

Europeiska unionens officiella tidning

L 88



Svensk utgåva

Lagstiftning

femtiofjärde årgången

4 april 2011

Innehållsförteckning

I Lagstiftningsakter

FÖRORDNINGAR

- ★ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 304/2011 av den 9 mars 2011 om ändring av rådets förordning (EG) nr 708/2007 om användning av främmande och lokalt frånvarande arter i vattenbruk 1
- ★ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 305/2011 av den 9 mars 2011 om fastställande av harmoniserade villkor för saluföring av byggprodukter och om upphävande av rådets direktiv 89/106/EG ⁽¹⁾ 5
- ★ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 306/2011 av den 9 mars 2011 om upphävande av rådets förordning (EG) nr 1964/2005 om tullsatser för bananer 44

DIREKTIV

- ★ Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård 45

Pris: 4 EUR

(forts. på nästa sida)

(¹) Text av betydelse för EES

SV

De rättsakter vilkas titlar är tryckta med fin stil är sådana rättsakter som har avseende på den löpande handläggningen av jordbrukspolitiska frågor. De har normalt begränsad giltighetstid.

Beträffande alla övriga rättsakter gäller att titlarna är tryckta med fet stil och föregås av en asterisk.

II *Icke-lagstiftningsakter*

INTERNATIONELLA AVTAL

2011/194/EU:

- ★ Rådets beslut av den 7 mars 2011 om ingående av Genèveavtalet om handel med bananer mellan Europeiska unionen och Brasilien, Colombia, Costa Rica, Ecuador, Guatemala, Honduras, Mexiko, Nicaragua, Panama, Peru och Venezuela samt av avtalet om handel med bananer mellan Europeiska unionen och Amerikas förenta stater 66

I

(Lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) nr 304/2011

av den 9 mars 2011

om ändring av rådets förordning (EG) nr 708/2007 om användning av främmande och lokalt frånvarande arter i vattenbruk

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-
sätt, särskilt artikel 43.2,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommit-
téns yttranden ⁽¹⁾,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de natio-
nella parlamenten,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ⁽²⁾, och

av följande skäl:

- (1) Genom rådets förordning (EG) nr 708/2007 ⁽³⁾ fastställs en ram för hantering i vattenbruket av främmande och lokalt frånvarande arter, i syfte att bedöma och minimera dessa arters och alla andra associerade icke-målarterns eventuella påverkan på akvatiska livsmiljöer. Enligt förordningen kan introduktion och flyttning för användning i "slutna vattenbruksanläggningar" i framtiden komma att undantas från tillståndskravet enligt kapitel III i den förordningen på grundval av nya vetenskapliga uppgifter och rön.

- (2) Det gemenskapsfinansierade gemensamma projektet om främmande arters miljöeffekter i vattenbruket ("Environmental impacts of alien species in aquaculture", Impasse-projektet) har formulerat en ny operativ definition av slutna vattenbruksanläggningar. För anläggningar som definieras på detta sätt kan den risk som är förknippad med främmande och lokalt frånvarande arter minskas till en godtagbar nivå om odlade organismers och icke-målorganismers möjlighet att slippa ut under transport begränsas och om väl definierade rutiner tillämpas vid den mottagande anläggningen. Introduktion och flyttning för användning i slutna vattenbruksanläggningar bör undantas från tillståndskravet endast om dessa villkor uppfylls.

- (3) Det är därför nödvändigt att ändra definitionen av "sluten vattenbruksanläggning" i förordning (EG) nr 708/2007 genom att lägga till vissa specifikationer i syfte att säkerställa biosäkerheten i dessa anläggningar.

- (4) Medlemsstaterna bör upprätta en förteckning över slutna vattenbruksanläggningar inom sina territorier. Av öppenhetsskäl bör förteckningen offentliggöras och uppdateras regelbundet på en webbplats som har skapats i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 535/2008 av den 13 juni 2008 om tillämpningsföreskrifter för rådets förordning (EG) nr 708/2007 om användning av främmande och lokalt frånvarande arter i vattenbruk ⁽⁴⁾.

- (5) Till följd av dessa ändringar är det nödvändigt att göra vissa andra ändringar i förordning (EG) nr 708/2007, särskilt genom att hänvisningen till slutna vattenbruksanläggningar stryks i definitionen av "rutinmässig förflyttning" och i bilaga I.

⁽¹⁾ EUT C 354, 28.12.2010, s. 88, och EUT C 51, 17.2.2011, s. 80.

⁽²⁾ Europaparlamentets ståndpunkt av den 23 november 2010 (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 21 februari 2011.

⁽³⁾ EUT L 168, 28.6.2007, s. 1.

⁽⁴⁾ EUT L 156, 14.6.2008, s. 6.

- (6) Kommissionen bör ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) i syfte att anpassa bilagorna I, II och III till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen, att ändra bilaga IV i syfte att lägga till ytterligare arter i den bilagan och att anta specifikationer rörande villkoren för att lägga till ytterligare arter i bilaga IV. Det är av särskild betydelse att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå.
- (7) De åtgärder som är nödvändiga för att genomföra denna förordning bör antas av kommissionen genom genomförandeakter i enlighet med artikel 291 i EUF-fördraget.
- (8) Termen "gemenskap", som används i den normativa delen av förordning (EG) nr 708/2007, bör ändras med anledning av Lissabonfördragets ikraftträdande den 1 december 2009.
- (9) Förordning (EG) nr 708/2007 bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förordning (EG) nr 708/2007 ska ändras på följande sätt:

1. I artikel 2.1, i rubriken till artikel 13, i artikel 15.2 och i rubriken till artikel 19 ska substantivet "gemenskap", eller motsvarande adjektiv, ersättas med substantivet "union", eller motsvarande adjektiv, varvid alla eventuella nödvändiga grammatiska anpassningar ska göras.
2. Artikel 2 ska ändras på följande sätt:
 - a) I punkt 5 ska den första meningen ersättas med följande:

"5. Med undantag för artiklarna 3, 4.1 och 4.2 a ska denna förordning inte tillämpas på arter som förtecknas i bilaga IV."
 - b) Punkt 7 ska ersättas med följande:

"7. Kapitlen III–VI ska inte tillämpas på förflyttningar av främmande eller lokalt frånvarande arter som hållas i slutna vattenbruksanläggningar, förutsatt att transporten sker under förhållanden som förhindrar att dessa arter och icke-målarter slipper ut.

Medlemsstaterna ska upprätta en förteckning över slutna vattenbruksanläggningar inom deras territorium som uppfyller definitionen i artikel 3.3 och regelbundet uppdatera den förteckningen. Senast den 25 oktober 2011

ska förteckningen offentliggöras på den webbplats som skapats i enlighet med artikel 4.2 i kommissionens förordning (EG) nr 535/2008 (*), vilken fastställer tillämpningsföreskrifter för den här förordningen.

(*) EUT L 156, 14.6.2008, s. 6."

3. Artikel 3 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 3 ska ersättas med följande:

"3. *sluten vattenbruksanläggning*: en landbaserad anläggning

a) där

i) vattenbruk bedrivs i ett vatten med recirkulation av vatten, och

ii) utloppsvattnet inte på något sätt kommer i förbindelse med öppna vatten innan det kontrollerats och filterats eller silats och behandlats för att förhindra utsläpp av fast avfall till vattenmiljön och utsläpp från anläggningen av odlade arter och icke-målarter som kan överleva och sedan föröka sig,

b) och som

i) förhindrar förluster av odlade exemplar eller icke-målarter och annat biologiskt material, inbegripet patogener, på grund av faktorer såsom predatorer (t.ex. fåglar) och översvämning (dvs. anläggningen ska vara belägen på säkert avstånd från öppet vatten, grundat på en adekvat bedömning utförd av de behöriga myndigheterna),

ii) i rimlig omfattning förhindrar förluster av odlade exemplar eller icke-målarter och annat biologiskt material, inbegripet patogener, på grund av stöld och skadegörelse, samt

iii) säkerställer ett lämpligt bortskaffande av döda organismer."

b) Punkt 16 ska ersättas med följande:

"16. *rutinmässig förflyttning*: förflyttning av vattenlevande organismer från en källa med låg risk för överföring av icke-målarter som, på grund av de vattenlevande organismernas särskilda egenskaper och/eller den metod för vattenbruk som ska användas, inte ger några negativa ekologiska effekter."

4. I artikel 4 ska det befintliga stycket betecknas punkt 1 och följande punkt läggas till:

"2. Medlemsstatens behöriga myndigheter ska kontrollera och övervaka vattenbruksverksamhet för att se till att

a) slutna vattenbruksanläggningar uppfyller bestämmelserna i artikel 3.3, och

b) transporter från eller till slutna vattenbruksanläggningar genomförs på ett sätt som förebygger utsläpp av främmande arter och icke-målarter."

5. Artikel 14 ska ersättas med följande:

"Artikel 14

Utsättning i vattenbruksanläggningar vid rutinmässig introduktion

Vid rutinmässig introduktion ska utsättning av vattenlevande organismer i vattenbruksanläggningar vara tillåten utan karantän eller försöksutsättning, om inte den behöriga myndigheten i undantagsfall beslutar något annat på grundval av särskilda råd som lämnats av den rådgivande kommittén. Förflyttningar från en sluten vattenbruksanläggning till en öppen vattenbruksanläggning ska betraktas som rutinmässig eller icke-rutinmässig i enlighet med artiklarna 6 och 7."

6. Artikel 24 ska ersättas med följande:

"Artikel 24

Ändringar av bilagor och detaljerade bestämmelser

1. Kommissionen får, genom delegerade rättsakter i enlighet med artikel 24a och med förbehåll för de villkor som anges i artiklarna 24b och 24c,

a) ändra bilagorna I, II och III till denna förordning för att anpassa dem till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen,

b) anta specifikationer av villkoren för att lägga till arter i bilaga IV i enlighet med punkt 3, och

c) lägga till ytterligare arter i bilaga IV om de villkor som anges i punkt 3 och de ytterligare specifikationerna rörande dessa är uppfyllda.

2. När kommissionen antar delegerade akter enligt punkt 1 ska det ske i enlighet med denna förordning.

3. För att den vattenlevande organismens arter ska kunna läggas till i bilaga IV, ska organismen ha använts i vattenbruk i vissa delar av unionen under lång tid (med beaktande av dess livscykel) utan några negativa effekter, och organismens introduktioner och flyttningar ska kunna äga rum utan att icke-målarter som kan vara skadliga förflyttas samtidigt.

4. Medlemsstaterna får begära att kommissionen lägger till arter i bilaga IV. Medlemsstaterna får lämna vetenskapliga uppgifter som styrker att de relevanta kriterierna för tillägg av arter i bilaga IV är uppfyllda. Kommissionen ska inom fem månader efter att ha mottagit begäran besluta om dess lämplighet, exklusive den tid under vilken medlemsstaterna ska lämna tilläggsinformation, om kommissionen begär detta.

5. De berörda medlemsstaterna får, när det gäller deras yttersta randområden enligt artikel 349 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, föreslå att ytterligare arter ska läggas till i en separat del av bilaga IV.

6. I enlighet med det förfarande som avses i artikel 30.2 i förordning (EG) nr 2371/2002 får kommissionen anta delegerade bestämmelser för genomförandet av punkterna 4 och 5, särskilt vad gäller form, innehåll och detaljvillkor för medlemsstaternas begäran om införande av ytterligare arter och de uppgifter som ska tillhandahållas för att styrka en sådan begäran."

7. Följande artiklar ska införas:

"Artikel 24a

Utövande av delegering

1. Befogenhet att anta de delegerade akter som avses i artikel 24 ska ges till kommissionen för en period på fem år från och med den 24 april 2011. Kommissionen ska utarbeta en rapport om den delegerade befogenheten senast sex månader innan perioden på fem år löper ut. Delegeringen av befogenhet ska automatiskt förlängas med perioder av samma längd, om den inte återkallas av Europaparlamentet eller rådet i enlighet med artikel 24b.

2. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska kommissionen samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.

3. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i artiklarna 24b och 24c.

Artikel 24b

Återkallande av delegering

1. Den delegering av befogenhet som avses i artikel 24 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet.

2. Den institution som har inlett ett internt förfarande för att besluta huruvida en delegering av befogenhet ska återkallas ska sträva efter att underrätta den andra institutionen och kommissionen inom en rimlig tid innan det slutliga beslutet fattas, och ange vilken delegerad befogenhet som kan komma att återkallas och eventuella skälen för detta.

3. Beslutet om återkallande innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Det får verkan omedelbart, eller vid ett senare, i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av de delegerade akter som redan trätt i kraft. Det ska offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 24c

Invändning mot delegerade akter

1. Europaparlamentet eller rådet får invända mot en delegerad akt inom en period på två månader från delgivningsdagen.

På Europaparlamentets eller rådets initiativ ska denna period förlängas med två månader.

2. Om varken Europaparlamentet eller rådet vid utgången av den period som avses i punkt 1 har invänt mot den delegerade akten, ska den offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning* och träda i kraft den dag som anges i den.

Den delegerade akten får offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning* och träda i kraft innan denna period löper ut, förutsatt att både Europaparlamentet och rådet har underrättat kommissionen om att de inte har för avsikt att göra några invändningar.

3. Om Europaparlamentet eller rådet invänder mot den delegerade akten inom den period som avses i punkt 1 ska den inte träda i kraft. Den institution som invänder mot den delegerade akten ska ange skälen för detta."

8. Bilaga I ska ändras på följande sätt:

a) Första stycket ska ersättas med följande:

"All information ska om möjligt underbyggas med referenser till vetenskaplig litteratur och till personliga kontakter med vetenskapliga auktoriteter och fiskeexperter."

b) Avsnitt D ("Samspel med inhemska arter") ska ändras på följande sätt:

i) Punkt 1 ska ersättas med följande:

"1. Vilken möjlighet har den introducerade organismen att överleva och etablera sig om den slipper ut?"

ii) Punkt 6 ska ersättas med följande:

"6. Kommer den introducerade organismen att överleva och reproducera sig framgångsrikt i det föreslagna introduktionsområdet eller krävs årlig utsättning?"

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Strasbourg den 9 mars 2011.

På Europaparlamentets vägnar

J. BUZEK

Ordförande

På rådets vägnar

GYŐRI E.

Ordförande

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) nr 305/2011**av den 9 mars 2011****om fastställande av harmoniserade villkor för saluföring av byggprodukter och om upphävande av rådets direktiv 89/106/EG****(Text av betydelse för EES)**

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-
sätt, särskilt artikel 114,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommit-
téns yttrande ⁽¹⁾,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ⁽²⁾, och

av följande skäl:

(1) I medlemsstaternas bestämmelser krävs att byggnadsverk utformas och utförs så att säkerheten för människor, husdjur eller egendom inte äventyras och miljön inte skadas.

(2) Dessa bestämmelser har en direkt inverkan på kraven för byggprodukter. Dessa krav återspeglas således i nationella produktstandarder, nationella tekniska godkännanden och andra nationella tekniska specifikationer och bestämmelser relaterade till byggprodukter. På grund av olikheterna mellan dessa krav hindrar de handeln inom unionen.

(3) Denna förordning bör inte inverka på medlemsstaternas rätt att ange de krav som de anser nödvändiga för att säkerställa skyddet av hälsa, miljö och arbetstagare när byggprodukterna används.

(4) Medlemsstaterna har infört bestämmelser och krav som gäller inte bara byggnaders och andra byggnadsverks säkerhet utan också hälsa, beständighet, energihushållning, miljöskydd, ekonomiska aspekter och andra viktiga aspekter av allmänt intresse. Lagar och andra författningar, administrativa åtgärder eller rättspraxis som fastställs antingen på unionsnivå eller på medlemsstatsnivå när det gäller byggnadsverk kan påverka kraven på byggprodukter. Eftersom deras effekt på den inre marknadens funktion troligen kommer att vara mycket likartad är det lämpligt att betrakta sådana lagar och andra författningar, administrativa åtgärder eller rättspraxis som bestämmelser med avseende på denna förordning.

(5) Bestämmelser i en medlemsstat för den avsedda användningen eller de avsedda användningarna av en byggprodukt, som syftar till att uppfylla grundläggande krav för byggnadsverk, avgör i förekommande fall de väsentliga egenskaper vars prestanda bör deklarerars. För att undvika en tom prestandadeklaration bör minst en av de väsentliga egenskaper hos en byggprodukt som är relevanta för den avsedda användningen eller användningarna deklarerars.

(6) Rådets direktiv 89/106/EEG av den 21 december 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om byggprodukter ⁽³⁾, syftade till att undanröja tekniska handelshinder inom byggproduktsområdet, för att främja deras fria rörlighet inom den inre marknaden.

(7) För att nå detta mål föreskrevs det i direktiv 89/106/EEG att harmoniserade standarder för byggprodukter skulle inrättas och europeiska tekniska godkännanden beviljas.

(8) Direktiv 89/106/EEG bör ersättas för att förenkla och förtydliga den befintliga ramen och för att förbättra insynen och befintliga åtgärders effektivitet.

⁽¹⁾ EUT C 218, 11.9.2009, s. 15.

⁽²⁾ Europaparlamentets ståndpunkt av den 24 april 2009 (EUT C 184 E, 8.7.2010, s. 441), rådets ståndpunkt vid första behandlingen av den 13 september 2010 (EUT C 282 E, 19.10.2010, s. 1), Europaparlamentets ståndpunkt av den 18 januari 2011 (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 28 februari 2011.

⁽³⁾ EGT L 40, 11.2.1989, s. 12.

- (9) Denna förordning bör beakta den horisontella rättsliga ramen för saluföring av produkter på den inre marknaden, som inrättats genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter⁽¹⁾ och genom Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter⁽²⁾.
- (10) Avlägsnandet av tekniska hinder inom byggområdet kan endast uppnås genom att harmoniserade tekniska specifikationer fastställs i syfte att bedöma byggprodukternas prestanda.
- (11) I dessa harmoniserade tekniska specifikationer bör provning, beräkning och andra metoder ingå, som definieras i harmoniserade standarder och europeiska bedömningsdokument för att bedöma prestanda i förhållande till byggprodukternas väsentliga egenskaper.
- (12) De metoder som används av medlemsstaterna i deras krav på byggnadsverk såväl som andra nationella bestämmelser om byggprodukternas väsentliga egenskaper bör överensstämma med harmoniserade tekniska specifikationer.
- (13) När det är lämpligt bör man främja att prestandaklasser i förhållande till byggprodukternas väsentliga egenskaper används i harmoniserade standarder, för att beakta olika värden i de grundläggande kraven på byggnadsverk för vissa byggnadsverk, såväl som skillnader i klimat, geologi och geografi och andra skilda förhållanden i medlemsstaterna. På grundval av ett reviderat mandat bör de europeiska standardiseringsorganen ha rätt att inrätta sådana klasser i fall då kommissionen inte redan har inrättat dem.
- (14) Om en avsedd användning kräver tröskelvärden för någon väsentlig egenskap som ska uppfyllas av byggprodukter i medlemsstaterna, bör dessa värden fastställas i de harmoniserade tekniska specifikationerna.
- (15) Vid bedömning av en byggprodukts prestanda bör hänsyn även tas till de hälso- och säkerhetsaspekter som förknippas med användningen av produkten under hela dess livslängd.
- (16) Tröskelvärden som fastställs av kommissionen i enlighet med denna förordning bör vara allmänt erkända värden för de väsentliga egenskaperna hos byggprodukten i fråga med avseende på bestämmelserna i medlemsstaterna och bör garantera en hög skyddsnivå i enlighet med artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget).
- (17) Tröskelvärden kan vara tekniska eller föreskrivande till sin karaktär och kan vara tillämpliga på enstaka egenskaper eller flera olika egenskaper.
- (18) Europeiska standardiseringsorganisationen (CEN) och Europeiska standardiseringsorganisationen inom elområdet (Cenelec) erkänns som behöriga organ för att anta harmoniserade standarder i enlighet med de allmänna riktlinjer för samarbete mellan kommissionen och dessa båda organ som undertecknades den 28 mars 2003. Tillverkare bör använda dessa harmoniserade standarder när en hänvisning till dem har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* och i enlighet med de kriterier som fastställts enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande föreskrifter för informations-samhällets tjänster⁽³⁾. När väl en tillfredsställande teknisk och vetenskaplig kunskapsnivå i fråga om alla de relevanta aspekterna har uppnåtts bör harmoniserade standarder gälla för allt fler byggprodukter, även, i tillämpliga fall och efter samråd med den ständiga byggkommittén, genom att man kräver, genom mandat, att sådana standarder utarbetas på grundval av befintliga europeiska bedömningsdokument.
- (19) De förfaranden enligt direktiv 89/106/EEG för bedömning av prestanda i förhållande till de väsentliga egenskaper hos byggprodukterna som inte omfattas av en harmoniserad standard bör förenklas för att öka insynen och minska kostnaderna för tillverkarna av byggprodukter.
- (20) För att göra det möjligt för en tillverkare av en byggprodukt att upprätta en prestandadeklARATION för en byggprodukt som inte omfattas eller inte helt omfattas av en harmoniserad standard är det nödvändigt att föreskriva om en europeisk teknisk bedömning.
- (21) Tillverkare av byggprodukter bör få begära att europeiska tekniska bedömningar utfärdas för deras produkter på grundval av de riktlinjer för europeiskt tekniskt godkännande som upprättats enligt direktiv 89/106/EEG. Rätten att använda dessa riktlinjer som europeiska bedömningsdokument bör därför säkerställas.

⁽¹⁾ EUT L 218, 13.8.2008, s. 30.

⁽²⁾ EUT L 218, 13.8.2008, s. 82.

⁽³⁾ EGT L 204, 21.7.1998, s. 37.

- (22) Upprättande av utkast till europeiska bedömningsdokument och utfärdande av europeiska tekniska bedömningar bör anföras åt tekniska bedömningsorgan (nedan kallade *tekniska bedömningsorgan*) som utses av medlemsstaterna. För att se till att de tekniska bedömningsorganen har den nödvändiga kompetens som krävs för att utföra dessa uppgifter bör kraven för att utse dem fastställas på unionsnivå.
- (23) De tekniska bedömningsorganen bör bilda en organisation (nedan kallad *de tekniska bedömningsorganens organisation*), i tillämpliga fall med finansiellt stöd från unionen, med syfte att samordna förfaranden för att upprätta utkast till europeiska bedömningsdokument och för att utfärda de europeiska tekniska bedömningarna och samtidigt säkerställa att insynen i förfarandena och den nödvändiga konfidentialiteten för dem garanteras.
- (24) Utom i de fall som anges i denna förordning bör utsläppande på marknaden av en byggprodukt som omfattas av en harmoniserad standard eller för vilken en europeisk teknisk bedömning utfärdats åtföljas av en prestandadeklaration i förhållande till byggproduktens väsentliga egenskaper i enlighet med berörda harmoniserade tekniska specifikationer.
- (25) För att öka möjligheterna till hållbart byggande och för att underlätta framväxten av miljövänliga produkter bör prestandadeklarationen i tillämpliga fall åtföljas av information om innehåll av farliga ämnen i byggprodukten. Denna information ska tillhandahållas utan att det påverkar skyldigheterna, i synnerhet beträffande märkning, enligt andra instrument i unionslagstiftningen som är tillämpliga på farliga ämnen. Informationen ska göras tillgänglig samtidigt och i samma form som prestandadeklarationen så att den når ut till alla eventuella användare av byggprodukter. Information om innehåll av farliga ämnen bör inledningsvis begränsas till de ämnen som avses i artiklarna 31 och 33 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) och inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet⁽¹⁾. Det särskilda behovet av information om innehållet av farliga ämnen i byggprodukter bör emellertid utredas ytterligare i syfte att komplettera gruppen av berörda ämnen för att trygga en hög hälso- och säkerhetsnivå för arbetstagare som använder byggprodukter och för användare av byggnadsverk, inklusive vad gäller kraven på återvinning och/eller återanvändning av delar eller material. Denna förordning påverkar inte medlemsstaternas rättigheter och skyldigheter enligt andra instrument i unionslagstiftningen som kan vara tillämpliga på farliga ämnen, särskilt Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden⁽²⁾, Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/60/EG av den 23 oktober 2000 om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder på vattenpolitikens område⁽³⁾, förordning (EG) nr 1907/2006, Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/98/EG av den 19 november 2008 om avfall⁽⁴⁾ samt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar⁽⁵⁾.
- (26) Det bör vara möjligt att numrera prestandadeklarationen efter produkttypens referensnummer.
- (27) Det är nödvändigt att föreskriva om förenklade förfaranden för att upprätta prestandadeklarationer så att den ekonomiska bördan för företag, särskilt små och medelstora företag, mildras.
- (28) För att se till att prestandadeklarationen är riktig och tillförlitlig bör byggproduktens prestanda bedömas och tillverkningen i fabrik bör kontrolleras i enlighet med ett lämpligt system för bedömning och fortlöpande kontroll av byggproduktens prestanda. Man kan välja att tillämpa flera system på en viss byggprodukt för att beakta det specifika förhållandet mellan några av dess väsentliga egenskaper och de grundläggande kraven för byggnadsverk.
- (29) På grund av byggprodukternas särställning och den särskilda inriktningen på systemet för deras bedömning är de förfaranden för att bedöma överensstämmelse som föreskrivs i beslut nr 768/2008/EG och de moduler som fastställs i det beslutet inte lämpliga. Särskilda metoder bör därför inrättas för bedömning och fortlöpande kontroll av prestanda i förhållande till byggprodukternas väsentliga egenskaper.
- (30) På grund av skillnader i fråga om betydelsen av CE-märkningen för byggprodukter, jämfört med de allmänna principer som fastställs i förordning (EG) nr 765/2008, bör särskilda bestämmelser införas för att säkerställa att skyldigheten att anbringa CE-märkningen på byggprodukter är tydlig, och följderna av detta.

(1) EUT L 396, 30.12.2006, s. 1.

(2) EGT L 123, 24.4.1998, s. 1.

(3) EGT L 327, 22.12.2000, s. 1.

(4) EUT L 312, 22.11.2008, s. 3.

(5) EUT L 353, 31.12.2008, s. 1.

- (31) Genom att anbringa CE-märkningen eller låta anbringa sådan märkning på en byggprodukt bör tillverkaren ange att han tar ansvar för att denna produkt överensstämmer med dess angivna prestanda.
- (32) CE-märkningen bör anbringas på alla de byggprodukter för vilka tillverkaren upprättat en prestandadeklaration i enlighet med denna förordning. Om en prestandadeklaration inte upprättats bör CE-märkningen inte anbringas.
- (33) CE-märkningen bör vara den enda märkning som anger att byggprodukten överensstämmer med angivna prestanda och med tillämpliga krav som avser unionslagstiftning om harmonisering. Andra märkningar får emellertid användas under förutsättning att de bidrar till bättre skydd av byggprodukternas användare och inte omfattas av befintlig unionslagstiftning om harmonisering.
- (34) För att undvika onödig provning av de byggprodukter vars prestanda redan demonstrerats tillräckligt genom stabila provningsresultat eller andra befintliga uppgifter bör tillverkaren tillåtas att, på de villkor som ställs i de harmoniserade tekniska specifikationerna eller i ett kommissionsbeslut, ange ett visst prestandavärde eller en viss prestandaklass utan provning eller utan ytterligare provning.
- (35) För att undvika upprepning av de provningar som redan utförts bör en tillverkare av en byggprodukt tillåtas att använda provningsresultat som uppnåts av en tredje part.
- (36) För att så långt det går, dock utan att sänka säkerhetsnivån, minska kostnaden för att släppa ut byggprodukter på marknaden bör villkor för användningen av förenklade förfaranden för bedömning av sådana produkters prestanda fastställas. Tillverkare som använder sådana förenklade förfaranden bör i vederbörlig mån visa att de uppfyller dessa villkor.
- (37) För en mer verkkningsfull marknadskontroll bör alla förenklade förfaranden enligt denna förordning för bedömning av byggprodukters prestanda endast tillämpas på fysiska eller juridiska personer som tillverkar de produkter som de släpper ut på marknaden.
- (38) I syfte att ytterligare minska mikroföretags kostnad för att på marknaden släppa ut byggprodukter som de har tillverkat, är det nödvändigt att fastställa förenklade förfaranden för bedömningen av prestanda när produkterna i fråga inte ger anledning till betydande oro för säkerheten och uppfyller de tillämpliga kraven, oberoende av ursprunget för dessa krav. De företag som tillämpar dessa förenklade förfaranden bör, dessutom, visa att de uppfyller kraven för att betraktas som mikroföretag. Vidare bör de följa de tillämpliga förfaranden för fortlöpande kontroll av prestanda som fastställs i de harmoniserade tekniska specifikationerna för deras produkter.
- (39) För en individuellt utformad och tillverkad byggprodukt bör tillverkaren tillåtas att använda förenklade förfaranden för bedömningen av prestanda, om det kan bevisas att den produkt som släppts ut på marknaden överensstämmer med tillämpliga krav.
- (40) Kommissionen bör i samråd med den ständiga byggkommittén fastställa hur termen "process som inte innebär serietillverkning" ska tolkas för de olika typer av byggprodukter som omfattas av denna förordning.
- (41) Alla ekonomiska aktörer som ingår i leverans- och distributionskedjan bör vidta lämpliga åtgärder för att se till att de endast släpper ut eller tillhandahåller sådana produkter på marknaden som överensstämmer med kraven i denna förordning, som syftar till att säkerställa byggprodukters prestanda och uppfylla grundläggande krav för byggnadsverk. I synnerhet bör importörer och distributörer av byggprodukter vara medvetna om de väsentliga egenskaper för vilka det finns bestämmelser på unionsmarknaden och om de specifika kraven i medlemsstaterna med avseende på de grundläggande kraven för byggnadsverk, och de bör använda denna kunskap i sina affärstransaktioner.
- (42) Det är viktigt att säkerställa tillgång till nationella tekniska bestämmelser så att företag, i synnerhet små och medelstora företag, kan inhämta tillförlitliga och exakta uppgifter om den lagstiftning som gäller i den medlemsstat där de avser att släppa ut eller tillhandahålla sina produkter. Medlemsstaterna bör därför utse kontaktpunkter för byggprodukter för detta ändamål. Förutom de uppgifter som anges i artikel 10.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 764/2008 av den 9 juli 2008 om förfaranden för tillämpning av vissa nationella tekniska regler på produkter som lagligen saluförts i en annan medlemsstat⁽¹⁾ bör kontaktpunkterna för byggprodukter också ge upplysningar om de bestämmelser som tillämpas på införlivande, montering och installation av en särskild byggproduktstyp.

⁽¹⁾ EUT L 218, 13.8.2008, s. 21.

- (43) För att underlätta den fria rörligheten för varor bör kontaktpunkterna för byggprodukter kostnadsfritt stå till tjänst med uppgifter om bestämmelser som syftar till att uppfylla grundläggande krav för byggnadsverk som är tillämpliga på den avsedda användningen av varje byggprodukt inom respektive medlemsstats territorium. Kontaktpunkter för byggprodukter kan även ge ekonomiska aktörer ytterligare upplysningar eller synpunkter. För ytterligare upplysningar bör kontaktpunkter för byggprodukter tillåtas ta ut avgifter som står i proportion till kostnaderna för att tillhandahålla dessa upplysningar eller synpunkter. Vidare bör medlemsstaterna se till att kontaktpunkterna för byggprodukter tilldelas tillräckligt med resurser.
- (44) Eftersom inrättandet av kontaktpunkter för byggprodukter inte bör påverka fördelningen av arbetsuppgifter mellan behöriga myndigheter inom medlemsstaternas regelverk bör medlemsstaterna ha möjlighet att inrätta kontaktpunkter för byggprodukter i enlighet med regionala eller lokala behörigheter. Medlemsstaterna bör kunna anförtro uppgifterna för kontaktpunkterna för byggprodukter åt befintliga kontaktpunkter som inrättats i enlighet med andra unionsinstrument, för att undvika ett onödigt mångfaldigande av kontaktpunkter och för att förenkla administrativa förfaranden. För att inte öka de administrativa kostnaderna för företag och behöriga myndigheter bör medlemsstaterna också kunna anförtro uppgifterna för kontaktpunkterna för byggprodukter inte bara åt befintliga delar av den offentliga förvaltningen utan även åt nationella Solvit-centra, handelskammare, branschorganisationer och privata organ.
- (45) Kontaktpunkterna för produkter ska kunna utföra sina uppgifter på ett sätt som undviker intressekonflikter, i synnerhet vad beträffar förfarandena för erhållande av CE-märkning.
- (46) I syfte att se till att unionslagstiftning om harmonisering genomdrivs likvärdigt och konsekvent bör en effektiv marknadskontroll utövas av medlemsstaterna. I förordning (EG) nr 765/2008 fastställs grundläggande villkor för en sådan marknadskontroll, särskilt när det gäller program, finansiering och påföljder.
- (47) Medlemsstaternas ansvar för säkerhet, hälsa och de övriga frågor som omfattas av de grundläggande kraven för byggnadsverk inom deras territorium bör erkännas i en säkerhetsklausul där lämpliga skyddsåtgärder föreskrivs.
- (48) Eftersom det är nödvändigt att säkerställa en enhetlig prestandanivå inom hela unionen för de organ som utför bedömningen och de fortlöpande kontrollerna av byggprodukters prestanda och eftersom alla sådana organ bör utföra sina funktioner på samma nivå och enligt rättvisa konkurrensvillkor bör det fastställas krav för de organ som ansöker om att bli anmälda enligt denna förordning. Åtgärder bör också vidtas för tillgång till adekvat information om dessa organ och för deras övervakning.
- (49) För att säkerställa en enhetlig kvalitetsnivå vid bedömning och fortlöpande kontroll av byggprodukternas prestanda är det också nödvändigt att fastställa krav som kan tillämpas på de myndigheter som ansvarar för att anmäla de organ som utför dessa uppgifter till kommissionen och övriga medlemsstater.
- (50) Enligt artikel 291 i EUF-fördraget ska Europaparlamentet och rådet, genom en förordning i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, i förväg fastställa allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter. I avvaktan på att en sådan ny förordning antas bör rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter⁽¹⁾ fortsätta att gälla, med undantag för det föreskrivande förfarandet med kontroll, som inte längre är tillämpligt.
- (51) För att målen med denna förordning ska kunna uppnås bör kommissionen ges befogenhet att anta vissa delegerade akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget. Det är av särskild betydelse att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, även på expertnivå.
- (52) Kommissionen bör i synnerhet ges befogenhet att anta delegerade akter där villkoren fastställs för användning av webbplatser för att tillhandahålla prestandadeklarationen.
- (53) Eftersom det krävs en viss tid för att se till att ramen för en korrekt tillämpning av denna förordning kommer på plats bör dess tillämpning uppskjutas, med undantag för de bestämmelser som handlar om att utse tekniska bedömningsorgan, anmälande myndigheter och anmälda organ, inrätta en organisation för tekniska bedömningsorgan och inrätta den ständiga byggkommittén.

⁽¹⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

- (54) Kommissionen och medlemsstaterna bör, i samarbete med berörda parter, starta informationskampanjer riktade till byggsektorn, särskilt de ekonomiska aktörerna och byggprodukternas användare, om införandet av ett gemensamt tekniskt språk, ansvarsfördelningen mellan individuella ekonomiska aktörer och användare, anbringandet av CE-märkningen på byggprodukter, översynen av de grundläggande kraven för byggnadsverk samt systemen för bedömning och fortlöpande kontroll av prestanda.
- (55) Det grundläggande kravet för byggnadsverk avseende hållbar användning av naturresurser bör särskilt ta hänsyn till möjligheten att återvinna byggnadsverken, deras material och delar efter rivning, byggnadsverkens beständighet och användningen av miljövänliga råmaterial och återvunnet material i byggnadsverken.
- (56) För bedömningen av den hållbara användningen av naturresurser och av byggnadsverks miljöpåverkan bör miljövarudeklarationer användas, när sådana finns tillgängliga.
- (57) Det bör i möjligaste mån skapas enhetliga europeiska regler för hur grundkraven i bilaga I ska uppfyllas.
- (58) Eftersom målet för denna förordning, nämligen att uppnå en väl fungerande inre marknad för byggprodukter med hjälp av harmoniserade tekniska specifikationer för att ange byggprodukternas prestanda, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och det därför, på grund av dess omfattning och verkningar, bättre kan uppnås på unionsnivå kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Syfte

Denna förordning anger villkoren för att släppa ut eller tillhandahålla byggprodukter på marknaden genom att fastställa har-

moniserade bestämmelser om hur byggprodukternas prestanda anges i förhållande till deras väsentliga egenskaper och om användningen av CE-märkning på dessa produkter.

Artikel 2

Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

1. *byggprodukt*: varje produkt eller byggsats som tillverkas och släpps ut på marknaden för att varaktigt ingå i byggnadsverk eller delar därav och vars prestanda påverkar byggnadsverkets prestanda i fråga om de grundläggande kraven för byggnadsverk.
2. *byggsats*: byggprodukt som släppts ut på marknaden av en enda tillverkare som en uppsättning av minst två separata komponenter som måste kombineras för att inkorporeras i byggnadsverk.
3. *byggnadsverk*: byggnader och anläggningar.
4. *väsentliga egenskaper*: de egenskaper hos byggprodukten som rör de grundläggande kraven för byggnadsverk.
5. *byggproduktens prestanda*: prestanda med avseende på relevanta väsentliga egenskaper uttryckta i värde eller klass, eller i en beskrivning.
6. *värde*: resultatet av en bedömning av en byggprodukts prestanda i förhållande till dess väsentliga egenskaper, uttryckt som ett numeriskt värde.
7. *klass*: en uppsättning värden för en byggprodukts prestanda som avgränsas av dessas lägsta och högsta värden.
8. *tröskelvärde*: en byggprodukts lägsta eller högsta prestandavärde avseende en väsentlig egenskap hos en byggprodukt.
9. *produkttyp*: en uppsättning representativa värden eller klasser för prestanda i förhållande till de väsentliga egenskaperna hos en byggprodukt, som tillverkats i en specifik tillverkningsprocess med användning av en given kombination av råmaterial eller andra delar.
10. *harmoniserade tekniska specifikationer*: harmoniserade standarder och europeiska bedömningsdokument.

11. *harmoniserad standard*: standard som antagits av ett av de europeiska standardiseringsorgan som förtecknas i bilaga I till direktiv 98/34/EG på grundval av en begäran som utfärdats av kommissionen i enlighet med artikel 6 i det direktivet.
12. *europeiskt bedömningsdokument*: dokument som antagits av de tekniska bedömningsorganens organisation i syfte att utfärda europeiska tekniska bedömningar.
13. *europeisk teknisk bedömning*: en dokumenterad bedömning av en byggprodukts prestanda i förhållande till dess väsentliga egenskaper i enlighet med relevant europeiskt bedömningsdokument.
14. *avsedd användning*: byggprodukts avsedda användning som den är definierad i den tillämpliga harmoniserade tekniska specifikationen.
15. *specifik teknisk dokumentation*: dokumentation som visar att metoder inom det tillämpliga systemet för bedömning och fortlöpande kontroll av prestanda har ersatts av andra metoder, under förutsättning att de resultat som fås med dessa andra metoder är likvärdiga med de resultat som uppnås med testmetoderna i motsvarande harmoniserade standard.
16. *tillhandahållande på marknaden*: varje leverans av en byggprodukt för distribution eller användning på unionsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, antingen mot betalning eller kostnadsfritt.
17. *utsläppande på marknaden*: tillhandahållande för första gången av en byggprodukt på unionsmarknaden.
18. *ekonomisk aktör*: tillverkaren, importören, distributören eller tillverkarens representant.
19. *tillverkare*: varje fysisk eller juridisk person som tillverkar, eller låter konstruera eller tillverka, en byggprodukt och saluför denna produkt under eget namn eller varumärke.
20. *distributör*: varje fysisk eller juridisk person i leveranskedjan, utom tillverkaren eller importören, som tillhandahåller en byggprodukt på marknaden.
21. *importör*: varje fysisk eller juridisk person som är etablerad i unionen och som släpper ut en byggprodukt från ett tredjeland på unionsmarknaden.
22. *tillverkarens representant*: varje fysisk eller juridisk person som är etablerad inom unionen och som enligt skriftligt mandat från tillverkaren har rätt att i dennes ställe utföra särskilda uppgifter.
23. *tillbakadragande*: varje åtgärd för att förhindra att en byggprodukt i leveranskedjan tillhandahålls på marknaden.
24. *återkallelse*: varje åtgärd för att dra tillbaka en byggprodukt som redan tillhandahållits slutanvändaren.
25. *ackreditering*: den betydelse som anges i förordning (EG) nr 765/2008.
26. *tillverkningskontroll i fabrik*: dokumenterad permanent och intern kontroll av tillverkning i fabrik i enlighet med de relevanta harmoniserade tekniska specifikationerna.
27. *mikroföretag*: mikroföretag enligt definitionen i kommissionens rekommendation av den 6 maj 2003 om definitionen av mikroföretag samt små och medelstora företag ⁽¹⁾.
28. *livscykel*: på varandra följande och sammanlänkade stadier under en byggprodukts livslängd från förvärv av råmaterial eller framställning ur naturresurser till slutligt omhändertagande.

Artikel 3

Grundläggande krav för byggnadsverk och byggprodukters väsentliga egenskaper

1. De grundläggande krav för byggnadsverk som anges i bilaga I ska utgöra grunden för att förbereda mandat om standarder och harmoniserade tekniska specifikationer.

2. Byggprodukters väsentliga egenskaper ska fastställas i harmoniserade tekniska specifikationer för de grundläggande kraven för byggnadsverk.

3. För särskilda byggproduktgrupper som omfattas av en harmoniserad standard ska kommissionen, där så är lämpligt och med avseende på den avsedda användningen som den definierats i harmoniserade standarder, genom delegerade akter i enlighet med artikel 60 fastställa de väsentliga egenskaper för vilka tillverkaren ska ange produktens prestanda när den släpps ut på marknaden.

⁽¹⁾ EUT L 124, 20.5.2003, s. 36.

Kommissionen ska även i förekommande fall genom delegerade akter i enlighet med artikel 60 fastställa tröskelvärden för prestanda i förhållande till de väsentliga egenskaper som ska deklarerars.

KAPITEL II

PRESTANDEDEKLARATION OCH CE-MÄRKNING

Artikel 4

PrestandadeklARATION

1. När en byggprodukt omfattas av en harmoniserad standard eller överensstämmer med en europeisk teknisk bedömning som utfärdats för den, ska tillverkaren upprätta en prestandadeklARATION när denna produkt släpps ut på marknaden.

2. När en byggprodukt omfattas av en harmoniserad standard eller överensstämmer med en europeisk teknisk bedömning som utfärdats för den, får uppgifter i varje form om dess prestanda i förhållande till de väsentliga egenskaperna enligt definitionen i de tillämpliga harmoniserade tekniska specifikationerna endast lämnas om de ingår och specificeras i prestandadeklARATIONen, med undantag för de fall då det, i enlighet med artikel 5, inte har upprättats någon prestandadeklARATION.

3. Genom att upprätta prestandadeklARATIONen ska tillverkaren ta ansvar för att byggprodukten överensstämmer med denna angivna prestanda. I avsaknad av objektiva indikationer på motsatsen ska medlemsstaterna utgå från att den prestandadeklARATION som upprättas av tillverkaren är riktig och tillförlitlig.

Artikel 5

Undantag från upprättande av en prestandadeklARATION

Med avvikelse från artikel 4.1 och i avsaknad av unionsbestämmelser eller nationella bestämmelser med krav på deklARATION av väsentliga egenskaper där byggprodukterna är avsedda att användas får en tillverkare avstå från att upprätta en prestandadeklARATION i de fall när en byggprodukt som omfattas av en harmoniserad standard släpps ut på marknaden då

a) byggprodukten är individuellt tillverkad eller specialtillverkad i en process som inte innebär serietillverkning för en särskild beställning och installeras i ett enda identifierat byggnadsverk, av en tillverkare som är ansvarig för att produkten införlivas på ett säkert sätt i byggnadsverket, i överensstämmelse med tillämpliga nationella bestämmelser och under ansvar av dem som är ansvariga för att det angivna byggnadsverket uppförs på ett säkert sätt, utnämnda enligt tillämpliga nationella bestämmelser,

b) byggprodukten har tillverkats på byggarbetsplatsen för att införlivas i respektive byggnadsverk, i överensstämmelse med tillämpliga nationella bestämmelser och under ansvar av dem som är ansvariga för att det angivna byggnadsverket uppförs på ett säkert sätt, utnämnda enligt tillämpliga nationella bestämmelser,

c) byggprodukten tillverkas på traditionellt sätt eller på ett sätt som respekterar byggnadsminnet och i en icke-industriell tillverkningsprocess för att på ett ändamålsenligt sätt renovera byggnadsverk med officiellt skydd som del av en utvald miljö, eller på grund av deras särskilda arkitektoniska eller historiska värde, i överensstämmelse med tillämpliga nationella bestämmelser.

Artikel 6

PrestandadeklARATIONens innehåll

1. I prestandadeklARATIONen ska byggprodukternas prestanda i förhållande till dessa produkters väsentliga egenskaper anges i enlighet med berörda harmoniserade tekniska specifikationer.

2. PrestandadeklARATIONen ska särskilt innehålla följande uppgifter:

a) referensen till den produkttyp för vilken prestandadeklARATIONen upprättats,

b) systemet eller systemen för bedömning och fortlöpande kontroll av byggproduktens prestanda enligt bilaga V,

c) referensnummer för och datum för utfärdande av den harmoniserade standard eller den europeiska tekniska bedömning som använts för bedömningen av varje väsentlig egenskap,

d) i förekommande fall, referensnummer för den specifika tekniska dokumentation som använts och de krav som tillverkaren hävdar att produkten uppfyller.

3. PrestandadeklARATIONen ska dessutom innehålla

a) den avsedda användningen eller de avsedda användningarna för byggprodukten i enlighet med den tillämpliga harmoniserade tekniska specifikationen,

b) en förteckning över de väsentliga egenskaper som fastställs i den harmoniserade tekniska specifikationen för den avsedda användningen eller användningarna,

- c) prestanda för minst en av de väsentliga egenskaperna hos byggprodukten, som är relevanta för den avsedda användningen eller de avsedda användningarna,
- d) i förekommande fall, prestanda hos byggprodukten genom värden eller klasser, eller i en beskrivning eller om nödvändigt på grundval av en beräkning, i förhållande till dess väsentliga egenskaper som är fastställda i enlighet med artikel 3.3,
- e) prestanda för de väsentliga egenskaperna hos byggprodukten i fråga om den avsedda användningen eller de avsedda användningarna, med beaktande av bestämmelserna avseende den avsedda användningen eller de avsedda användningarna där tillverkaren avser att släppa ut produkten på marknaden,
- f) för de förtecknade väsentliga egenskaperna, för vilka inga prestanda finns angivna, förkortningen NPD (No Performance Determined, ingen prestanda fastställd),
- g) när en europeisk teknisk bedömning har utfärdats för byggprodukten, produktens prestanda genom värden eller klasser, eller i en beskrivning, i förhållande till alla de väsentliga egenskaper som anges i den motsvarande europeiska tekniska bedömningen.
4. Prestandadeklarationen ska upprättas enligt den förlaga som anges i bilaga III.
5. Den information som avses i artikel 31 eller, alltefter omständigheterna, i artikel 33 i förordning (EG) nr 1907/2006 ska tillhandahållas tillsammans med prestandadeklarationen.

Artikel 7

Tillhandahållande av prestandadeklarationen

1. Ett exemplar av prestandadeklarationen för varje produkt som tillhandahålls på marknaden ska tillhandahållas antingen i pappersform eller i elektroniskt format.

Om ett tillverkningsparti av samma produkt tillhandahålls en enda användare får den emellertid åtföljas av ett enda exemplar av prestandadeklarationen antingen i pappersform eller i elektroniskt format.

2. En papperskopia av prestandadeklarationen ska tillhandahållas om mottagaren begär det.

3. Med avvikelse från punkterna 1 och 2 får en kopia av prestandadeklarationen göras tillgänglig på en webbplats i enlighet med de villkor som ska fastställas av kommissionen genom delegerade akter i enlighet med artikel 60. Dessa villkor ska bland annat garantera att prestandadeklarationen finns tillgänglig under åtminstone den period som anges i artikel 11.2.

4. Prestandadeklarationen ska tillhandahållas på det eller de språk som krävs av den medlemsstat där produkten tillhandahålls på marknaden.

Artikel 8

Allmänna principer för och användning av CE-märkning

1. De allmänna principer som fastställs i artikel 30 i förordning (EG) nr 765/2008 ska gälla för CE-märkningen.
2. CE-märkningen ska anbringas på de byggprodukter för vilka tillverkaren upprättat en prestandadeklaration i enlighet med artiklarna 4 och 6.

Om en prestandadeklaration inte har upprättats av tillverkaren i enlighet med artiklarna 4 och 6 får CE-märkningen inte anbringas.

Genom att anbringa eller låta anbringa CE-märkningen anger tillverkaren att han tar ansvar för att byggprodukten överensstämmer med dess angivna prestanda och med alla tillämpliga krav som fastställs i denna förordning och i annan tillämplig unionslagstiftning om harmonisering som innehåller föreskrifter om dess anbringande.

Bestämmelserna om anbringande av CE-märkningen som föreskrivs i annan tillämplig unionslagstiftning om harmonisering ska tillämpas utan att detta påverkar tillämpningen av denna punkt.

3. För alla byggprodukter som omfattas av en harmoniserad standard eller för vilken en europeisk teknisk bedömning utfärdats ska CE-märkningen vara den enda märkning som styrker byggprodukten överensstämmelse med angivna prestanda i förhållande till de väsentliga egenskaper som omfattas av den harmoniserade standarden eller av den europeiska tekniska bedömningen.

Medlemsstaterna får i detta avseende inte införa några andra hänvisningar än CE-märkningen och ska återkalla alla hänvisningar i nationella bestämmelser till annan märkning som styrker överensstämmelse med angivna prestanda i förhållande till de väsentliga egenskaper som omfattas av en harmoniserad standard.

4. En medlemsstat får inte inom sitt territorium eller under sitt ansvar förbjuda eller hindra tillhandahållande på marknaden eller användning av byggprodukter som bär CE-märkningen, om angivna prestanda motsvarar kraven för sådan användning i den medlemsstaten.

5. En medlemsstat ska se till att användningen av byggprodukter som bär CE-märkningen inte hindras av bestämmelser eller villkor som åläggs av offentliga organ, eller av privata organ som fungerar som ett offentligt företag eller som ett offentligt organ på grundval av en monopolställning eller med ett offentligt mandat, när angivna prestanda motsvarar kraven för sådan användning av byggprodukterna i denna medlemsstat.

6. De metoder som medlemsstaterna använder i sina krav på byggnadsverk ska, liksom andra nationella bestämmelser i förhållande till byggprodukters väsentliga egenskaper, vara i överensstämmelse med harmoniserade standarder.

Artikel 9

Bestämmelser och villkor för anbringande av CE-märkning

1. CE-märkningen ska anbringas väl synligt, läsbart och outplånligt på byggprodukten eller på en etikett som är fäst vid produkten. Om detta inte är möjligt eller inte tillåtet med hänsyn till produktens beskaffenhet ska den anbringas på förpackningen eller på medföljande dokument.

2. CE-märkningen ska följas av de två sista siffrorna i det årtal då det först anbringats, tillverkarens namn och registrerade adress, eller ett identifieringsmärke som gör det möjligt att enkelt och otvetydigt identifiera tillverkarens namn och adress, produkttypens unika identifieringskod, prestandadeklarationens referensnummer och värdet eller klassen för angivna prestanda, hänvisningen till de harmoniserade tekniska specifikationer som tillämpats, i förekommande fall det anmälda organets identifikationsnummer och den avsedda användningen enligt den harmoniserade tekniska specifikation som tillämpats.

3. CE-märkningen ska anbringas innan byggprodukten släpps ut på marknaden. Den får åtföljas av ett piktogram eller någon annan märkning som särskilt anger en speciell risk eller användning.

Artikel 10

Kontaktpunkter för byggprodukter

1. Medlemsstaterna ska utse kontaktpunkter för byggprodukter i enlighet med artikel 9 i förordning (EG) nr 764/2008.

2. Artiklarna 10 och 11 i förordning (EG) nr 764/2008 ska tillämpas på kontaktpunkter för byggprodukter.

3. Med avseende på de uppgifter som anges i artikel 10.1 i förordning (EG) nr 764/2008 ska varje medlemsstat se till att kontaktpunkterna för byggprodukter lämnar tydlig och lättbegriplig information om de bestämmelser inom dess territo-

rium som syftar till att uppfylla de grundläggande krav för byggnadsverk som är tillämpliga för den avsedda användningen av varje byggprodukt enligt artikel 6.3 e i denna förordning.

4. Kontaktpunkterna för byggprodukter ska kunna utföra sina uppgifter på ett sätt som undviker intressekonflikter, särskilt vad beträffar förfarandena för erhållande av CE-märkning.

KAPITEL III

DE EKONOMISKA AKTÖRERNAS SKYLDIGHETER

Artikel 11

Tillverkarnas skyldigheter

1. Tillverkarna ska upprätta en prestandadeklaration i enlighet med artiklarna 4 och 6 och anbringa CE-märkningen i enlighet med artiklarna 8 och 9.

Tillverkarna ska som grund för prestandadeklarationen upprätta teknisk dokumentation som beskriver alla relevanta delar i det erforderliga systemet för bedömning och fortlöpande kontroll av prestanda.

2. Tillverkarna ska bevara den tekniska dokumentationen och prestandadeklarationen under en period på tio år efter det att byggprodukten har släppts ut på marknaden.

I förekommande fall får kommissionen genom delegerade akter i enlighet med artikel 60 ändra denna period för grupper av byggprodukter på grundval av förväntad livslängd eller byggproduktens funktion i byggnadsverken.

3. Tillverkarna ska se till att det finns förfaranden för att säkerställa att serietillverkning upprätthåller angivna prestanda. Ändringar av produkttypen och av de tillämpliga harmoniserade tekniska specifikationerna ska beaktas på lämpligt sätt.

När det anses lämpligt för att säkerställa riktighet, tillförlitlighet och stabilitet i fråga om byggproduktens angivna prestanda, ska tillverkarna utföra stickprov av byggprodukter som släpps ut eller tillhandahålls på marknaden, utreda och vid behov registrera klagomål, produkter som inte överensstämmer med kraven och produktåterkallelser samt informera distributörerna om all sådan övervakning.

4. Tillverkarna ska se till att deras byggprodukter bär ett typ-, tillverkningsparti- eller serienummer eller någon annan beteckning som möjliggör deras identifiering eller, om produktens storlek eller beskaffenhet inte tillåter detta, att de erforderliga uppgifterna tillhandahålls på förpackningen eller i ett dokument som åtföljer byggprodukten.

5. Tillverkarna ska på byggprodukten ange sitt namn, sitt registrerade företagsnamn eller sitt registrerade varumärke samt den adress där de kan nås eller, om detta inte är möjligt, på dess förpackning eller i ett dokument som åtföljer byggprodukten. Den angivna adressen ska ange en enda kontaktpunkt där tillverkaren kan kontaktas.

6. När tillverkarna tillhandahåller en byggprodukt på marknaden ska de se till att produkten åtföljs av bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter på ett språk som bestämts av den berörda medlemsstaten och som lätt kan förstås av användarna.

7. Tillverkare som anser eller har skäl att tro att en byggprodukt som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med prestandadeklarationen eller med andra tillämpliga krav i denna förordning ska omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att få denna byggprodukt att överensstämma med kraven eller, om så är lämpligt, dra tillbaka eller återkalla den. Om produkten utgör en risk ska tillverkarna dessutom omedelbart underrätta de behöriga nationella myndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit byggprodukten och lämna detaljerade uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.

8. Tillverkarna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet förse denna myndighet med all information och dokumentation som behövs för att visa att byggprodukten överensstämmer med prestandadeklarationen och med andra tillämpliga krav i denna förordning, på ett språk som lätt kan förstås av den myndigheten. Importörerna ska på den behöriga myndighetens begäran samarbeta med denna om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de produkter som de har släppt ut på marknaden.

Artikel 12

Tillverkarens representant

1. En tillverkare får genom skriftligt mandat utse en representant.

I representantens mandat får inte ingå att upprätta teknisk dokumentation.

2. Tillverkarens representant ska utföra de uppgifter som anges i mandatet. Mandatet ska ge tillverkarens representant befogenhet att fullgöra åtminstone följande uppgifter:

a) Ställa prestandadeklarationen och den tekniska dokumentationen till de nationella övervakningsmyndigheternas förfogande under den period som avses i artikel 11.2.

b) På motiverad begäran av en behörig nationell myndighet ge denna myndighet all information och dokumentation som behövs för att visa att byggprodukten överensstämmer med prestandadeklarationen och med andra tillämpliga krav i denna förordning.

c) På de behöriga nationella myndigheternas begäran samarbeta med dem om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de byggprodukter som omfattas av den behöriga representantens mandat.

Artikel 13

Importörernas skyldigheter

1. Importörerna får endast släppa ut sådana byggprodukter på unionsmarknaden som överensstämmer med tillämpliga krav i denna förordning.

2. Innan en byggprodukt släpps ut på marknaden ska importörerna se till att bedömningen och den fortlöpande kontrollen av prestanda utförts av tillverkaren. De ska se till att tillverkaren upprättat den tekniska dokumentation som avses i artikel 11.1 andra stycket och prestandadeklarationen i enlighet med artiklarna 4 och 6. De ska även se till att produkten, när så erfordras, bär CE-märkningen, att den åtföljs av de dokument som krävs och att tillverkaren iakttagit de krav som anges i artikel 11.4 och artikel 11.5.

Om en importör anser eller har skäl att tro att byggprodukten inte överensstämmer med prestandadeklarationen eller med andra tillämpliga krav i denna förordning får han inte släppa ut byggprodukten på marknaden förrän den överensstämmer med den åtföljande prestandadeklarationen och med andra tillämpliga krav i denna förordning eller prestandadeklarationen har korrigerats. Om byggprodukten utgör en risk ska importören dessutom informera tillverkaren och marknadskontrollmyndigheterna om detta.

3. Importörerna ska på byggprodukten eller, om detta inte är möjligt, på dess förpackning eller i ett dokument som åtföljer produkten ange sitt namn, sitt registrerade företagsnamn eller sitt registrerade varumärke samt den adress där de kan nås.

4. När importörerna tillhandahåller en byggprodukt på marknaden ska de se till att produkten åtföljs av bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter på ett språk som bestämts av den berörda medlemsstaten och som lätt kan förstås av användarna.

5. Importörerna ska, så länge de ansvarar för en byggprodukt, se till att lagrings- eller transportförhållandena inte äventyrar dess överensstämmelse med prestandadeklarationen och överensstämmelse med andra tillämpliga krav i denna förordning.

6. När det anses lämpligt för att säkerställa riktighet, tillförlitlighet och stabilitet i fråga om byggproduktens angivna prestanda ska importörerna utföra stickprov av byggprodukter som släpps ut eller tillhandahålls på marknaden, utreda och vid behov registrera klagomål, produkter som inte överensstämmer med kraven och produktåterkallelser samt informera distributörerna om all sådan övervakning.

7. Importörer som anser eller har skäl att tro att en byggprodukt som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med prestandadeklarationen eller med andra tillämpliga krav i denna förordning ska omedelbart vidta de korregerande åtgärder som krävs för att få denna byggprodukt att överensstämma med kraven eller, om så är lämpligt, dra tillbaka eller återkalla produkten. Om produkten utgör en risk ska importörerna dessutom omedelbart underrätta de behöriga nationella myndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit produkten om detta och lämna detaljerade uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korregerande åtgärder som vidtagits.

8. Importörerna ska, under den period som avses i artikel 11.2, ställa en kopia av prestandadeklarationen till marknadskontrollmyndigheternas förfogande och se till att dessa myndigheter på begäran får tillgång till den tekniska dokumentationen.

9. Importörerna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet ge denna myndighet all information och dokumentation som behövs för att visa att byggprodukten överensstämmer med prestandadeklarationen och med andra tillämpliga krav i denna förordning, på ett språk som lätt kan förstås av den myndigheten. Importörerna ska på den behöriga myndighetens begäran samarbeta med denna om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de produkter som de har släppt ut på marknaden.

Artikel 14

Distributörernas skyldigheter

1. När distributörerna tillhandahåller en byggprodukt på marknaden ska de agera med vederbörligt iakttagande av kraven i denna förordning.

2. Innan en byggprodukt tillhandahålls på marknaden ska distributörerna se till att produkten, när så krävs, bär CE-märkning och åtföljs av de dokument som krävs enligt denna förordning och av bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter på ett

språk som bestämts av medlemsstaten och som lätt kan förstås av användarna. Distributörerna ska även se till att tillverkaren och importören har uppfyllt de krav som anges i artikel 11.4 och 11.5 samt i artikel 13.3.

Om en distributör anser eller har skäl att tro att en byggprodukt inte överensstämmer med prestandadeklarationen eller med andra tillämpliga krav i denna förordning får han inte tillhandahålla produkten på marknaden förrän den överensstämmer med den åtföljande prestandadeklarationen och med andra tillämpliga krav i denna förordning eller prestandadeklarationen har korrigerats. Om produkten utgör en risk ska distributören dessutom informera tillverkaren eller importören om detta och även informera marknadskontrollmyndigheterna.

3. En distributör ska, så länge han ansvarar för en byggprodukt, se till att lagrings- eller transportförhållanden inte äventyrar dess överensstämmelse med prestandadeklarationen och med andra tillämpliga krav i denna förordning.

4. Distributörer som anser eller har skäl att tro att en byggprodukt som de har tillhandahållit på marknaden inte överensstämmer med prestandadeklarationen eller med andra tillämpliga krav i denna förordning ska försäkra sig om att nödvändiga korregerande åtgärder vidtas för att få produkten att överensstämma med kraven eller, om så är lämpligt, dra tillbaka eller återkalla produkten från marknaden. Om produkten utgör en risk ska distributörerna dessutom omedelbart underrätta de behöriga nationella myndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit produkten om detta och lämna detaljerade uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korregerande åtgärder som vidtagits.

5. Distributörerna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet ge denna myndighet all information och dokumentation som behövs för att visa att byggprodukten överensstämmer med prestandadeklarationen och med andra tillämpliga krav i denna förordning, på ett språk som lätt kan förstås av den myndigheten. De ska på begäran av den myndigheten samarbeta med denna om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de byggprodukter som de tillhandahållit på marknaden.

Artikel 15

Fall där tillverkarnas skyldigheter tillämpas på importörer och distributörer

En importör eller distributör ska för denna förordnings syften anses som tillverkare och ska åläggas en tillverkares skyldigheter enligt artikel 11 när de släpper ut en produkt på marknaden i eget namn eller under eget varumärke eller ändrar en byggprodukt som redan släppts ut på marknaden på ett sådant sätt att överensstämmelsen med prestandadeklarationen kan påverkas.

Artikel 16

Identifiering av ekonomiska aktörer

Under den period som avses i artikel 11.2 ska ekonomiska aktörer, på begäran, uppge följande för marknadskontrollmyndigheterna:

- a) Varje ekonomisk aktör som försett dem med en produkt.
- b) Varje ekonomisk aktör som de försett med en produkt.

KAPITEL IV

HARMONISERADE TEKNISKA SPECIFIKATIONER

Artikel 17

Harmoniserade standarder

1. Harmoniserade standarder ska fastställas av de europeiska standardiseringsorgan som förtecknas i bilaga I till direktiv 98/34/EG, på grundval av de förfrågningar (nedan kallade *mandat*), som utfärdats av kommissionen i enlighet med artikel 6 i det direktivet, efter att ha hört den ständiga byggkommitté som avses i artikel 64 i denna förordning (nedan kallad *ständiga byggkommittén*).

2. När berörda parter medverkar i utarbetandet av harmoniserade standarder i enlighet med denna artikel ska de europeiska standardiseringsorganen se till att de olika kategorierna av berörda parter i samtliga fall representeras på ett rättvist och balanserat sätt.

3. De harmoniserade standarderna ska tillhandahålla metoder och kriterier för bedömning av byggprodukternas prestanda i förhållande till deras väsentliga egenskaper.

Om det anges i det relevanta mandatet ska det i en harmoniserad standard hänvisas till avsedd användning för de produkter som standarden omfattar.

De harmoniserade standarderna ska, om så är lämpligt och utan att äventyra resultatens riktighet, tillförlitlighet och stabilitet, föreskriva metoder som är mindre betungande än provning för att bedöma byggprodukternas prestanda i förhållande till deras väsentliga egenskaper.

4. De europeiska standardiseringsorganen ska i de harmoniserade standarderna fastställa den tillämpliga tillverkningskontrollen i fabrik, där de särskilda villkoren för den berörda byggprodukternas tillverkningsprocess ska beaktas.

Den harmoniserade standarden ska innefatta de tekniska detaljer som krävs för genomförandet av systemet för bedömning och fortlöpande kontroll av prestanda.

5. Kommissionen ska bedöma om de harmoniserade standarder som fastställs av de europeiska standardiseringsorganen överensstämmer med det berörda mandatet.

Kommissionen ska i *Europeiska unionens officiella tidning* offentliggöra en förteckning över hänvisningar till de harmoniserade standarder som överensstämmer med de berörda mandaten.

Följande ska anges för varje harmoniserad standard i förteckningen:

- a) Hänvisningar till eventuella ersatta harmoniserade tekniska specifikationer.
- b) Datum för början av samexistensperioden.
- c) Datum för slutet av samexistensperioden.

Kommissionen ska offentliggöra eventuella uppdateringar av denna förteckning.

Från datumet för samexistensperiodens början ska det vara möjligt att använda en harmoniserad standard för att göra en prestandadeklaration för en byggprodukt som omfattas av denna standard. Nationella standardiseringsorgan är skyldiga att införliva de harmoniserade standarderna i enlighet med direktiv 98/34/EG.

Utan att det påverkar tillämpningen av artiklarna 36–38 ska den harmoniserade standarden från och med datumet för slutet av samexistensperioden vara det enda sättet att upprätta en prestandadeklaration för en byggprodukt som omfattas av denna standard.

Vid samexistensperiodens slut ska motstridiga nationella standarder upphävas och medlemsstaterna ska besluta att alla motstridiga nationella bestämmelser ska upphöra att gälla.

Artikel 18

Formell invändning mot harmoniserade standarder

1. Om en medlemsstat eller kommissionen anser att en harmoniserad standard inte helt uppfyller de krav som fastställs i det berörda mandatet, ska den berörda medlemsstaten eller kommissionen, efter att ha hört den ständiga byggkommittén, ta upp frågan i den kommitté som inrättats genom artikel 5 i direktiv 98/34/EG och redovisa skälen för detta. Den kommittén ska efter att ha hört de relevanta berörda europeiska standardiseringsorganen yttra sig utan dröjsmål.

2. Mot bakgrund av yttrandet från den kommitté som inrättats enligt artikel 5 i direktiv 98/34/EG ska kommissionen besluta att i *Europeiska unionens officiella tidning* offentliggöra, inte offentliggöra, offentliggöra med restriktioner, behålla, behålla med restriktioner eller återkalla hänvisningarna till den berörda harmoniserade standarden.

3. Kommissionen ska underrätta det berörda europeiska standardiseringsorganet om sitt beslut och, om så krävs, begära en översyn av den berörda harmoniserade standarden.

Artikel 19

Europeiskt bedömningsdokument

1. Efter en begäran från en tillverkare om en europeisk teknisk bedömning ska ett europeiskt bedömningsdokument upprättas och antas av de tekniska bedömningsorganens organisation för varje byggprodukt som inte omfattas eller inte helt omfattas av en harmoniserad standard, vars prestanda inte helt kan bedömas i förhållande till sina väsentliga egenskaper i enlighet med en gällande harmoniserad standard, bland annat då

- a) produkten inte omfattas av någon gällande harmoniserad standard, eller
- b) den bedömningsmetod som föreskrivs i den harmoniserade standarden inte är lämplig för minst en väsentlig egenskap för den produkten,
- c) någon bedömningsmetod för minst en väsentlig egenskap för den produkten inte föreskrivs i den harmoniserade standarden.

2. Vid förfarandet för att anta det europeiska bedömningsdokumentet ska de principer som anges i artikel 20 iakttas och artikel 21 och bilaga II ska följas.

3. Kommissionen får anta delegerade akter i enlighet med artikel 60 för att ändra bilaga II och fastställa kompletterande förfaranderegler för utarbetande och antagande av ett europeiskt bedömningsdokument.

4. I tillämpliga fall ska kommissionen, efter att ha hört den ständiga byggkommittén, utgå från befintliga europeiska bedömningsdokument då mandat utfärdas i enlighet med artikel 17.1 i syfte att utarbeta harmoniserade standarder för de produkter som avses i punkt 1 i den här artikeln.

Artikel 20

Principer för utarbetande och antagande av europeiska bedömningsdokument

1. Förfarandet för att utarbeta och anta det europeiska bedömningsdokumentet ska

- a) medge insyn för den berörda tillverkaren,
- b) fastställa lämpliga obligatoriska tidsgränser för att undvika omotiverade dröjsmål,
- c) vederbörligen beakta skyddet av affärshemligheter och konfidentialitet,
- d) medge att kommissionen kan delta på lämpligt sätt,
- e) vara kostnadseffektivt för tillverkaren,
- f) säkerställa tillräckligt samarbete och samordning mellan de tekniska bedömningsorgan som utsetts för produkten i fråga.

2. De tekniska bedömningsorganen ska tillsammans med de tekniska bedömningsorganens organisation bära hela kostnaden för utarbetande och antagande av europeiska bedömningsdokument.

Artikel 21

Skyldigheter för det tekniska bedömningsorgan som mottar en begäran om en europeisk teknisk bedömning

1. Det tekniska bedömningsorgan som mottar en begäran om en europeisk teknisk bedömning ska informera tillverkaren om huruvida byggprodukten helt eller delvis omfattas av en harmoniserad teknisk specifikation enligt följande:

- a) Om byggprodukten helt omfattas av en harmoniserad standard ska det tekniska bedömningsorganet informera tillverkaren om att en europeisk teknisk bedömning inte kan utfärdas för den i enlighet med artikel 19.1.
- b) Om byggprodukten helt omfattas av ett europeiskt bedömningsdokument ska det tekniska bedömningsorganet informera tillverkaren om att detta europeiska bedömningsdokument kommer att användas som grund för den europeiska tekniska bedömning som ska utfärdas.
- c) Om byggprodukten inte omfattas, eller inte helt omfattas, av någon harmoniserad teknisk specifikation ska det tekniska bedömningsorganet tillämpa de förfaranden som fastställs i bilaga II eller de som fastställs i enlighet med artikel 19.3.

2. I de fall som avses i punkt 1 b och c, ska det tekniska bedömningsorganet informera de tekniska bedömningsorganens organisation och kommissionen om innehållet i begäran och om hänvisningen till ett relevant kommissionsbeslut för den bedömning och fortlöpande kontroll av prestanda som det tekniska bedömningsorganet avser att tillämpa på den produkten eller om avsaknaden av ett sådant kommissionsbeslut.

3. Om kommissionen anser att ett lämpligt beslut för bedömning och fortlöpande kontroll av prestanda inte föreligger för byggprodukten, ska artikel 28 tillämpas.

Artikel 22

Offentliggörande

Europeiska bedömningsdokument som antas av de tekniska bedömningsorganens organisation ska översändas till kommissionen, som ska offentliggöra en förteckning över hänvisningar till slutliga europeiska bedömningsdokument i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Kommissionen ska offentliggöra eventuella uppdateringar av denna förteckning.

Artikel 23

Twistlösning vid oenighet mellan de tekniska bedömningsorganen

Om de tekniska bedömningsorganen inte enas om det europeiska bedömningsdokumentet inom de föreskrivna tidsgränserna, ska de tekniska bedömningsorganens organisation hänskjuta denna fråga till kommissionen för lämpligt avgörande.

Artikel 24

Innehållet i det europeiska bedömningsdokumentet

1. Ett europeiskt bedömningsdokument ska minst innehålla en allmän beskrivning av byggprodukten, förteckningen över väsentliga egenskaper som är relevanta för den av tillverkaren avsedda användningen av produkten och som är överenskomna mellan tillverkaren och de tekniska bedömningsorganens organisation samt en beskrivning av metoderna och kriterierna för att bedöma produktens prestanda i förhållande till dessa väsentliga egenskaper.

2. Principerna för den tillverkningskontroll i fabriken som ska tillämpas ska anges i det europeiska bedömningsdokumentet med beaktande av villkoren för den berörda byggprodukten tillverkningsprocess.

3. När prestanda för vissa av produktens väsentliga egenskaper lämpligen kan bedömas med metoder och kriterier som redan fastställts i andra harmoniserade tekniska specifikationer eller i de riktlinjer som avses i artikel 66.3 eller som används i enlighet med artikel 9 i direktiv 89/106/EEG före den 1 juli 2013 i samband med utfärdande av europeiska tekniska godkännanden ska dessa befintliga metoder och kriterier införlivas som delar i det europeiska bedömningsdokumentet.

Artikel 25

Formella invändningar mot europeiska bedömningsdokument

1. Om en medlemsstat eller kommissionen anser att ett europeiskt bedömningsdokument inte helt uppfyller de krav som

ska uppfyllas när det gäller de grundläggande kraven för byggnadsverk som fastställts i bilaga I, ska den berörda medlemsstaten eller kommissionen ta upp frågan i den ständiga bygghörkommittén, och redovisa sina skäl för detta. Den ständiga bygghörkommittén ska, efter att ha hört de tekniska bedömningsorganens organisation, yttra sig utan dröjsmål.

2. Mot bakgrund av den ständiga bygghörkommitténs yttrande ska kommissionen besluta att i *Europeiska unionens officiella tidning* offentliggöra, inte offentliggöra, offentliggöra med restriktioner, behålla, behålla med restriktioner eller återkalla hänvisningarna till det berörda europeiska bedömningsdokumentet.

3. Kommissionen ska underrätta de tekniska bedömningsorganens organisation om detta och om det är nödvändigt begära en översyn av det berörda europeiska bedömningsdokumentet.

Artikel 26

Europeisk teknisk bedömning

1. Den europeiska tekniska bedömningen ska utfärdas av ett tekniskt bedömningsorgan på begäran av en tillverkare på grundval av ett europeiskt bedömningsdokument som upprättats i enlighet med förfarandena i artikel 21 och bilaga II.

Under förutsättning att ett europeiskt bedömningsdokument finns får en europeisk teknisk bedömning utfärdas även om ett mandat för en harmoniserad standard har utfärdats. Detta utfärdande ska vara möjligt fram till början av den samexistensperiod som kommissionen fastställer i enlighet med artikel 17.5.

2. Den europeiska tekniska bedömningen ska innehålla den prestanda som ska anges, uttryckt i värden eller klasser, eller i en beskrivning, i förhållande till de väsentliga egenskaper som överenskomits mellan tillverkaren och det tekniska bedömningsorgan som tagit emot begäran om en europeisk teknisk bedömning för den avsedda användningen samt de tekniska detaljer som krävs för genomförandet av systemet för bedömning och fortlöpande kontroll av prestanda.

3. Kommissionen ska, för att säkerställa en enhetlig tillämpning av denna artikel, anta genomförandeakter för att fastställa format för den europeiska tekniska bedömningen i enlighet med det förfarande som avses i artikel 64.2.

Artikel 27

Värden eller klasser för prestanda

1. Kommissionen får anta delegerade akter, i enlighet med artikel 60, för att fastställa prestandaklasser i förhållande till byggprodukternas väsentliga egenskaper.

2. Om kommissionen fastställt prestandaklasser i förhållande till byggprodukternas väsentliga egenskaper, ska de europeiska standardiseringsorganen använda dessa klasser i harmoniserade standarder. De tekniska bedömningsorganens organisation ska i tillämpliga fall använda dessa klasser i europeiska bedömningsdokument.

Om prestandaklasser i förhållande till byggprodukternas väsentliga egenskaper inte fastställs av kommissionen, får de fastställas av de europeiska standardiseringsorganen i harmoniserade standarder på grundval av ett reviderat mandat.

3. Om det föreskrivs i det relevanta mandatet ska de europeiska standardiseringsorganen i harmoniserade standarder fastställa tröskelvärden i förhållande till väsentliga egenskaper och, där så är lämpligt, för avsedda användningar, som byggprodukterna ska uppfylla i medlemsstaterna.

4. Om de europeiska standardiseringsorganen har fastställt prestandaklasser i en harmoniserad standard ska de tekniska bedömningsorganens organisation använda dessa klasser i europeiska bedömningsdokument om de är relevanta för byggprodukten.

När det anses lämpligt får de tekniska bedömningsorganens organisation med kommissionens samtycke och efter samråd med den ständiga byggkommittén fastställa prestandaklasser och tröskelvärden i det europeiska bedömningsdokumentet i förhållande till de väsentliga egenskaper hos byggprodukten som är förknippade med den användning som förutses av tillverkaren.

5. Kommissionen får anta delegerade akter, i enlighet med artikel 60, för att bestämma på vilka villkor en byggprodukt ska anses uppnå ett särskilt prestandavärde eller en särskild prestandaklass utan provning eller utan ytterligare provning.

Om sådana villkor inte fastställs av kommissionen får de fastställas av de europeiska standardiseringsorganen i harmoniserade standarder, på grundval av ett reviderat mandat.

6. När kommissionen har upprättat klassificeringssystem i enlighet med punkt 1, får medlemsstaterna avgöra vilka prestandavärden eller prestandaklasser som byggprodukterna ska uppnå i förhållande till byggprodukternas väsentliga egenskaper endast i enlighet med dessa klassificeringssystem.

7. De europeiska standardiseringsorganen och de tekniska bedömningsorganens organisation ska respektera medlemsstaternas regelverk när de bestämmer tröskelvärden eller prestandaklasser.

Artikel 28

Bedömning och fortlöpande kontroll av prestanda

1. Bedömning och fortlöpande kontroll av byggprodukternas prestanda i förhållande till deras väsentliga egenskaper ska utföras i enlighet med ett av de system som anges i bilaga V.

2. Genom delegerade akter, i enlighet med artikel 60, ska kommissionen fastställa, och får kommissionen revidera, vilket eller vilka system som ska tillämpas på en given byggprodukt eller byggproduktgrupp eller en given väsentlig egenskap, med särskilt beaktande av dess konsekvenser för människors säkerhet och hälsa och för miljön. Härvidlag ska kommissionen också beakta de dokumenterade erfarenheter som nationella myndigheter underrättat kommissionen om med avseende på marknads kontroll.

Kommissionen ska välja det eller de minst betungande system som överensstämmer med uppfyllandet av alla grundläggande krav för byggnadsverk.

3. Det eller de system som sålunda fastställts ska anges i mandaten för harmoniserade standarder och i de harmoniserade tekniska specifikationerna.

KAPITEL V

TEKNISKA BEDÖMNINGSORGAN

Artikel 29

Utseende, övervakning och utvärdering av tekniska bedömningsorgan

1. Medlemsstaterna får utse tekniska bedömningsorgan inom sina territorier, särskilt för ett eller flera av de produktområden som förtecknas i tabell 1 i bilaga IV.

De medlemsstater som utsett ett tekniskt bedömningsorgan ska meddela övriga medlemsstater och kommissionen dess namn och adress samt de produktområden för vilka detta tekniska bedömningsorgan utsetts.

2. Kommissionen ska göra förteckningen över de tekniska bedömningsorganen allmänt tillgänglig i elektronisk form med angivande av de produktområden för vilka de utsetts, varvid den ska sträva efter att uppnå största möjliga insyn.

Kommissionen ska göra eventuella uppdateringar av denna förteckning allmänt tillgängliga.

3. Medlemsstaterna ska övervaka vilken verksamhet och kompetens de tekniska bedömningsorgan som de har utsett bedriver och besitter, och utvärdera dessa faktorer i förhållande till de krav som anges i tabell 2 i bilaga IV.

Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen om sina nationella förfaranden för att utse de tekniska bedömningsorganen, om övervakningen av deras verksamhet och kompetens och om eventuella förändringar i dessa uppgifter.

4. Kommissionen ska anta riktlinjer för hur utvärderingen av de tekniska bedömningsorganen ska genomföras, efter samråd med den ständiga byggkommittén.

Artikel 30

Krav för tekniska bedömningsorgan

1. Ett tekniskt bedömningsorgan ska utföra bedömningen och utfärda den europeiska tekniska bedömningen inom ett produktområde för vilket det utsetts.

De tekniska bedömningsorganen ska uppfylla de krav som anges i tabell 2 i bilaga IV inom ramen för den verksamhet för vilken de utses.

2. Ett tekniskt bedömningsorgan ska göra sitt organisations-schema liksom namnen på medlemmarna i dess interna beslutsorgan allmänt tillgängliga.

3. Om ett tekniskt bedömningsorgan inte längre uppfyller de krav som anges i punkt 1, ska medlemsstaten återkalla detta tekniska bedömningsorgans behörighet för det relevanta produktområdet och underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om detta.

Artikel 31

Samordning av tekniska bedömningsorgan

1. De tekniska bedömningsorganen ska bilda en organisation för teknisk bedömning.

2. De tekniska bedömningsorganens organisation ska anses vara en organisation som arbetar för mål av allmänt europeiskt intresse i den mening som avses i artikel 162 i kommissionens förordning (EG, Euratom) nr 2342/2002 av den 23 december 2002 om genomförandebestämmelser för rådets förordning (EG, Euratom) nr 1605/2002 med budgetförordning för Europeiska gemenskapernas allmänna budget ⁽¹⁾.

3. De gemensamma målen för samarbetet och de administrativa och ekonomiska villkoren för de medel som anslås till de tekniska bedömningsorganens organisation får fastställas i ett ramavtal om partnerskap som undertecknas av kommissionen och denna organisation i enlighet med rådets förordning (EG, Euratom) nr 1605/2002 av den 25 juni 2002 med budgetförordning för Europeiska gemenskapernas allmänna budget ⁽²⁾ (budgetförordningen) och förordning (EG, Euratom)

⁽¹⁾ EGT L 357, 31.12.2002, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 248, 16.9.2002, s. 1.

nr 2342/2002. Europaparlamentet och rådet ska underrättas om ingåendet av ett sådant avtal.

4. De tekniska bedömningsorganens organisation ska åtminstone utföra följande uppgifter:

a) Organisera samordningen av de tekniska bedömningsorganen och, vid behov, säkerställa samarbete och samråd med övriga berörda parter.

b) Säkerställa att exempel på bästa praxis utbyts mellan de tekniska bedömningsorganen för att därigenom öka effektiviteten och bistå industrin med bättre tjänster.

c) Samordna tillämpningen av de förfaranden som anges i artikel 21 och i bilaga II samt tillhandahålla det stöd som behövs för detta ändamål.

d) Utarbeta och anta europeiska bedömningsdokument.

e) Underrätta kommissionen om varje fråga som rör utarbetandet av de europeiska bedömningsdokumenten och om alla aspekter av tolkningen av förfarandena i artikel 21 och i bilaga II samt föreslå förbättringar till kommissionen utifrån de erfarenheter som gjorts.

f) Meddela alla iakttagelser beträffande ett tekniskt bedömningsorgan som inte fullgör sina uppgifter i enlighet med förfarandena i artikel 21 och i bilaga II till kommissionen och den medlemsstat som utsett det tekniska bedömningsorganet.

g) Säkerställa att antagna europeiska bedömningsdokument och hänvisningar till europeiska tekniska bedömningar hålls allmänt tillgängliga.

De tekniska bedömningsorganens organisation ska ha ett sekretariat för att fullgöra dessa uppgifter.

5. Medlemsstaterna ska se till att de tekniska bedömningsorganen bidrar till de tekniska bedömningsorganens organisation med ekonomiska och personella resurser.

Artikel 32

Unionsfinansiering

1. De tekniska bedömningsorganens organisation kan beviljas unionsfinansiering för genomförandet av de uppgifter som avses i artikel 31.4.

2. De medel som anslås till de uppgifter som anges i artikel 31.4 ska varje år fastställas av budgetmyndigheten inom gränserna för den gällande budgetramen.

Artikel 33

Finansieringsbestämmelser

1. Unionsfinansieringen ska, utan någon inbjudan att lämna förslag, tillhandahållas de tekniska bedömningsorganens organisation för genomförande av de uppgifter som avses i artikel 31.4 för vilka bidrag kan beviljas i enlighet med budgetförordningen.

2. Uppgifterna för sekretariatet vid de tekniska bedömningsorganens organisation, vilket det hänvisas till i artikel 31.4, får finansieras med administrationsbidrag. Administrationsbidrag ska, om de förnyas, inte automatiskt trappas ned.

3. Överenskommelser om bidrag får tillåta schablonbidrag för mottagarens allmänna omkostnader motsvarande högst 10 procent av de totala direkta bidragsberättigande kostnaderna för åtgärder, utom när mottagarens indirekta kostnader täcks av ett administrationsbidrag som finansieras från unionens allmänna budget.

Artikel 34

Förvaltning och uppföljning

1. De anslag som budgetmyndigheten fastställer för finansiering av de uppgifter som avses i artikel 31.4 får också täcka administrativa utgifter som avser förberedelser, uppföljning, kontroll, revision och utvärdering som är direkt nödvändiga för att syftet med denna förordning ska uppnås, särskilt undersökningar, möten, information och publiceringsaktiviteter, utgifter för datanät för utbyte av information samt andra utgifter för administrativt och tekniskt stöd som kommissionen får använda för verksamhet i samband med utveckling och antagande av europeiska bedömningsdokument samt utfärdande av europeiska tekniska bedömningar.

2. Kommissionen ska utvärdera huruvida de uppgifter som avses i artikel 31.4 som unionen finansierar är relevanta med hänsyn till kraven i unionens politik och lagstiftning och informera Europaparlamentet och rådet om resultaten av denna utvärdering senast den 1 januari 2017 och därefter var fjärde år.

Artikel 35

Skydd av unionens ekonomiska intressen

1. Vid genomförandet av den verksamhet som finansieras i enlighet med denna förordning ska kommissionen se till att unionens ekonomiska intressen tillvaratas genom åtgärder som förebygger bedrägeri, korruption och annan olaglig verksamhet, genom effektiva kontroller och genom återkrav av felaktigt utbetalda belopp samt, när oegentligheter konstateras, genom tillämpning av effektiva, proportionella och avskräckande sanktioner i enlighet med rådets förordning (EG, Euratom) nr 2988/95 av den 18 december 1995 om skydd av Europeiska gemenskapernas finansiella intressen⁽¹⁾, rådets förordning (Euratom,

EG) nr 2185/96 av den 11 november 1996 om de kontroller och inspektioner på platsen som kommissionen utför för att skydda Europeiska gemenskapernas finansiella intressen mot bedrägerier och andra oegentligheter⁽²⁾ och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1073/1999 av den 25 maj 1999 om utredningar som utförs av Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (Olaf)⁽³⁾.

2. För den verksamhet som finansieras enligt denna förordning ska med begreppet oegentligheter i artikel 1.2 i förordning (EG, Euratom) nr 2988/95 avses varje sådan överträdelse av en bestämmelse i unionsrätten eller brott mot en avtalsförpliktelse som är följden av en ekonomisk aktörs handling eller underlåtenhet och som leder eller skulle kunna leda till att unionens allmänna budget eller budgetar som den förvaltar skadas genom en oerättigad utgift.

3. I överenskommelser och avtal som följer av denna förordning ska det föreskrivas att kommissionen eller en av kommissionen bemyndigad företrädare ska svara för övervakning och ekonomisk kontroll och att revisionsrätten ska utföra revisioner, vilka om nödvändigt får ske på plats.

KAPITEL VI

FÖRENKLADE FÖRFARANDE

Artikel 36

Användning av lämplig teknisk dokumentation

1. När tillverkaren bestämmer produkttypen får denne ersätta typprovning eller typberäkning med lämplig teknisk dokumentation som visar

a) för en eller flera väsentliga egenskaper hos den byggprodukt som tillverkaren släpper ut på marknaden, att produkten bedöms uppnå ett visst prestandavärde eller en viss prestandaklass utan provning eller beräkning eller utan ytterligare provning eller beräkning i enlighet med de villkor som fastställs i den relevanta harmoniserade tekniska specifikationen eller i ett kommissionsbeslut,

b) att den byggprodukt, som omfattas av en harmoniserad standard, som tillverkaren släpper ut på marknaden motsvarar produkttypen hos en annan byggprodukt som tillverkas av en annan tillverkare och som redan provats i enlighet med den relevanta harmoniserade standarden; om dessa villkor är uppfyllda får tillverkaren ange prestanda som motsvarar alla eller en del av provningsresultaten för denna andra produkt; tillverkaren får använda de provningsresultat som uppnåtts av en annan tillverkare endast efter att ha erhållit tillstånd av denne tillverkare som förblir ansvarig för dessa provningsresultats riktighet, tillförlitlighet och stabilitet,

⁽¹⁾ EGT L 312, 23.12.1995, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 292, 15.11.1996, s. 2.

⁽³⁾ EGT L 136, 31.5.1999, s. 1.

c) att den byggprodukt, som omfattas av harmoniserade tekniska specifikationer, som tillverkaren släpper ut på marknaden är ett system som består av komponenter som denne monterar och med noggrant iakttagande av de exakta anvisningar som ges av leverantören av ett sådant system eller av en komponent däri som redan provat detta system eller denna komponent för en eller flera av dess väsentliga egenskaper i enlighet med den relevanta harmoniserade tekniska specifikationen; om dessa villkor är uppfyllda får tillverkaren ange prestanda som motsvarar alla eller en del av provningsresultaten för det system eller den komponent som tillhandahållits tillverkaren; denne får endast använda de provningsresultat som uppnåtts av en annan tillverkare eller systemleverantör efter att ha erhållit tillstånd av den tillverkare eller systemleverantör som förblir ansvarig för dessa provningsresultats riktighet, tillförlitlighet och stabilitet.

2. Om den byggprodukt som avses i punkt 1 ingår i en byggproduktgrupp för vilken det tillämpliga systemet för bedömning och fortlöpande kontroll av prestanda är system 1+ eller 1, i enlighet med vad som anges i bilaga V, ska den lämpliga tekniska dokumentation som avses i punkt 1 kontrolleras av ett sådant anmält produktcertifieringsorgan som avses i bilaga V.

Artikel 37

Mikroföretags användning av förenklade förfaranden

Mikroföretag som tillverkar byggprodukter som omfattas av en harmoniserad standard får ersätta bestämningen av produkttyp på grundval av typprovning enligt de tillämpliga systemen 3 och 4 i enlighet med bilaga V med användning av metoder som skiljer sig från dem som ingår i den tillämpliga harmoniserade standarden. Dessa tillverkare får även behandla byggprodukter för vilka system 3 tillämpas i enlighet med bestämmelserna för system 4. När en tillverkare använder dessa förenklade förfaranden ska han med hjälp av specifik teknisk dokumentation visa byggproduktens överensstämmelse med tillämpliga krav samt visa att de tillämpade förfarandena är likvärdiga med de förfaranden som fastställs i de harmoniserade standarderna.

Artikel 38

Andra förenklade förfaranden

1. I fråga om byggprodukter som omfattas av en harmoniserad standard och som är individuellt tillverkade eller specialtillverkade i en process som inte innebär serietillverkning, för en särskild beställning och som installeras i ett enda identifierat byggnadsverk, får tillverkaren byta ut prestandabedömningsdelen av det tillämpliga systemet, i enlighet med vad som anges i bilaga V, mot specifik teknisk dokumentation som styrker att denna produkt är i överensstämmelse med de tillämpliga kraven samt visar att de tillämpade förfarandena är likvärdiga med de förfaranden som fastställs i de harmoniserade standarderna.

2. Om den byggprodukt som avses i punkt 1 ingår i en byggproduktgrupp för vilken det tillämpliga systemet för bedömning och fortlöpande kontroll av prestanda är system 1+ eller 1, i enlighet med vad som anges i bilaga V, ska den specifika tekniska dokumentationen kontrolleras av ett sådant anmält produktcertifieringsorgan som avses i bilaga V.

KAPITEL VII

ANMÄLANDE MYNDIGHETER OCH ANMÄLDA ORGAN

Artikel 39

Anmälan

Medlemsstaterna ska till kommissionen och övriga medlemsstater anmäla de organ som bemyndigats att utföra tredje parts uppgifter under förfarandet för bedömning och fortlöpande kontroll av prestanda enligt denna förordning (nedan kallade *anmälda organ*).

Artikel 40

Anmälande myndigheter

1. Medlemsstaterna ska utse en anmälande myndighet som ansvarar för att inrätta och utföra de förfaranden som krävs för bedömning och anmälan av de organ som ska bemyndigas att utföra tredje parts uppgifter under förfarandet för bedömning och fortlöpande kontroll av prestanda med avseende på tillämpningen av denna förordning och för att kontrollera anmälda organ, inbegripet deras överensstämmelse med artikel 43.

2. Medlemsstaterna får besluta att den bedömning och kontroll som avses i punkt 1 ska utföras av deras nationella ackrediteringsorgan i den mening som avses i, och i enlighet med, förordning (EG) nr 765/2008.

3. Om den anmälande myndigheten delegerar eller på annat sätt överlåter den bedömning, anmälan eller kontroll som avses i punkt 1 till ett organ som inte är statligt, ska det organet vara en juridisk person och ska i tillämpliga delar uppfylla kraven i artikel 41. Detta organ ska dessutom ha vidtagit åtgärder för att täcka det ansvar som följer av dess verksamhet.

4. Den anmälande myndigheten ska ta det fulla ansvaret för de uppgifter som utförs av det organ som avses i punkt 3.

Artikel 41

Krav på anmälande myndigheter

1. Den anmälande myndigheten ska inrättas på ett sådant sätt att inga intressekonflikter med anmälda organ uppstår.

2. Den anmälande myndigheten ska organiseras och drivas på ett sådant sätt att objektiviteten och opartiskheten i dess verksamhet skyddas.

3. Den anmälade myndigheten ska organiseras på ett sådant sätt att varje beslut som rör anmälan av ett organ som ska bemyndigas att utföra tredje parts uppgifter när det gäller bedömning och fortlöpande kontroll av prestanda fattas av andra behöriga personer än de som utfört bedömningen.

4. Den anmälade myndigheten får inte erbjuda eller tillhandahålla verksamheter som utförs av de anmälda organen eller konsulttjänster på kommersiell eller konkurrensmässig grund.

5. Den anmälade myndigheten ska säkerställa konfidentialitet för de uppgifter som mottas.

6. Den anmälade myndigheten ska ha ett tillräckligt antal kompetenta personer till sitt förfogande för ett korrekt utförande av sina uppgifter.

Artikel 42

Medlemsstaternas informationsskyldighet

Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen om sina nationella förfaranden för bedömning och anmälan av organ som ska bemyndigas att utföra tredje parts uppgifter när det gäller bedömning och fortlöpande kontroll av prestanda och kontroll av anmälda organ samt om eventuella förändringar.

Kommissionen ska göra dessa uppgifter allmänt tillgängliga.

Artikel 43

Krav på anmälda organ

1. För anmälning ska ett anmält organ uppfylla de krav som anges i punkterna 2–11.

2. Ett anmält organ ska vara inrättat enligt nationell lagstiftning och vara en juridisk person.

3. Ett anmält organ ska vara ett tredje parts organ som är oberoende av den organisation eller den byggprodukt som det bedömer.

Ett organ som tillhör en företags- eller branschsammanlutning där företag ingår som deltar i konstruktion, tillverkning, leverans, montering, användning eller underhåll av de byggprodukter som det bedömer, kan anses utgöra ett sådant organ, under förutsättning att dess oberoende och frånvaron av varje intressekonflikt bevisas.

4. Ett anmält organ, dess högsta ledning och den personal som ansvarar för att utföra tredje parts uppgifter när det gäller bedömning och fortlöpande kontroll av prestanda får inte vara konstruktör, tillverkare, leverantör, installatör, köpare, ägare, an-

vändare av, eller utföra underhåll på de byggprodukter som det bedömer och får inte heller vara representant för någon av dessa parter. Detta får inte utesluta sådan användning av bedömda produkter som är nödvändig för driften av det anmälda organet eller användning av produkter för personliga ändamål.

Ett anmält organ, dess högsta ledning och den personal som ansvarar för att utföra tredje parts uppgifter när det gäller bedömning och fortlöpande kontroll av prestanda får varken delta direkt i konstruktion, tillverkning eller uppförande, saluföring, installering, användning eller underhåll av dessa byggprodukter eller företräda parter som bedriver sådan verksamhet. De får inte delta i någon verksamhet som kan stå i konflikt med deras objektivitet och integritet i samband med den verksamhet för vilken organet anmälts. Detta ska framför allt gälla konsulttjänster.

Ett anmält organ ska se till att dess dotterbolags eller underleverantörers verksamhet inte påverkar konfidentialitet, objektivitet och opartiskhet i dess bedömnings- och/eller kontrollverksamhet.

5. Ett anmält organ och dess personal ska under förfarandet för bedömning och fortlöpande kontroll av prestanda utföra tredje parts uppgifter med största möjliga yrkesintegritet och erforderlig teknisk kompetens inom det specifika området och måste hållas fria från alla påtryckningar och incitament, i synnerhet ekonomiska, som kan påverka deras omdöme eller resultaten av deras bedömnings- och/eller kontrollverksamhet, speciellt från personer eller grupper av personer med intresse i resultaten av denna verksamhet.

6. Ett anmält organ ska kunna utföra alla de tredje parts uppgifter när det gäller bedömning och fortlöpande kontroll av prestanda som det ålagts i enlighet med bilaga V och för vilka det anmälts, oavsett om dessa uppgifter utförs av det anmälda organet självt eller för dess räkning och under dess ansvar.

Vid alla tidpunkter och för varje system för bedömning och fortlöpande kontroll av prestanda och för varje slag eller kategori av byggprodukter, väsentliga egenskaper eller uppgifter för vilka det har anmälts ska det anmälda organet ha följande till sitt förfogande:

a) Erforderlig personal med teknisk kunskap och tillräcklig och lämplig erfarenhet för att utföra tredje parts uppgifter under förfarandet för bedömning och fortlöpande kontroll av prestanda.

- b) En erforderlig beskrivning av de förfaranden enligt vilka bedömningen av prestanda utförs, som säkerställer insyn och reproducerbarhet för dessa förfaranden. Det ska ha lämpliga riktlinjer och förfaranden för att särskilja de uppgifter som det utför i sin egenskap av anmält organ och annan verksamhet.
- c) Erforderliga förfaranden som gör det möjligt för organet att utöva sin verksamhet med vederbörlig hänsyn till ett företags storlek, bransch och struktur, den berörda produktteknikens komplexitet och om produktionsprocessen karaktäriseras som mass- eller serietillverkning.

Ett anmält organ ska ha de resurser som krävs för att på ett lämpligt sätt utföra de tekniska och administrativa uppgifter som är förknippade med den verksamhet för vilken det anmälts och ha tillgång till all den utrustning eller alla de hjälpmedel som krävs.

7. Den personal som ansvarar för att utföra de verksamheter för vilka organet anmälts ska ha följande:

- a) En grundlig teknisk och yrkesinriktad utbildning som omfattar alla tredje parts uppgifter inom förfarandet för bedömning och fortlöpande kontroll av prestanda inom det relevanta området för vilket organet anmälts.
- b) Tillfredsställande kunskap om kraven för de bedömningar och kontroller som de utför och adekvat befogenhet att utföra sådana uppgifter.
- c) Lämplig kunskap och kännedom om gällande harmoniserade standarder och om de relevanta bestämmelserna i förordningen.
- d) Den kompetens som krävs för att kunna upprätta de intyg, protokoll och rapporter som visar att bedömningarna och kontrollerna utförts.

8. Det anmälda organets, den högsta ledningens och bedömningspersonalens opartiskhet ska säkerställas.

Ersättningen till det anmälda organets högsta ledning och bedömningspersonal får inte vara beroende av det antal bedömningar som utförts eller av resultaten av sådana bedömningar.

9. Ett anmält organ ska teckna en ansvarsförsäkring, såvida medlemsstaten inte åtar sig ansvaret i enlighet med nationell lag eller medlemsstaten själv är direkt ansvarig för den bedömning och/eller kontroll som utförs.

10. Det anmälda organets personal ska vara ålagd att iaktta sekretess i fråga om alla de uppgifter som den erhåller under utförandet av sina uppgifter enligt bilaga V, utom gentemot de behöriga administrativa myndigheterna i den medlemsstat där dess verksamhet utförs. Immateriella rättigheter ska vara skyddade.

11. Ett anmält organ ska delta i eller se till att dess bedömningspersonal blir upplöst om det relevanta standardiseringsarbetet och om arbetet i det anmälda organets samordningsgrupp som inrättats enligt denna förordning, och ska som allmän riktlinje tillämpa de administrativa beslut och dokument som framställs som denna grupps arbetsresultat.

Artikel 44

Presumtion om överensstämmelse

Ett anmält organ som ska bemyndigas att utföra tredje parts uppgifter när det gäller bedömning och fortlöpande kontroll av prestanda, som visar att prestanda överensstämmer med de kriterier som fastställts genom de berörda harmoniserade standarderna eller delar därav och till vilka hänvisningarna offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, ska förutsättas uppfylla de krav som anges i artikel 43 i den mån de tillämpliga harmoniserade standarderna omfattar dessa krav.

Artikel 45

Dotterbolag och underleverantörer till anmälda organ

1. Om ett anmält organ anlitar underleverantörer för specifika uppgifter med anknytning till tredje parts uppgifter inom förfarandet för bedömning och fortlöpande kontroll av prestanda eller anlitar ett dotterbolag ska det se till att underleverantören eller dotterbolaget uppfyller de krav som anges i artikel 43 och underrätta den anmälande myndigheten om detta.

2. Det anmälda organet ska ta det fulla ansvaret för de uppgifter som utförs av underleverantörer eller dotterbolag, oavsett var dessa är etablerade.

3. Underleverantörer eller dotterbolag får endast med kundens samtycke anlitas för att utföra arbeten.

4. Det anmälda organet ska se till att den anmälande myndigheten har tillgång till relevanta dokument om bedömningen av underentreprenörers eller dotterbolagets kvalifikationer och de uppgifter som dessa parter har utfört i enlighet med bilaga V.

*Artikel 46***Användning av anläggningar utanför det anmälda organets provningslaboratorium**

1. På begäran av tillverkaren och om det är motiverat av tekniska, ekonomiska eller logistiska skäl får anmälda organ besluta att utföra de provningar som avses i bilaga V, för systemen för bedömning och fortlöpande kontroll av prestanda 1+, 1 och 3 eller att låta sådana provningar utföras under deras överinseende antingen i tillverkningslokalerna med hjälp av provningsutrustningen i tillverkarens interna laboratorium eller, efter att i förväg inhämtat tillverkarens samtycke, i ett externt laboratorium med hjälp av detta laboratoriums provningsutrustning.

De anmälda organ som utför sådana provningar ska särskilt ha utsetts som behöriga att utföra provningarna på annan plats än i sina egna ackrediterade provningsanläggningar.

2. Innan dessa provningar utförs ska det anmälda organet kontrollera om kraven i testmetoden är uppfyllda och bedöma huruvida

- a) provningsutrustningen har ett lämpligt kalibreringssystem och mätningarnas spårbarhet är garanterad,
- b) provningsresultatens kvalitet är säkerställd.

*Artikel 47***Ansökan om anmälan**

1. Ett organ som ska bemyndigas att utföra tredje parts uppgifter när det gäller bedömning och fortlöpande kontroll av prestanda ska inlämna en ansökan om anmälan till den anmälande myndigheten i den medlemsstat där det är etablerat.

2. Ansökan ska åtföljas av en beskrivning av den verksamhet som ska utföras, de bedömnings- och/eller kontrollförfaranden för vilka organet anser sig vara kompetent, ett ackrediteringsintyg, när ett sådant finns, som utfärdats av det nationella ackrediteringsorganet i enlighet med förordning (EG) nr 765/2008, där det styrks att organet uppfyller de krav som fastställs i artikel 43.

3. Om det berörda organet inte kan förete ett ackrediteringsintyg ska det förse den anmälande myndigheten med alla skriftliga underlag som krävs för kontroll, erkännande och regelbunden övervakning av dess uppfyllande av de krav som fastställs i artikel 43.

*Artikel 48***Anmälningsförfarande**

1. De anmälande myndigheterna får endast anmäla organ som uppfyllt de krav som fastställs i artikel 43.

2. De ska lämna uppgifterna om anmälan till kommissionen och övriga medlemsstater, särskilt med hjälp av det elektroniska anmälningsverktyg som utvecklats och förvaltas av kommissionen.

För de fall som anges i punkt 3 i bilaga V, för vilka det lämpliga elektroniska verktyget inte är tillgängligt, ska anmälan i pappersformat undantagsvis godtas.

3. Anmälan ska innehålla fullständiga uppgifter om de funktioner som ska utföras, en hänvisning till relevant harmoniserad teknisk specifikation och, för det system som anges i bilaga V, de väsentliga egenskaper för vilka organet är kompetent.

Hänvisningen till den berörda harmoniserade tekniska specifikationen krävs emellertid inte i de fall som anges i punkt 3 i bilaga V.

4. Om en anmälan inte grundar sig på ett sådant ackrediteringsintyg som avses i artikel 47.2 ska den anmälande myndigheten förse kommissionen och de andra medlemsstaterna med alla de skriftliga underlag som styrker att det anmälda organet har erforderlig kompetens, och att systemen har inrättats för att se till att organet kommer att övervakas regelbundet och fortsätta att uppfylla kraven i artikel 43.

5. Det berörda organet får bedriva verksamhet som anmält organ endast om kommissionen eller de andra medlemsstaterna inte har rest invändningar inom två veckor efter anmälan, i de fall ett ackrediteringsintyg används, eller inom två månader efter anmälan, i de fall då inget ackrediteringsintyg används.

Endast ett sådant organ ska enligt denna förordning anses som ett anmält organ.

6. Kommissionen och övriga medlemsstater ska underrättas om eventuella relevanta senare ändringar av anmälan.

*Artikel 49***Identifikationsnummer och förteckningar över anmälda organ**

1. Kommissionen ska tilldela varje anmält organ ett identifikationsnummer.

Organet ska tilldelas ett enda sådant nummer även om det anmälts enligt flera unionsakter.

2. Kommissionen ska göra förteckningen över organ som anmälts enligt denna förordning offentligt tillgänglig, inbegripet de identifikationsnummer som tilldelats dem och den verksamhet för vilken de anmälts, särskilt med hjälp av det elektroniska anmälningsverktyg som utvecklats och förvaltas av kommissionen.

Kommissionen ska se till att denna förteckning hålls uppdaterad.

Artikel 50

Ändringar av anmälan

1. Om en anmälade myndighet har fastslagit eller underkänts om att ett anmält organ inte längre uppfyller de krav som anges i artikel 43 eller att det underlåter att fullgöra sina skyldigheter, ska den anmälade myndigheten inskränka, tillfälligt upphäva eller återkalla anmälan beroende på vad som är lämpligt med tanke på hur allvarlig underlåtenheten att uppfylla dessa krav eller att fullgöra dessa skyldigheter är. Myndigheten ska utan dröjsmål underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om detta, särskilt med hjälp av det elektroniska anmälningsverktyg som utvecklats och förvaltas av kommissionen.

2. Om en anmälan dras tillbaka, begränsas eller tillfälligt återkallas eller om det anmälde organet har upphört med sin verksamhet, ska den berörda anmälade medlemsstaten vidta lämpliga åtgärder för att se till att detta organs ärenden antingen handläggs av ett annat anmält organ eller hålls tillgängliga för de ansvariga anmälade myndigheterna och marknadskontrollmyndigheterna på deras begäran.

Artikel 51

Ifrågasättande av de anmälde organens kompetens

1. Kommissionen ska undersöka alla fall där den hyser tvivel, eller där den upplysts om sådana tvivel, om ett anmält organs kompetens eller ett anmält organs fortsatta uppfyllande av de krav och skyldigheter som det omfattas av.

2. Den anmälade medlemsstaten ska på begäran förse kommissionen med alla uppgifter om grunden för anmälan eller vidmakthållandet av det berörda organets kompetens.

3. Kommissionen ska se till att all känslig information som den erhåller under sina undersökningar behandlas konfidentiellt.

4. När kommissionen fastslår att ett anmält organ inte uppfyller eller inte längre uppfyller kraven för anmälan, ska den informera den anmälade medlemsstaten om detta och begära

att den vidtar erforderliga korrigerande åtgärder, inklusive tillbakadragande av anmälan om det är nödvändigt.

Artikel 52

De anmälde organens operativa skyldigheter

1. Anmälde organ ska utföra tredje parts uppgifter i enlighet med de system för bedömning och fortlöpande kontroll av prestanda som föreskrivs i bilaga V.

2. Bedömningar och fortlöpande kontroller av prestanda ska utföras med full insyn beträffande tillverkaren och på ett proportionerligt sätt så att onödiga bördor för de ekonomiska aktörerna undviks. De anmälde organen ska när de utför sin verksamhet ta vederbörlig hänsyn till företagets storlek, den sektor inom vilken företaget är verksamt, dess struktur, den berörda produktteknikens relativa komplexitet och huruvida produktionsprocessen kan karaktäriseras som mass- eller serie-tillverkning.

Samtidigt ska de anmälde organen dock respektera den grad av noggrannhet som enligt denna förordning krävs för produkten och produktens funktion för uppfyllandet av alla de grundläggande kraven för byggnadsverk.

3. Om ett anmält organ under den inledande inspektionen av tillverkningsanläggningen och av tillverkningskontrollen i fabrik finner att tillverkaren inte har säkerställt kontinuiteten för den tillverkade produktens prestanda, ska det begära att tillverkaren vidtar korrigerande åtgärder och inte utfärda något intyg.

4. Om ett anmält organ under den pågående övervakningsverksamhet som syftar till fortlöpande kontroll av den tillverkade produktens prestanda finner att en byggprodukt inte längre har samma prestanda som produkttypen, ska det anmoda tillverkaren att vidta lämpliga korrigerande åtgärder och, om så krävs, tillfälligt eller slutgiltigt återkalla intyget.

5. Om korrigerande åtgärder inte vidtas eller inte får önskad effekt ska det anmälde organet, beroende på vad som är lämpligt, begränsa eller tillfälligt, alternativt slutgiltigt, återkalla alla intyg.

Artikel 53

De anmälde organens informationsskyldighet

1. De anmälde organen ska underrätta den anmälade myndigheten om

a) varje avslag på, inskränkning och tillfällig eller slutgiltig återkallelse av intyg,

- b) alla omständigheter som inverkar på omfattningen av och villkoren för anmälan,
- c) varje begäran om uppgifter om aktiviteter rörande bedömning och/eller fortlöpande kontroll av prestanda som de mottagit från marknadskontrollmyndigheterna,
- d) på begäran, de tredje parts uppgifter i enlighet med systemen för bedömning och fortlöpande kontroll av prestanda som utförts inom ramen för deras anmälan och av varje annan verksamhet som utförs, inbegripet gränsöverskridande verksamhet och underentreprenad.

2. De anmälda organen ska förse de övriga organ som anmälts enligt denna förordning och som utför liknande tredje partsuppgifter i enlighet med systemen för bedömning och fortlöpande kontroll av prestanda och för byggprodukter som omfattas av samma harmoniserade tekniska specifikation med relevanta upplysningar om frågor som rör negativa och, på begäran, positiva resultat från dessa bedömningar och/eller kontroller.

Artikel 54

Utbyte av erfarenheter

Kommissionen ska se till att utbyte av erfarenheter organiseras mellan de nationella myndigheter i medlemsstaterna som ansvarar för anmälningspolicyn.

Artikel 55

Samordning av anmälda organ

Kommissionen ska se till att lämplig samordning och lämpligt samarbete mellan de organ som anmäls enligt artikel 39 kommer till stånd och bedrivs korrekt i form av en grupp av anmälda organ.

Medlemsstaterna ska se till att de organ som de anmält deltar i den gruppens arbete direkt eller genom utsedda ombud, eller säkerställa att de anmälda organens ombud informeras om detta.

KAPITEL VIII

MARKNADSKONTROLL OCH SKYDDSÅTGÄRDER

Artikel 56

Förfarande på nationell nivå för att hantera byggprodukter som utgör en risk

1. Om marknadskontrollmyndigheterna i en medlemsstat vidtagit åtgärder enligt artikel 20 i förordning (EG) nr 765/2008 eller om de har tillräckliga skäl att anta att en byggprodukt som omfattas av en harmoniserad standard eller för vilken en eu-

ropeisk teknisk bedömning har utfärdats inte uppnår angivna prestanda och utgör en risk för uppfyllandet av de grundläggande kraven för byggnadsverk som omfattas av denna förordning, ska de göra en utvärdering av den berörda produkten som omfattar de krav som fastställs i denna förordning. De berörda ekonomiska aktörerna ska i den mån som krävs samarbeta med marknadskontrollmyndigheterna.

Om marknadskontrollmyndigheterna under utvärderingens gång finner att byggprodukten inte uppfyller de krav som fastställs i denna förordning ska de utan dröjsmål kräva att den ekonomiska aktör som berörs vidtar alla lämpliga korrigerande åtgärder för att få produkten att överensstämma med dessa krav, särskilt med den angivna prestandan, eller dra tillbaka produkten från marknaden eller återkalla den inom en av dem föreskriven rimlig tid, som står i förhållande till riskens beskaffenhet.

Marknadskontrollmyndigheterna ska informera det anmälda organet om detta, om ett anmält organ är inblandat.

Artikel 21 i förordning (EG) nr 765/2008 ska tillämpas på de åtgärder som avses i andra stycket i denna punkt.

2. Om marknadskontrollmyndigheterna anser att den bristande överensstämmelsen inte är begränsad till det nationella territoriet ska de underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om resultaten av utvärderingen och om de åtgärder som de ålagt den ekonomiska aktören att vidta.

3. Den ekonomiska aktören ska se till att alla lämpliga korrigerande åtgärder vidtas i fråga om alla berörda byggprodukter som han har tillhandahållit på hela unionsmarknaden.

4. Om den ekonomiska aktör som berörs inte vidtar adekvata korrigeringsåtgärder inom den period som avses i punkt 1 andra stycket, ska marknadskontrollmyndigheterna vidta alla lämpliga tillfälliga åtgärder för att förbjuda eller begränsa tillhandahållandet av byggprodukten på den nationella marknaden, eller dra tillbaka byggprodukten från denna marknad eller återkalla den.

Marknadskontrollmyndigheterna ska utan dröjsmål underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om dessa åtgärder.

5. I den information som avses i punkt 4 ska alla tillgängliga uppgifter ingå, särskilt de uppgifter som krävs för att kunna identifiera den byggprodukt som inte uppfyller kraven, dess ursprung, den påstådda bristande överensstämmelsens art och den risk produkten utgör, vilken typ av nationell åtgärd som vidtagits och dess varaktighet samt den berörda ekonomiska aktörens synpunkter. Marknadskontrollmyndigheterna ska i synnerhet ange om den bristande överensstämmelsen beror på

a) att produkten inte uppfyller den angivna prestandan och/eller de krav som rör uppfyllandet av de grundläggande krav för byggnadsverk som fastställs i denna förordning,

b) brister i de harmoniserade tekniska specifikationerna eller i den specifika tekniska dokumentationen.

6. Andra medlemsstater än den medlemsstat som inleder förfarandet ska utan dröjsmål underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om alla de åtgärder som antagits, om alla de ytterligare upplysningar som de förfogar över om den bristande överensstämmelsen hos den aktuella byggprodukten och, i händelse av oenighet i fråga om den anmälda nationella åtgärden, om sina invändningar.

7. Om inga invändningar framförts inom femton arbetsdagar efter mottagandet av de upplysningar som avses i punkt 4 av vare sig en medlemsstat eller kommissionen i fråga om en tillfällig åtgärd som vidtagits av en medlemsstat med avseende på berörd byggprodukt ska denna åtgärd bedömas som berättigad.

8. Medlemsstaterna ska se till att lämpliga begränsningsåtgärder vidtas utan dröjsmål i fråga om den byggprodukt som berörs, såsom att produkten dras tillbaka från deras marknad.

Artikel 57

Unionens förfarande i fråga om skyddsåtgärder

1. Om det, när det förfarande som avses i artikel 56.3 och 56.4 avslutats, görs invändningar mot en åtgärd som en medlemsstat har vidtagit eller om kommissionen anser att en nationell åtgärd strider mot unionslagstiftningen, ska kommissionen utan dröjsmål samråda med medlemsstaterna och den eller de berörda ekonomiska aktörerna samt utvärdera den nationella åtgärden. På grundval av resultaten av denna utvärdering ska kommissionen fastställa om åtgärden är motiverad eller inte.

Kommissionen ska rikta sitt beslut till alla medlemsstater och omedelbart underrätta dem och den eller de berörda ekonomiska aktörerna om detta.

2. Om den nationella åtgärden anses berättigad, ska alla medlemsstater vidta de åtgärder som krävs för att se till att

den byggprodukt som brister i överensstämmelse dras tillbaka från deras marknader samt underrätta kommissionen om detta. Om den nationella åtgärden anses omotiverad ska den medlemsstat som berörs återkalla åtgärden.

3. Om den nationella åtgärden anses berättigad och byggproduktens bristande överensstämmelse anses bero på brister i de harmoniserade standarder som avses i artikel 56.5 b ska kommissionen underrätta det eller de berörda europeiska standardiseringsorganen om detta och ta upp frågan i den kommitté som inrättats enligt artikel 5 i direktiv 98/34/EG. Den kommittén ska samråda med det eller de europeiska standardiseringsorgan som berörs och utan dröjsmål avge sitt yttrande.

Om den nationella åtgärden anses berättigad och byggproduktens bristande överensstämmelse anses bero på brister i det europeiska bedömningsdokumentet eller i den specifika tekniska dokumentation som avses i artikel 56.5 b, ska kommissionen ta upp ärendet i den ständiga byggkommittén och därefter vidta lämpliga åtgärder.

Artikel 58

Byggprodukter som uppfyller kraven men som likväl utgör en risk för hälsa och säkerhet

1. Om en medlemsstat efter att ha utfört en utvärdering enligt artikel 56.1 finner att en byggprodukt, även om den står i överensstämmelse med denna förordning, utgör en risk för uppfyllandet av de grundläggande kraven för byggnadsverk, människors hälsa eller säkerhet eller för andra aspekter av skydd i allmänhetens intresse ska den ålägga den berörda ekonomiska aktören att vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att den berörda byggprodukten när den släpps ut på marknaden inte längre utgör en sådan risk, eller för att dra tillbaka byggprodukten från marknaden eller återkalla den inom en rimlig tidsperiod som medlemsstaten fastställer i förhållande till typen av risk.

2. Den ekonomiska aktören ska se till att alla korrigeringsåtgärder vidtas i fråga om alla de byggprodukter som berörs och som den ekonomiska aktören tillhandahållit på marknaden inom hela unionen.

3. Medlemsstaten ska omedelbart underrätta kommissionen och övriga medlemsstater. Informationen ska innehålla alla tillgängliga uppgifter, särskilt de uppgifter som krävs för att kunna identifiera den berörda byggprodukten, dess ursprung och leveranskedja, den aktuella riskens natur, vilken typ av nationella åtgärder som vidtagits och deras varaktighet.

4. Kommissionen ska utan dröjsmål inleda samråd med medlemsstaterna och den eller de berörda ekonomiska aktörerna samt utvärdera den nationella åtgärden. På grundval av utvärderingsresultaten ska kommissionen besluta om åtgärden är berättigad eller inte, och vid behov föreslå lämpliga åtgärder.

5. Kommissionen ska rikta sitt beslut till alla medlemsstater och omedelbart underrätta dem och den eller de berörda ekonomiska aktörerna om detta.

Artikel 59

Formell bristande överensstämmelse

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 56 ska en medlemsstat ålägga den berörda ekonomiska aktören att åtgärda den berörda bristande överensstämmelsen om den konstaterar något av följande:

- a) CE-märkningen har anbringats i strid med artikel 8 eller 9.
- b) CE-märkningen har inte anbringats, när så krävs, i enlighet med artikel 8.2.
- c) Prestandadeklarationen har, utan att det påverkar tillämpningen av artikel 5, inte upprättats, när så krävs, i enlighet med artikel 4.
- d) Prestandadeklarationen har inte upprättats i enlighet med artiklarna 4, 6 och 7.
- e) Den tekniska dokumentationen är antingen inte tillgänglig eller ofullständig.

2. Om den bristande överensstämmelse som avses i punkt 1 kvarstår ska medlemsstaten vidta alla lämpliga åtgärder för att begränsa eller förbjuda att byggprodukten tillhandahålls på marknaden eller se till att den dras tillbaka eller återkallas från marknaden.

KAPITEL IX

SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 60

Delegerade akter

För att uppnå målen i denna förordning, särskilt att undanröja och undvika restriktioner för tillhandahållande av byggprodukter på marknaden, ska följande frågor delegeras till kommissionen i enlighet med artikel 61 om inte annat följer av de villkor som fastställs i artiklarna 62 och 63:

a) Fastställande, när så är lämpligt, av de väsentliga egenskaper eller tröskelvärden inom specifika byggproduktgrupper för vilka tillverkaren i enlighet med artiklarna 3–6 ska ange prestandan för sin produkt – i förhållande till deras avsedda användning, genom värde eller klass, eller i en beskrivning – när den släpps ut på marknaden.

b) Villkor för när en prestandadeklaration får behandlas elektroniskt, så att den kan göras tillgänglig på en webbplats i enlighet med artikel 7.

c) Ändring av den period under vilken tillverkaren ska behålla den tekniska dokumentationen och prestandadeklarationen efter det att byggprodukten har släppts ut på marknaden, i enlighet med artikel 11, på grundval av förväntad livslängd och byggprodukts funktion i byggnadsverken.

d) Ändring av bilaga II och vid behov antagande av kompletterande förfaranderegler i enlighet med artikel 19.3 i syfte att säkerställa överensstämmelse med principerna i artikel 20 eller praktisk tillämpning av de förfaranden som anges i artikel 21.

e) Anpassning av bilaga III, bilaga IV tabell 1 och bilaga V med anledning av den tekniska utvecklingen.

f) Fastställande och anpassning av prestandaklasser med anledning av den tekniska utvecklingen i enlighet med artikel 27.1.

g) Villkor för när en byggprodukt ska anses uppnå ett visst prestandavärde eller en viss prestandaklass utan provning eller utan ytterligare provning i enlighet med artikel 27.5, under förutsättning att uppfyllandet av de grundläggande kraven för byggnadsverk inte äventyras.

h) Anpassning, fastställande och revidering av systemen för bedömning och fortlöpande kontroll av prestanda i enlighet med artikel 28 med avseende på en bestämd produkt, en bestämd produktgrupp eller en bestämd väsentlig egenskap, och i enlighet med

i) betydelsen som produkten eller dessa väsentliga egenskaper har för de grundläggande kraven för byggnadsverk,

ii) produktens beskaffenhet,

iii) effekterna av föränderlighet i byggproduktens väsentliga egenskaper under dess förväntade livslängd,

iv) sannolikheten för att fel uppstår vid tillverkningen av produkten.

Artikel 61

Utövande av delegering

1. Befogenheten att anta de delegerade akter som avses i artikel 60 ska ges till kommissionen för en period på fem år från den 24 april 2011. Kommissionen ska utarbeta en rapport om den delegerade befogenheten senast sex månader innan perioden på fem år har löpt ut. Delegeringen av befogenhet ska automatiskt förlängas med perioder av samma längd, om den inte återkallas av Europaparlamentet eller rådet i enlighet med artikel 62.

2. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska kommissionen samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.

3. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som fastställs i artiklarna 62 och 63.

Artikel 62

Återkallande av delegering

1. Den delegering av befogenhet som avses i artikel 60 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet.

2. Den institution som har inlett ett internt förfarande för att besluta huruvida en delegering av befogenhet ska återkallas ska sträva efter att underrätta den andra institutionen och kommissionen i rimlig tid innan det slutliga beslutet fattas och ska då ange vilken delegerad befogenhet som kan komma att återkallas samt de eventuella skälen för ett återkallande.

3. Beslutet om återkallande innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Det får verkan omedelbart, eller vid ett senare, i beslutet angivet, datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft. Det ska offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 63

Invändning mot delegerade akter

1. Europaparlamentet eller rådet får invända mot en delegerad akt inom en period på tre månader från delgivningsdagen.

På Europaparlamentets eller rådets initiativ ska denna period förlängas med tre månader.

2. Om varken Europaparlamentet eller rådet vid utgången av den period som anges i punkt 1 har invänt mot den delegerade akten, ska den offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning* och träda i kraft den dag som anges i den.

Den delegerade akten får offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning* och träda i kraft före utgången av denna period om både Europaparlamentet och rådet har underrättat kommissionen om att de har beslutat att inte invända.

3. Om Europaparlamentet eller rådet invänder mot en delegerad akt inom den tidsperiod som anges i punkt 1 ska den inte träda i kraft. Den institution som invänder mot den delegerade akten ska ange skälen för detta.

Artikel 64

Kommitté

1. Kommissionen ska biträdas av en ständig byggekommitté.

2. När det hänvisas till denna punkt ska artiklarna 3 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas.

3. Medlemsstaterna ska se till att medlemmarna i den ständiga byggekommittén kan utföra sina uppgifter på ett sätt som undviker intressekonflikter, särskilt vad beträffar förfarandena för erhållande av CE-märkning.

Artikel 65

Upphävande

1. Direktiv 89/106/EEG upphör härmed att gälla.

2. Hänvisningar till det upphävda direktivet ska anses som hänvisningar till denna förordning.

Artikel 66

Övergångsbestämmelser

1. De byggprodukter som före den 1 juli 2013 släppts ut på marknaden i enlighet med direktiv 89/106/EEG ska anses överensstämma med denna förordning.

2. Tillverkare får upprätta en prestandadeklaration på grundval av ett överensstämmelseintyg eller en överensstämmelse-deklaration som utfärdats före den 1 juli 2013 i enlighet med direktiv 89/106/EEG.

3. De riktlinjer för europeiskt tekniskt godkännande som offentliggjorts före den 1 juli 2013 i enlighet med artikel 11 i direktiv 89/106/EEG får användas som europeiska bedömningsdokument.

4. Tillverkare och importörer får före den 1 juli 2013 använda de europeiska tekniska godkännanden som utfärdats i enlighet med artikel 9 i direktiv 89/106/EEG som europeiska tekniska bedömningar under hela giltighetsperioden för dessa godkännanden.

Artikel 67

Kommissionens rapportering

1. Senast den 25 april 2014 ska kommissionen utvärdera det särskilda behovet av information om innehållet av farliga ämnen i byggprodukter och överväga en eventuell utvidgning av informationskravet i artikel 6.5 till att även omfatta andra ämnen, och ska lämna en rapport om detta till Europaparlamentet och rådet. I sin bedömning ska kommissionen ta hänsyn till bland annat behovet av att trygga en hög hälso- och säkerhetsnivå för arbetstagare som använder byggprodukter och för användare av byggnadsverk, inklusive vad gäller kraven på återvinning och/eller återanvändning av delar eller material.

Om så är lämpligt ska rapporten, inom två år från överlämnandet till Europaparlamentet och rådet, åtföljas av lämpliga lagstiftningsförslag.

2. Senast den 25 april 2016 ska kommissionen till Europaparlamentet och rådet överlämna en rapport om genomförandet av denna förordning, inbegripet om artiklarna 19, 20, 21, 23, 24 och 37 på grundval av rapporter från medlemsstaterna, och från andra berörda intressenter, i förekommande fall åtföljd av lämpliga förslag.

Artikel 68

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artiklarna 3–28, 36–38, 56–63, 65 och 66 samt bilagorna I, II, III och V ska emellertid tillämpas från och med den 1 juli 2013.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Strasbourg den 9 mars 2011.

På Europaparlamentets vägnar
J. BUZEK
Ordförande

På rådets vägnar
GYŐRI E.
Ordförande

BILAGA I

GRUNDLÄGGANDE KRAV FÖR BYGGNADSVRK

Byggnadsvrk måste i sin helhet och i sina olika delar vara lämpade för sin avsedda användning, särskilt med beaktande av de inblandades hälsa och säkerhet under byggnadsvrkens livslängd. Under förutsättning av normalt underhåll ska byggnadsvrk uppfylla dessa grundläggande krav för byggnadsvrk under en ekonomiskt rimlig livslängd.

1. Bärförmåga, stadga och beständighet

Byggnadsvrken ska utformas och byggas så att de belastningar som sannolikt kan påverka dem under deras uppförande och användning inte leder till något av följande:

- a) ras av hela eller en del av byggnadsvrket,
- b) större deformationer av oacceptabel omfattning,
- c) skador på andra delar av byggnadsvrken, dess fasta utrustning eller installationer efter en större deformation i den bärande konstruktionen, eller
- d) skador genom en händelse, vars omfattning inte står i proportion till ursprungorsaken.

2. Säkerhet vid brand

Byggnadsvrk ska utformas och byggas så att följande uppfylls i händelse av en brand:

- a) Byggnadsvrkets bärförmåga kan antas förbli intakt under en bestämd tid.
- b) Uppkomst och spridning av brand och rök inom byggnadsvrket begränsas.
- c) Brandens spridning till angränsande byggnadsvrk begränsas.
- d) Personer som befinner sig i byggnadsvrket kan lämna detta eller räddas på annat sätt.
- e) Räddningsmanskapets säkerhet beaktas.

3. Hygien, hälsa och miljö

Byggnadsvrk ska utformas och byggas så att de under hela sin livslängd inte kommer att utgöra ett hot vare sig mot byggnadsarbetarnas, brukarnas eller grannarnas hygien eller hälsa och säkerhet eller i orimligt hög grad, under hela sin livslängd, påverka miljökvaliteten eller klimatet under uppförande, användning och rivning, i synnerhet som en följd av något av följande:

- a) Avgivande av giftig gas.
- b) Utsläpp av farliga ämnen, flyktiga organiska föreningar (VOC), växthusgaser eller farliga partiklar i inomhus- eller utomhusluften.
- c) Emission av farlig strålning.
- d) Utsläpp av farliga ämnen till grundvatten, havsvatten, ytvatten eller mark.
- e) Utsläpp av farliga ämnen till dricksvatten eller av ämnen som på annat sätt kan ha en negativ inverkan på dricksvatten.
- f) Bristfälligt omhändertagande av avloppsvatten, rökgasutsläpp eller bristfälligt bortskaffande av fast eller flytande avfall.
- g) Fukt i byggnadsvrkens delar eller på ytor inom byggnadsvrken.

4. Säkerhet och tillgänglighet vid användning

Byggnadsverk måste utformas och byggas så att de inte medför oacceptabla olycksrisker eller risker för skada vid användning eller i drift, såsom halka, fall, sammanstötning, brännskador, el-stötar, skada från explosion eller inbrott. Byggnadsverk måste i synnerhet utformas och byggas så att de är tillgängliga för och kan användas av funktionshindrade.

5. Bullerskydd

Byggnadsverk ska utformas och byggas så att det buller som uppfattas av dem som befinner sig i dem eller av människor i närheten hålls på en nivå som inte kommer att hota deras hälsa och som möjliggör sömn, vila och arbete under tillfredsställande förhållanden.

6. Energihushållning och värmeisolering

Byggnadsverk och deras uppvärmnings-, kyl-, belysnings- och ventilationsanläggningar ska utformas och byggas så att den mängd energi som krävs för användningen ska vara liten när hänsyn tas till dem som befinner sig i byggnadsverket och platsens klimatförhållanden. Byggnadsverk ska också vara energieffektiva, dvs. utnyttja så litet energi som möjligt vid uppförande och rivning.

7. Hållbar användning av naturresurser

Byggnadsverken ska utformas, byggas och rivas så att användningen av naturresurser är hållbar och i synnerhet säkerställer

- a) möjlighet till återanvändning eller återvinning av byggnadsverken, deras material och delar efter rivning,
 - b) byggnadsverkens beständighet,
 - c) användning av miljövänliga råmaterial och återvunnet material i byggnadsverken.
-

BILAGA II

FÖRFARANDE FÖR ATT ANTA ETT EUROPEISKT BEDÖMNINGSDOKUMENT

1. Begäran om en europeisk teknisk bedömning

När en tillverkare begär en europeisk teknisk bedömning av en byggprodukt av ett tekniskt bedömningsorgan och efter det att tillverkaren och det tekniska bedömningsorganet (nedan kallat *det ansvariga tekniska bedömningsorganet*) har ingått ett avtal om skydd av affärshemligheter och konfidentialitet ska tillverkaren, såvida denne inte beslutar något annat, till det ansvariga tekniska bedömningsorganet, inlämna ett tekniskt dokument som beskriver produkten, den av tillverkaren förutsedda användningen och uppgifter om den tillverkningskontroll i fabrik som denne avser att tillämpa.

2. Avtal

För de byggprodukter som avses i artikel 21.1 c ska, inom en månad efter det att det tekniska dokumentet mottagits, ett avtal ingås mellan tillverkaren och det ansvariga tekniska bedömningsorganet för utarbetandet av den europeiska tekniska bedömningen, i vilket arbetsprogrammet för upprättandet av det europeiska bedömningsdokumentet fastställs och som innehåller följande:

- Organisationen av arbetet inom de tekniska bedömningsorganens organisation.
- Sammansättningen av den arbetsgrupp som ska inrättas inom de tekniska bedömningsorganens organisation och som är utsedd för det berörda produktområdet.
- Samordningen av tekniska bedömningsorgan.

3. Arbetsprogram

Efter det att avtalet har ingåtts med tillverkaren ska de tekniska bedömningsorganens organisation informera kommissionen om arbetsprogrammet för utarbetandet av det europeiska bedömningsdokumentet och tidsplanen för dess genomförande samt ange bedömningsprogrammet. Detta meddelande ska lämnas inom tre månader efter det att begäran om en europeisk teknisk bedömning har mottagits.

4. Utkastet till det europeiska bedömningsdokumentet

De tekniska bedömningsorganens organisation ska färdigställa ett utkast till europeiskt bedömningsdokument med hjälp av den arbetsgrupp som samordnas av det ansvariga tekniska bedömningsorganet och översända utkastet till de berörda parterna inom sex månader från och med den då dag då kommissionen informerades om arbetsprogrammet.

5. Kommissionens medverkan

En företrädare för kommissionen får delta som observatör i alla delar av arbetsprogrammets genomförande.

6. Förlängning och försening

Alla förseningar i förhållande till de tidsfrister som fastställs i avsnitt 1–4 i denna bilaga ska av arbetsgruppen rapporteras till de tekniska bedömningsorganens organisation och till kommissionen.

Om en förlängning av tidsfristerna i samband med utarbetandet av det europeiska bedömningsdokumentet kan motiveras, särskilt på grund av att ett kommissionsbeslut om tillämpligt system för bedömning och fortlöpande kontroll av prestanda för byggprodukten saknas eller på grund av behovet att utveckla en ny provningsmetod, ska en förlängning av tidsfristen fastställas av kommissionen.

7. Ändringar och antagande av ett europeiskt bedömningsdokument

Det ansvariga tekniska bedömningsorganet ska till tillverkaren översända utkastet till europeiskt bedömningsdokument, och denne ska ha femton arbetsdagar att lämna synpunkter. Därefter ska de tekniska bedömningsorganens organisation

- a) i tillämpliga fall, underrätta tillverkaren om hur hans synpunkter har beaktats,
- b) anta utkastet till det europeiska bedömningsdokumentet, och
- c) sända en kopia till kommissionen.

Om kommissionen inom femton arbetsdagar efter mottagandet meddelar de tekniska bedömningsorganens organisation sina synpunkter på utkastet till det europeiska bedömningsdokumentet, ska de tekniska bedömningsorganens organisation, efter att ha beretts tillfälle att lämna synpunkter, ändra utkastet i enlighet med detta och sända en kopia av det antagna europeiska bedömningsdokumentet till tillverkaren och till kommissionen.

8. Det slutliga europeiska bedömningsdokument som ska offentliggöras

Så snart som det ansvariga tekniska bedömningsorganet har utfärdat den första europeiska tekniska bedömningen på grundval av det antagna europeiska bedömningsdokumentet, ska det europeiska bedömningsdokumentet, om så är lämpligt, justeras utifrån de erfarenheter som gjorts. De tekniska bedömningsorganens organisation ska anta det slutliga europeiska bedömningsdokumentet och sända en kopia av detta till kommissionen, åtföljd av en översättning av dess titel till alla officiella språk i unionen för offentliggörande av dess referens. De tekniska bedömningsorganens organisation ska hålla det europeiska bedömningsdokumentet allmänt tillgängligt i elektronisk form så snart som produkten har försetts med CE-märkning.

BILAGA III

PRESTANDEDEKLARATION

Nr

1. Produkttypens unika identifikationskod:
2. Typ-, parti- eller serienummer eller någon annan beteckning som möjliggör identifiering av byggprodukter i enlighet med artikel 11.4:
.....
3. Byggproduktens avsedda användning eller användningar i enlighet med den tillämpliga, harmoniserade tekniska specifikationen, såsom förutsett av tillverkaren:
.....
.....
4. Tillverkarens namn, registrerade företagsnamn eller registrerade varumärke samt kontaktadress enligt vad som krävs i artikel 11.5:
.....
.....
5. I tillämpliga fall namn och kontaktadress för tillverkarens representant vars mandat omfattar de uppgifter som anges i artikel 12.2:
.....
.....
6. Systemet eller systemen för bedömning och fortlöpande kontroll av byggproduktens prestanda enligt bilaga V:
.....
.....
7. För det fall att prestandadeklarationen avser en byggprodukt som omfattas av en harmoniserad standard:
.....
(det anmälda organets namn och identifikationsnummer, i förekommande fall)
har utfört enligt system
(beskrivning av de uppgifter för tredje part som anges i bilaga V)
och har utfärdat
(intyg om kontinuitet för produktens prestanda, intyg om överensstämmelse efter tillverkningskontroll i fabrik, provnings-/beräkningsrapporter – i förekommande fall)
8. För det fall att prestandadeklarationen avser en byggprodukt för vilken en europeisk teknisk bedömning har utfärdats:
.....
(det tekniska bedömningsorganets namn och identifikationsnummer, i förekommande fall)
har utfärdat
(referensnummer för den europeiska tekniska bedömningen)
på grundval av
(referensnummer för det europeiska tekniska bedömningsdokumentet)

har utfört enligt system
(beskrivning av de uppgifter för tredje part som anges i bilaga V)

och har utfärdat
(intyg om kontinuitet för produktens prestanda, intyg om överensstämmelse efter tillverkningskontroll i fabrik, provnings-/beräkningsrapporter – i förekommande fall)

9. Angiven prestanda

Noter till tabellen:

1. Kolumn 1 ska innehålla en förteckning över väsentliga egenskaper i enlighet med de harmoniserade tekniska specifikationerna för avsedd användning eller avsedda användningar som anges i punkt 3 ovan.
2. För varje väsentlig egenskap som anges i kolumn 1 och i överensstämmelse med kraven i artikel 6 ska kolumn 2 innehålla den angivna prestandan uttryckt i värde, eller klass eller i en beskrivning, i förhållande till motsvarande väsentliga egenskaper. NPD (No Performance Determined, ingen prestanda fastställd) ska anges när ingen prestanda har angivits.

3. För varje väsentlig egenskap som anges i kolumn 1 ska kolumn 3 innehålla

- a) en daterad referens till motsvarande harmoniserade tekniska standard och, i förekommande fall, referensnumret för den specifika eller lämpliga dokumentation som används,

eller

- b) en daterad referens till motsvarande europeiska bedömningsdokument, i förekommande fall, och referensnummer för den europeiska tekniska bedömning som används.

Väsentliga egenskaper (se not 1)	Prestanda (se not 2)	Harmoniserad teknisk specifikation (se not 3)

När den specifika tekniska dokumentationen har använts enligt artikel 37 eller 38, de krav med vilka produkten överensstämmer:

.....
.....

10. Prestandan för den produkt som anges i punkterna 1 och 2 överensstämmer med den prestanda som anges i punkt 9.

Denna prestandadeklaration utfärdas på eget ansvar av den tillverkare som anges under punkt 4.

Undertecknat för tillverkaren av:

.....
(namn och befattning)

.....
(plats och dag för utfärdande) (namnteckning)

BILAGA IV

PRODUKTOMRÅDEN OCH KRAV FÖR TEKNISKA BEDÖMNINGSORGAN

Tabell 1 – Produktområden

OMRÅ- DESKOD	PRODUKTOMRÅDE
1	FÖRTILLVERKADE PRODUKTER AV NORMALBETONG, LÄTTBETONG OCH AUTOKLAVERAD LÄTTBETONG
2	DÖRRAR, FÖNSTER, LUCKOR, GRINDAR OCH DÄRTILL HÖRANDE BYGGNADSBSLAG
3	MEMBRAN, INKLUSIVE MEMBRAN SOM ANBRINGAS FLYTANDE OCH BYGGSATSER (FÖR VATTEN- OCH/ELLER ÅNGSPÄRR)
4	VÄRMEISOLERINGSPRODUKTER SAMMANSATTA BYGGSATSER/SYSTEM FÖR VÄRMEISOLERING
5	BÄRANDE LAGER TAPPAR FÖR KONSTRUKTIONSFÖGAR/FÄSTDON
6	SKORSTENAR, RÖKKANALER OCH SPECIALPRODUKTER
7	BYGGPRODUKTER I GIPS
8	GEOTEXILIER, GEOMEMBRAN OCH RELATERADE PRODUKTER
9	UTFACKNINGSVÄGGAR/YTTERVÄGGSBEKLÄDNADER/FÖRSEGLANDE GLASKONSTRUKTIONER
10	FASTA BRANDSLÄCKNINGSSYSTEM (BRANDALARM/BRANDDETEKTOR, FAST UTRUSTNING FÖR BRANDBEKÄMPNING, BRAND- OCH RÖKKONTROLL SAMT EXPLOSIONSDÄMPANDE PRODUKTER)
11	SANITÄR UTRUSTNING
12	VÄGBYGGNADSUTRUSTNING: VÄGUTRUSTNING
13	KONSTRUKTIONSVIRKE/ BÄRANDE ELEMENT OCH TILLBEHÖR
14	TRÄBASERADE SKIVOR OCH ELEMENT
15	CEMENT, BYGGKALK OCH ANDRA HYDRAULISKA BINDEMEDEL
16	STÅL FÖR SLAK- OCH SPÄNNARMERING AV BETONG (OCH TILLBEHÖR) SYSTEM FÖR EFTERSPÄNNING
17	MURVERK OCH TILLHÖRANDE PRODUKTER MURVERKSELEMENT, BRUK OCH TILLBEHÖR
18	BYGGPRODUKTER FÖR AVLOPPSVATTEN
19	GOLV- OCH MARKBELÄGGNINGAR
20	METALLPRODUKTER FÖR KONSTRUKTIONSÄNDAMÅL MED TILLBEHÖR
21	IN- OCH UTVÄNDIGA YTSKIKT PÅ VÄGGAR OCH INNERTAK BYGGSATSER FÖR INVÄNDIGA SKILJEVÄGGAR
22	TAKTÄCKNINGAR, LANTERNINER, TAKFÖNSTER OCH TILLHÖRANDE PRODUKTER, TAKBYGGSATSER
23	VÄGBYGGNADSPRODUKTER
24	BALLAST
25	LIM FÖR BYGGNADSÄNDAMÅL

OMRÅ- DESKOD	PRODUKTOMRÅDE
26	PRODUKTER SOM HÖR SAMMAN MED BETONG, BRUK OCH INJEKTERINGSBRUK
27	ANORDNINGAR FÖR UPPVÄRMNING AV UTRYMMEN
28	RÖR, TANKAR OCH TILLBEHÖR SOM INTE KOMMER I KONTAKT MED VATTEN FÖR MÄNSKLIG FÖRBRUKNING
29	BYGGPRODUKTER SOM KOMMER I KONTAKT MED VATTEN FÖR MÄNSKLIG FÖRBRUKNING
30	PLANGLAS, MÖNSTERGLAS OCH GLASBLOCKSPRODUKTER
31	ELLEDNINGAR, KONTROLL- OCH KOMMUNIKATIONSKABLAR
32	TÄTNINGSMATERIAL FÖR FOGAR
33	UPPHÄNGNINGSFÄSTEN
34	BYGGSATSER, BYGGENHETER, PREFABRICERADE ELEMENT
35	BRANDAVSKILJANDE, BRANDTÄTANDE OCH BRANDSKYDDANDE PRODUKTER, BRANDHÄMMANDE PRODUKTER

Tabell 2 – Krav för tekniska bedömningsorgan

Kompetens	Kompetensbeskrivning	Krav
1. Att analysera risker	Att identifiera eventuella risker och fördelar med att använda innovativa byggprodukter i frånvaro av etablerad/konsoliderad teknisk information om deras prestanda när de installeras i byggnadsverk.	Ett tekniskt bedömningsorgan ska inrättas enligt nationell lag och vara juridisk person. Det ska vara oberoende av intressenterna och av alla särintressen.
2. Att upprätta tekniska kriterier	Att omvandla resultatet av riskanalysen till tekniska kriterier för att utvärdera byggprodukternas uppträdande och prestanda med avseende på uppfyllandet av tillämpliga nationella krav. Tillhandahålla den tekniska information som behövs för dem som deltar i byggprocessen som potentiella användare av byggprodukterna (tillverkare, konstruktörer, entreprenad-företag, installatörer).	Ett tekniskt bedömningsorgan ska dessutom ha personal med a) objektiv inställning och sunt tekniskt omdöme, b) detaljkunskap om bestämmelserna i regelverket och om andra krav som gäller i de medlemsstater där det har utsetts för de produktområden för vilka det ska utses, c) allmän insikt i byggnadssätt och detaljerad teknisk kunskap om de produktområden för vilka organet ska utses,
3. Att fastställa bedömningsmetoder	Att utforma och utvärdera lämpliga metoder (provningar eller beräkningar) för att bedöma byggprodukternas prestanda i förhållande till väsentliga egenskaper med beaktande av teknikens nuvarande utveckling.	d) detaljkunskap om de särskilda risker som är aktuella och om de tekniska aspekterna på byggprocessen, e) detaljkunskap om de befintliga harmoniserade standarderna och provningsmetoder inom de produktområden för vilka organet ska utses, f) lämpliga språkkunskaper. Ersättningen till det tekniska bedömningsorganets personal ska inte vara beroende av antalet bedömningar som utförs eller resultatet av sådana bedömningar.

Kompetens	Kompetensbeskrivning	Krav
4. Att bestämma den särskilda tillverkningskontrollen i fabrik	Att förstå och utvärdera tillverkningsprocessen för den specifika produkten för att kartlägga lämpliga åtgärder som kan säkerställa stabila värden hos produkten med den givna tillverkningsprocessen.	Ett tekniskt bedömningsorgan ska ha personal med lämplig kunskap om förhållandet mellan tillverkningsprocesserna och de produkttegenskaper som rör tillverkningskontrollen i fabrik.
5. Att bedöma produkten	Att bedöma prestanda i förhållande till byggproduktens väsentliga egenskaper på grundval av harmoniserade metoder mot harmoniserade kriterier.	Utöver de krav som förtecknas i punkterna 1, 2 och 3 ska ett tekniskt bedömningsorgan ha tillgång till de hjälpmedel och den utrustning som krävs för bedömningen av prestanda i förhållande till byggprodukternas väsentliga egenskaper inom de produktområden för vilka det ska utses.
6. Företagsledning	Att säkerställa enhetlighet, tillförlitlighet, objektivitet och spårbarhet med hjälp av fortlöpande tillämpning av lämpliga styrmedel.	Ett tekniskt bedömningsorgan ska ha a) styrkta belägg för att ha iakttagit god administrativ sed, b) en policy och därtill hörande stödjande åtgärder som säkerställer konfidentialitet för känsliga uppgifter inom det tekniska bedömningsorganet och alla dess partner, c) ett kontrollsystem för dokumentationen där registrering, spårbarhet, underhåll och arkivering av alla relevanta dokument säkerställs, d) ett system för intern revision och företagsledningens egen granskning för att säkerställa en regelbunden övervakning av att lämpliga ledningsmetoder följs, e) ett förfarande för att objektivt hantera överklaganden och klagomål.

BILAGA V

BEDÖMNING OCH FORTLÖPANDE KONTROLL AV PRESTANDA

1. SYSTEM FÖR BEDÖMNING OCH FORTLÖPANDE KONTROLL AV PRESTANDA

1.1 System 1+ – Tillverkarens prestandadeklaration av byggprodukts väsentliga egenskaper på grundval av följande punkter:

- a) Tillverkaren ska utföra
 - i) tillverkningskontrollen i fabrik,
 - ii) ytterligare provning av stickprov som tagits i fabriken enligt den föreskrivna provningsplanen.
- b) Det anmälda produktcertifieringsorganet ska utfärda intyg över kontinuitet för produktens prestanda på grundval av
 - i) bestämning av produkttypen på grundval av typprovning (inkl. stickprov), typberäkning, tabellerade värden eller beskrivande dokumentation av produkten,
 - ii) inledande inspektion av tillverkningsanläggningen och tillverkningskontrollen i fabrik,
 - iii) fortlöpande övervakning, bedömning och utvärdering av tillverkningskontrollen i fabrik,
 - iv) undersökning och provning av stickprov som tagits innan produkten släpptes ut på marknaden.

1.2 System 1 – Tillverkarens prestandadeklaration av byggprodukts väsentliga egenskaper på grundval av följande punkter:

- a) Tillverkaren ska utföra
 - i) tillverkningskontrollen i fabrik,
 - ii) ytterligare provning av stickprov som tillverkaren har tagit i fabriken enligt den föreskrivna provningsplanen.
- b) Det anmälda produktcertifieringsorganet ska utfärda intyg över kontinuitet för produktens prestanda på grundval av
 - i) bestämning av produkttypen på grundval av typprovning (inkl. stickprov), typberäkning, tabellerade värden eller beskrivande dokumentation av produkten,
 - ii) inledande inspektion av tillverkningsanläggningen och tillverkningskontrollen i fabrik,
 - iii) fortlöpande övervakning, bedömning och utvärdering av tillverkningskontrollen i fabrik.

1.3 System 2+ – Tillverkarens prestandadeklaration av byggprodukts väsentliga egenskaper på grundval av följande punkter:

- a) Tillverkaren ska utföra
 - i) bestämning av produkttypen på grundval av typprovning (inkl. stickprov), typberäkning, tabellerade värden eller beskrivande dokumentation av produkten,
 - ii) tillverkningskontrollen i fabrik,
 - iii) provning av stickprov som enligt den föreskrivna provningsplanen tagits i fabriken.

- b) Det anmälda certifieringsorganet för tillverkningskontroll ska utfärda överensstämmelseintyg för tillverkningskontrollen i fabrik på grundval av
 - i) inledande inspektion av tillverkningsanläggningen och tillverkningskontrollen i fabrik,
 - ii) fortlöpande övervakning, bedömning och utvärdering av tillverkningskontrollen i fabrik.
 - 1.4 System 3 – Tillverkarens prestandadeklaration av byggproduktens väsentliga egenskaper på grundval av följande punkter:
 - a) Tillverkaren ska utföra tillverkningskontrollen i fabrik.
 - b) Det anmälda provningslaboratoriet ska utföra bestämning av produkttypen på grundval av typprovning (grundad på den stickprovstagning som utförts av tillverkaren), typberäkning, tabellerade värden eller beskrivande dokumentation av produkten.
 - 1.5 System 4 – Tillverkarens prestandadeklaration av byggproduktens väsentliga egenskaper på grundval av följande punkter:
 - a) Tillverkaren ska utföra
 - i) bestämning av produkttypen på grundval av typprovning, typberäkning, tabellerade värden eller beskrivande dokumentation av produkten,
 - ii) tillverkningskontrollen i fabrik,
 - b) Inga uppgifter för det anmälda organet.
 - 2. ORGAN SOM DELTAR I BEDÖMNING OCH FORTLÖPANDE KONTROLL AV PRESTANDA

Med avseende på uppgifterna för de anmälda organ som deltar i bedömningen och den fortlöpande kontrollen av byggproduktens prestanda ska en åtskillnad göras mellan

 - 1. produktcertifieringsorgan: anmält organ, statligt eller icke-statligt, med den kompetens och det ansvar som krävs för att utföra en produktcertifiering enligt givna regler för förfarande och förvaltning,
 - 2. certifieringsorgan för tillverkningskontroll i fabrik: anmält organ, statligt eller icke-statligt, med den kompetens och det ansvar som krävs för att enligt givna regler för förfarande och förvaltning utföra en certifiering för tillverkningskontroll i fabrik,
 - 3. provningslaboratorium: anmält laboratorium där materialets eller byggprodukters egenskaper eller prestanda mäts, undersöks, provas, kalibreras eller på annat sätt bestäms.
 - 3. FALL AV VÄSENTLIGA EGENSKAPER DÄR HÄNVISNINGEN TILL DEN BERÖRDA HARMONISERADE TEKNISKA SPECIFIKATIONEN INTE KRÄVS
 - 1. Reaktion vid brandpåverkan.
 - 2. Brandmotstånd.
 - 3. Utvärdig brandpåverkan.
 - 4. Bullerdämpning.
 - 5. Emissioner av farliga ämnen.
-

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) nr 306/2011**av den 9 mars 2011****om upphävande av rådets förordning (EG) nr 1964/2005 om tullsatser för bananer**

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-
sätt, särskilt artikel 207.2,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de natio-
nella parlamenten,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ⁽¹⁾, och

av följande skäl:

(1) I rådets förordning (EG) nr 1964/2005 ⁽²⁾ anges att från
och med den 1 januari 2006 ska tullsatsen för bananer
enligt KN-nummer 0803 00 19 vara 176 EUR per ton.

(2) Den 31 maj 2010 undertecknades Genèveavtalet om
handel med bananer ⁽³⁾ mellan Europeiska unionen och
Brasilien, Colombia, Costa Rica, Ecuador, Guatemala,
Honduras, Mexiko, Nicaragua, Panama, Peru och Vene-
zuela (nedan kallat *avtalet*) om strukturen på och tillämp-
ningen av unionens handelsordning för bananer enligt
KN-nummer 0803 00 19.

(3) Enligt avtalet kommer unionen att gradvis sänka tullsats-
sen för bananer från 176 EUR per ton till 114 EUR per
ton. Genom den första sänkningen, vilken gäller med

retroaktiv verkan från och med den 15 december 2009,
dvs. den dag då avtalet paraferades, minskades tullsatsen
till 148 EUR per ton. Därefter kommer sänkningar att
göras en gång om året under sju år, med möjlighet att
fördröja en sänkning högst två år om överenskommel-
serna om jordbruk inom WTO:s Doharunda försenas.
Den slutliga tullsatsen på 114 EUR per ton ska ha nåtts
senast den 1 januari 2019. Tullsänkningarna kommer att
"bindas" inom WTO från och med att EU:s bindningslista
för bananer certifieras.

(4) Efter att ha tillämpats provisoriskt sedan den dag då
avtalet undertecknades godkändes det genom rådets be-
slut 2011/194/EU ⁽⁴⁾.

(5) Mot bakgrund av de nya tullsatser som kommer att till-
ämpas enligt avtalet är det lämpligt att upphäva förord-
ning (EG) nr 1964/2005.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förordning (EG) nr 1964/2005 ska upphöra att gälla.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft dagen för avtalets ikraftträ-
dande.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Strasbourg den 9 mars 2011.

På Europaparlamentets vägnar

J. BUZEK

Ordförande

På rådets vägnar

GYŐRI E.

Ordförande

⁽¹⁾ Europaparlamentets ståndpunkt av den 3 februari 2011 (ännu ej
offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 7 mars 2011.

⁽²⁾ EUT L 316, 2.12.2005, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 141, 9.6.2010, s. 3.

⁽⁴⁾ Se sidan 66 i detta nummer av EUT.

DIREKTIV

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2011/24/EU

av den 9 mars 2011

om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-
sätt, särskilt artiklarna 114 och 168,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommit-
tens yttrande ⁽¹⁾,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande ⁽²⁾,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ⁽³⁾, och

av följande skäl:

- (1) Enligt artikel 168.1 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) måste en hög hälsoskyddsnivå för människor säkerställas vid utformning och genomförande av all unionspolitik och alla unionsåtgärder. Detta betyder att en hög hälsoskyddsnivå måste garanteras även när unionen antar akter enligt andra bestämmelser i fördraget.
- (2) Artikel 114 i EUF-fördraget är den lämpliga rättsliga grunden eftersom huvuddelen av bestämmelserna i detta direktiv har till syfte att få den inre marknaden och den fria rörligheten av varor, personer och tjänster att fungera bättre. Eftersom villkoren för återopande av artikel 114 i EUF-fördraget som rättslig grund är uppfyllda måste denna rättsliga grund användas för unionslagstiftningen även när skydd av folkhälsan är en avgörande faktor i de val som görs. Artikel 114.3 i EUF-fördraget kräver i detta hänseende uttryckligen att en hög skyddsnivå för folk-

hälsan bör säkerställas vid harmonisering och särskilt att hänsyn tas till ny utveckling som grundar sig på vetenskapliga fakta.

- (3) Hälso- och sjukvårdssystemen i unionen är en central del av unionens höga sociala skyddsnivå och bidrar till såväl social sammanhållning och social rättvisa som en hållbar utveckling. Hälso- och sjukvård ingår också i den bredare ramen för tjänster av allmänt intresse.
- (4) Oberoende av möjligheten för patienterna att erhålla gränsöverskridande hälso- och sjukvård i enlighet med detta direktiv ansvarar medlemsstaterna för att tillhandahålla medborgarna inom sitt territorium en säker, högkvalitativ, effektiv och kvantitativt tillfredsställande hälso- och sjukvård. Införlivandet av detta direktiv med nationell lagstiftning och dess tillämpning bör inte leda till att patienter uppmuntras att söka behandling utanför sin försäkringsmedlemsstat.
- (5) Som rådet konstaterat i sina slutsatser av den 1–2 juni 2006 om gemensamma värderingar och principer i Europeiska unionens hälso- och sjukvårdssystem ⁽⁴⁾ (nedan kallade *rådets slutsatser*) finns det ett antal gemensamma funktionsprinciper som används inom hälso- och sjukvårdssystemen i hela unionen. Dessa funktionsprinciper är nödvändiga för att säkerställa patienternas förtroende för gränsöverskridande hälso- och sjukvård, som behövs för att uppnå patientrörlighet och en hög hälsoskyddsnivå. I samma uttalande konstaterade rådet att dessa värderingar och principer förverkligas i praktiken på mycket olika sätt i olika medlemsstater. I synnerhet måste beslut om vilket hälso- och sjukvårdsutbud som medborgarna har rätt till och de mekanismer som används för att finansiera och tillhandahålla denna hälso- och sjukvård, som t.ex. i vilken utsträckning det är lämpligt att lita till marknadsmekanismerna och konkurrenstrycket för att sköta hälso- och sjukvårdssystemen, fattas i ett nationellt sammanhang.
- (6) Som Europeiska unionens domstol (nedan kallad *domstolen*) flera gånger slagit fast, samtidigt som den erkänt deras särskilda karaktär, faller alla typer av hälso- och sjukvård inom EUF-fördragets räckvidd.

⁽¹⁾ EUT C 175, 28.7.2009, s. 116.

⁽²⁾ EUT C 120, 28.5.2009, s. 65.

⁽³⁾ Europaparlamentets ståndpunkt av den 23 april 2009 (EUT C 184 E, 8.7.2010, s. 368), rådets ståndpunkt vid den första behandlingen av den 13 september 2010 (EUT C 275 E, 12.10.2010, s. 1), Europaparlamentets ståndpunkt av den 19 januari 2011 (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 28 februari 2011

⁽⁴⁾ EUT C 146, 22.6.2006, s. 1.

- (7) Detta direktiv respekterar, och påverkar inte, medlemsstaternas frihet att bestämma vilken typ av hälso- och sjukvård de anser lämplig. Inga bestämmelser i detta direktiv får tolkas på ett sådant sätt som undergräver medlemsstaternas grundläggande etiska val.
- (8) En del frågor som rör gränsöverskridande hälso- och sjukvård, särskilt kostnadsersättning för vård som ges i en annan medlemsstat än den där vårdmottagaren är bosatt, har redan behandlats av domstolen. Syftet med detta direktiv är att åstadkomma en mer allmän och också effektiv tillämpning av de principer som domstolen utarbetat utifrån de enskilda fallen.
- (9) I rådets slutsatser noterade rådet att det är särskilt värdefullt med ett initiativ om gränsöverskridande hälso- och sjukvård som garanterar tydlighet i fråga om unionsmedborgarnas rättigheter då de flyttar från en medlemsstat till en annan för att trygga rättssäkerheten.
- (10) Detta direktiv syftar till att fastställa bestämmelser som gör det lättare att få tillgång till säker, högkvalitativ gränsöverskridande hälso- och sjukvård i unionen och att garantera patienterna rörlighet i överensstämmelse med de principer som fastslagits av domstolen samt till att främja vårdssamarbete mellan medlemsstaterna, samtidigt som medlemsstaternas ansvar för att fastställa socialförsäkringsförmåner som avser hälso- och sjukvård samt organisera och tillhandahålla hälso- och sjukvård och socialförsäkringsförmåner, särskilt förmåner vid sjukdom, respekteras fullt ut.
- (11) Detta direktiv bör tillämpas på enskilda patienter som beslutar sig för att söka hälso- och sjukvård i en annan medlemsstat än försäkringsmedlemsstaten. Domstolen har bekräftat att varken hälso- och sjukvårdens särart eller det sätt på vilket den organiseras eller finansieras innebär att hälso- och sjukvård kan undantas från den grundläggande principen om fri rörlighet för tjänster. Försäkringsmedlemsstaten kan emellertid välja att begränsa ersättningen för gränsöverskridande hälso- och sjukvård av skäl som hänför sig till kvaliteten och säkerheten i fråga om den hälso- och sjukvård som tillhandahålls i de fall då detta kan motiveras av tvingande hänsyn till allmänintresset med anknytning till folkhälsan. Försäkringsmedlemsstaten kan även vidta ytterligare åtgärder av andra skäl i de fall då detta kan motiveras av sådana tvingande hänsyn till allmänintresset. Domstolen har också fastslagit att folkhälsoskyddet är ett sådant tvingande hänsyn till allmänintresset som kan motivera inskränkningar i den fria rörlighet som avses i fördragen.
- (12) Begreppet tvingande hänsyn till allmänintresset som omnämns i vissa bestämmelser i detta direktiv har utvecklats i domstolens rättspraxis rörande artiklarna 49 och 56 i EUF-fördraget och kan komma att vidareutvecklas. Domstolen har vid ett flertal tillfällen konstaterat att tvingande hänsyn till allmänintresset kan berättiga hinder för den fria rörligheten för tjänster, exempelvis krav på planering i samband med målet att garantera tillräcklig och kontinuerlig tillgång till ett väl avvägt utbud av behandling av hög kvalitet i medlemsstaten i fråga eller önskemålet att kontrollera kostnaderna och, i möjligaste mån, undvika allt slöseri med ekonomiska, tekniska eller personella resurser. Domstolen har också konstaterat att även målet att upprätthålla balanserad hälso- och sjukvård tillgänglig för alla kan omfattas av ett av de undantag, av folkhälsoskäl, som anges i artikel 52 i EUF-fördraget i den mån det bidrar till att en hög hälsoskyddsnivå uppnås. Domstolen har också fastslagit att medlemsstaterna enligt den bestämmelsen i EUF-fördraget kan inskränka friheten att tillhandahålla hälso- och sjukvård i den mån det av folkhälsoskäl är väsentligt att behålla behandlingskapacitet eller medicinsk kompetens inom det nationella territoriet.
- (13) Det står klart att skyldigheten att ersätta kostnader för gränsöverskridande hälso- och sjukvård bör begränsas till sådan hälso- och sjukvård som den försäkrade personen är berättigad till enligt lagstiftningen i försäkringsmedlemsstaten.
- (14) Detta direktiv bör inte tillämpas på tjänster vars huvudsakliga syfte är att vara till stöd för personer som behöver hjälp med utförande av rutinmässiga vardagssysslor. Detta direktiv bör närmare bestämt inte tillämpas på sådana tjänster vid långvarigt vårdbehov som anses nödvändig för att den vårdbehövande ska kunna leva ett så rikt och självvalt liv som möjligt. Detta direktiv bör följaktligen inte vara tillämpligt på till exempel tjänster vid långvarigt vårdbehov som tillhandahålls av hemtjänst eller i stödboenden och i äldreboenden eller vårdhem.
- (15) Med tanke på dess specifika karaktär bör tillgång till och fördelning av organ avsedda för organtransplantationer inte omfattas av detta direktivs tillämpningsområde.
- (16) Vad gäller ersättning av kostnader för gränsöverskridande hälso- och sjukvård bör detta direktiv inte omfatta endast situationer där en patient får hälso- och sjukvård som tillhandahålls i en annan medlemsstat än försäkringsmedlemsstaten utan även förskrivning, utlämning och tillhandahållande av läkemedel och medicinska hjälpmedel, i de fall då dessa tillhandahålls inom ramen för hälso- och sjukvård. Definitionen av gränsöverskridande hälso- och sjukvård bör omfatta såväl situationer där en patient införskaffar sådana läkemedel och medicinska hjälpmedel i en annan medlemsstat än försäkringsmedlemsstaten som situationer där en patient införskaffar sådana läkemedel och medicinska hjälpmedel i en annan medlemsstat än den medlemsstat där förskrivningen skedde.

- (17) Detta direktiv bör inte påverka medlemsstaternas regler om försäljning av läkemedel och medicinska hjälpmedel på Internet.
- (18) Detta direktiv bör inte göra någon person berättigad att resa in, stanna kvar eller vistas i en medlemsstat i avsikt att få hälso- och sjukvård i den staten. Om en persons vistelse på en medlemsstats territorium inte är i överensstämmelse med lagstiftningen i den medlemsstaten i fråga om rätten till inresa till eller vistelse på dess territorium bör en sådan person inte betraktas som en försäkrad person enligt definitionen i detta direktiv. Medlemsstaterna bör ha fortsatt möjlighet att i sin nationella lagstiftning fastställa vem som betraktas som en försäkrad person vid tillämpningen av deras offentliga hälso- och sjukvårdssystem och sociala trygghetslagstiftning under förutsättning att de patienträttigheter som föreskrivs i detta direktiv tryggas.
- (19) I de fall då en patient tillhandahålls gränsöverskridande hälso- och sjukvård är det väsentligt att patienten i förhand känner till vilka bestämmelser som är tillämpliga. De bestämmelser som är tillämpliga på gränsöverskridande hälso- och sjukvård bör vara de som anges i den behandlande medlemsstatens lagstiftning, eftersom medlemsstaterna enligt artikel 168.7 i EUF-fördraget har ansvar för att organisera och ge hälso- och sjukvård. Det bör göra det enklare för patienten att fatta välgrundade beslut, och missuppfattningar och missförstånd kan undvikas. Det bör även skapa stort förtroende mellan patient och vårdgivare.
- (20) För att hjälpa patienter att fatta ett välgrundat beslut när de söker hälso- och sjukvård i en annan medlemsstat bör de behandlande medlemsstaterna se till att patienter från andra medlemsstater på begäran ges relevant information om de säkerhets- och kvalitetsnormer som tillämpas på dess territorium samt om de vårdgivare för vilka dessa normer gäller. Dessutom bör vårdgivare på begäran ge patienter information om specifika aspekter av de hälso- och sjukvårdstjänster som de erbjuder och om behandlingsalternativen. I den utsträckning som vårdgivare redan ger patienter som är bosatta i den behandlande medlemsstaten relevant information om dessa specifika aspekter bör detta direktiv inte innebära någon skyldighet för vårdgivare att ge patienter från andra medlemsstater mer omfattande information. Inget bör hindra den behandlande medlemsstaten att också förpliktiga andra aktörer än vårdgivarna, till exempel försäkringsgivare eller myndigheter, att ge sådan information om specifika aspekter av de hälso- och sjukvårdstjänster som erbjuds, om det vore lämpligare med hänsyn till hur medlemsstatens hälso- och sjukvårdssystem är organiserat.
- (21) Rådet har i sina slutsatser erkänt att det finns en uppsättning gemensamma värderingar och principer som delas över hela unionen om hur hälso- och sjukvårdssystemen ska reagera på de behov den befolkning och de patienter, som de tjänar, har. De övergripande värderingarna allmäntillgänglighet, tillgång till vård av god kvalitet, rättvisa och solidaritet har fått ett brett erkännande i de olika unionsinstitutionernas arbete. Medlemsstaterna bör därför också se till att dessa värderingar respekteras när det gäller patienter och medborgare från andra medlemsstater och att alla patienter behandlas lika utifrån deras vårdbehov snarare än utifrån deras försäkringsmedlemsstat. Medlemsstaterna bör härvidlag respektera principerna om fri rörlighet för personer på den inre marknaden, icke-diskriminering bl.a. med avseende på nationalitet, behov och proportionalitet i fråga om eventuella begränsningar av den fria rörligheten. Ingenting i detta direktiv bör emellertid ålägga vårdgivarna att de ska godkänna planerad behandling för patienter från andra medlemsstater eller prioritera dem till nackdel för andra patienter, t.ex. genom att andra patienter får vänta längre tid för behandling. Genom patienttillströmning kan efterfrågan komma att överstiga den kapacitet en viss medlemsstat har för en viss behandling. I sådana undantagsfall bör medlemsstaterna fortsatt ha möjlighet att åtgärda situationen med hänsyn till hälsa i enlighet med artiklarna 52 och 62 i EUF-fördraget. Denna begränsning bör dock inte påverka tillämpningen av medlemsstaternas skyldigheter enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 883/2004 av den 29 april 2004 om samordning av de sociala trygghetssystemen ⁽¹⁾.
- (22) Det bör göras systematiska och kontinuerliga ansträngningar för att garantera att kvalitets- och säkerhetsnormerna förbättras i linje med rådets slutsatser och med beaktande av framsteg inom den internationella medicinska vetenskapen, beprövad medicinsk erfarenhet samt ny teknik inom vården.
- (23) Det är väsentligt att säkerställa tydliga gemensamma skyldigheter i fråga om tillhandahållandet av mekanismer för att hantera fall med skador i vården, för att förhindra att bristande tilltro till dessa mekanismer utgör ett hinder för att söka gränsöverskridande hälso- och sjukvård. System för hantering av skador i den behandlande medlemsstaten bör inte påverka medlemsstaternas möjlighet att låta de inhemska systemen omfatta patienter från det egna landet som söker hälso- och sjukvård utomlands i de fall detta är lämpligare för patienten.
- (24) Medlemsstaterna bör se till att det för den hälso- och sjukvård som tillhandahålls på deras territorium finns mekanismer för skydd av patienterna och för möjlighet till ansökan om prövning i händelse av skada samt att dessa mekanismer är anpassade till riskens art och omfattning. Det bör dock vara upp till den enskilda medlemsstaten att själv bestämma mekanismens typ och utformning.

⁽¹⁾ EUT L 166, 30.4.2004, s. 1.

- (25) Rätten till skydd av personuppgifter är en grundläggande rättighet som erkänns i artikel 8 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna. För att uppnå kontinuitet i den gränsöverskridande hälso- och sjukvården måste personuppgifter som gäller patientens hälsa överföras. Sådana personuppgifter bör kunna överföras mellan medlemsstaterna, men samtidigt måste de enskildas grundläggande rättigheter skyddas. Enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter⁽¹⁾ har enskilda rätt att få tillgång till sina egna personuppgifter om hälsa, t.ex. uppgifter i deras patientjournal som innehåller uppgifter om exempelvis diagnos, undersökningsresultat, bedömningar av behandlande läkare och eventuella utförda behandlingar eller ingrepp. De bestämmelserna bör även tillämpas på sådan gränsöverskridande hälso- och sjukvård som omfattas av detta direktiv.
- (26) Rätten till ersättning av kostnader för hälso- och sjukvård som tillhandahålls i en annan medlemsstat genom det lagstadgade sociala trygghetssystemet för patienter i deras egenskap av försäkrade personer har erkänts av domstolen i flera domar. Domstolen har förklarat att bestämmelserna i fördraget om friheten att tillhandahålla tjänster innefattar friheten för mottagare av hälso- och sjukvård, t.ex. personer som behöver sjukvård, att åka till en annan medlemsstat för att där få sådan vård. Detsamma bör gälla mottagare av hälso- och sjukvård som söker sådan vård i en annan medlemsstat på andra sätt, till exempel genom e-hälsotjänster.
- (27) I enlighet med de principer som fastställts i domstolens rättspraxis, och utan att äventyra den ekonomiska balansen i medlemsstaternas system för hälso- och sjukvård och social trygghet, bör det skapas ett tydligare rättsläge i fråga om ersättning av vårdkostnader för patienter samt för hälso- och sjukvårdspersonal, vårdgivare och socialförsäkringsinstitutioner.
- (28) Detta direktiv bör inte inverka på en försäkrad persons rätt till ersättning för kostnader för hälso- och sjukvård som av medicinska skäl blir nödvändig under en tillfällig vistelse i en annan medlemsstat i enlighet med förordning (EG) nr 883/2004. Detta direktiv bör inte heller påverka en försäkrad persons rätt till ett tillstånd för behandling i en annan medlemsstat om villkoren i unionens förordningar om samordning av de sociala trygghetssystemen uppfylls, särskilt förordning (EG) nr 883/2004 eller rådets förordning (EEG) nr 1408/71 av den 14 juni 1971 om tillämpningen av systemen för social trygghet när anställda, egenföretagare eller deras familjemedlemmar flyttar inom gemenskapen⁽²⁾, som är tillämpliga enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1231/2010 av den 24 november 2010 om utvidgning av förordning (EG) nr 883/2004 och förordning (EG) nr 987/2009 till att gälla de tredjelandsmedborgare som enbart på grund av sitt medborgarskap inte omfattas av dessa förordningar⁽³⁾ och rådets förordning (EG) nr 859/2003 av den 14 maj 2003 om utvidgning av bestämmelserna i förordning (EEG) nr 1408/71 och förordning (EEG) nr 574/72 till att gälla de medborgare i tredje land som enbart på grund av sitt medborgarskap inte omfattas av dessa bestämmelser⁽⁴⁾.
- (29) Det är lämpligt att kräva att även patienter som söker hälso- och sjukvård i en annan medlemsstat under andra omständigheter än de som avses för samordningen av de sociala trygghetssystemen enligt förordning (EG) nr 883/2004 bör kunna utnyttja principen om fri rörlighet för patienter, tjänster och varor i enlighet med EUF-fördraget och detta direktiv. Patienter bör garanteras ersättning för kostnaden för denna hälso- och sjukvård på minst den nivå som de skulle ha fått om samma vård hade getts i försäkringsmedlemsstaten. Detta bör vara helt förenligt med medlemsstaternas ansvar att bestämma omfattningen av sjukförsäkringen för sina medborgare och förhindra alla betydande konsekvenser för finansieringen av den nationella hälso- och sjukvården.
- (30) För patienter bör därför de två systemen vara konsekventa; antingen gäller detta direktiv eller unionens förordningar om samordning av de sociala trygghetssystemen.
- (31) Patienter bör inte fråntas de mer fördelaktiga rättigheter som unionsförordningarna om samordning av de sociala trygghetssystemen ger i de fall då villkoren är uppfyllda. Därför bör alla eventuella patienter som begär tillstånd för behandling som är lämplig för deras sjukdom i en annan medlemsstat alltid beviljas ett sådant tillstånd på de villkor som anges i unionens förordningar om behandlingen i fråga är en av de förmåner som föreskrivs i lagstiftningen i den medlemsstat där patienten är bosatt och om patienten inte kan få sådan behandling inom den tid som är medicinskt försvarbar, med hänsyn till patientens aktuella hälsotillstånd och sjukdomens sannolika förlopp. Om patienten emellertid i stället uttryckligen begär att få söka hälso- och sjukvård i enlighet med detta direktiv bör de förmåner som gäller för kostnadsersättning begränsas till dem som är tillämpliga enligt detta direktiv. Om patienten är berättigad till gränsöverskridande hälso- och sjukvård enligt både detta direktiv och förordning (EG) nr 883/2004 och tillämpning av den förordningen är förmånligare för patienten bör patienten få information om detta av försäkringsmedlemsstaten.

⁽¹⁾ EGT L 281, 23.11.1995, s. 31.

⁽²⁾ EGT L 149, 5.7.1971, s. 2.

⁽³⁾ EUT L 344, 29.12.2010, s. 1.

⁽⁴⁾ EUT L 124, 20.5.2003, s.1.

- (32) Patienter bör i alla händelser inte få någon ekonomisk fördel av att hälso- och sjukvården tillhandahålls i en annan medlemsstat och därför bör endast de faktiska kostnaderna för erhållen hälso- och sjukvård ersättas.
- (33) Detta direktiv är inte avsett att skapa någon rätt till ersättning för kostnader för hälso- och sjukvård som tillhandahålls i en annan medlemsstat om sådan vård inte är en av de förmåner som omfattas av lagstiftningen i den försäkrade personens försäkringsmedlemsstat. Detta direktiv bör inte heller hindra medlemsstaterna från att utöka sina system med vårdförmåner till att omfatta hälso- och sjukvård i en annan medlemsstat. Detta direktiv bör erkänna att det står medlemsstaterna fritt att organisera sin hälso- och sjukvård och sina sociala trygghetssystem på så sätt att rätten till behandling fastställs på regional eller lokal nivå.
- (34) Försäkringsmedlemsstaten bör ge patienter rätt att få åtminstone samma förmåner i en annan medlemsstat som de som tillhandahålls av lagstiftningen i försäkringsmedlemsstaten. Om det i förteckningen över förmåner inte exakt anges vilken behandlingsmetod som gäller, utan olika slags behandlingar anges, bör försäkringsmedlemsstaten inte avslå en ansökan om förhandstillstånd eller ersättning av det skälet att behandlingsmetoden inte finns tillgänglig på dess territorium, utan den bör bedöma om den begärda eller erhållna gränsöverskridande behandlingen motsvarar förmåner som fastställs i dess lagstiftning. Att skyldigheten att ersätta gränsöverskridande hälso- och sjukvård i enlighet med detta direktiv är begränsad till sådan hälso- och sjukvård som hör till de förmåner vilka patienten är berättigad till inom sin försäkringsmedlemsstat utgör inte hinder för medlemsstater att ersätta kostnader för gränsöverskridande hälso- och sjukvård utöver dessa gränser. Det står medlemsstaterna fritt att exempelvis ersätta extra kostnader, såsom boende- och resekostnader, eller extra kostnader som personer med funktionshinder åsamkas, även i de fall då dessa kostnader inte ersätts när det rör sig om hälso- och sjukvård på deras territorium.
- (35) Detta direktiv bör varken föreskriva överföring av socialförsäkringsrättigheter mellan medlemsstaterna eller någon annan samordning av de sociala trygghetssystemen. Det enda syftet med bestämmelserna om förhandstillstånd och ersättning av kostnader för hälso- och sjukvård som tillhandahålls i en annan medlemsstat bör vara att möjliggöra friheten att tillhandahålla hälso- och sjukvård för patienter och att undanröja omotiverade hinder för den grundläggande friheten i försäkringsmedlemsstaten. Följaktligen bör detta direktiv helt och hållet respektera skillnaderna mellan de nationella hälso- och sjukvårdssystemen och medlemsstaternas ansvar för att organisera och tillhandahålla hälso- och sjukvård.
- (36) Detta direktiv bör ge patienter rätt att få läkemedel som godkänts för försäljning i den behandlande medlemsstaten, även om de inte får saluföras i försäkringsmedlemsstaten, eftersom det är nödvändigt för att få effektiv behandling i en annan medlemsstat. Inget bör förplikta en försäkringsmedlemsstat att ersätta en försäkrad person för kostnader för ett läkemedel som förskrivits i den behandlande medlemsstaten när det läkemedlet inte är en av de förmåner som den försäkrade personen tillförsäkras genom det lagstadgade systemet för social trygghet eller det nationella systemet för hälso- och sjukvård i försäkringsmedlemsstaten.
- (37) Medlemsstaterna kan behålla allmänna villkor och kriterier för rätten till samt rättsliga och administrativa formaliteter för hälso- och sjukvård och ersättning för kostnader för hälso- och sjukvård, exempelvis kravet att man först ska vända sig till en allmänläkare innan man går till en specialist eller får sjukhusvård, vilket också gäller patienter som söker hälso- och sjukvård i en annan medlemsstat, förutsatt att sådana villkor är nödvändiga, står i proportion till syftet och varken är godtyckliga eller diskriminerande. Detta kan innebära en bedömning av hälso- och sjukvårdspersonal eller personal inom hälso- och sjukvårdsförvaltningen som tillhandahåller tjänster för det lagstadgade systemet för social trygghet eller det nationella systemet för hälso- och sjukvård i försäkringsmedlemsstaten, t.ex. allmänläkaren eller primärvårdsläkaren som patienten är registrerad hos, om detta är nödvändigt för att avgöra huruvida den enskilda patienten har rätt till hälso- och sjukvård. Det är därför lämpligt att kräva att dessa allmänna villkor, kriterier och formaliteter dels bör tillämpas på ett objektivt, öppet och icke-diskriminerande sätt och göras kända på förhand, varvid de i första hand bör grundas på medicinska skäl, dels inte bör innebära en ytterligare börda för patienter som söker hälso- och sjukvård i en annan medlemsstat jämfört med patienter som behandlas i deras försäkringsmedlemsstat, samt att besluten bör fattas så snabbt som möjligt. Detta bör inte påverka medlemsstaternas rättigheter att fastställa kriterier eller villkor för förhandstillstånd om patienterna söker hälso- och sjukvård i sin försäkringsmedlemsstat.
- (38) Mot bakgrund av domstolens rättspraxis utgör krav på förhandstillstånd för ersättning från det lagstadgade systemet för social trygghet eller det nationella systemet för hälso- och sjukvård för kostnader för hälso- och sjukvård i en annan medlemsstat en begränsning av den fria rörligheten för tjänster. Därför bör försäkringsmedlemsstaten vanligtvis inte kräva förhandstillstånd för ersättning för kostnaden för hälso- och sjukvård i en annan medlemsstat i de fall kostnaderna för den vården, om den hade utförts inom dess eget territorium, skulle ha täckts av dess lagstadgade system för social trygghet eller det nationella systemet för hälso- och sjukvård.
- (39) Patientflödet mellan medlemsstaterna är begränsat och förväntas fortsätta att vara det eftersom den allra största delen av patienterna i unionen får hälso- och sjukvård i

sitt hemland och också föredrar det. Under vissa omständigheter kan patienterna emellertid vilja söka vissa typer av vård i en annan medlemsstat. Det gäller t.ex. högt specialiserad vård eller vård som tillhandahålls i gränsregioner, där närmaste lämpliga vårdinrättning finns på andra sidan gränsen. Dessutom kan vissa patienter önska bli behandlade utomlands för att kunna vara närmare familjemedlemmar som är bosatta i en annan medlemsstat, eller för att få tillgång till en annan behandlingsmetod än de som tillhandahålls i försäkringsmedlemsstaten eller för att de anser att de kommer att få hälso- och sjukvård av bättre kvalitet i en annan medlemsstat.

- (40) Enligt domstolens fasta rättspraxis kan medlemsstaterna kräva förhandstillstånd för ersättning från det nationella systemet för sjukhusvård i en annan medlemsstat. Domstolen har bedömt att detta krav är både nödvändigt och rimligt, eftersom det måste gå att planera antalet sjukhus, deras geografiska spridning, hur de organiseras och vilka resurser de ska ha samt vilken typ av vårdtjänster de har möjlighet att erbjuda, för att kunna tillgodose olika behov. Domstolen har ansett att sådan planering syftar till att säkerställa att det finns tillräcklig och kontinuerlig tillgång till ett väl avvägt utbud av sjukhusvård av hög kvalitet i den berörda medlemsstaten. Dessutom bidrar den till strävan att säkerställa kostnadskontroll och att i möjligaste mån förhindra slöseri med ekonomiska, tekniska och mänskliga resurser. Enligt domstolen skulle ett sådant slöseri leda till stor skada, eftersom det är allmänt erkänt att sjukhusvårdssektorn genererar omfattande kostnader och måste tillgodose ökande behov, medan de ekonomiska resurser som avsatts för hälso- och sjukvård inte är obegränsade oavsett vilket finansieringssätt som används.

- (41) Samma resonemang gäller för hälso- och sjukvård utanför sjukhus med liknande planeringsbehov i den behandlande medlemsstaten. Det kan röra sig om hälso- och sjukvård som kräver planering eftersom den inkluderar användning av högt specialiserad och kostnadsintensiv medicinsk infrastruktur eller utrustning. Mot bakgrund av den tekniska utvecklingen, utvecklingen av nya behandlingsmetoder och medlemsstaternas olika riktlinjer i fråga om sjukhusens roll i deras system för hälso- och sjukvård, är det för att avgöra huruvida planering krävs, inte avgörande om denna typ av hälso- och sjukvård tillhandahålls inom sjukhus eller öppenvård.

- (42) Eftersom medlemsstaterna är ansvariga för att fastställa regler för förvaltning, krav, kvalitets- och säkerhetsnormer samt organisation och tillhandahållande av hälso- och sjukvård, och behovet av planering skiljer sig åt mellan medlemsstaterna, bör det vara upp till medlemsstaterna att avgöra om det finns behov av att införa ett system med förhandstillstånd, och i så fall, att fastställa

för vilken hälso- och sjukvård förhandstillstånd krävs inom ramen för deras system, i enlighet med de kriterier som definieras genom detta direktiv och med hänsyn till domstolens rättspraxis. Informationen rörande denna hälso- och sjukvård bör göras tillgänglig i förväg.

- (43) Kriterierna för beviljande av förhandstillstånd bör motiveras med tvingande hänsyn till allmänintresset, vilket skulle kunna berättiga hinder för den fria rörligheten för hälso- och sjukvård, exempelvis krav på planering i samband med målet att garantera tillräcklig och kontinuerlig tillgång till ett väl avvägt utbud av behandlingar av hög kvalitet i medlemsstaten i fråga eller önskemålet att kontrollera kostnaderna och, i möjligaste mån, undvika allt slöseri med ekonomiska, tekniska eller personella resurser. Domstolen har identifierat flera tänkbara hänsyn: risken för att allvarligt undergräva den ekonomiska balansen i ett socialt trygghetssystem, målet att av folkhälsoskäl erbjuda balanserad hälso- och sjukvård som är tillgänglig för alla, och målet att upprätthålla vårdkapacitet och medicinsk kompetens i medlemsstaten, vilket är nödvändigt för folkhälsan och till och med för befolkningens överlevnad. Det är också viktigt att beakta den allmänna principen om att säkerställa patientens säkerhet inom en sektor som är välkänd för informationsasymmetri vid hanteringen av ett system med förhandstillstånd. Ett beslut att neka förhandstillstånd kan emellertid inte grunda sig på det förhållandet att det föreligger väntelistor inom det nationella territoriet, vars syfte är att planlägga och administrera sjukhusvård mot bakgrund av allmänna kliniska prioriteringar som fastställts i förhand, utan det är även nödvändigt att göra en objektiv medicinsk bedömning.

- (44) Enligt domstolens fasta rättspraxis bör kriterierna för att bevilja eller neka förhandstillstånd begränsas till vad som är nödvändigt och proportionellt i förhållande till tvingande hänsyn till allmänintresset. Det bör noteras att patientrörlighetens inverkan på nationella system för hälso- och sjukvård kan variera mellan medlemsstaterna, eller mellan regioner inom en medlemsstat, beroende på faktorer som det geografiska läget, språkbarriärer, sjukhusens läge i gränsregioner eller befolkningens och/eller sjukvårdsbudgetens storlek. Därför bör det ankomma på medlemsstaterna att fastställa kriterier för att neka förhandstillstånd som är nödvändiga och proportionella i den särskilda situationen, och med hänsyn tagen till vilken hälso- och sjukvård som omfattas av systemet med förhandstillstånd, eftersom vissa högt specialiserade behandlingar lättare än andra kommer att påverkas även av ett begränsat utflöde av patienter. Följaktligen bör medlemsstaterna kunna fastställa olika kriterier för olika regioner eller andra relevanta administrativa nivåer i organisationen av hälso- och sjukvård, eller till och med för olika behandlingar, så länge som systemet är tydligt och lättillgängligt och kriterierna är offentliggjorda i förväg.

- (45) Om patienten är berättigad till hälso- och sjukvård och denna hälso- och sjukvård inte kan tillhandahållas inom en tid som är medicinskt försvarbar bör försäkringsmedlemsstaten i princip vara skyldig att bevilja förhandstillstånd. Under vissa omständigheter kan gränsöverskridande hälso- och sjukvård emellertid utsätta patienten eller allmänheten för en risk som väger tyngre än patientens intresse att få den sökta gränsöverskridande hälso- och sjukvården. I dessa fall bör försäkringsmedlemsstaten kunna avslå ansökan om förhandstillstånd och försäkringsmedlemsstaten bör då rikta patientens uppmärksamhet på alternativa lösningar.
- (46) Om en medlemsstat beslutar att införa ett system med förhandstillstånd för ersättning av kostnader för sjukhus- eller specialistvård i en annan medlemsstat i enlighet med detta direktiv, bör kostnaderna för sådan vård i en annan medlemsstat också ersättas av försäkringsmedlemsstaten, upp till den nivå som skulle ha betalats om samma hälso- och sjukvård hade getts i försäkringsmedlemsstaten, utan att överskrida de faktiska kostnaderna för den mottagna hälso- och sjukvården. Om villkoren i förordning (EEG) nr 1408/71 eller förordning (EG) nr 883/2004 uppfylls, bör dock förhandstillstånd beviljas och förmåner utges i enlighet med förordning (EG) nr 883/2004, såvida inte patienten begär något annat. Detta bör särskilt gälla om tillståndet beviljas efter en administrativ eller rättslig prövning av ansökan och om personen i fråga har fått behandlingen i en annan medlemsstat. I så fall bör artiklarna 7 och 8 i detta direktiv inte tillämpas. Detta är i linje med domstolens rättspraxis där det fastställs att patienter som fått avslag på ansökan om förhandstillstånd, som senare förklarats vara ogrundat, har rätt till att få hela kostnaden för behandlingen i en annan medlemsstat ersatt, i enlighet med bestämmelserna i den behandlande medlemsstaten.
- (47) Medlemsstaternas förfaranden för gränsöverskridande hälso- och sjukvård bör ge patienterna garantier om objektivitet, icke-diskriminering och öppenhet, så att de nationella myndigheternas beslut säkert fattas i rimlig tid och med vederbörlig hänsyn till såväl dessa allmänna principer som de särskilda omständigheterna i varje enskilt fall. Detta bör också gälla den faktiska ersättningen av kostnader för hälso- och sjukvård i en annan medlemsstat efter det att patienten har fått behandling. Det är lämpligt att patienterna under normala förhållanden har rätt att erhålla beslut om gränsöverskridande hälso- och sjukvård inom en rimlig tidsfrist. Denna tidsfrist bör dock vara kortare när det gäller brådskande vård.
- (48) Patienterna måste få lämplig information om alla väsentliga aspekter av gränsöverskridande hälso- och sjukvård så att de kan utnyttja sin rätt till gränsöverskridande vård i praktiken. När det gäller gränsöverskridande hälso- och sjukvård är en mekanism för att tillhandahålla sådan information att upprätta nationella kontaktpunkter i varje medlemsstat. Den information som är obligatorisk att lämna till patienterna bör särskilt anges, men de nationella kontaktpunkterna kan på frivillig basis lämna ytterligare information och även med kommissionens stöd. De nationella kontaktpunkterna bör informera patienterna på något av de officiella språken i den medlemsstat där kontaktpunkten är belägen. Informationen kan också ges på andra språk.
- (49) Medlemsstaterna bör besluta om hur de nationella kontaktpunkterna ska utformas och om antalet. Dessa nationella kontaktpunkter kan också inlemmas i eller bygga vidare på verksamheten vid befintliga informationscentrum, förutsatt att man tydligt anger att de också fungerar som nationell kontaktpunkt för gränsöverskridande hälso- och sjukvård. Nationella kontaktpunkter bör inrättas på ett effektivt och insynsvänligt sätt och de bör kunna samråda med patientorganisationer, sjukförsäringsgivare och tillhandahållare av hälso- och sjukvård. De nationella kontaktpunkterna bör ha lämpliga resurser för att kunna informera om de viktigaste aspekterna av gränsöverskridande hälso- och sjukvård. Kommissionen bör samarbeta med medlemsstaterna i fråga om de nationella kontaktpunkterna för gränsöverskridande hälso- och sjukvård, bl.a. genom att göra relevant information tillgänglig på unionsnivå. Även om det finns nationella kontaktpunkter kan medlemsstaterna inrätta andra därmed förbundna kontaktpunkter på regional eller lokal nivå för att avspejla hur deras specifika hälso- och sjukvårdssystem är organiserat.
- (50) Medlemsstaterna bör underlätta samarbetet mellan vårdgivare, inköpare och tillsynsmyndigheter i olika medlemsstater på nationell, regional eller lokal nivå, för att kunna garantera en säker, högkvalitativ och effektiv gränsöverskridande hälso- och sjukvård. Detta kan vara särskilt viktigt i gränsregioner, där det mest effektiva sättet att organisera hälso- och sjukvård för den lokala befolkningen kan vara genom tjänster över gränserna, men där sådana tjänster endast kan tillhandahållas på varaktig grund om hälso- och sjukvården i de olika medlemsstaterna samarbetar. Samarbetet kan gälla gemensam planering, ömsesidigt erkännande eller anpassning av rutiner eller normer, kompatibilitet mellan de nationella informations- och kommunikationstekniksystemen (nedan kallade IKT-systemen), praktiska mekanismer för att säkerställa kontinuitet i vården eller praktiska arrangemang som underlättar för hälso- och sjukvårdspersonal att erbjuda gränsöverskridande hälso- och sjukvård på tillfällig basis. Enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/36/EG av den 7 september 2005 om erkännande av yrkeskvalifikationer⁽¹⁾ bör fritt tillhandahållande av tjänster av tillfällig art i en annan medlemsstat, inbegripet tjänster som erbjuds av hälso- och sjukvårdspersonal, inte

⁽¹⁾ EUT L 255, 30.9.2005, s. 22.

begränsas av något skäl som beror på yrkeskvalifikationer, om inte annat följer av särskilda unionsbestämmelser. Det här direktivet bör inte påverka tillämpningen av direktiv 2005/36/EG.

- (51) Kommissionen bör uppmuntra samarbete mellan medlemsstaterna på de områden som anges i kapitel IV i detta direktiv och kan i enlighet med artikel 168.2 i EUF-fördraget i nära samarbete med medlemsstaterna vidta åtgärder för att underlätta och främja ett sådant samarbete. I detta sammanhang bör kommissionen uppmuntra till samarbete om tillhandahållande av gränsöverskridande hälso- och sjukvård på regional och lokal nivå, särskilt genom att fastställa större hinder för samarbete mellan vårdgivare i gränsregioner, och genom att utfärda rekommendationer och sprida information och bästa praxis om hur dessa hinder ska övervinnas.
- (52) Försäkringsmedlemsstater kan behöva få bekräftelse på att den gränsöverskridande hälso- och sjukvården kommer att utföras eller har utförts av hälso- och sjukvårdspersonal som utövar sin praktik lagenligt. Det är därför lämpligt att se till att information om rätten att utöva praktik som ingår i de nationella eller lokala registren över hälso- och sjukvårdspersonal, om de upprättats i den behandlande medlemsstaten, på begäran görs tillgänglig för myndigheterna i försäkringsmedlemsstaten.
- (53) Om läkemedel som godkänts i en medlemsstat förskrivs i en den medlemsstaten av en person som utövar ett reglerat yrke i den mening som avses i direktiv 2005/36/EG till en enskild namngiven patient, bör det i princip vara möjligt att medicinskt erkänna sådana förskrivningar och att lämna ut läkemedlet i en annan medlemsstat i vilken läkemedlet är godkänt. Även om de rättsliga och administrativa hindren för ett sådant erkännande undanröjs, bör det ändå krävas ett vederbörligt medgivande från patientens behandlande läkare eller farmaceut i varje enskilt fall, om det är motiverat för att skydda folkhälsan och är nödvändigt och proportionellt i förhållande till syftet. Erkännande av recept som utfärdas i andra medlemsstater bör inte påverka någon yrkesmässighet eller etisk skyldighet som skulle kräva att farmaceuten vägrade att lämna ut läkemedlet. Oavsett om det finns ett medicinskt erkännande kan den medlemsstat där patienten är försäkrad besluta om att låta sådana läkemedel omfattas av de sociala förmånerna. Principen om erkännande kan lättare tillämpas om det vidtas åtgärder som är nödvändiga för att skydda patientens säkerhet och förhindra att läkemedel missbrukas eller förväxlas. Vidare bör noteras att kostnadsersättning för läkemedel inte påverkas av reglerna om ömsesidigt erkännande av recept, utan omfattas av de allmänna reglerna om kostnadsersättning för gränsöverskridande hälso- och sjukvård i kapitel III i detta direktiv. Europeiska referensnätverk bör tillhandahålla hälso- och sjukvård till alla patienter med sjukdomar som kräver en särskild koncentration av resurser eller expertis så att högkvalitativ och kostnadseffektiv vård kan ges till överkomligt pris och de kan också fungera som kontaktpunkter för läkarutbildning och forskning, spridning av information och utvärdering. Dessa åtgärder bör också omfatta antagandet av en icke-uttömmande förteckning över de uppgifter som receptet

ska innehålla. Ingenting bör hindra medlemsstaterna från att ha med ytterligare uppgifter i recepten, så länge som detta inte hindrar erkännande av recept från andra medlemsstater som innehåller den gemensamma förteckningen över inslag. Erkännande av recept bör också tillämpas på medicinska hjälpmedel som lagligen har släppts ut på marknaden i den medlemsstat där produkten kommer att lämnas ut.

- (54) Kommissionen bör bistå medlemsstaterna i det fortsatta utvecklandet av europeiska referensnätverk mellan vårdgivare och kompetenscentrum i medlemsstaterna. Europeiska referensnätverk kan förbättra tillgången till diagnoser och tillhandahållandet av högkvalitativ hälso- och sjukvård till alla patienter med sjukdomar som kräver en särskild koncentration av resurser eller expertis, och de kan också fungera som kontaktpunkter för läkarutbildning och forskning, spridning av information och utvärdering, särskilt beträffande sällsynta sjukdomar. Detta direktiv bör därför ge medlemsstaterna incitament för att förstärka det fortsatta utvecklandet av europeiska referensnätverk. De europeiska referensnätverken grundas på frivilligt deltagande av medlemmarna, men kommissionen bör utveckla kriterier och villkor som det bör krävas att nätverken uppfyller för att de ska få stöd från kommissionen.
- (55) Sällsynta sjukdomar är sådana som förekommer hos högst fem av 10 000 personer, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 141/2000 av den 16 december 1999 om sällsynta läkemedel⁽¹⁾, och de är alla allvarliga och kroniska och ofta livshotande. Vissa patienter med sällsynta sjukdomar har svårt att få en diagnos och behandling som kan förbättra deras livskvalitet och öka den förväntade livslängden, och dessa svårigheter erkändes också i rådets rekommendation av den 8 juni 2009 om en satsning avseende sällsynta sjukdomar⁽²⁾.
- (56) Den tekniska utvecklingen av gränsöverskridande hälso- och sjukvård med hjälp av IKT kan skapa oklarhet när det gäller medlemsstaternas tillsynsansvar och därmed hindra den fria rörligheten för hälso- och sjukvårdstjänster, och eventuellt medföra ytterligare hälsorisker. Inom unionen används vitt skilda och inkompatibla format och standarder för IKT-baserad hälso- och sjukvård, vilket både skapar hinder för denna typ av vårdtjänst och kan innebära hälsorisker. Medlemsstaterna måste därför sträva efter kompatibilitet mellan IKT-system. Införande av IKT-system omfattas emellertid helt och hållet av nationell behörighet. Detta direktiv bör därför erkänna vikten av kompatibilitet och respektera en uppdelning av befogenheterna genom att fastställa att kommissionen och medlemsstaterna arbetar tillsammans för att utveckla åtgärder som inte är rättslig bindande, men som tillhandahåller ytterligare verktyg som medlemsstaterna kan använda för att underlätta större kompatibilitet mellan IKT-systemen på hälso- och sjukvårdsområdet och för att stödja

(¹) EGT L 18, 22.1.2000, s. 1.

(²) EUT C 151, 3.7.2009, s. 7.

patienternas tillgång till e-hälsotillämpningar, närhelst medlemsstaterna beslutar att införa sådana system.

(57) Kompatibilitet mellan lösningar som rör e-hälsa bör uppnås samtidigt som hänsyn tas till nationell lagstiftning om tillhandahållande av hälso- och sjukvårdstjänster som har antagits för att skydda patienten, inklusive lagstiftning om Internetapotek, särskilt nationella förbud mot receptbelagda läkemedel på postorder under förutsättning att de är förenliga med domstolens rättspraxis och Europaparlamentets och rådets direktiv 97/7/EG av den 20 maj 1997 om konsumentskydd vid distansavtal⁽¹⁾ och Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/31/EG av den 8 juni 2000 om vissa rättsliga aspekter på informationssamhällets tjänster, särskilt elektronisk handel, på den inre marknaden⁽²⁾.

(58) Den ständiga utvecklingen inom medicinsk forskning och teknik innebär både möjligheter och utmaningar för medlemsstaternas hälso- och sjukvård. Samarbete när det gäller utvärdering av nya medicinska metoder kan gagna medlemsstaterna genom skalfördelar och genom att dubbelarbete undviks samt ge bättre vetenskaplig grund för optimalt utnyttjande av ny teknik och därmed garantera en säker, högkvalitativ och effektiv hälso- och sjukvård. Ett sådant samarbete förutsätter långsiktiga strukturer som omfattar alla relevanta myndigheter i medlemsstaterna och där man bygger vidare på befintliga pilotprojekt och samråd med en bred grupp berörda aktörer. Detta direktiv bör därför ligga till grund för ett fortsatt unionsstöd till sådant samarbete.

(59) Enligt artikel 291 i EUF-fördraget ska allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter fastställas i förväg genom en förordning i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet. I avvaktan på att en sådan ny förordning antas bör rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter⁽³⁾ fortsätta att tillämpas, med undantag för det föreskrivande förfarandet med kontroll, som inte är tillämpligt.

(60) Kommissionen bör ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget i fråga om åtgärder för att undanta särskilda kategorier av läkemedel eller medicinska hjälpmedel från det erkännande av recept som föreskrivs i detta direktiv. För att kunna fastställa vilka referensnätverk som bör dra nytta av kommissionens stöd bör kommissionen också ha befogenhet att anta delegerade akter med avseende på de kriterier och villkor som europeiska referensnätverk måste uppfylla.

(61) Det är av särskild betydelse att kommissionen, när den fått befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget, genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå.

(62) I enlighet med punkt 34 i det interinstitutionella avtalet om bättre lagstiftning⁽⁴⁾ uppmuntras medlemsstaterna att, för egen del och i unionens intresse, upprätta egna tabeller som så långt det är möjligt visar överensstämmelsen mellan detta direktiv och införlivandeåtgärderna samt att offentliggöra dessa tabeller.

(63) Den europeiska datatillsynsmannen har också avgivit sitt yttrande över förslaget till detta direktiv⁽⁵⁾.

(64) Eftersom målet för detta direktiv, nämligen att fastställa bestämmelser med syftet att göra det lättare att få tillgång till säker, högkvalitativ och gränsöverskridande hälso- och sjukvård i unionen, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och det därför på grund av åtgärdens omfattning och verkningar bättre kan uppnås på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går detta direktiv inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Syfte och tillämpningsområde

1. Detta direktiv innehåller bestämmelser för att göra det lättare att få tillgång till säker och högkvalitativ gränsöverskridande hälso- och sjukvård, och uppmuntrar till samarbete beträffande hälso- och sjukvård mellan medlemsstater, samtidigt som fullständig hänsyn ska tas till nationell kompetens i fråga om organisation och tillhandahållande av hälso- och sjukvård. Detta direktiv syftar också till att förtydliga dess förhållande till det befintliga ramverket om samordning av de sociala trygghetssystemen, förordning (EG) nr 883/2004, vid tillämpning av patienträttigheter.

⁽¹⁾ EGT L 144, 4.6.1997, s. 19.

⁽²⁾ EGT L 178, 17.7.2000, s. 1.

⁽³⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

⁽⁴⁾ EUT C 321, 31.12.2003, s. 1.

⁽⁵⁾ EUT C 128, 6.6.2009, s. 20.

2. Detta direktiv ska tillämpas på tillhandahållande av hälso- och sjukvård till patienter, oavsett hur vården organiseras, tillhandahålls och finansieras.

3. Detta direktiv ska inte tillämpas på

a) tjänster vid långvarigt behov vars syfte är att vara till stöd för personer som behöver hjälp med utförande av rutinmässiga vardagssysslor,

b) tillgång till och fördelning av organ avsedda för organtransplantationer,

c) med undantag för kapitel IV, allmänna vaccinationsprogram mot infektionssjukdomar som inriktas uteslutande på att skydda hälsan hos befolkningen i en medlemsstat och som är föremål för särskilda planerings- och genomförandeåtgärder.

4. Detta direktiv ska inte påverka lagar och andra författningar i medlemsstaterna om hälso- och sjukvårdens organisation och finansiering i situationer som inte avser gränsöverskridande hälso- och sjukvård. I synnerhet ska ingenting i detta direktiv tvinga en medlemsstat att ersätta kostnader för hälso- och sjukvård som getts av vårdgivare som är etablerade på dess eget territorium om dessa givare inte omfattas av den medlemsstatens system för social trygghet och sjukvårdssystem.

Artikel 2

Förhållande till andra unionsbestämmelser

Detta direktiv ska gälla utan att påverka tillämpningen av

a) rådets direktiv 89/105/EEG av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen ⁽¹⁾,

b) rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation ⁽²⁾, rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter ⁽³⁾ och Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik ⁽⁴⁾,

c) direktiv 95/46/EG samt Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/58/EG av den 12 juli 2002 om behandling av personuppgifter och integritetsskydd inom sektorn för elektronisk kommunikation ⁽⁵⁾,

d) Europaparlamentets och rådets direktiv 96/71/EG av den 16 december 1996 om utstationering av arbetstagare i samband med tillhandahållande av tjänster ⁽⁶⁾.

e) direktiv 2000/31/EG,

f) rådets direktiv 2000/43/EG av den 29 juni 2000 om genomförandet av principen om likabehandling av personer oavsett deras ras eller etniska ursprung ⁽⁷⁾,

g) Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG av den 4 april 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel ⁽⁸⁾,

h) Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel ⁽⁹⁾,

i) Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG av den 27 januari 2003 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och ⁽¹⁰⁾,

j) förordning (EG) nr 859/2003,

k) Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG av den 31 mars 2004 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler ⁽¹¹⁾,

l) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet ⁽¹²⁾,

m) förordning (EG) nr 883/2004, och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 987/2009 av den 16 september 2009 om tillämpningsbestämmelser till förordning (EG) nr 883/2004 om samordning av de sociala trygghetssystemen ⁽¹³⁾,

n) direktiv 2005/36/EG,

o) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1082/2006 av den 5 juli 2006 om en europeisk gruppering för territoriellt samarbete (EGTS) ⁽¹⁴⁾,

⁽¹⁾ EGT L 40, 11.2.1989, s. 8.

⁽²⁾ EGT L 189, 20.7.1990, s. 17.

⁽³⁾ EGT L 169, 12.7.1993, s. 1.

⁽⁴⁾ EGT L 331, 7.12.1998, s. 1.

⁽⁵⁾ EGT L 201, 31.7.2002, s. 37.

⁽⁶⁾ EGT L 18, 21.1.1997, s. 1.

⁽⁷⁾ EGT L 180, 19.7.2000, s. 22.

⁽⁸⁾ EGT L 121, 1.5.2001, s. 34.

⁽⁹⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽¹⁰⁾ EUT L 33, 8.2.2003, s. 30.

⁽¹¹⁾ EUT L 102, 7.4.2004, s. 48.

⁽¹²⁾ EUT L 136, 30.4.2004, s. 1.

⁽¹³⁾ EUT L 284, 30.10.2009, s. 1.

⁽¹⁴⁾ EUT L 210, 31.7.2006, s. 19.

- p) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1338/2008 av den 16 december 2008 om gemenskapsstatistik om folkhälsa och hälsa och säkerhet i arbetet ⁽¹⁾,
- q) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 593/2008 av den 17 juni 2008 om tillämplig lag för avtalsförpliktelser (Rom I) ⁽²⁾, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 864/2007 av den 11 juli 2007 om tillämplig lag för utomobligatoriska förpliktelser (Rom II) ⁽³⁾ samt andra unionsregler om internationell privaträtt, särskilt regler om domstols behörighet och tillämplig lag,
- r) Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/53/EU av den 7 juli 2010 om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation ⁽⁴⁾,
- s) Förordning (EU) nr 1231/2010.
- ii) för personer som avses i led b ii, den medlemsstat som har behörighet att bevilja den försäkrade personen förhandstillstånd att få lämplig behandling i en annan medlemsstat i enlighet med förordning (EG) nr 859/2003 eller förordning (EU) nr 1231/2010. Om ingen medlemsstat är behörig i enlighet med de förordningarna, ska försäkringsmedlemsstaten vara den medlemsstat där personen är försäkrad eller har rätt till förmåner vid sjukdom enligt den medlemsstatens lagstiftning.
- d) *behandlande medlemsstat*: den medlemsstat på vilkens territorium hälso- och sjukvården faktiskt tillhandahålls patienten. Vid telemedicinska tjänster ska hälso- och sjukvården anses tillhandahållas i den medlemsstat där vårdgivaren är etablerad,
- e) *gränsöverskridande hälso- och sjukvård*: hälso- och sjukvård som tillhandahålls eller förordnas i en annan medlemsstat än försäkringsmedlemsstaten,

Artikel 3

Definitioner

I detta direktiv avses med

- a) *hälso- och sjukvård*: hälso- och sjukvårdstjänster som hälso- och sjukvårdspersonal tillhandahåller patienter i syfte att bedöma, bibehålla eller återställa deras hälsotillstånd, inbegripet förskrivning, utlämning och tillhandahållande av läkemedel och medicinska hjälpmedel.
- b) *försäkrad person*:
- i) personer, inbegripet familjemedlemmar och deras efterlevande, som omfattas av artikel 2 i förordning (EG) nr 883/2004 och som är försäkrade personer i den mening som avses i artikel 1 c i den förordningen, och
 - ii) tredjelandsmedborgare som omfattas av förordning (EG) nr 859/2003 eller förordning (EU) nr 1231/2010 eller som uppfyller villkoren i lagstiftningen i försäkringsmedlemsstaten för rätt till förmåner.
- c) *försäkringsmedlemsstat*:
- i) för personer som avses i led b i, den medlemsstat som har behörighet att bevilja den försäkrade personen förhandstillstånd att få lämplig behandling utanför bosättningsmedlemsstaten i enlighet med förordning (EG) nr 883/2004 och förordning (EG) nr 987/2009,
 - ii) för personer som avses i led b ii, den medlemsstat som har behörighet att bevilja den försäkrade personen förhandstillstånd att få lämplig behandling i en annan medlemsstat i enlighet med förordning (EG) nr 859/2003 eller förordning (EU) nr 1231/2010. Om ingen medlemsstat är behörig i enlighet med de förordningarna, ska försäkringsmedlemsstaten vara den medlemsstat där personen är försäkrad eller har rätt till förmåner vid sjukdom enligt den medlemsstatens lagstiftning.
- d) *behandlande medlemsstat*: den medlemsstat på vilkens territorium hälso- och sjukvården faktiskt tillhandahålls patienten. Vid telemedicinska tjänster ska hälso- och sjukvården anses tillhandahållas i den medlemsstat där vårdgivaren är etablerad,
- e) *gränsöverskridande hälso- och sjukvård*: hälso- och sjukvård som tillhandahålls eller förordnas i en annan medlemsstat än försäkringsmedlemsstaten,
- f) *hälso- och sjukvårdspersonal*: läkare, sjuksköterska med ansvar för allmän hälso- och sjukvård, tandläkare, barnmorska eller farmaceut i den mening som avses i direktiv 2005/36/EG eller annan person som utövar yrkesverksamhet inom hälso- och sjukvård som är begränsad till ett reglerat yrke enligt definitionen i artikel 3.1 a i direktiv 2005/36/EG, eller en person som anses som hälso- och sjukvårdspersonal enligt den behandlande medlemsstatens lagstiftning,
- g) *vårdgivare*: varje fysisk eller juridisk person eller varje annan entitet som lagligen bedriver hälso- och sjukvård på en medlemsstats territorium,
- h) *patient*: varje fysisk person som ansöker om eller får hälso- och sjukvård i en medlemsstat,
- i) *läkemedel*: läkemedel enligt definitionen i direktiv 2001/83/EG,
- j) *medicinskt hjälpmedel*: ett medicinskt hjälpmedel enligt definitionen i direktiv 90/385/EEG, direktiv 93/42/EEG eller direktiv 98/79/EG,
- k) *recept*: en ordination av ett läkemedel eller ett medicinskt hjälpmedel som utfärdas av en person som utövar ett reglerat vårdyrke i den mening som avses i artikel 3.1 a i direktiv 2005/36/EG och som har laglig rätt att göra detta i den medlemsstat där ordinationen utfärdas,

⁽¹⁾ EUT L 354, 31.12.2008, s. 70.

⁽²⁾ EUT L 177, 4.7.2008, s. 6.

⁽³⁾ EUT L 199, 31.7.2007, s. 40.

⁽⁴⁾ EUT L 207, 6.8.2010, s. 14.

- l) *medicinsk teknik*: läkemedel, medicinska hjälpmedel eller medicinska och kirurgiska ingrepp, liksom åtgärder för förebyggande, diagnostisering eller behandling av sjukdom, som används inom hälso- och sjukvården,
- m) *patientjournal*: den dokumentsamling som innehåller uppgifter, bedömning och information av olika slag rörande en patients situation och medicinska utveckling under hela vårdprocessen.

KAPITEL II

MEDLEMSSTATERNAS ANSVAR BETRÄFFANDE GRÄNSÖVERSKRIDANDE HÄLSO- OCH SJUKVÅRD

Artikel 4

Den behandlande medlemsstatens ansvar

1. Med beaktande av principerna om allmängiltighet, tillgång till vård av god kvalitet, rättvisa och solidaritet ska gränsöverskridande hälso- och sjukvård tillhandahållas i enlighet med:

- a) lagstiftningen i den behandlande medlemsstaten,
- b) kvalitets- och säkerhetsnormer och riktlinjer som fastställs av den behandlande medlemsstaten, och
- c) unionens lagstiftning om säkerhetsstandarder.

2. Den behandlande medlemsstaten ska säkerställa att

- a) patienter, på begäran, från den nationella kontaktpunkt som avses i artikel 6 får relevant information om de normer och riktlinjer som avses i punkt 1 b i den här artikeln, inbegripet bestämmelser om tillsyn och bedömning av vårdgivare och information om vilka vårdgivare som omfattas av dessa normer och riktlinjer, samt information om tillgänglighet på sjukhus för personer med funktionshinder,
- b) vårdgivare förser patienter med relevant information, för att hjälpa enskilda patienter att göra ett välgrundat val, inbegripet avseende behandlingsalternativ, om tillgänglighet, kvalitet och säkerhet när det gäller den hälso- och sjukvård som tillhandahålls i den behandlande medlemsstaten samt att de även tillhandahåller tydliga fakturor och tydlig information om priser, om vårdgivarens tillstånds- eller registreringsstatus, försäkringsskydd eller annat personligt eller kollektivt skydd rörande yrkesansvar. I den utsträckning som vårdgivare redan ger patienter som är bosatta i den behandlande medlemsstaten relevant information i dessa frågor, innebär inte detta direktiv någon skyldighet för vårdgivare att ge patienter från andra medlemsstater mer omfattande information,

- c) det för patienterna, i enlighet med den behandlande medlemsstatens lagstiftning, inrättats tydliga förfaranden för klagomål och mekanismer för att de ska kunna ansöka om att få sin sak prövad om de lider skada av den hälso- och sjukvård de får,

- d) det för den behandling som tillhandahålls på deras territorium finns system med yrkesansvarsförsäkring, eller en garanti eller liknande arrangemang som är likvärdiga eller i allt väsentligt jämförbara när det gäller syftet och som är anpassade till riskens art och omfattning,

- e) att den grundläggande rätten till personlig integritet vid behandling av personuppgifter skyddas i överensstämmelse med nationella åtgärder som genomför gemenskapens bestämmelser om skydd av personuppgifter, särskilt direktiven 95/46/EG och 2002/58/EG,

- f) att behandlade patienter, för att säkerställa kontinuitet i vården, har rätt till en patientjournal, i skriftlig eller elektronisk form, för den mottagna behandlingen och tillgång till åtminstone en kopia av denna patientjournal i överensstämmelse med nationella åtgärder som genomför unionens bestämmelser om skydd av personuppgifter, särskilt direktiven 95/46/EG och 2002/58/EG.

3. Principen om icke-diskriminering vad beträffar medborgarskap ska tillämpas på patienter från andra medlemsstater.

Detta ska inte påverka möjligheten för den behandlande medlemsstaten att, när detta kan motiveras av tvingande hänsyn till allmänintresset, exempelvis krav på planering som har samband med målet att garantera tillräcklig och kontinuerlig tillgång till ett väl avvägt utbud av behandlingar av hög kvalitet i medlemsstaten i fråga eller önskemålet att kontrollera kostnaderna och, i möjligaste mån, undvika allt slöseri med ekonomiska, tekniska eller personella resurser, anta bestämmelser om tillgången till behandling i syfte att uppfylla sin grundläggande skyldighet att garantera tillräcklig och fortlöpande tillgång till hälso- och sjukvård inom sitt eget territorium. Sådana bestämmelser bör begränsas till vad som är nödvändigt och proportionellt, och de får inte leda till godtycklig diskriminering och de ska offentliggöras i förväg.

4. Medlemsstaterna ska se till att deras vårdgivare på deras territorium tillämpar samma arvoden för hälso- och sjukvård för patienter från andra medlemsstater som för inhemska patienter i motsvarande medicinska situation, eller att de tar ut ett pris som beräknas enligt objektiva, icke-diskriminerande kriterier om det inte finns något jämförbart pris för inhemska patienter.

Denna punkt ska inte påverka nationell lagstiftning som tillåter vårdgivare att fastställa sina egna priser, förutsatt att de inte diskriminerar patienter från andra medlemsstater.

5. Detta direktiv ska inte påverka medlemsstaternas lagar och andra författningar om språkanvändning. Medlemsstaterna får välja att lämna information på andra språk än de som är officiella språk i den berörda medlemsstaten

Artikel 5

Försäkringsmedlemsstatens ansvar

Försäkringsmedlemsstaten ska se till att

- a) kostnaden för gränsöverskridande hälso- och sjukvård ersätts i enlighet med kapitel III,
- b) det finns mekanismer för att, på begäran, tillhandahålla information till patienter om deras rättigheter i den medlemsstaten i fråga om gränsöverskridande hälso- och sjukvård, i synnerhet när det gäller villkoren för att få ersättning för kostnader i enlighet med artikel 7.6 och förfaranden för att få tillgång till och fastställa dessa rättigheter och för överklagande och prövning om patienten anser att hans eller hennes rättigheter inte har respekterats, i enlighet med artikel 9. I informationen om gränsöverskridande hälso- och sjukvård ska det göras en klar skillnad mellan patienträttigheter på grundval av detta direktiv och patienträttigheter på grundval av förordning (EG) nr 883/2004,
- c) om en patient har fått gränsöverskridande hälso- och sjukvård och om det visar sig nödvändigt med en särskild medicinsk uppföljning, samma medicinska uppföljning erbjuds som om hälso- och sjukvården hade tillhandahållits på dess territorium,
- d) patienter som söker eller får gränsöverskridande hälso- och sjukvård får tillgång på distans till eller har åtminstone en kopia av patientjournalen, i överensstämmelse med och med förbehåll för nationella åtgärder som genomför unionens bestämmelser om skydd av personuppgifter, särskilt direktiven 95/46/EG och 2002/58/EG.

Artikel 6

Nationella kontaktpunkter för gränsöverskridande hälso- och sjukvård

1. Varje medlemsstat ska utse en eller flera nationella kontaktpunkter för gränsöverskridande hälso- och sjukvård och meddela kommissionen deras namn och kontaktuppgifter. Kommissionen och medlemsstaterna ska offentliggöra denna information. Medlemsstaterna ska se till att de nationella kontaktpunkterna samråder med patientorganisationer, tillhandahållare av hälso- och sjukvård och sjukförsäkringsgivare.

2. Nationella kontaktpunkter ska underlätta det informationsutbyte som avses i punkt 3 och ska ha ett nära samarbete med varandra och med kommissionen. Nationella kontaktpunkter ska, på begäran, ge patienterna kontaktuppgifter för nationella kontaktpunkter i andra medlemsstater.

3. För att patienterna ska kunna tillämpa sina rättigheter i samband med gränsöverskridande hälso- och sjukvård ska de nationella kontaktpunkterna i den behandlande medlemsstaten förse patienterna med information om vårdgivare, inklusive, på begäran, information om specifika vårdgivares rätt att tillhandahålla tjänster eller eventuella begränsningar rörande deras praktik, information som avses i artikel 4.2 a samt information om patienträttigheter, förfaranden för klagomål och mekanismer för att få sin sak prövad, enligt den medlemsstatens lagstiftning samt de rättsliga och administrativa alternativ som finns att tillgå för tvistlösning, inbegripet då skador uppstått vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård.

4. Nationella kontaktpunkter i försäkringsmedlemsstaten ska förse patienter och hälso- och sjukvårdspersonal med den information som avses i artikel 5 b.

5. Den information som avses i denna artikel ska vara lätt-tillgänglig och ska, i tillämpliga fall, göras tillgänglig på elektronisk väg och i format som är tillgängliga för funktionshindrade personer.

KAPITEL III

ERSÄTTNING AV KOSTNADER FÖR GRÄNSÖVERSKRIDANDE HÄLSO- OCH SJUKVÅRD

Artikel 7

Allmänna principer för ersättning av kostnader

1. Utan att det påverkar tillämpningen av förordning (EG) nr 883/2004 och om annat inte följer av bestämmelserna i artiklarna 8 och 9, ska försäkringsmedlemsstaten se till att de kostnader som uppstått för en försäkrad person som mottagit gränsöverskridande hälso- och sjukvård ersätts, om vården i fråga hör till de förmåner som den försäkrade personen har rätt till i försäkringsmedlemsstaten.

2. Med avvikelse från punkt 1 gäller följande:

- a) Om en medlemsstat som är upptagen i förteckningen i bilaga IV till förordning (EG) nr 883/2004 och i enlighet med den förordningen har erkänt att pensionärer och deras familjemedlemmar som är bosatta i en annan medlemsstat har rätt till förmåner vid sjukdom, ska den tillhandahålla dem hälso- och sjukvård enligt detta direktiv på egen bekostnad när de befinner sig inom dess territorium i enlighet med bestämmelserna i dess lagstiftning, som om de berörda personerna vore bosatta i denna medlemsstat som är upptagen i förteckningen i den bilagan.

b) Om den hälso- och sjukvård som tillhandahålls enligt detta direktiv inte är föremål för förhandstillstånd i enlighet med kapitel 1 i avdelning III i förordning (EG) nr 883/2004 och tillhandahålls inom territoriet för den medlemsstat som enligt den förordningen och förordning (EG) nr 987/2009 har det slutgiltiga ansvaret för ersättning av vårdkostnaderna, ska denna medlemsstat stå för kostnaden. Den medlemsstaten kan stå för kostnaden för denna hälso- och sjukvård i enlighet med de allmänna villkor och kriterier för att få vård och ersättning samt rättsliga och administrativa formaliteter som denna medlemsstat fastställt, förutsatt att detta är förenligt med EUF-fördraget.

3. Försäkringsmedlemsstaten ska fastställa, på lokal, regional eller nationell nivå för vilken hälso- och sjukvård en försäkrad person har rätt att få ersättning för kostnader och nivån på ersättningen av dessa kostnader, oberoende av var hälso- och sjukvården tillhandahålls.

4. Kostnaderna för gränsöverskridande hälso- och sjukvård ska ersättas eller direkt utbetalas av försäkringsmedlemsstaten, upp till den kostnadsnivå som försäkringsmedlemsstaten skulle ha ersatt, om denna hälso- och sjukvård hade tillhandahållits på dess territorium, utan att de faktiska kostnaderna för den mottagna vården överskrider.

Om hela kostnaden för gränsöverskridande hälso- och sjukvård överstiger den kostnadsnivå som försäkringsmedlemsstaten skulle ha ersatt om denna hälso- och sjukvård hade tillhandahållits på dess territorium får försäkringsmedlemsstaten ändå besluta att ersätta hela kostnaden.

Försäkringsmedlemsstaten får besluta att ersätta andra relaterade kostnader, såsom boende- och resekostnader, eller extra kostnader som personer med funktionshinder kan åsamkas på grund av ett eller flera funktionshinder när de mottar gränsöverskridande hälso- och sjukvård, i enlighet med nationell lagstiftning och under förutsättning att tillräcklig dokumentation kan styrka förekomsten av dessa kostnader.

5. Medlemsstaterna får anta bestämmelser i enlighet med EUF-fördraget i syfte att säkerställa att patienter åtnjuter samma rättigheter när de får gränsöverskridande hälso- och sjukvård som de skulle ha åtnjutit om de hade fått hälso- och sjukvård i en jämförbar situation i försäkringsmedlemsstaten.

6. För tillämpning av punkt 4 ska medlemsstaterna ha en transparent mekanism för beräkning av kostnader för gränsöverskridande hälso- och sjukvård som försäkringsmedlemsstaten ska ersätta den försäkrade personen. Denna mekanism ska

vara baserad på objektiva, icke-diskriminerande kriterier som ska vara kända på förhand och tillämpas på relevant (lokal, regional eller nationell) administrativ nivå.

7. Försäkringsmedlemsstaten får kräva att en försäkrad person som ansöker om ersättning för kostnader för gränsöverskridande hälso- och sjukvård, inklusive som erhållits genom telemedicin, uppfyller samma villkor och kriterier för att få vård och ersättning samt rättsliga och administrativa formaliteter, oavsett om de fastställts på lokal, regional eller nationell nivå, som den skulle ha krävt om denna hälso- och sjukvård hade getts på dess territorium. Detta kan inbegripa en bedömning av hälso- och sjukvårdspersonal eller personal inom hälso- och sjukvårdsförvaltningen som tillhandahåller tjänster för det lagstadgade systemet för social trygghet eller det nationella systemet för hälso- och sjukvård i försäkringsmedlemsstaten, t.ex. allmänläkaren eller primärvårdsläkaren som patienten är registrerad hos, om detta är nödvändigt för att avgöra huruvida den enskilda patienten har rätt till hälso- och sjukvård. Inga villkor eller kriterier för att få vård och ersättning eller rättsliga och administrativa formaliteter som krävs enligt denna punkt får dock vara diskriminerande eller utgöra något hinder mot den fria rörligheten för patienter, tjänster eller varor om detta inte är objektivt motiverat av krav på planering som har samband med målet att garantera tillräcklig och kontinuerlig tillgång till ett väl avvägt utbud av behandlingar av hög kvalitet i medlemsstaten i fråga eller önskemålet att kontrollera kostnaderna och, i möjligaste mån, undvika allt slöseri med ekonomiska, tekniska eller personella resurser.

8. Försäkringsmedlemsstaten får dock inte som villkor för ersättning av kostnader för gränsöverskridande hälso- och sjukvård kräva förhandstillstånd, utom i de fall som anges i artikel 8.

9. Försäkringsmedlemsstaten får begränsa tillämpningen av bestämmelserna om ersättning av kostnader för gränsöverskridande hälso- och sjukvård på grund av tvingande hänsyn till allmänintresset, t.ex. krav på planering i samband med målet att garantera tillräcklig och kontinuerlig tillgång till ett väl avvägt utbud av behandlingar av hög kvalitet i medlemsstaten i fråga eller önskemålet att kontrollera kostnaderna och, i möjligaste mån, undvika allt slöseri med ekonomiska, tekniska eller personella resurser.

10. Trots vad som sägs i punkt 9 ska medlemsstaterna se till att sådan gränsöverskridande hälso- och sjukvård för vilken förhandstillstånd beviljats ersätts i enlighet med tillståndet.

11. Beslutet att begränsa tillämpningen av den här artikeln enligt punkt 9 ska begränsas till vad som är nödvändigt och proportionerligt och får inte leda till godtycklig diskriminering eller utgöra ett oerättigt hinder för den fria rörligheten för varor, personer eller tjänster. Medlemsstaterna ska till kommissionen anmäla alla beslut om att begränsa ersättningen som fattats på de grunder som anges i punkt 9.

Artikel 8

Hälso- och sjukvård som får omfattas av förhandstillstånd

1. Försäkringsmedlemsstaten får fastställa ett system för förhandstillstånd för ersättning för kostnader för gränsöverskridande hälso- och sjukvård i enlighet med den här artikeln och artikel 9. Systemet för förhandstillstånd, inbegripet kriterierna och tillämpningen av dessa kriterier, och enskilda beslut om att ge avslag på förhandstillstånd ska begränsas till vad som är nödvändigt och proportionellt i förhållande till det mål som ska uppnås, och får inte leda till godtycklig diskriminering eller utgöra ett oerättigat hinder för den fria rörligheten för patienter.

2. Hälso- och sjukvård som får omfattas av förhandstillstånd ska begränsas till hälso- och sjukvård som

a) kräver planering i samband med målet att garantera tillräcklig och kontinuerlig tillgång till ett väl avvägt utbud av behandlingar av hög kvalitet i medlemsstaten i fråga eller önskemålet att kontrollera kostnaderna och, i möjligaste mån, undvika allt slöseri med ekonomiska, tekniska eller personella resurser och:

i) innebär att patienten i fråga läggs in på sjukhus minst en natt, eller

ii) kräver högt specialiserad och kostnadsintensiv medicinsk infrastruktur eller utrustning,

b) medför behandlingar som utgör en särskild risk för patienten eller befolkningen, eller

c) tillhandahålls av en vårdgivare som, utifrån en bedömning i varje enskilt fall, kan ge upphov till allvarliga och specifika farhågor med avseende på vårdens kvalitet och säkerhet, med undantag för den hälso- och sjukvård som är underställd unionslagstiftning som garanterar en lägsta säkerhets- och kvalitetsnivå i hela unionen.

Medlemsstaterna ska anmäla de kategorier av hälso- och sjukvård som avses i led a till kommissionen.

3. Varje gång en försäkrad person begär förhandstillstånd för att få gränsöverskridande hälso- och sjukvård ska försäkringsmedlemsstaten förvissa sig om att villkoren i förordning (EG) nr 883/2004 har uppfyllts. När dessa villkor är uppfyllda ska förhandstillstånd beviljas i enlighet med den förordningen såvida inte patienten begär något annat.

4. Om en patient som lider av eller misstänks lida av en sällsynt sjukdom ansöker om förhandstillstånd får en klinisk utvärdering utföras av experter på området. Om inga experter kan hittas inom försäkringsmedlemsstaten eller om expertens yttrande inte lett till en klar slutsats får försäkringsmedlemsstaten begära vetenskaplig rådgivning.

5. Utan att det påverkar punkt 6 a–c får försäkringsmedlemsstaten inte neka förhandstillstånd om patienten har rätt att få den hälso- och sjukvård det rör sig om i enlighet med artikel 7, och när denna hälso- och sjukvård inte kan tillhandahållas på medlemsstatens territorium inom en tid som är medicinskt försvarbar, efter en objektiv bedömning av patientens hälsotillstånd, sjukdomshistoria, sjukdomens sannolika förlopp, smärta och/eller typ av funktionshinder vid den tidpunkt då patienten lämnar in eller förnyar en tillståndsansökan.

6. Försäkringsmedlemsstaten får neka förhandstillstånd av följande skäl:

a) Om det, enligt den kliniska utvärderingen, med rimlig säkerhet kan antas att patientens säkerhet kommer att äventyras på ett sätt som inte kan anses vara godtagbar, med beaktande av den möjliga fördelen den begärda gränsöverskridande hälso- och sjukvården skulle innebära för patienten.

b) Om det med rimlig säkerhet kan antas att allmänheten kommer att utsättas för en allvarlig säkerhetsrisk på grund av den gränsöverskridande hälso- och sjukvård det rör sig om.

c) Om denna hälso- och sjukvård kommer att tillhandahållas av en vårdgivare som väcker allvarliga och specifika farhågor vad avser respekten för normer och riktlinjer för vårdens kvalitet och patientens säkerhet, inklusive bestämmelser om tillsyn, oavsett om dessa normer och riktlinjer är fastställda i lagar och andra författningar eller genom de ackrediteringsystem som den behandlande medlemsstaten fastställt.

d) Om denna hälso- och sjukvård kan tillhandahållas på medlemsstatens territorium inom en tid som är medicinskt försvarbar, med hänsyn till varje patients aktuella hälsotillstånd och sjukdomens sannolika förlopp.

7. Försäkringsmedlemsstaten ska ge allmänheten tillgång till information om vilken hälso- och sjukvård som omfattas av krav på förhandstillstånd enligt detta direktiv, liksom all relevant information om systemet med förhandstillstånd.

Artikel 9

Administrativa förfaranden för gränsöverskridande hälso- och sjukvård

1. Försäkringsmedlemsstaten ska se till att de administrativa förfarandena för gränsöverskridande hälso- och sjukvård och ersättning för kostnader för hälso- och sjukvård i en annan medlemsstat grundas på objektiva och icke-diskriminerande kriterier som är nödvändiga och proportionella för det mål som ska uppnås.

2. Alla de slags administrativa förfaranden som avses i punkt 1 ska vara lättillgängliga och information beträffande ett sådant förfarande ska offentliggöras på lämplig nivå. Ett sådant förfarande ska kunna säkerställa att ansökningar behandlas objektivt och opartiskt.

3. Medlemsstaterna ska fastställa rimliga tidsfrister inom vilka ansökningar om gränsöverskridande hälso- och sjukvård ska handläggas och offentliggöras på förhand. Medlemsstaterna ska vid behandling av ansökan om gränsöverskridande hälso- och sjukvård beakta

a) sjukdomen i fråga,

b) hur brådskande fallet är och de individuella omständigheterna.

4. Medlemsstaterna ska se till att alla enskilda beslut angående gränsöverskridande hälso- och sjukvård och ersättning för kostnader för hälso- och sjukvård i en annan medlemsstat är utförligt motiverade och, efter bedömning från fall till fall, får överklagas och att de också kan bli föremål för rättsliga åtgärder, t.ex. interimistiska åtgärder.

5. Detta direktiv påverkar inte medlemsstaternas rätt att erbjuda patienter ett frivilligt system för förhandsanmälan, där patienten i gengäld för en sådan anmälan får en skriftlig bekräftelse på det belopp som kommer att betalas tillbaka utifrån en beräkning. I beräkningen ska hänsyn tas till patientens kliniska fall, och medicinska förfaranden som kan komma att tillämpas ska anges.

Medlemsstaterna får välja att tillämpa de ordningar för ekonomisk kompensation mellan behöriga institutioner som föreskrivs i förordning (EG) nr 883/2004. Om en försäkringsmedlemsstat inte tillämpar en sådan mekanism ska den se till att patienter får ersättningen utan onödiga dröjsmål.

KAPITEL IV

HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSSAMARBETE

Artikel 10

Ömsesidigt bistånd och samarbete

1. Medlemsstaterna ska bistå varandra i den utsträckning som krävs för att genomföra detta direktiv, inbegripet samarbete om normer och riktlinjer beträffande kvalitet och säkerhet samt informationsutbyte, särskilt mellan deras nationella kontaktpunkter i enlighet med artikel 6, inbegripet om bestämmelser om tillsyn och ömsesidigt bistånd med att klargöra uppgifter i fakturorna.

2. Medlemsstaterna ska främja samarbete om gränsöverskridande hälso- och sjukvård på regional och lokal nivå samt genom IKT och andra former av gränsöverskridande samarbete.

3. Kommissionen ska uppmuntra medlemsstaterna, framför allt grannländer, att ingå avtal sinsemellan. Kommissionen ska också uppmuntra medlemsstaterna att samarbeta kring gränsöverskridande vård i gränsregioner.

4. Den behandlande medlemsstaten ska se till att information om legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal som finns förtecknad i nationella eller lokala register som upprättats inom medlemsstaten görs tillgänglig för myndigheterna i andra medlemsstater, för gränsöverskridande hälso- och sjukvård, i enlighet med kapitel II och III och nationella åtgärder som genomför unionens bestämmelser om skydd av personuppgifter, särskilt direktiven 95/46/EG och 2002/58/EG, och principen om oskuldspresumtion. Informationsutbytet ska ske via informationssystemet för den inre marknaden som ska inrättas enligt kommissionens beslut 2008/49/EG av den 12 december 2007 om genomförandet av informationssystemet för den inre marknaden (IMI) med avseende på skyddet av personuppgifter⁽¹⁾.

Artikel 11

Erkännande av recept som utfärdas i en annan medlemsstat

1. Om ett läkemedel är godkänt för att släppas ut på marknaden på deras territorier i enlighet med direktiv 2001/83/EG eller förordning (EG) nr 726/2004, ska medlemsstaterna se till att recept som utfärdas för ett sådant läkemedel i en annan medlemsstat för en namngiven patient kan lämnas ut på deras territorium i enlighet med deras nationella lagstiftning, och att alla begränsningar av erkännandet av enskilda recept förbjuds, såvida inte dessa begränsningar är

a) begränsade till vad som är nödvändigt och proportionellt för att skydda människors hälsa och är icke-diskriminerande, eller

b) grundade på legitima och berättigade tvivel angående ett enskilt recepts äkthet, innehåll eller begriplighet.

⁽¹⁾ EUT L 13, 16.1.2008, s. 18.

Erkännandet av sådana recept ska inte påverka nationella bestämmelser om förskrivning och utlämning, om dessa bestämmelser överensstämmer med unionslagstiftningen, inklusive generisk eller annan substitution. Erkännandet av recept ska inte påverka bestämmelser om kostnadsersättning för läkemedel. Ersättning för läkemedelskostnader behandlas i kapitel III i det här direktivet.

Erkännandet av recept ska i synnerhet inte påverka en farmaceuts rätt att, i enlighet med nationella bestämmelser, av etiska skäl neka att lämna ut en produkt som skrivits ut i en annan medlemsstat, i de fall farmaceuten skulle ha haft rätt att neka utlämnande om receptet hade utfärdats i försäkringsmedlemsstaten.

Försäkringsmedlemsstaten ska vidta alla åtgärder, utöver att erkänna receptet, som krävs för att garantera fortsatt behandling i fall där ett recept är utfärdat i den behandlande medlemsstaten för läkemedel eller medicinska hjälpmedel som finns tillgängliga i försäkringsmedlemsstaten och om ansökan om utlämning görs i försäkringsmedlemsstaten.

Denna punkt ska också tillämpas på medicinska hjälpmedel som lagligen har släppts ut på marknaden i respektive medlemsstat.

2. För att underlätta genomförandet av punkt 1 ska kommissionen anta

- a) åtgärder som gör det möjligt för hälso- och sjukvårdspersonal att kontrollera att receptet är äkta och att det utfärdats i en annan medlemsstat av en person som utövar ett reglerat yrke och har laglig rätt att göra det genom att ta fram en icke-uttömmande förteckning över de inslag som recept ska innehålla och som tydligt måste kunna identifieras i alla recept, inbegripet inslag som vid behov ska främja kontakt mellan den som utfärdar receptet och den som lämnar ut läkemedlen, i syfte att säkra fullständig förståelse av behandlingen, med vederbörlig respekt för dataskydd.
- b) riktlinjer till stöd för medlemsstaterna när de utvecklar e-receptens kompatibilitet,
- c) åtgärder för att se till att de läkemedel och medicinska hjälpmedel som förskrivs i en medlemsstat och som lämnas ut i en annan kan identifieras korrekt, inbegripet åtgärder som rör patientsäkerhet när det gäller substitution i gränsöverskridande hälso- och sjukvård när den utlämnande medlemsstaten tillåter sådan substitution. Kommissionen ska bland annat överväga användning av de internationella generiska namnen (INN-namn) på de aktiva substanserna i läkemedlen och läkemedlens dosering,

- d) åtgärder för att se till att informationen till patienterna som rör receptet och de medföljande instruktionerna om produktens användning är begripliga, inklusive uppgifter om det verksamma ämnet och dosering.

De åtgärder som avses i punkt a ska antas av kommissionen senast den 25 december 2012 och åtgärder i punkterna c och d ska antas av kommissionen senast den 25 oktober 2012.

3. De åtgärder och riktlinjer som avses i punkt 2 a–d ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 16.2.

4. När åtgärder eller riktlinjer antas enligt punkt 2 ska kommissionen beakta proportionaliteten när det gäller kostnaderna för efterlevnad, liksom den sannolika nyttan, av åtgärderna eller riktlinjerna.

5. Vid tillämpningen av punkt 1 ska kommissionen, genom delegerade akter i enlighet med artikel 17 och med förbehåll för villkoren i artiklarna 18 och 19 och senast den 25 oktober 2012, anta åtgärder för att undanta särskilda kategorier av läkemedel eller medicinska hjälpmedel från det erkännande av recept som utfärdas i en annan medlemsstat som föreskrivs i denna artikel, där detta är nödvändigt för att skydda folkhälsan.

6. Punkt 1 ska inte tillämpas på läkemedel som endast lämnas ut på speciellt läkarrecept i enlighet med artikel 71.2 i direktiv 2001/83/EG.

Artikel 12

Europeiska referensnätverk

1. Kommissionen ska bistå medlemsstaterna i utvecklandet av europeiska referensnätverk mellan vårdgivare och kompetenscentrum i medlemsstaterna, framför allt på området sällsynta sjukdomar. Nätverken ska drivas på basis av frivilligt deltagande av dess medlemmar, vilka ska delta i och bidra till nätverkets aktiviteter i enlighet med lagstiftningen i den medlemsstat där medlemmarna är etablerade och de ska alltid vara öppna för nya vårdgivare som kan tänkas gå med i nätverken, förutsatt att vårdgivarna uppfyller alla villkor som krävs och kriterierna som avses i punkt 4.

2. De europeiska referensnätverken ska ha åtminstone tre av följande mål:

- a) bidra till att utnyttja potentialen för europeiskt samarbete om högt specialiserad hälso- och sjukvård för patienter och hälso- och sjukvårdssystem genom att utnyttja nya medicinska rön och metoder,

- b) bidra till att samla kunskap om sjukdomsförebyggande,
- c) underlätta förbättrad diagnostik och tillhandahållandet av kostnadseffektiv och tillgänglig hälso- och sjukvård med hög kvalitet för alla patienter med sjukdomar som kräver särskilda resurser eller särskild expertis på medicinska områden där expertisen är sällsynt,
- d) se till att resurserna utnyttjas så kostnadseffektivt som möjligt genom att koncentrera dem där så är lämpligt,
- e) förstärka forskningen, epidemiologisk övervakning som exempelvis register och tillhandahålla utbildning för hälso- och sjukvårdspersonal,
- f) underlätta experternas rörlighet, virtuellt eller i verkligheten, utveckla, dela och sprida information, kunskap och bästa praxis och främja utvecklingen av diagnoser och behandlingar av sällsynta sjukdomar i och utanför nätverken,
- g) uppmuntra framtagandet av riktmärken för kvalitet och säkerhet och bidra till att utveckla och sprida bästa praxis inom och utanför nätverket,
- h) vara till hjälp för medlemsstater som inte har så många patienter med en viss sjukdom, eller som saknar teknik eller expertis och därför inte kan tillhandahålla högt specialiserade tjänster av hög kvalitet.
3. Medlemsstaterna uppmanas att underlätta utvecklingen av europeiska referensnätverk
- a) genom att sätta lämpliga vårdgivare i förbindelse med kompetenscentrum på sina nationella territorier och säkerställa att informationen sprids till lämpliga vårdgivare och kompetenscentrum på sina nationella territorier,
- b) genom att främja deltagande av vårdgivare och kompetenscentrum i de europeiska referensnätverken.
4. För tillämpningen av punkt 1 ska kommissionen
- a) anta en förteckning över särskilda villkor och kriterier som de europeiska referensnätverken måste uppfylla och de villkor och kriterier som vårdgivare som vill gå med i det europeiska referensnätverket måste uppfylla. Kriterierna och villkoren ska bland annat säkerställa att det europeiska referensnätverket
- i) har kunskap och expertis för att diagnostisera, följa upp och handlägga patienter med dokumenterat goda resultat i den mån det är tillämpligt,
- ii) arbetar tvärvetenskapligt,
- iii) erbjuder expertis på hög nivå och har kapacitet att utarbeta riktlinjer för god praxis och genomföra resultatåtgärder och kvalitetskontroll,
- iv) bidrar till forskning,
- v) anordnar utbildningsverksamhet, och
- vi) samarbetar nära med övriga kompetenscentrum och nätverk på nationell och internationell nivå,
- b) ta fram och offentliggöra kriterier för etablering och utvärdering av europeiska referensnätverk,
- c) underlätta utbyte av information och sakkunskap när det gäller etableringen av nätverken och utvärderingen av dem.
5. Kommissionen ska genom delegerade akter i enlighet med artikel 17 och med förbehåll för villkoren i artiklarna 18 och 19 anta de åtgärder som avses i punkt 4 a. De åtgärder som avses i punkt 4 b och c ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 16.2.
6. Åtgärder som antas enligt den här artikeln ska inte medföra någon harmonisering av lagar och andra författningar i medlemsstaterna och ska fullständigt respektera medlemsstaternas ansvar för att organisera och tillhandahålla hälso- och sjukvård.
- Artikel 13*
- Sällsynta sjukdomar**
- Kommissionen ska stödja medlemsstaterna i samarbetet med att utveckla diagnos- och behandlingskapaciteten särskilt genom att
- a) skapa medvetenhet bland hälso- och sjukvårdspersonal om vilka verktyg som finns tillgängliga på unionsnivå som hjälp för att ställa rätt diagnos på sällsynta sjukdomar, framför allt databasen Orphanet och det europeiska referensnätverket,
- b) göra patienter, hälso- och sjukvårdspersonal och de organ som ansvarar för finansieringen av hälso- och sjukvård medvetna om de möjligheter som förordning (EG) nr 883/2004 erbjuder att remittera patienter med sällsynta sjukdomar till andra medlemsstater även för diagnos och behandlingar som inte finns tillgängliga i försäkringsmedlemsstaten.

Artikel 14

e-hälsa

1. Unionen ska stödja och främja samarbete om och utbyte av information mellan medlemsstaterna inom ramen för ett frivilligt nätverk som kopplar ihop nationella myndigheter som är ansvariga för e-hälsa, utsedda av medlemsstaterna.

2. Nätverket för e-hälsa ska

a) arbeta för att tillhandahålla hållbara ekonomiska och sociala nyttoeffekter genom europeiska system och tjänster som rör e-hälsa samt driftskompatibla tillämpningar i syfte att nå en hög tillförlitlighets- och säkerhetsnivå, förbättra kontinuiteten i vården och säkerställa tillgång till säker hälso- och sjukvård av hög kvalitet.

b) utarbeta riktlinjer om

i) en icke-uttömmande förteckning över uppgifter som ska införas i patientjournalerna och som kan delas mellan hälso- och sjukvårdspersonal för att möjliggöra kontinuitet och patientsäkerhet i den gränsöverskridande hälso- och sjukvården, och

ii) effektiva metoder för utnyttjande av medicinsk information för folkhälsa och forskning.

c) stödja medlemsstaterna vid utarbetande av gemensamma åtgärder för identifiering och autentisering för att underlätta överförbara uppgifter i gränsöverskridande hälso- och sjukvård.

De mål som avses i b och c ska uppnås med vederbörligt beaktande av principerna om dataskydd såsom de anges särskilt i direktiven 95/46/EG och 2002/58/EG.

3. Kommissionen ska i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 16.2 anta de åtgärder som krävs för att inrätta och förvalta detta nätverk och för att det ska drivas med insyn.

Artikel 15

Samarbete om utvärdering av medicinsk teknik

1. Unionen ska stödja och främja samarbete om och utbyte av vetenskaplig information mellan medlemsstaterna inom ramen för ett frivilligt nätverk som kopplar ihop nationella myndigheter och organ som är ansvariga för utvärdering av medicinsk teknik, utsedda av medlemsstaterna. Medlemsstaterna ska

meddela deras namn och kontaktuppgifter till kommissionen. Medlemmarna i nätverket ska delta i och bidra till nätverkets aktiviteter i enlighet med lagstiftningen i den medlemsstat där de är etablerade. Nätverket ska drivas enligt principerna för goda styrelseformer, däribland insyn, objektivitet, oberoende experter, rättvisa förfaranden och lämpligt samråd med berörda grupper.

2. Nätverket för utvärdering av medicinsk teknik ska

a) stödja samarbetet mellan nationella myndigheter eller organ,

b) bistå medlemsstaterna i tillhandahållandet av objektiv, tillförlitlig, aktuell, tydlig, jämförbar och överförbar information om den relativa effektiviteten samt, i förekommande fall, om hur verkningsfulla metoderna är på kort och lång sikt samt möjliggöra ett effektivt utbyte av sådan information mellan nationella myndigheter eller organ,

c) stödja analys av vilken slags information som kan utbytas,

d) undvika dubbelarbete vid bedömning.

3. För att kunna uppfylla målen i punkt 2, kan nätverket för utvärdering av medicinsk teknik få unionsbistånd. Biståndet kan beviljas för att

a) bidra till finansieringen av administrativt och tekniskt stöd,

b) stödja samarbetet mellan medlemsstaterna för att utveckla och dela metoder för utvärdering av medicinsk teknik, inbegripet bedömning av den relativa effekten,

c) bidra till finansieringen av tillhandahållandet av överförbar vetenskaplig information som kan användas i den nationella rapporteringen och till fallstudier som beställts av nätverket,

d) underlätta samarbetet mellan nätverket och andra relevanta institutioner och organ i unionen,

e) underlätta samråd med berörda parter om nätverkets arbete.

4. Kommissionen ska i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 16.2 anta de åtgärder som krävs för att inrätta och förvalta detta nätverk och för att det ska drivas med insyn.

5. Reglerna för att bevilja stödet, de villkor som det kan vara förenat med och beloppet ska beslutas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 16.2. Endast de myndigheter och organ i nätverket som utsetts till stödmottagare av de deltagande medlemsstaterna ska vara berättigade till unionsstöd.

6. Vilka anslag som fordras för åtgärderna i den här artikeln ska beslutas varje år som en del av budgetförslaget.

7. Åtgärder som antas enligt den här artikeln ska inte inkräkta på medlemsstaternas befogenheter i beslut som rör genomförandet av resultat av utvärderingar av medicinsk teknik, ska inte medföra någon harmonisering av lagar och andra författningar i medlemsstaterna och ska fullständigt respektera medlemsstaternas ansvar för att organisera och tillhandahålla hälso- och sjukvård.

KAPITEL V

GENOMFÖRANDE OCH SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 16

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av en kommitté som ska bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha kommissionens företrädare som ordförande.

2. När det hänvisas till denna punkt ska artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG ska vara tre månader.

Artikel 17

Utövande av delegering

1. Befogenheter att anta de delegerade akter som avses i artiklarna 11.5 och 12.5 ska ges till kommissionen för en period på fem år från och med den 24 april 2011. Kommissionen ska utarbeta en rapport om de delegerade befogenheterna senast sex månader innan perioden på fem år löpt ut. Delegeringen av befogenheter ska automatiskt förlängas med perioder av samma längd, om den inte återkallas av Europaparlamentet eller rådet i enlighet med artikel 18.

2. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska kommissionen samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.

3. Befogenheterna att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i artiklarna 18 och 19.

Artikel 18

Återkallande av delegering

1. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 11.5 och 12.5 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet.

2. Den institution som har inlett ett internt förfarande för att besluta huruvida en delegering av befogenhet ska återkallas ska sträva efter att underrätta den andra institutionen och kommissionen inom en rimlig tid innan det slutliga beslutet fattas, och ange vilka delegerade befogenheter som kan komma att återkallas samt skälen för detta.

3. Beslutet om återkallande innebär att delegeringen av de befogenheter som anges i beslutet upphör att gälla. Det får verkan omedelbart eller vid ett senare, i beslutet angivet, datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan trätt i kraft. Det ska offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 19

Invändning mot delegerade akter

1. Europaparlamentet eller rådet får invända mot en delegerad akt inom en period på två månader från delgivningsdagen.

På Europaparlamentets eller rådets initiativ får denna period förlängas med två månader.

2. Om varken Europaparlamentet eller rådet vid utgången av den period som avses i punkt 1 har invänt mot den delegerade akten ska den offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning* och träda i kraft den dag som anges i den.

Den delegerade akten får offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning* och träda i kraft före utgången av denna period om både Europaparlamentet och rådet har meddelat kommissionen att de inte tänker invända.

3. Om Europaparlamentet eller rådet invänder mot en delegerad akt inom den period som avses i punkt 1 ska den inte träda i kraft. Den institution som invänder mot den delegerade akten ska ange skälen för detta.

Artikel 20

Rapporter

1. Kommissionen ska senast den 25 oktober 2015 och därefter vart tredje år utarbeta en rapport om tillämpningen av detta direktiv och sända den till Europaparlamentet och rådet.

2. Rapporten ska i synnerhet innehålla information om patientflöden, den finansiella dimensionen av patientrörlighet, tillämpningen av artiklarna 7.9 och 8 och hur de europeiska referensnätverken och de nationella kontaktpunkterna fungerar. I detta syfte ska kommissionen göra en utvärdering av de system och förfaranden som införts i medlemsstaterna, mot bakgrund av kraven i detta direktiv och annan unionslagstiftning om patientrörlighet.

Medlemsstaterna ska ge kommissionen den hjälp och all den tillgängliga information som krävs för att göra utvärderingarna och utarbeta rapporterna.

3. Medlemsstaterna och kommissionen kan utnyttja den administrativa kommissionen, inrättad enligt artikel 71 i förordning (EG) nr 883/2004, för att hantera de finansiella konsekvenserna av tillämpningen av det här direktivet för de medlemsstater som har valt kostnadsersättning på grundval av fasta belopp, i fall som omfattas av artiklarna 20.4 och 27.5 i den förordningen.

Kommissionen ska övervaka och regelbundet rapportera om effekterna av artiklarna 3 c i och 8 i det här direktivet. Den första rapporten bör läggas fram senast den 25 oktober 2013. På grundval av dessa rapporter ska kommissionen, när så är lämpligt, komma med förslag för att mildra eventuella snedvridningar.

Artikel 21

Införlivande

1. Medlemsstaterna ska sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 25 oktober 2013. De ska genast underrätta kommissionen om detta.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvis-

ning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 22

Ikraftträdande

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 23

Adressater

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Strasbourg den 9 mars 2011.

På Europaparlamentets vägnar

J. BUZEK

Ordförande

På rådets vägnar

GYŐRI E.

Ordförande

II

(Icke-lagstiftningsakter)

INTERNATIONELLA AVTAL

RÅDETS BESLUT

av den 7 mars 2011

om ingående av Genèveavtalet om handel med bananer mellan Europeiska unionen och Brasilien, Colombia, Costa Rica, Ecuador, Guatemala, Honduras, Mexiko, Nicaragua, Panama, Peru och Venezuela samt av avtalet om handel med bananer mellan Europeiska unionen och Amerikas förenta stater

(2011/194/EU)

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt, särskilt artikel 207.4 första stycket jämförd med artikel 218.6 a,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

med beaktande av Europaparlamentets godkännande, och

av följande skäl:

1. I enlighet med rådets beslut 2010/314/EU ⁽¹⁾ undertecknades den 31 maj 2010 och den 8 juni 2010 på unionens vägnar Genèveavtalet om handel med bananer mellan Europeiska unionen och Brasilien, Colombia, Costa Rica, Ecuador, Guatemala, Honduras, Mexiko, Nicaragua, Panama, Peru och Venezuela samt avtalet om handel med bananer mellan Europeiska unionen och Förenta staterna, med förbehåll för att de senare ingås.

2. De båda avtalen bör godkännas.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Härmed godkänns följande avtal:

a) Genèveavtalet om handel med bananer mellan Europeiska unionen och Brasilien, Colombia, Costa Rica, Ecuador, Guatemala, Honduras, Mexiko, Nicaragua, Panama, Peru och Venezuela ⁽²⁾ (nedan kallat *Genèveavtalet*).

b) Avtalet om handel med bananer mellan Europeiska unionen och Amerikas förenta stater ⁽³⁾ (nedan kallat *EU-Förenta staterna-avtalet*).

Artikel 2

Rådets ordförande bemyndigas härmed att utse den eller de personer som ska ha rätt att på unionens vägnar göra den anmälan som avses i punkt 8.a i Genèveavtalet och i punkt 6 i EU-Förenta staterna-avtalet som uttrycker unionens samtycke till att bindas av avtalen.

Artikel 3

Detta beslut träder i kraft samma dag som det antas.

Utfärdat i Bryssel den 7 mars 2011.

På rådets vägnar
CZOMBA S.
Ordförande

⁽¹⁾ EUT L 141, 9.6.2010, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 141, 9.6.2010, s. 3.

⁽³⁾ EUT L 141, 9.6.2010, s. 6.

PRENUMERATIONSPRISER 2011 (exkl. moms, inkl. frakt och porto)

<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L- och C-serierna, endast pappersversion	22 officiella EU-språk	1 100 euro per år
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L- och C-serierna, pappersversion + årsutgåva på dvd	22 officiella EU-språk	1 200 euro per år
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L-serien, endast pappersversion	22 officiella EU-språk	770 euro per år
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L- och C-serierna, månatlig (kumulativ) utgåva på dvd	22 officiella EU-språk	400 euro per år
Tillägg till <i>Europeiska unionens officiella tidning</i> (S-serien), meddelanden och offentliga kontrakt, dvd, 1 nummer per vecka	flerspråkig: 23 officiella EU-språk	300 euro per år
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , C-serien – allmänna uttagningsprov	Antal språk beroende på uttagningsprov	50 euro per år

Europeiska unionens officiella tidning (EUT) ges ut på EU:s officiella språk, och det går att prenumerera på den i 22 olika språkversioner. Den består av två serier: L (lagstiftning) och C (meddelanden och upplysningar).

Varje språkversion kräver en separat prenumeration.

Enligt rådets förordning (EG) nr 920/2005 som offentliggjordes i EUT L 156 av den 18 juni 2005 är Europeiska unionens institutioner under en övergångsperiod inte skyldiga att avfatta och offentliggöra alla rättsakter på iriska. Den iriska utgåvan av EUT säljs därför separat.

En prenumeration på tillägget till EUT (S-serien: meddelanden och offentliga kontrakt) omfattar en flerspråkig dvd med alla de 23 officiella språkversionerna.

Prenumeranter på EUT kan på begäran få de olika bilagorna till tidningen. När en bilaga ges ut meddelas prenumeranterna detta genom ett "meddelande till läsarna" i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Försäljning och prenumeration

Prenumerationer på olika tidskrifter, såsom *Europeiska unionens officiella tidning*, kan beställas från någon av våra kommersiella distributörer. En lista över dessa finns på följande Internetadress:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_sv.htm

Via EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) har du kostnadsfritt direkt tillgång till Europeiska unionens lagstiftning. På webbplatsen kan du söka i *Europeiska unionens officiella tidning* samt i fördrag, lagstiftning, rättspraxis och förberedande rättsakter.

Mer information om Europeiska unionen finns på <http://europa.eu>



Europeiska unionens publikationsbyrå
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

SV