporten ledsages i givet fald af forslag til ændring og/eller konsolidering af de pågældende instrumenter med henblik på bedre lovgivning og forenkling. Rapporten skal omfatte en evaluering af udvidelsen af anvendelsesområdet for denne forordnings kapitel III til alle produkter.

Senest den 1. januar 2013 og derefter hvert femte år udarbejder Kommissionen i samarbejde med medlemsstaterne en rapport

om gennemførelse af denne forordning og forelægger den for Europa-Parlamentet og Rådet.

Artikel 41

Sanktioner

Medlemsstaterne fastsætter bestemmelser om sanktioner mod erhvervsdrivende for overtrædelse af denne forordning, herunder strafferetlige sanktioner for alvorlige tilfælde, og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre gennemførelsen heraf. Sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsens grovhed og have afskrækkende virkning, og de kan skærpes, hvis den pågældende erhvervsdrivende tidligere har begået en lignende overtrædelse af bestemmelserne i denne forordning. Medlemsstaterne giver inden den 1. januar 2010 Kommissionen meddelelse om disse bestemmelser og meddeler omgående senere ændringer af betydning for bestemmelserne.

Artikel 42

Ændring af direktiv 2001/95/EF

Artikel 8, stk. 3, i direktiv 2001/95/EF affattes således:

»3. I tilfælde af produkter, der frembyder en alvorlig risiko, træffer de kompetente myndigheder med den fornødne hurtighed passende foranstaltninger, jf. stk. 1, litra b)-f). Eksistensen af en alvorlig risiko fastlægges af medlemsstaterne, som foretager en konkret vurdering af de enkelte tilfælde efter deres særlige kendetegn og under hensyntagen til retningslinjerne i bilag II, punkt 8.«

Artikel 43

Ophævelse

Forordning (EØF) nr. 339/93 ophæves med virkning fra 1. januar 2010.

Henvisninger til den ophævede forordning gælder som henvisninger til nærværende forordning.

Artikel 44

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den finder anvendelse fra 1. januar 2010.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Strasbourg, den 9. juli 2008.

På Europa-Parlamentets vegne

H.-G. PÖTTERING

Formand

På Rådets vegne

J.-P. JOUYET

Formand

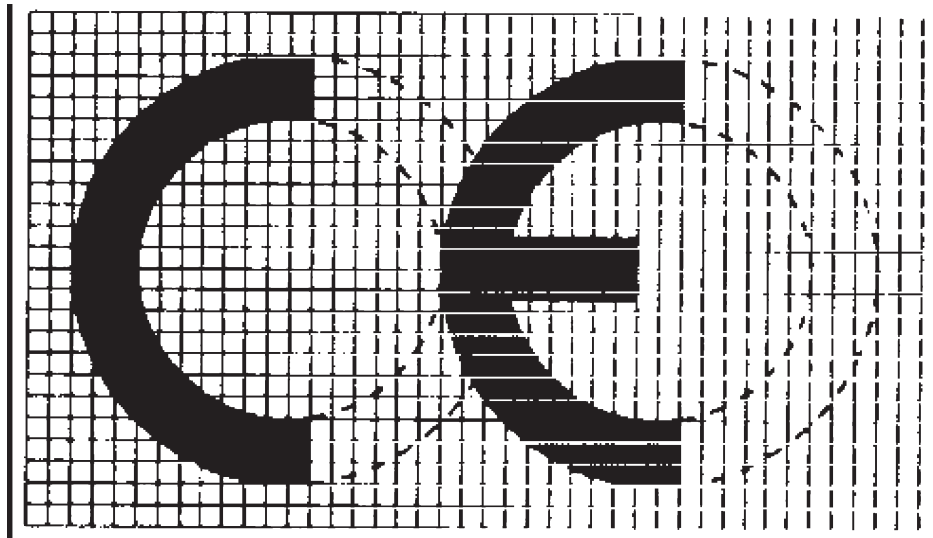
*BILAG I***Krav til det organ, der anerkendes i henhold til artikel 14**

1. Det organ, der anerkendes i henhold til denne forordnings artikel 14 (i det følgende benævnt »organet») oprettes inden for Fællesskabet.
 2. I henhold til organets vedtægter har nationale akkrediteringsorganer fra Fællesskabet ret til at være medlemmer, forudsat at de overholder organets regler og målsætninger samt andre betingelser heri og som aftalt med Kommissionen i rammeaftalen.
 3. Organet hører alle interesserede parter.
 4. Organet tilbyder sine medlemmer peerevalueringstjenester, som opfylder kravene i artikel 10 og 11.
 5. Organet samarbejder med Kommissionen i overensstemmelse med denne forordning.
-

BILAG II

CE-mærkning

1. CE-mærkningen består af bogstaverne »CE« i følgende udformning:



2. Hvis CE-mærkningen formindskes eller forstørres, skal størrelsesforholdene i modellen i punkt 1 overholdes.
3. Hvis den specifikke retsakt ikke fastsætter særlige dimensioner, skal CE-mærkningen være mindst 5 mm høj.