

Denne tekst tjener udelukkende som dokumentationsværktøj og har ingen retsvirkning. EU's institutioner påtager sig intet ansvar for dens indhold. De autentiske udgaver af de relevante retsakter, inklusive deres betragtninger, er offentliggjort i den Europæiske Unions Tidende og kan findes i EUR-Lex. Disse officielle tekster er tilgængelige direkte via linkene i dette dokument

► **B** ► **M1** **EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) nr. 765/2008**
af 9. juli 2008
om kravene til akkreditering og om ophævelse af forordning (EØF) nr. 339/93 ◀
(EØS-relevant tekst)
(EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
► <u>M1</u>	Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1020 af 20. juni 2019	L 169	1	25.6.2019

▼ B▼ M1

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF)
nr. 765/2008**

af 9. juli 2008

**om kravene til akkreditering og om ophævelse af forordning (EØF)
nr. 339/93**

▼ B

(EØS-relevant tekst)

KAPITEL I

GENERELLE BESTEMMELSER

Artikel 1

Genstand og anvendelsesområde

1. Denne forordning fastlægger regler for tilrettelæggelse og udøvelse af akkreditering af overensstemmelsesvurderingsorganer, der foretager overensstemmelsesvurdering.

▼ M1

▼ B

4. I denne forordning fastlægges de generelle principper for CE-mærkning.

Artikel 2

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

▼ M1

▼ B

- 3) »fabrikant«: enhver fysisk eller juridisk person, som fremstiller et produkt eller får et produkt konstrueret eller fremstillet og markedsfører dette produkt under sit navn eller varemærke
- 4) »bemyndiget repræsentant«: enhver i Fællesskabet etableret fysisk eller juridisk person, som har modtaget en skriftlig fuldmagt fra fabrikanten til at handle på dennes vegne i forbindelse med varetagelsen af specifikke opgaver for så vidt angår sidstnævntes forpligtelser i henhold til relevant fællesskabslovgivning
- 5) »importør«: enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Fællesskabet, og som bringer et produkt fra et tredjeland i omsætning på Fællesskabets marked
- 6) »distributør«: enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden, bortset fra fabrikanten eller importøren, som gør et produkt tilgængeligt på markedet
- 7) »erhvervsdrivende«: fabrikanten, den bemyndigede repræsentant, importøren og distributøren
- 8) »teknisk specifikation«: et dokument, der fastsætter, hvilke tekniske krav et produkt, en proces eller en tjenesteydelse skal opfylde

▼B

- 9) »harmoniseret standard«: en standard vedtaget af et af de europæiske standardiseringsorganer, der er anført i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF af 22. juni 1998 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester ⁽¹⁾, efter anmodning fra Kommissionen i henhold til artikel 6 i nævnte direktiv
- 10) »akkreditering«: en attestering foretaget af et nationalt akkrediteringsorgan af, at et overensstemmelsesvurderingsorgan opfylder de krav, der er fastsat i de harmoniserede standarder, og i givet fald alle andre supplerende krav, herunder dem, der er fastsat i de relevante sektorordninger om at udføre de specifikke overensstemmelsesvurderingsopgaver
- 11) »nationalt akkrediteringsorgan«: det eneste organ i en medlemsstat med statslig bemyndigelse til at foretage akkreditering
- 12) »overensstemmelsesvurdering«: en proces til påvisning af, om et produkt, en proces, en tjenesteydelse, et system, en person eller et organ har opfyldt de specifikke krav, der gælder for dem
- 13) »overensstemmelsesvurderingsorgan«: et organ, der udfører overensstemmelsesvurderingsopgaver, herunder kalibrering, afprøvning, certificering og inspektion

▼M1

▼B

- 16) »peerevaluering«: en proces til vurdering af et nationalt akkrediteringsorgan foretaget af andre nationale akkrediteringsorganer, der udføres i overensstemmelse med kravene i denne forordning og i givet fald supplerende sektorspecifikke tekniske specifikationer

▼M1

▼B

- 20) »CE-mærkning«: mærkning, hvormed fabrikanten angiver, at produktet er i overensstemmelse med alle gældende krav i Fællesskabets harmoniseringslovgivning om anbringelse af denne mærkning
- 21) »Fællesskabets harmoniseringslovgivning«: al fællesskabslovgivning om harmonisering af vilkårene for markedsføring af produkter.

KAPITEL II

AKKREDITERING

*Artikel 3***Anvendelsesområde**

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

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

▼B*Artikel 4***Generelle principper**

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

*Artikel 5***Akkrediteringsvirksomhed**

1. Nationale akkrediteringsorganer skal på anmodning af et overensstemmelsesvurderingsorgan evaluere, om dette organ er kompetent til at udføre bestemte overensstemmelsesvurderingsopgaver. Hvis det findes kompetent, udsteder det nationale akkrediteringsorgan et akkrediteringscertifikat.

▼B

2. Hvis en medlemsstat beslutter ikke at bruge akkreditering, giver den Kommissionen og de øvrige medlemsstater den dokumentation, der er nødvendig til kontrol af kompetencen hos de overensstemmelsesvurderingsorganer, den vælger til gennemførelse af den pågældende fællesskabsharmoniseringslovgivning.
3. De nationale akkrediteringsorganer fører tilsyn med alle overensstemmelsesvurderingsorganer, som de har udstedt akkrediteringscertifikat til.
4. Såfremt et nationalt akkrediteringsorgan konstaterer, at et overensstemmelsesvurderingsorgan, som har modtaget et akkrediteringscertifikat, ikke længere er kompetent til at udføre en bestemt overensstemmelsesvurderingsopgave eller i alvorlig grad har undladt at opfylde sine forpligtelser, skal det nationale akkrediteringsorgan træffe alle de fornødne foranstaltninger til at begrænse, suspendere eller inddrage akkrediteringscertifikatet inden for en rimelig tidsfrist.
5. Medlemsstaterne indfører procedurer til behandling af appeller, herunder i givet fald retsmidler, i forbindelse med akkrediteringsafgørelser eller manglende akkrediteringsafgørelser.

*Artikel 6***Konkurrenceforbudsprincip**

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

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

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

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

- a) når den medlemsstat, hvor organet er etableret, har besluttet ikke at oprette et nationalt akkrediteringsorgan, og ikke har benyttet et nationalt akkrediteringsorgan i en anden medlemsstat i overensstemmelse med artikel 4, stk. 2
- b) når det nationale akkrediteringsorgan, der er nævnt i første afsnit, ikke udfører akkreditering for den type overensstemmelsesvurderingsopgaver, der anmodes om akkreditering for

▼B

c) når det nationale akkrediteringsorgan, der er nævnt i første afsnit, ikke jf. artikel 10 opfylder de krav, som peerevalueringen undersøger, i forhold til den type overensstemmelsesvurderingsopgaver, der anmodes om akkreditering for.

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

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

*Artikel 8***Krav vedrørende nationale akkrediteringsorganer**

Et nationalt akkrediteringsorgan skal opfylde følgende krav:

- 1) Det skal være således organiseret, at det er uafhængigt af de overensstemmelsesvurderingsorganer, det evaluerer, og af kommercielle interesser, og det skal sikre, at der ikke opstår interessekonflikter med overensstemmelsesvurderingsorganer.
- 2) Organisation og drift skal være tilrettelagt på en sådan måde, at organet kan udøve sin virksomhed objektivt og uvildigt.
- 3) Det skal sikre, at afgørelser om attestering af kompetence træffes af kompetente personer, som ikke må være de samme som dem, der forestår evalueringen.
- 4) Det skal have passende procedurer til at garantere en fortrolig behandling af de modtagne oplysninger.
- 5) Det skal oplyse, hvilke overensstemmelsesvurderingstjenester der er omfattet af dets akkrediteringskompetence, og, hvor det er relevant, henvise til relevante forskrifter og standarder vedtaget på fællesskabsplan eller på nationalt plan.
- 6) Det skal indføre de procedurer, der er nødvendige for at sikre effektiv ledelse og passende intern kontrol.
- 7) Det skal råde over det antal kompetente ansatte, der er nødvendigt til, at det kan varetage sine opgaver på behørig måde.
- 8) Det skal fremlægge dokumentation for, hvilke opgaver, ansvarsområder og beføjelser ansatte, der har mulighed for at påvirke kvaliteten af bedømmelsen og attesteringen af kompetence, har.
- 9) Det skal indføre, gennemføre og opretholde procedurer for tilsyn med det involverede personales arbejdsindsats og kompetence.

▼B

- 10) Det skal verificere, at overensstemmelsesvurderingerne foretages på passende måde, således at virksomhederne ikke belastes unødigt, og der tages hensyn til deres størrelse, den sektor, som de opererer inden for, deres struktur, den pågældende produktteknologiske kompleksitet og produktionens masse- eller seriemæssige karakter.
- 11) Det skal offentliggøre et revideret årsregnskab, der er udarbejdet i overensstemmelse med almindeligt anerkendte regnskabsprincipper.

*Artikel 9***Overholdelse af krav**

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

*Artikel 10***Peerevaluering**

1. De nationale akkrediteringsorganer skal lade sig underkaste peerevaluering, der organiseres af det i henhold til artikel 14 anerkendte organ.
2. De berørte parter har ret til at deltage i det system, der er etableret med henblik på overvågning af peerevalueringer, men ikke i individuelle peerevalueringsprocedurer.
3. Medlemsstaterne skal sørge for, at de nationale akkrediteringsorganer regelmæssigt underkaster sig peerevaluering i overensstemmelse med kravet i stk. 1.
4. Peerevalueringen skal foregå på grundlag af sunde og gennemsigtige evalueringskriterier og –procedurer, især med hensyn til strukturelle krav, samt krav til menneskelige ressourcer og procedurekrav, samt med hensyn til fortrolighed og klager. Det skal være muligt at appellere afgørelser truffet på baggrund af evalueringen.
5. Peerevalueringen skal fastslå, om det nationale akkrediteringsorgan overholder kravene i artikel 8 under hensyn til den relevante harmoniserede standard, der er omtalt i artikel 11.

▼B

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

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

*Artikel 11***Overensstemmelsesformodning for nationale akkrediteringsorganer**

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

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

*Artikel 12***Oplysningspligt**

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

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

3. Det enkelte nationale akkrediteringsorgan skal regelmæssigt offentliggøre oplysninger om resultaterne af peerevalueringerne, om de overensstemmelsesvurderingstjenester, der er omfattet af dets akkrediteringskompetence, og om eventuelle ændringer.

*Artikel 13***Anmodninger til det i henhold til artikel 14 anerkendte organ**

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

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

▼B

- a) anmode det i henhold til artikel 14 anerkendte organ om at fastsætte evalueringskriterier og procedurer for peerevaluering samt til at udvikle akkrediteringsordninger for specifikke sektorer
- b) acceptere eventuelle eksisterende ordninger, som allerede omfatter evalueringskriterier og procedurer for peerevaluering.
3. Kommissionen sikrer, at sektorspecifikke ordninger kortlægger, hvilke tekniske specifikationer der er nødvendige for at overholde det kompetenceniveau, der kræves i Fællesskabets harmoniseringslovgivning, på områder, hvor der gælder særlige krav til teknologien eller til sundheden og sikkerheden eller miljøet eller til beskyttelse af andre samfundsinteresser.

*Artikel 14***Europæisk akkrediteringsinfrastruktur**

1. Kommissionen anerkender efter høring af medlemsstaterne et organ, der opfylder kravene i bilag I til denne forordning.
2. Et organ, som skal anerkendes i henhold til stk. 1, indgår en aftale med Kommissionen. Aftalen skal bl.a. indeholde en detaljeret beskrivelse af organets opgaver, finansieringsbestemmelser og bestemmelser om overvågning heraf. Både Kommissionen og det pågældende organ kan opsigte aftalen uden videre ved udløbet af en rimelig opsigelsesfrist, som fastsættes i aftalen.
3. Kommissionen og det pågældende organ offentliggør aftalen.
4. Kommissionen giver medlemsstaterne og de nationale akkrediteringsorganer meddelelse om anerkendelse af et organ i henhold til stk. 1.
5. Kommissionen kan til enhver tid kun anerkende ét organ af denne art ad gangen.
6. Det første organ, der anerkendes under denne forordning, skal være Den Europæiske Organisation for Akkreditering, forudsat at den har indgået en aftale, jf. stk. 2.

KAPITEL III

RAMMELOVGIVNING FOR OVERVÅGNING PÅ FÆLLESSKABETS MARKED OG KONTROL MED PRODUKTER, DER INDFORES PÅ FÆLLESSKABETS MARKED*AFDELING 1****Generelle bestemmelser*****▼M1**

▼B*AFDELING 2****Rammelovgivning for overvågning på Fællesskabets marked*****▼M1**

▼ B

AFDELING 3

Kontrol med produkter, der indføres på Fællesskabets marked▼ M1▼ B

KAPITEL IV

CE-MÆRKNING

*Artikel 30***Generelle principper for CE-mærkning**

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

KAPITEL V

FÆLLESSKABSFINANSIERING

*Artikel 31***Organ, der arbejder for virkeliggørelsen af et mål af almen europæisk interesse**

Det i henhold til artikel 14 anerkendte organ skal anses for at være et organ, der arbejder for virkeliggørelsen af et mål af almen europæisk interesse, jf. artikel 162 i Kommissionens forordning (EF, Euratom)

▼B

nr. 2342/2002 af 23. december 2002 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002 om finansforordningen vedrørende De Europæiske Fællesskabers almindelige budget ⁽¹⁾.

*Artikel 32***Aktiviteter, der er berettigede til fællesskabsfinansiering**

1. Fællesskabet kan finansiere følgende aktiviteter som led i gennemførelsen af denne forordning:

- a) udvikling og revision af sektorspecifikke akkrediteringsordninger, jf. artikel 13, stk. 3
- b) opgaver udført af sekretariatet i det i henhold til artikel 14 anerkendte organ såsom koordinering af akkrediteringsopgaver, tekniske arbejdsopgaver i forbindelse med anvendelsen af peerevaluerings-systemet, informationsformidling til berørte parter og organets deltagelse i arbejdet i internationale organisationer på akkrediteringsområdet

▼M1

c) udarbejdelse og ajourføring af bidrag til retningslinjer på akkrediteringsområdet, notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer til Kommissionen og overensstemmelsesvurdering

f) udførelse af forberedende arbejde eller supplerende aktiviteter i forbindelse med overensstemmelsesvurdering, metrologi og akkreditering som led i gennemførelsen af fællesskabslovgivning såsom undersøgelser, programmer, evalueringer, retningslinjer, sammenlignende analyser, fælles besøgsprogrammer, forskning, udvikling og vedligeholdelse af databaser, uddannelsesaktiviteter, laboratoriearbejde, præstationsprøvninger, sammenlignende laboratorieprøvninger og overensstemmelsesvurderinger

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

▼B

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

*Artikel 33***Organer, der er berettigede til fællesskabsfinansiering**

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

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

▼B

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

*Artikel 34***Finansiering**

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

*Artikel 35***Finansieringsordninger**

1. Fællesskabsmidlerne tildeles:
 - a) uden indkaldelse af forslag, til det i henhold til artikel 14 anerkendte organ med henblik på udførelse af de aktiviteter, der er omhandlet i artikel 32, stk. 1, litra a)-g), hvortil der kan bevilges tilskud i henhold til finansforordningen
 - b) i form af tilskud efter indkaldelse af forslag eller efter udbud, til andre organer med henblik på udførelse af de aktiviteter, der er omhandlet i artikel 32, stk. 1, litra c)-g).
2. Finansieringen af opgaver udført af sekretariatet i det i henhold til artikel 14 anerkendte organ, jf. artikel 32, stk. 1, litra b), kan ske i form af driftstilskud. Driftstilskud nedtrappes ikke automatisk i tilfælde af fornyelse.
3. I aftaler om tilskud kan der, bortset fra tilfælde hvor modtagerens indirekte omkostninger dækkes af et driftstilskud, som finansieres over fællesskabsbudgettet, tillades dækning af modtagerens generalomkostninger med et fast beløb på op til 10 % af de samlede støtteberettigede direkte omkostninger i forbindelse med aktiviteterne.
4. De fælles mål for samarbejdet og de administrative og finansielle betingelser vedrørende de tilskud, der tildeles det i henhold til artikel 14 anerkendte organ, kan fastsættes i en rammeaftale om partnerskab mellem Kommissionen og dette organ i overensstemmelse med finansforordningen og forordning (EF, Euratom) nr. 2342/2002. Europa-Parlamentet og Rådet underrettes om indgåelsen af en sådan aftale.

*Artikel 36***Forvaltning og opfølgning**

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

▼B

informationsudvekslingsnetværk samt alle andre udgifter til administrativ og teknisk bistand, som Kommissionen måtte anvende i forbindelse med overensstemmelsesvurderings- og akkrediteringstjenester.

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

*Artikel 37***Beskyttelse af Fællesskabets finansielle interesser**

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

2. Hvad angår fællesskabsforanstaltninger, der finansieres i henhold til denne forordning, forstås ved begrebet uregelmæssighed, jf. artikel 1, stk. 2, i forordning (EF, Euratom) nr. 2988/95, enhver overtrædelse af en fællesskabsbestemmelse eller manglende overholdelse af en kontraktlig forpligtelse som følge af en erhvervsdrivendes handling eller forsømmelse, der indebærer afholdelse af en uretmæssig udgift, der skader eller kunne skade Den Europæiske Unions almindelige budget eller andre budgetter, der forvaltes af Den Europæiske Union.

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

⁽¹⁾ EFT L 312 af 23.12.1995, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 292 af 15.11.1996, s. 2.

⁽³⁾ EFT L 136 af 31.5.1999, s. 1.



KAPITEL VI

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

*Artikel 38***Tekniske retningslinjer**

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

*Artikel 39***Overgangsbestemmelser**

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

*Artikel 40***Revisionsklausul og rapportering**

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

Senest den 1. januar 2013 og derefter hvert femte år udarbejder Kommissionen i samarbejde med medlemsstaterne en rapport om gennemførelse af denne forordning og forelægger den for Europa-Parlamentet og Rådet.

*Artikel 41***Sanktioner**

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

*Artikel 42***Ændring af direktiv 2001/95/EF**

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

▼B

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

*Artikel 43***Ophævelse**

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

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

*Artikel 44***Ikrafttræden**

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

Den finder anvendelse fra 1. januar 2010.

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

▼B

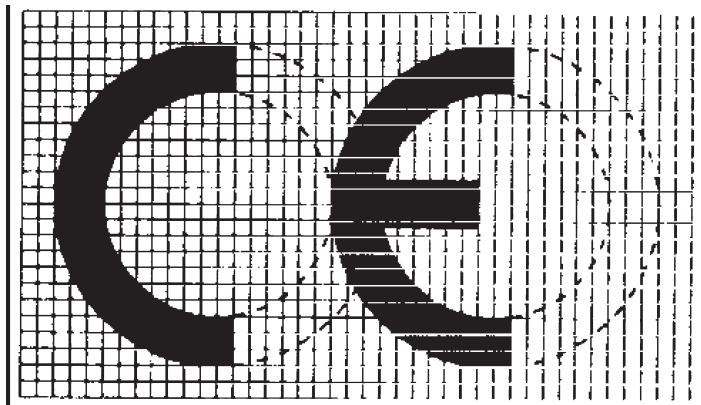
BILAG I

Krav til det organ, der anerkendes i henhold til artikel 14

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

▼B*BILAG II***CE-mærkning**

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



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