



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 14.2.2007  
KOM(2007) 37 endelig

2007/0029 (COD)

Forslag til

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING**

**om akkrediterings- og markedstilsynskrav i forbindelse med markedsføring af  
produkter**

**{SEC(2007) 173}**  
**{SEC(2007) 174}**

(forelagt af Kommissionen)

## **BEGRUNDELSE**

### **1. BAGGRUNDEN FOR FORSLAGET**

- **Begrundelse og formål**

Frie varebevægelser, der er en af grundstenene i det indre marked, er en vigtig drivkraft for konkurrenceevne og økonomisk vækst i EU. Fællesskabets tekniske lovgivning om frie varebevægelser har desuden bidraget betydeligt til, at det indre marked har kunnet indføres, og at det fungerer. I denne lovgivning er der fastsat høje beskyttelsesniveauer, som skal overholdes, og den giver som regel også de erhvervsdrivende mulighed for at godtgøre, at deres produkter opfylder overensstemmelseskravene. Den sikrer således frie varebevægelser i kraft af tillid til produkterne.

Erfaringen med gennemførelsen af denne lovgivning viser imidlertid, at der er:

- en vis risiko for konkurrencefordrejning på grund af forskellig praksis hos de nationale myndigheder i forbindelse med udpegningen af overensstemmelsesvurderingsorganer og uensartet behandling i tilfælde, hvor produkter, der ikke opfylder overensstemmelseskravene, eller som er farlige, allerede er blevet markedsført, da markedstilsynsinfrastrukturen, -reglerne og -midlerne er meget forskellige
- en vis grad af manglende tillid til overensstemmelsesmærkningen
- en vis manglende sammenhæng i gennemførelsen og håndhævelsen af lovgivningen.

Forslagene, der følger op på Rådets resolution af 10. november 2003, har til formål at opstille fælles rammer for de eksisterende infrastrukturer for akkreditering med henblik på kontrol med bemyndigede organer og for markedstilsyn med henblik på kontrol med produkter og erhvervsdrivende, hvilket skal ske ved at styrke og udvide, hvad der allerede findes, og ikke ved at svække eksisterende instrumenter som f.eks. det meget vellykkede og effektive produktsikkerhedsdirektiv. Herudover fastlægger de fælles referencer til brug ved eventuelle revisioner af Fællesskabets gældende produktrelaterede harmoniseringslovgivning og ved udarbejdelsen af produktlovgivning i fremtiden.

- **Generel baggrund**

Nærværende forslag er i høj grad et led i Kommissionens overordnede politik til fremme af forenkling og bedre lovgivning på så mange områder som muligt. I sin resolution af 10. november 2003 opfordrede Rådet oprindeligt Kommissionen til kun at gennemgå direktiverne "efter den nye metode". Men stillet over for muligheden for at samle en række harmoniserede instrumenter, der kan finde anvendelse, uanset hvilken lovgivningsteknik der er anvendt (den gamle eller den nye metode), besluttede man at fremsætte forslag, der ved hjælp af standardiserede instrumenter kan anvendes i så mange sektorer som muligt på en sammenhængende og gennemsigtig harmoniseret måde. Det gælder i særdeleshed definitioner som f.eks. "bringe i omsætning", forpligtelser for erhvervsdrivende, evaluering af overensstemmelsesvurderingsorganers kompetence, procedurer for overensstemmelsesvurdering, kontrol med produkter fra tredjelande og overensstemmelsesmærkning.

Det gælder også spørgsmål vedrørende markedstilsyn generelt. Det er muligt at indføre en overordnet politik og infrastruktur i hele Fællesskabet uden at skulle gå frem sektor for sektor, især ved at bygge på erfaringerne med direktivet om produktsikkerhed i almindelighed, hvis principper og mekanismer kan udvides til at omfatte tilsyn med alle produkter, det være sig forbrugerprodukter eller produkter til erhvervsmæssig brug.

- Gældende bestemmelser på det område, som forslaget vedrører

Rådets resolution af 7. maj 1985, der knyttede den nye metode sammen med teknisk harmonisering og standardisering, er grunddokumentet på dette område, mens Rådets afgørelse 93/465/EØF af 22. juli 1993 fastlægger de grundlæggende regler for CE-mærkning og for anvendelse af de harmoniserede procedurer for overensstemmelsesvurdering. Disse tekster er blevet suppleret af forskellige standardiseringsresolutioner og af direktiv 98/34/EF, der anerkender de europæiske standardiseringsorganers rolle og europæiske standards forrang, for ikke at nævne de 25 direktiver efter den nye metode vedrørende forskellige produktsektorer.

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF om produktsikkerhed i almindelighed indeholder bestemmelser om en markedstilsynsinfrastruktur og et informationsudvekslingssystem for de områder, der ikke er omfattet af harmonisering, og pålægger de erhvervsdrivende og de nationale myndigheder en række forpligtelser i forbindelse med forbrugerprodukter.

- Overensstemmelse med andre EU-politikker og -mål

Forslagene er væsentlige for gennemførelsen af det indre marked for varer og bidrager til andre politikker som f.eks. beskyttelsen af forbrugerne, arbejdstagerne og miljøet. De er en integrerende del af Kommissionens overordnede politikker i forbindelse med Lissabondagsordenen på områderne bedre lovgivning, forenkling og markedstilsyn.

## **2. HØRING AF INTERESSEREDE PARTER OG KONSEKVENSANALYSE**

- Høring af interesserede parter

### Høringsmetoder, hovedmålgrupper og respondenternes overordnede profil

Forslagene er blevet udarbejdet i forlængelse af 20 arbejdsdokumenter, som blev udsendt til alle vigtige berørte parter. Det resulterede i ca. 250 indlæg.

I 2006 affødte en internethøring via webstedet "Kom til orde i Europa" (interaktiv politikudformning) 280 svar, der i det store og hele bekræftede resultaterne af de første høringer.

Kommissionen udarbejdede fire "fact finding"-spørgeskemaer henvendt til forskellige grupper af berørte parter. Spørgeskemaet for virksomheder blev anvendt af netværket af Euro Info Centre til en virksomhedspanelundersøgelse (dvs. personlige interview i 800 små og mellemstore virksomheder).

### Sammenfatning af svarene og af, hvordan der er taget hensyn til dem

De modtagne indlæg bekræfter, at forslagene bør tage udgangspunkt i, hvad der allerede

findes, i stedet for at skabe et nyt system. Det eksisterende akkrediteringssystem skal således have et retsgrundlag. Det skal ikke erstattes af et andet system. Indlæggene bekræfter, at akkreditering er en aktivitet, der henhører under de offentlige myndigheder, og at den som sådan ikke bør være underlagt kommerciel konkurrence. Der skal indføres strengere udvælgelseskriterier og harmoniserede nationale udvælgelsesprocedurer for overensstemmelsesvurderingsorganerne. Der var tilslutning til de harmoniserede definitioner og forpligtelserne for de erhvervsdrivende. Det blev bekræftet, at et systematisk krav om bemyndigede repræsentanter ikke løste problemet med sporbarhed. Praktisk taget alle indlæggene bakkede op om et EF-markedstilsynssystem med informationsudveksling og samarbejde mellem de nationale myndigheder i forlængelse af produktsikkerhedsdirektivets mekanismer og uden at indføre nye værktøjer. Muligheden af at opgive CE-mærkningen blev mødt med modstand, og der blev slået til lyd for, at betydningen af mærkningen skulle gøres klarere, og at den skulle nyde retlig beskyttelse.

Der blev foretaget en offentlig høring på internettet fra den 1. juni 2006 til den 26. juli 2006. Kommissionen modtog 280 svar. Resultaterne findes på [http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/review\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/review_en.htm).

- Ekspertbistand

#### Relevante videnskabelige områder/eksperter

Fagfolk inden for overensstemmelsesvurdering, akkreditering, markedstilsyn, standardisering og teknisk harmonisering såvel som eksperter fra handelssammenslutninger, forbrugerorganisationer mv. har medvirket.

#### Anvendt metode

Eksperterne blev hørt om arbejdsdokumenterne, deltog i møder og var målgruppe for spørgeskemaerne.

#### Væsentligste organer/eksperter, der er blevet hørt

De nationale eksperter med ansvar for standardisering og horisontale spørgsmål er blevet hørt, ligesom dem, der er ansvarlige for gennemførelsen af fællesskabslovgivningen. Man har endvidere hørt eksperter i akkreditering og overensstemmelsesvurdering samt handelssammenslutninger og forbrugerorganisationer.

#### Sammendrag af rådgivning, der er modtaget og anvendt

Langt de fleste af eksperterne bifaldt indholdet af forslagene, der er udarbejdet på grundlag af deres indlæg.

#### Offentliggørelse af eksperternes råd

Man undersøger i øjeblikket muligheden for at lægge eksperternes indlæg ud på webstedet for den nye metode sammen med resultaterne af høringerne.

- Konsekvensanalyse

Der er grundlæggende tre løsningsmodeller:

- 1) Den første består i ikke at ændre noget. Produkter, der er omfattet af Fællesskabets harmoniseringsforskrifter, vil i så fald blive markedsført på de betingelser, der er fastsat i de eksisterende retlige rammer og i de ikke-lovgivningsmæssige foranstaltninger, der anvendes i dag.
- 2) Den anden løsningsmodel omfatter ikke-lovgivningsmæssige foranstaltninger, der kan træffes, uden at det vil være nødvendigt at ændre den eksisterende lovgivning eller indføre ny lovgivning. Denne models potentielle anvendelsesområde er imidlertid forbundet med to begrænsninger:
  - a) Problemer, der har deres oprindelse i de eksisterende retlige bestemmelser, kan kun løses ved en lovgivningsændring.
  - b) Kommissionen har i udstrakt grad benyttet sig af ikke-lovgivningsmæssige instrumenter. Inden for markedstilsyn og evaluering/overvågning af bemyndigede organer har disse hidtil ikke været tilstrækkelige til at håndtere problemerne med de nationale myndigheders ulige håndhævnelsesniveau effektivt.
- 3) Den tredje løsningsmodel omfatter foranstaltninger, der kræver fællesskabslovgiverens indgriben og en styrkelse af de ikke-lovgivningsmæssige instrumenter.

Den eneste løsning, der imødekommer alle berørte parter tilbagemeldinger og løser de beskrevne problemer, er løsning 3.

Kommissionen har gennemført en konsekvensanalyse i henhold til arbejdsprogrammet - rapporten kan læses på følgende adresse:

[http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/review\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/review_en.htm).

### **3. FORSLAGETS RETLIGE ASPEKTER**

- Resumé af forslaget

Forslagene kompletterer de forskellige eksisterende lovgivningsmæssige værktøjer, idet de styrker Fællesskabets politikker for markedstilsyn og akkreditering. Formålet er gøre de eksisterende sektorspecifikke instrumenter mere sammenhængende og undersøge, hvordan disse horisontale instrumenter kan anvendes på alle sektorer, uanset om de er udarbejdet efter den gamle eller den nye metode.

Forslagene omfatter en forordning til indførelse af akkreditering og øget markedstilsyn og en afgørelse til fastlæggelse af rammerne for den fremtidige lovgivning.

Forordningen skal:

- Regulere akkreditering på nationalt plan og EU-plan, uanset hvilke erhvervssektorer der er tale om. Forslaget betoner, at akkreditering henhører under de offentlige myndigheder og skal være sidste led i den offentlige kontrol. Det baner desuden vejen for anerkendelse af den eksisterende europæiske akkrediteringsorganisation European co-operation for Accreditation (EA) med henblik på at sikre en stringent peer-evaluering, der fungerer efter hensigten.

- Når det ikke er fastsat i anden gældende fællesskabslovgivning, sikre, at de nationale myndigheder gives de samme midler og den nødvendige autoritet til at gribe ind på markedet, så de kan begrænse markedsføringen af produkter, der ikke opfylder overensstemmelseskravene eller ikke er sikre, eller trække sådanne produkter tilbage fra markedet. Forordningen sikrer samarbejde mellem de interne myndigheder og de toldmyndigheder, der kontrollerer produkter, som kommer ind på markedet fra tredjelande, og opstiller rammerne for informationsudveksling og samarbejde mellem de nationale myndigheder om produkter, der markedsføres i flere medlemsstater.

Afgørelsen skal:

- Opstille de generelle rammer for den fremtidige sektorspecifikke lovgivning og vejlede om anvendelsen af de fælles elementer for at sikre, at denne lovgivning bliver så kohærent, som det er politisk og teknisk muligt.
- Fastlægge harmoniserede definitioner, fælles forpligtelser for de erhvervsdrivende, kriterier for udpegningen af overensstemmelsesvurderingsorganer, kriterier for de nationale bemyndigende myndigheder og regler for notifikationsproceduren. Disse elementer støttes af bestemmelserne om akkreditering. Afgørelsen fastlægger også reglerne for valg af overensstemmelsesvurderingsprocedurer samt rækken af harmoniserede procedurer.
- Give en enhedsdefinition af CE-mærkning og fastsætte ansvarsregler for dem, der anbringer mærket, samt sikre, at det beskyttes som et EF-fællesmærke i forbindelse med de direktiver, der allerede foreskriver CE-mærkning.
- I forlængelse af ordningen i produktsikkerhedsdirektivet, indføre en egnet procedure for information og markedstilsyn med henblik på at håndhæve Fællesskabets harmoniseringsforskrifter effektivt og skabe et forbindelsesled til beskyttelsesklausulerne i denne lovgivning.
- Fastsætte harmoniserede bestemmelser om de fremtidige beskyttelsesmekanismer som et supplement til bestemmelserne om markedstilsyn.

- Retsgrundlag

Forslagene har traktatens artikel 95 som retsgrundlag. Forordningen har desuden artikel 133 som retsgrundlag for så vidt angår kontrol med produkter fra tredjelande.

- Subsidiaritetsprincippet

Til trods for Fællesskabets politikinitiativer inden for samarbejde og udvikling af fælles værktøjer har der i mere end tyve år vedholdende været forskelle i de nationale instrumenter, hvilket har gjort det vanskeligt at skabe et ensartet beskyttelsesniveau i hele Fællesskabet. Erfaringen med gennemførelsen af fællesskabslovgivningen viser, at nationale initiativer, som ikke er harmoniserede, fører til forskelle, som modvirker fordelene ved harmoniseringen og det indre marked.

Indholdsmæssigt går størstedelen af forslagene ud på at komplettere og skabe kohærens i de retsakter, der anvendes af Fællesskabets institutioner til at harmonisere de nationale lovgivninger, der tidligere har ført til handelshindringer, eller som kan føre til sådanne hindringer i fremtiden. Hensigten er ikke at indføre en ny europæisk overbygning, men at

opstille rammer, inden for hvilke de nationale infrastrukturer kan koordineres og fungere bedre.

Formålet med fællesskabslovgivningen er at skabe et tilstrækkelig højt tillidsniveau mellem de nationale myndigheder og mellem de erhvervsdrivende i hele EU. Det kan kun lade sig gøre, hvis kriterierne for anvendelsen af de lovgivningsmæssige krav fastsættes i fællesskab, og hvis de nationale systemer, der indføres med henblik på gennemførelsen af dem, påviseligt følger de samme regler og procedurer og giver indbyrdes tilsvarende resultater.

Hvis der ikke harmoniseres på dette område, forfejles hovedformålet med lovgivningen, nemlig at medvirke til at beskytte borgerne og til, at det indre marked kan fungere efter hensigten.

- Proportionalitetsprincippet

Nærværende forslag bygger fortrinsvis på eksisterende praksisser, procedurer og infrastrukturer. Der er i højere grad tale om konsolidation og udvidelse end om indførelse af nye foranstaltninger og infrastrukturer. Med hensyn til akkreditering bekræfter forslagene det bestående system, som de giver et retsgrundlag og opstiller rammer for på fællesskabsplan. Inden for markedstilsyn er formålet med forslagene at koordinere de aktiviteter og ansvarsområder, som de nationale myndigheder har i henhold til subsidiaritetsprincippet, så de kan fungere effektivt. Informationsværktøjerne vil være beregnet på at udbygge de eksisterende værktøjer (f.eks. Rapex), ikke på at skabe nye værktøjer. Afgørelsen indfører pr. definition ikke foranstaltninger, der berører medlemsstaternes beføjelser og ansvarsområder. Gennemførelsen af disse foranstaltninger i den fremtidige sektorspecifikke EU-lovgivning skal også baseres på de teknikker, der anvendes i dag til at fjerne tekniske handelshindringer, og som i høj grad er baseret på nationale gennemførelsesforanstaltninger og indgreb i modsætning til tiltag fra Kommissionens side. Fællesskabets indgriben er i de fleste tilfælde begrænset til koordinering, samarbejde og information. Herudover griber Fællesskabet ind i forbindelse med beskyttelsesklausuler, hvor det kun er Fællesskabet, der kan træffe afgørelse. Formålet med disse forslag er at styrke fællesskabslovgivningen på området og så vidt muligt undgå behovet for yderligere indgriben fra Fællesskabets side.

- Reguleringsmiddel/reguleringsform

Kommissionen har besluttet at fremlægge forslag til to forskellige retsakter for at tage højde for deres retlige konsekvenser. Forordningen fastsætter de generelle rammer, der kompletterer hele den eksisterende lovgivning vedrørende akkreditering og markedstilsyn. Den ændrer ikke den eksisterende EU-lovgivning, men supplerer den og vil få notifikationen af overensstemmelsesvurderingsorganer og anvendelsen af beskyttelsesklausuler til at fungere bedre. Afgørelsen fastsætter retningslinjer for lovgiveren fremover. Den har til formål at opstille de elementer, der skal være fælles fremover, sammen med retningslinjer for deres gennemførelse (i 1993 var det også en afgørelse, der blev foreslået på dette område). Disse elementer skal, når det er muligt, anvendes i den fremtidige sektorspecifikke nye eller reviderede lovgivning for at sikre kohærens og forenkling og for at følge reglerne for bedre lovgivning.

#### **4. BUDGETMÆSSIGE KONSEKVENSER**

Fællesskabets finansielle bidrag er samlet set meget begrænset. Inden for akkreditering er der afsat et tilskud på 75 000 EUR - svarende til ca. 15 % af EA's driftsomkostninger - til sikring af, at det europæiske peer-evalueringssystem fungerer korrekt, hvilket er meget beskedent. Herudover skal der ydes 1 million EUR i støtte til sideløbende prøvninger, hvilket svarer til 10 % af de mulige omkostninger, hvis alle sager i forbindelse med beskyttelsesklausuler fører til sideløbende prøvninger. Inden for markedstilsyn er der afsat et tilskud på 1,2 mio. EUR til samarbejde og informationsudveksling mellem de nationale tilsynsmyndigheder, hvilket skal dække samtlige industriprodukter og kontrol med produkter, som er fremstillet i Fællesskabet eller importeret fra tredjelande. Det er meget lidt i forhold til de nuværende ikke-koordinerede omkostninger ved medlemsstaternes markedstilsyn.

#### **5. YDERLIGERE OPLYSNINGER**

- **Forenkling**

Forslaget indebærer en forenkling af lovgivningen, af de administrative procedurer for offentlige myndigheder (på EU-plan eller nationalt plan) og af de administrative procedurer for private parter.

Forenklingen vedrører lovgivningens indhold og form, idet den består i konsolideringen af en række løsninger, som er blevet afprøvet og har bevist deres effektivitet, således at lovgiveren præsenteres for et katalog over bedste praksis.

Forslagene fastsætter standardiserede regler og procedurer for alle sektorer i form af bedste praksis. At der er tale om konsoliderede regler og procedurer, skulle lette arbejdet for medlemsstaternes offentlige myndigheder og de erhvervsdrivende, forbedre Fællesskabets image på det lovgivningsmæssige og administrative område og føre til større retlig stabilitet.

Standardiserede regler for alle lovgivningssektorer, som gælder for de samme erhvervsdrivende, vil føre til mere klarhed, større retlig stabilitet, bedre kohærens i de foranstaltninger, der gælder for dem, og i sidste ende til en reduktion af nogle af byrderne i forbindelse med overensstemmelsesvurdering, når en harmoniseret markedstilsynspolitik kan lette kravene forud for markedsføring.

Forslaget indgår i Kommissionens lovgivnings- og arbejdsprogram med referencen 2006/ENTR 001.

- **Ophævelse af gældende retsforskrifter**

Vedtagelsen af forslaget vil føre til ophævelse af Rådets forordning 93/339/EØF.

- **Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde**

Den foreslåede retsakt er relevant for EØS og bør derfor omfatte hele EØS-området.



Forslag til

## **EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING**

### **om akkrediterings- og markedstilsynskrav i forbindelse med markedsføring af produkter**

**(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

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

under henvisning til forslag fra Kommissionen<sup>1</sup>,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg<sup>2</sup>,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget<sup>3</sup>,

efter proceduren i traktatens artikel 251<sup>4</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Med henblik på at styrke de overordnede rammer, der sikrer, at produkter overholder de høje standarder, der tjener til at varetage almene samfundshensyn, f.eks. beskyttelse af menneskers sundhed og sikkerhed, er det nødvendigt at opstille visse regler og principper for akkreditering og markedstilsyn, som er vigtige elementer i disse rammer.
- (2) Denne forordning skal ses som led i en overordnet indsats for at sikre et højt produktsikkerhedsniveau som fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse ... af ... om fælles rammer for markedsføring af produkter.
- (3) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed<sup>5</sup> og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 af 29. april 2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarerlovgivningen

---

<sup>1</sup> EUT C [...] af [...], s. [...].

<sup>2</sup> EUT C [...] af [...], s. [...].

<sup>3</sup> EUT C [...] af [...], s. [...].

<sup>4</sup> EUT C [...] af [...], s. [...].

<sup>5</sup> EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 575/2006 (EUT L 100 af 8.4.2006, s. 3).

samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes<sup>6</sup>, fastlægger allerede en fælles og ensartet ordning for de anliggender, der er omfattet af denne forordning. Bestemmelserne i denne forordning bør derfor ikke finde anvendelse på forhold, der er reguleret i fødevarer- og foderstoflovgivningen. I betragtning af de særegne akkrediteringsbetingelser i Rådets forordning (EF) nr. 509/2006 af 20. marts 2006 om garanterede traditionelle specialiteter i forbindelse med landbrugsprodukter og fødevarer<sup>7</sup>, Rådets forordning (EF) nr. 510/2006 af 20. marts 2006 om beskyttelse af geografiske betegnelser og oprindelsesbetegnelser for landbrugsprodukter og fødevarer<sup>8</sup> og [Rådets forordning (EF) nr. [...] af ... om økologisk produktionsmetode for landbrugsprodukter og om angivelse heraf på landbrugsprodukter og levnedsmidler<sup>9</sup>] er det imidlertid hensigtsmæssigt, at bestemmelserne i denne forordning finder anvendelse på disse akkrediteringsforpligtelser.

- (4) Tobaksvarer, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/37/EF af 5. juni 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer<sup>10</sup>, bør som følge af deres særlige karakter undtages fra denne forordning.
- (5) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF af 27. januar 2003 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter og om ændring af direktiv 2001/83/EF<sup>11</sup> og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF af 31. marts 2004 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler<sup>12</sup> fastlægger en fælles ordning for de produkter, der er omfattet af disse to direktiver, og som derfor ikke bør være omfattet af denne forordning.
- (6) Akkreditering indgår sammen med overensstemmelsesvurdering og markedstilsyn i et overordnet system, der har til formål at sikre, at produkterne opfylder de gældende krav.
- (7) Akkreditering udmærker sig især ved at frembyde en autoritativ erklæring om den tekniske kompetence i de organer, der har til opgave at sikre, at produkterne overholder de krav, der stilles til dem.
- (8) Alle medlemsstater foretager akkreditering, men hidtil er akkreditering dog ikke blevet reguleret på fællesskabsplan. Manglen på fælles regler for akkreditering har ført til forskellige fremgangsmåder og systemer medlemsstaterne imellem og en deraf følgende varierende grad af stringens i medlemsstaternes måde at håndtere akkreditering på. Det er derfor nødvendigt at udarbejde en ensartet ramme for

---

<sup>6</sup> EUT L 165 af 30.4.2004. Berigtiget i EUT L 191 af 28.5.2004, s. 1.

<sup>7</sup> EUT L 93 af 31.3.2006, s. 1.

<sup>8</sup> EUT L 93 af 31.3.2006, s. 12. Ændret ved forordning (EF) nr. 1791/2006 (EUT L 363 af 20.12.2006, s. 1).

<sup>9</sup> Forslag KOM(2005) 671 endelig.

<sup>10</sup> EFT L 194 af 18.7.2001, s. 26.

<sup>11</sup> EUT L 33 af 8.2.2003, s. 30.

<sup>12</sup> EUT L 102 af 7.4.2004, s. 48.

akkreditering og fastlægge principper på fællesskabsplan for den praktiske udførelse og tilrettelæggelse af akkrediteringsarbejdet.

- (9) Et akkrediteringssystem, der fungerer på grundlag af bindende regler, er med til at styrke medlemsstaternes gensidige tillid til deres respektive overensstemmelsesvurderingsorganer og følgelig til de attester og prøvningsrapporter, de udsteder. Det styrker dermed princippet om gensidig anerkendelse, og akkrediteringsbestemmelserne i denne forordning bør derfor gælde for organer, der udfører overensstemmelsesvurderinger inden for både regulerede og ikke-regulerede områder. Det afgørende er kvaliteten af attester og prøvningsrapporter, uanset om de henhører under det regulerede eller det ikke-regulerede område, og der bør derfor ikke sondres mellem disse områder.
- (10) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 761/2001 af 19. marts 2001 om organisationers frivillige deltagelse i en fællesskabsordning for miljøledelse og miljørevision (EMAS)<sup>13</sup> indførte et system for akkreditering af miljøverifikatorer og for tilsyn med deres aktiviteter. Da de bestemmelser, der gælder for det nævnte system, adskiller sig fra bestemmelserne i nærværende forordning, bør forhold, der er reguleret i forordning (EF) nr. 761/2001, undtages fra nærværende forordnings anvendelsesområde.
- (11) Da formålet med akkrediteringsorganets virke er at afgive en erklæring om et givet organs kompetence til at udføre overensstemmelsesvurderinger, er det nødvendigt at indføre en bestemmelse om, at medlemsstaterne ikke må have mere end ét akkrediteringsorgan, og at medlemsstaterne skal sørge for, at akkrediteringsorganet er således organiseret, at dets objektivitet og uvildighed er beskyttet. De nationale akkrediteringsorganer bør udøve deres virksomhed uafhængigt af kommercielle interesser. Det er derfor passende at indføre en bestemmelse om, at medlemsstaterne skal sikre, at de nationale akkrediteringsorganer ved udførelsen af deres opgaver anses for at udøve offentlig myndighed, uanset deres retlige status.
- (12) Med henblik både på bedømmelsen af et overensstemmelsesvurderingsorgans kompetence og på det løbende tilsyn er det nødvendigt at fastslå dets teknologiske vidensniveau og erfaring og dets evne til at foretage vurderinger. Det er derfor nødvendigt, at det nationale akkrediteringsorgan har den relevante viden og kompetence og de fornødne midler til at kunne udføre sine opgaver.
- (13) Akkrediteringsorganer bør i princippet drives som selvfinansierende virksomhed. Medlemsstaterne bør dog sørge for, at der ydes støtte til udførelse af særlige opgaver.
- (14) I de tilfælde, hvor det ud fra en økonomisk betragtning er ufornuftigt eller uholdbart for en medlemsstat at oprette et nationalt akkrediteringsorgan, bør medlemsstaten kunne få adgang til at benytte en anden medlemsstats nationale akkrediteringsorgans tjenester.
- (15) For at undgå dobbeltarbejde og styrke accepten og anerkendelsen af akkrediteringsattester og endvidere for at sikre et effektivt tilsyn med overensstemmelsesvurderingsorganerne bør disse i princippet søge om akkreditering

---

<sup>13</sup> EFT L 114 af 24.2.2001, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 196/2006 (EUT L 32 af 4.2.2006, s. 4).

hos det nationale akkrediteringsorgan i den medlemsstat, hvor de er etableret. Det er dog nødvendigt at sikre, at et overensstemmelsesvurderingsorgan har mulighed for at søge om akkreditering i en anden medlemsstat, i tilfælde hvor der i det pågældende organs egen medlemsstat ikke findes noget akkrediteringsorgan, eller det eksisterende akkrediteringsorgan ikke har kompetence til at yde de ønskede akkrediteringstjenester. For sådanne tilfælde skyld bør der etableres en procedure for samarbejde og udveksling af informationer mellem nationale akkrediteringsorganer.

- (16) For at sikre at akkrediteringsorganerne opfylder de krav og forpligtelser, der er fastlagt i forordningen, er det vigtigt, at medlemsstaterne bidrager til, at akkrediteringssystemet fungerer efter hensigten, regelmæssigt fører tilsyn med deres nationale akkrediteringsorganer og træffer passende foranstaltninger for at afhjælpe eventuelle mangler.
- (17) For at sikre et ensartet kompetenceniveau i overensstemmelsesvurderingsorganerne og fremme gensidig anerkendelse og accept af akkrediteringsattester og overensstemmelsesvurderinger fra akkrediterede organer er det nødvendigt, at de nationale akkrediteringsorganer har et rigoristisk og gennemsigtigt peer-evalueringssystem og regelmæssigt lader sig underkaste peer-evalueringer.
- (18) Den europæiske akkrediteringsorganisation "European co-operation. for Accreditation" (EA) har til hovedopgave at fremme en gennemsigtig og kvalitetsbaseret ordning for evaluering af overensstemmelsesvurderingsorganers kompetence i hele Europa. EA er ansvarlig for et peer-evalueringssystem, der omfatter nationale akkrediteringsorganer fra medlemsstaterne og andre europæiske lande. Systemet har vist sig at være effektivt og bidrager til den gensidige tillid. Medlemsstaterne bør derfor sikre, at deres akkrediteringsorganer er medlemmer af EA.
- (19) Det er nødvendigt med et effektivt samarbejde mellem nationale akkrediteringsorganer, så peer-evalueringerne kan gennemføres korrekt, og der kan opnås akkreditering på tværs af grænserne. Af hensyn til systemets gennemsigtighed er det derfor nødvendigt, at de nationale akkrediteringsorganer forpligtes til at udveksle oplysninger og til at sende relevant information til de nationale myndigheder og til Kommissionen. Desuden bør ajourførte og nøjagtige oplysninger om, hvilke akkrediteringstjenester de nationale akkrediteringsorganer tilbyder, offentliggøres og dermed tilgængeliggøres, især for overensstemmelsesvurderingsorganer.
- (20) Sektorspecifikke akkrediteringsordninger bør dække de områder, hvor de generelle krav til overensstemmelsesvurderingsorganernes kompetence ikke er tilstrækkelig til at sikre det påkrævede beskyttelsesniveau, i tilfælde hvor der stilles særligt detaljerede krav til teknologien eller til sundheden og sikkerheden. EA råder over teknisk ekspertise på en lang række forskellige områder og bør derfor anmodes om at udvikle sådanne ordninger, især for områder, der er omfattet af fællesskabslovgivningen.
- (21) For at sikre en ensartet og konsekvent gennemførelse af Fællesskabets harmoniseringsforskrifter indfører denne forordning en fællesskabsramme for markedstilsyn, der fastlægger både minimumskrav på baggrund af de mål, medlemsstaterne skal nå, og en ramme for administrativt samarbejde, der også omfatter udveksling af informationer mellem medlemsstaterne.

- (22) I nogle sektorer er der allerede indført fællesskabskrav for at sikre, at markedstilsynet udføres efter fælles regler. For at undgå overlapninger bør disse sektorer ikke være omfattet af denne forordning. Følgelig bør følgende retsakter undtages fra bestemmelserne om markedstilsyn og i stedet være omfattet af bestemmelserne om kontrol med produkter fra tredjelande: Rådets direktiv 70/156/EØF af 6. februar 1970 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om godkendelse af motordrevne køretøjer og påhængskøretøjer dertil<sup>14</sup>, Rådets direktiv 76/768/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler<sup>15</sup>, Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr<sup>16</sup>, Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr<sup>17</sup>, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/68/EF af 16. december 1997 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om foranstaltninger mod emission af forurenende luftarter og partikler fra forbrændingsmotorer til montering i mobile ikke-vejgående maskiner<sup>18</sup>, Europa-Parlamentets og Rådets Direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik<sup>19</sup>, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler<sup>20</sup>, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler<sup>21</sup>, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/88/EF af 9. december 2002 om ændring af direktiv 97/68/EF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om foranstaltninger mod emission af forurenende luftarter og partikler fra forbrændingsmotorer til montering i mobile ikke-vejgående maskiner<sup>22</sup>, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/24/EF af 18. marts 2002 om standardtypegodkendelse af to- og trehjulede motordrevne køretøjer og om ophævelse af Rådets direktiv 92/61/EØF<sup>23</sup>, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1592/2002 af 15. juli 2002 om fælles regler for civil luftfart og om oprettelse af et europæisk luftfartssikkerhedsagentur<sup>24</sup>, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/37/EF af 26. maj 2003 om typegodkendelse af landbrugs- eller skovbrugstraktorer og af deres påhængskøretøjer og udskifteligt trukket materiel samt af systemer, komponenter og tekniske enheder til disse køretøjer og om ophævelse af direktiv 74/150/EØF<sup>25</sup>, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/26/EF af 21. april 2004 om ændring af direktiv 97/68/EF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om foranstaltninger mod emission af forurenende luftarter og partikler fra forbrændingsmotorer til montering i mobile ikke-vejgående maskiner<sup>26</sup>, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 273/2004 af 11.

<sup>14</sup> EFT L 42 af 23.2.1970, s. 1.

<sup>15</sup> EFT L 262 af 27.9.1976, s. 169.

<sup>16</sup> EFT L 189 af 20.7.1990, s. 17.

<sup>17</sup> EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1.

<sup>18</sup> EFT L 59 af 27.2.1998, s. 1. Ændret ved Rådets direktiv 2006/105/EF (EUT L 363 af 20.12.2006, s. 368).

<sup>19</sup> EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1.

<sup>20</sup> EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1.

<sup>21</sup> EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.

<sup>22</sup> EUT L 35 af 11.2.2003, s. 28.

<sup>23</sup> EFT L 124 af 9.5.2001, s. 1.

<sup>24</sup> EFT L 240 af 7.9.2002, s. 1.

<sup>25</sup> EUT L 171 af 9.7.2003, s. 1.

<sup>26</sup> EUT L 146 af 30.4.2004, s. 1.

februar 2004 om narkotikaprækursorer<sup>27</sup>, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur<sup>28</sup>.

- (23) Med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF af 3. december 2001 om produktsikkerhed i almindelighed<sup>29</sup> er der indført en rammelovgivning for markedstilsyn og administrativt samarbejde vedrørende forbrugsprodukter. Bestemmelserne om markedstilsyn i denne forordning bør ikke finde anvendelse på produkter som defineret i artikel 2, litra a), i direktiv 2001/95/EF, for så vidt angår forbrugernes sundhed og sikkerhed.
- (24) Samarbejde mellem de ansvarlige myndigheder på nationalt plan og på tværs af grænserne om udveksling af informationer, undersøgelse af overtrædelser og iværksættelse af foranstaltninger mod overtrædelser er af afgørende betydning for sundheden og sikkerheden og for et smidigt fungerende indre marked.
- (25) Tilfælde, hvor et produkt udgør en alvorlig risiko, kræver en hurtig indsats, som kan føre til, at produktet trækkes tilbage fra markedet eller tilbagekaldes, eller at det forbydes, at produktet gøres tilgængeligt på markedet. I sådanne situationer er det nødvendigt, at der findes et system for hurtig udveksling af informationer mellem medlemsstaterne og Kommissionen. Det system, der er omhandlet i artikel 12 i direktiv 2001/95/EF, har vist sig at være effektivt på forbrugsproduktområdet. For at undgå unødigt ressourcespild bør dette system også finde anvendelse i forbindelse med denne forordning. Endvidere kræver et ensartet markedstilsynssystem i hele Fællesskabet omfattende udvekslinger af informationer om nationale aktiviteter i denne sammenhæng, ud over dette system.
- (26) Informationer udvekslet mellem ansvarlige myndigheder bør være omfattet af den højeste garanti for fortrolighed og beskyttelse af forretningshemmeligheder, så undersøgelserne ikke vanskeliggøres, og de erhvervsdrivendes omdømme ikke ubegrundet lider skade. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger<sup>30</sup> og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 45/2001 af 18. december 2000 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i fællesskabsinstitutionerne og -organerne og om fri udveksling af sådanne oplysninger<sup>31</sup> finder anvendelse ved gennemførelsen af denne forordning.
- (27) Fællesskabets retsakter om harmonisering af vilkårene for markedsføring af produkter foreskriver særlige procedurer til fastslåelse af, om en national foranstaltning, der begrænser en vares frie bevægelighed, er begrundet eller ej (beskyttelsesklausulprocedurer). Disse procedurer gælder også for hurtig udveksling af informationer om produkter, der udgør en alvorlig risiko.

---

<sup>27</sup> EUT L 47 af 18.2.2004, s. 1.

<sup>28</sup> EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1.

<sup>29</sup> EFT L 11 af 15.1.2002, s. 4.

<sup>30</sup> EFT L 281 af 23.11.1995, s. 31. Ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).

<sup>31</sup> EFT L 8 af 12.1.2001, s. 1.

- (28) Rådets forordning (EØF) nr. 339/93 af 8. februar 1993 om kontrol med, at produkter indført fra tredjelande overholder produktsikkerhedsreglerne<sup>32</sup>, fastlægger regler vedrørende toldmyndighedernes suspension af frigivelse af produkter og bestemmelser om den videre sagsbehandling, herunder procedurer, der involverer markedstilsynsmyndigheder. Det er derfor rimeligt, at disse bestemmelser, herunder inddragelsen af markedstilsynsmyndigheder, inkluderes i denne forordning og får samme anvendelsesområde.
- (29) De steder ved Fællesskabets ydre grænser, hvor produkterne indføres, er velegnede til afsløring af usikre produkter, allerede inden de bringes i omsætning på markedet. En forpligtelse for toldmyndighederne til at foretage kontrol i rimeligt omfang kan således bidrage til et sikrere marked.
- (30) Erfaringen viser, at produkter, der ikke frigives, ofte reeksporteres og derefter indføres i Fællesskabet ved et andet indførselssted, hvorved toldmyndighedernes indsats bliver virkningsløs. Markedstilsynsmyndighederne bør derfor have mulighed for at destruere produkterne, hvis de anser det for hensigtsmæssigt.
- (31) Medlemsstaterne bør indføre sanktioner for overtrædelse af denne forordnings bestemmelser og sikre, at de iværksættes. Disse sanktioner skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.
- (32) For at nå målene i denne forordning er det nødvendigt, at Fællesskabet bidrager til finansieringen af de aktiviteter, der kræves for at gennemføre foranstaltningerne vedrørende akkreditering og markedstilsyn. Finansiering bør tilvejebringes enten i form af tilskud til EA uden indkaldelse af forslag eller i form af tilskud med indkaldelse af forslag eller i form af kontrakter til EA eller andre organer, afhængigt af hvilken type aktivitet der skal finansieres, og i overensstemmelse med Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002 af 25. juni 2002 om finansforordningen vedrørende De Europæiske Fællesskabers almindelige budget<sup>33</sup> (i det følgende benævnt "finansforordningen").
- (33) Med hensyn til visse særlige opgaver, såsom udvikling og revision af sektorspecifikke akkrediteringsordninger, og andre opgaver, der vedrører verifikation af laboratoriers og attesterings- eller tilsynsorganers tekniske kompetence og faciliteter, bør EA, som er godt rustet til at tilvejebringe den nødvendige ekspertise i denne henseende, være berettiget til fællesskabsfinansiering.
- (34) I betragtning af EA's rolle i forbindelse med peer-evaluering af akkrediteringsorganer og samme organisations kapacitet til at bistå medlemsstaterne med at forestå sådanne peer-evalueringer bør Kommissionen kunne yde tilskud til driften af EA's sekretariat, som bør yde løbende støtte til akkrediteringsindsatsen på fællesskabsplan.
- (35) Der bør indgås en partnerskabsaftale mellem Kommissionen og EA i henhold til finansforordningen med henblik på at fastsætte de administrative og finansielle regler for finansiering af akkrediteringstjenesterne.

---

<sup>32</sup> EFT L 40 af 17.2.1993, s. 1. Ændret ved forordning (EF) nr. 806/2003 (EUT L 122 af 16.5.2003, s. 1).

<sup>33</sup> EFT L 248 af 16.9.2002, s. 1. Ændret ved forordning (EF, Euratom) nr. 1995/2006 (EUT L 390 af 30.12.2006, s. 1).

- (36) Derudover bør der også stilles finansielle midler til rådighed for andre organer end EA for andre aktiviteter inden for overensstemmelsesvurdering, metrologi, akkreditering og markedstilsyn, såsom udarbejdelse og ajourføring af retningslinjer, sideløbende prøvninger af sikkerhedsklausulernes anvendelse, forberedende eller supplerende aktiviteter i forbindelse med gennemførelsen af fællesskabslovgivningen på de nævnte områder og af programmer for teknisk bistand og samarbejde med tredjelande samt styrkelse af politikkerne på de nævnte områder på fællesskabsplan og internationalt plan.
- (37) Nærværende forordning overholder de grundlæggende rettigheder og principper, der fremgår af Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder.
- (38) Målene med denne forordning, som er at tilvejebringe en retlig ramme for akkreditering og markedstilsyn, der skal sikre, at markedsførte produkter, som er omfattet af fællesskabslovgivningen, overholder høje standarder til varetagelse af almene samfundshensyn, herunder beskyttelse af menneskers sundhed og sikkerhed, og samtidig bidrage til, at det indre marked fungerer hensigtsmæssigt, kan ikke i tilstrækkelig grad gennemføres af medlemsstaterne og kan derfor på grund af deres omfang og virkninger bedre gennemføres på fællesskabsplan; Fællesskabet kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet, jf. traktatens artikel 5. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå disse mål —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

## **KAPITEL I**

### **GENERELLE BESTEMMELSER**

#### *Artikel 1*

##### *Formål og anvendelsesområde*

1. Denne forordning fastlægger regler for tilrettelæggelse og udøvelse af akkreditering af overensstemmelsesvurderingsorganer, der foretager vurderinger af et hvilket som helst stof, præparat eller andet produkt, der ønskes bragt i omsætning på Fællesskabets marked, uanset om et sådant stof, præparat eller produkt er blevet omdannet.  
  
Forordningen udgør desuden den retlige ramme for markedstilsyn og kontrol med produkter fra tredjelande med henblik på at sikre, at stoffer, præparater eller omdannede produkter, der er omfattet af Fællesskabets retsakter om harmonisering af vilkårene for markedsføring af produkter (i det følgende benævnt "Fællesskabets harmoniseringsforskrifter"), holder et højt sikkerhedsniveau og overholder de høje standarder, der tjener til at varetage almene samfundshensyn, f.eks. beskyttelse af menneskers sundhed og sikkerhed generelt, af sundheden og sikkerheden på arbejdspladsen, af forbrugernes sundhed og sikkerhed og af miljøet.
2. Denne forordning finder ikke anvendelse på forhold, der er reguleret ved:



- a) fødevarelovgivning som defineret i artikel 3 i forordning (EF) nr. 178/2002, med undtagelse, hvad angår kapitel II, af forordning (EF) nr. 509/2006, 510/2006 og [...] [om økologisk produktionsmetode for landbrugsprodukter og om angivelse heraf på landbrugsprodukter og levnedsmidler]
- b) foderstoflovgivning som defineret i artikel 2 i forordning 882/2004/EF
- c) direktiv 2001/37/EF
- d) direktiv 2002/98/EF
- e) direktiv 2004/23/EF.

## *Artikel 2*

### *Definitioner*

I denne forordning forstås ved:

- 1) "gøre tilgængelig på markedet": enhver levering af et produkt med henblik på distribution, forbrug eller anvendelse på Fællesskabets marked som led i erhvervsvirksomhed mod eller uden vederlag
- 2) "bringe i omsætning": første tilgængeliggørelse af et produkt på Fællesskabets marked
- 3) "fabrikant": enhver fysisk eller juridisk person, som konstruerer eller fremstiller et produkt eller får et sådant produkt konstrueret eller fremstillet under sit navn eller varemærke
- 4) "bemyndiget repræsentant": enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Fællesskabet, og som har modtaget en skriftlig fuldmagt fra fabrikanten til at udføre specifikke opgaver på dennes vegne som led i opfyldelsen af fabrikantens forpligtelser i henhold til den relevante fællesskabsretsakt
- 5) "distributør": enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden, som gør et produkt tilgængeligt på markedet
- 6) "importør": enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Fællesskabet, og som bringer et produkt fra et tredjeland i omsætning på Fællesskabets marked
- 7) "erhvervsdrivende": fabrikanten, importøren, distributøren eller den bemyndigede repræsentant
- 8) "teknisk specifikation": specifikation som defineret i artikel 1, stk. 3, i direktiv 98/34/EF
- 9) "harmoniseret standard": en standard vedtaget af et af de europæiske standardiseringsorganer, der er anført i bilag I til direktiv 98/34/EF i henhold til artikel 6 i direktiv 98/34/EF

- 10) "akkreditering": attestering foretaget af tredjemand vedrørende et overensstemmelsesvurderingsorgan som bevis for organets kompetence til at udføre specifikke overensstemmelsesvurderingsopgaver
- 11) "nationalt akkrediteringsorgan": det eneste kompetente organ i en medlemsstat med statslig bemyndigelse til at foretage akkreditering
- 12) "tilbagekaldelse": enhver foranstaltning, der har til formål at opnå, at et produkt, der allerede er gjort tilgængeligt for slutbrugeren, returneres
- 13) "tilbagetrækning": enhver foranstaltning, der har til formål at forhindre, at et produkt i forsyningskæden gøres tilgængeligt på markedet.

## **KAPITEL II AKKREDITERING**

### *Artikel 3*

#### *Anvendelsesområde*

1. Når akkreditering bruges, uanset om det foregår på et obligatorisk eller frivilligt grundlag, til at vurdere overensstemmelsesvurderingsorganers kompetence til at foretage overensstemmelsesvurderinger af et hvilket som helst stof, præparat eller andet produkt, uanset om et sådant stof, præparat eller produkt er blevet omdannet, finder dette kapitel anvendelse, uanset hvilken retlig status det pågældende organ, der forestår akkrediteringen, har.
2. Dette kapitel finder anvendelse på akkreditering i henhold til forordning (EF) nr. 509/2006, 510/2006 og [...] [om økologisk produktionsmetode for landbrugsprodukter og om angivelse heraf på landbrugsprodukter og levnedsmidler].
3. Denne forordning finder ikke anvendelse på forhold, der er reguleret i forordning (EF) nr. 761/2001.

### *Artikel 4*

#### *Generelle principper*

1. Akkreditering udføres i hver enkelt medlemsstat af 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, kan medlemsstaten få adgang til at benytte en anden medlemsstats nationale akkrediteringsorgans tjenester.
3. Medlemsstaterne informerer Kommissionen og de andre medlemsstater om oprettelsen af et nationalt akkrediteringsorgan og om, hvilke

overensstemmelsesvurderingstjenester der er omfattet af dets akkrediteringskompetence, og om eventuelle ændringer i denne situation.

De informerer Kommissionen og de andre medlemsstater, hvis de i medfør af stk. 2 benytter sig af en anden medlemsstats nationale akkrediteringsorgans tjenester.

4. Det nationale akkrediteringsorgan anses for at udøve offentlig myndighed.
5. Det nationale akkrediteringsorgans ansvarsområder og opgaver skal være klart adskilt fra andre offentlige myndigheders.
6. Det nationale akkrediteringsorgan udøver sin virksomhed uden fortjeneste for øje. Det kan ikke yde eller tilbyde aktiviteter eller tjenester, der udøves af overensstemmelsesvurderingsorganer, og heller ikke konsulentbistand.
7. Medlemsstaterne sikrer, at det nationale akkrediteringsorgan har de nødvendige økonomiske og menneskelige ressourcer til, at det kan udøve sin virksomhed på behørig måde.
8. Det nationale akkrediteringsorgan ansøger om medlemskab af den europæiske akkrediteringsorganisation "European co-operation for Accreditation" (EA).

#### *Artikel 5*

##### *Akkrediteringsvirksomhed*

1. Nationale akkrediteringsorganer skal på anmodning af et overensstemmelsesvurderingsorgan evaluere, om overensstemmelsesvurderingsorganet er kompetent til at udføre bestemte overensstemmelsesvurderingsopgaver, og hvis dette er tilfældet, udstede en akkrediteringsattest.
2. Det nationale akkrediteringsorgan fører tilsyn med alle overensstemmelsesvurderingsorganer, som det har udstedt akkrediteringsattest til.
3. Såfremt det nationale akkrediteringsorgan konstaterer, at et overensstemmelsesvurderingsorgan ikke længere er kompetent til at udføre en bestemt overensstemmelsesvurderingsopgave eller i alvorlig grad undlader at opfylde sine forpligtelser, skal det nationale akkrediteringsorgan træffe alle de fornødne foranstaltninger til at begrænse, suspendere eller inddrage akkrediteringsattesten.
4. Medlemsstaterne indfører procedurer til behandling af appeller eller klager over akkrediteringsafgørelser eller manglende akkrediteringsafgørelser.

#### *Artikel 6*

##### *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 medfør af 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 akkrediteringsorgan i en anden medlemsstat i medfør af artikel 4, stk. 2
  - b) når det nationale akkrediteringsorgan, der er nævnt i første afsnit, ikke udfører akkreditering for den type overensstemmelsesvurderingsopgaver, der anmodes om akkreditering for
  - c) når det nationale akkrediteringsorgan, der er nævnt i første afsnit, endnu ikke har været genstand for peer-evaluering, jf. artikel 9, eller ikke opfylder de krav, som peer-evalueringen undersøger, i forhold til den type overensstemmelsesvurderingsopgaver, der anmodes om akkreditering for.
2. Når et nationalt akkrediteringsorgan modtager en anmodning i henhold til stk. 1, litra b) eller c), skal det informere det nationale akkrediteringsorgan i den medlemsstat, hvor det overensstemmelsesvurderingsorgan, der anmoder om akkreditering, er etableret. I sådanne tilfælde kan det nationale akkrediteringsorgan i den medlemsstat, hvor det overensstemmelsesvurderingsorgan, der anmoder om akkreditering, er etableret, forlange at blive inddraget i sagsbehandlingen som observatør.
3. Et nationalt akkrediteringsorgan kan anmode et andet nationalt akkrediteringsorgan om at udføre en del af evalueringsopgaven. I så fald udstedes akkrediteringsattesten af det organ, der har modtaget den oprindelige anmodning.

## *Artikel 7*

### *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 består interessekonflikter med overensstemmelsesvurderingsorganer.
- 2) Det skal fremlægge dokumentation for, hvilke opgaver, ansvarsområder og beføjelser ansatte, der har mulighed for at påvirke kvaliteten af kompetenceevalueringen og –attesteringen, har.
- 3) Organisation og drift skal være tilrettelagt på en sådan måde, at organet kan udøve sin virksomhed objektivt og uvildigt.

- 4) Det skal sikre, at afgørelser om attesting af kompetence træffes af kompetente personer, som ikke må være de samme som dem, der forestår evalueringen.
- 5) Det skal have passende procedurer til at garantere en fortrolig behandling af de modtagne oplysninger.
- 6) Det skal oplyse, hvilke overensstemmelsesvurderingstjenester der er omfattet af dets akkrediteringskompetence, og, hvor det er relevant, henviser til relevante forskrifter og standarder vedtaget på fællesskabsplan eller på nationalt plan.
- 7) Det skal indføre de procedurer, der er nødvendige for at sikre effektiv ledelse og passende intern kontrol.
- 8) Det skal råde over det antal kompetente ansatte, der er nødvendigt til, at det kan varetage sine opgaver på behørig måde.
- 9) Det skal indføre, gennemføre og opretholde procedurer for tilsyn med det involverede personales arbejdsindsats og kompetence.

#### *Artikel 8*

##### *Overholdelse af krav*

1. Medlemsstaterne skal regelmæssigt kontrollere deres nationale akkrediteringsorgan for at sikre, at det overholder kravene i artikel 7.

I stedet for at iværksætte kontrolforanstaltninger kan medlemsstaterne vælge at acceptere gode peer-evalueringsresultater, jf. artikel 9.

2. Såfremt et nationalt akkrediteringsorgan ikke opfylder kravene eller undlader at overholde forpligtelserne i henhold til denne forordning, skal den pågældende medlemsstat træffe passende foranstaltninger eller sørge for, at sådanne foranstaltninger bliver truffet, og underrette Kommissionen.

#### *Artikel 9*

##### *Peer-evaluering*

1. De nationale akkrediteringsorganer skal forestå ledelsen af et peer-evalueringssystem og selv lade sig underkaste peer-evaluering.
2. Medlemsstaterne skal sørge for, at de nationale akkrediteringsorganer regelmæssigt underkaster sig peer-evaluering.
3. Peer-evalueringen skal foregå på grundlag af sunde og gennemsigtige evalueringskriterier og –procedurer. Det skal være muligt at appellere afgørelser truffet på baggrund af evalueringen.

4. Peer-evalueringen skal fastslå, om det nationale akkrediteringsorgan overholder kravene i artikel 7.
5. Alle medlemsstater og Kommissionen skal have meddelelse om resultaterne af peer-evalueringen.
6. Kommissionen skal føre tilsyn med reglerne og overvåge, at peer-evalueringssystemet fungerer efter hensigten.

#### *Artikel 10*

##### *Overensstemmelsesformodning*

Nationale akkrediteringsorganer, der opfylder kriterierne i den relevante harmoniserede standard, hvortil der er offentliggjort en henvisning i *Den Europæiske Unions Tidende*, skal anses for at opfylde kravene i artikel 7.

#### *Artikel 11*

##### *Oplysningspligt*

1. Et nationalt akkrediteringsorgan skal informere de andre nationale akkrediteringsorganer om, hvilke overensstemmelsesvurderingstjenester der er omfattet af dets akkrediteringskompetence, og om eventuelle ændringer eller udvidelser.
2. Et nationalt akkrediteringsorgan skal informere de ansvarlige nationale myndigheder og Kommissionen om alle de overensstemmelsesvurderingstjenester, for hvilke den foretager akkreditering til støtte for fællesskabslovgivningen, og om eventuelle ændringer.
3. Et nationalt akkrediteringsorgan skal offentliggøre informationer om resultaterne af peer-evalueringerne, om de overensstemmelsesvurderingstjenester, der er omfattet af deres akkrediteringskompetence, og om eventuelle ændringer.

#### *Artikel 12*

##### *Anmodninger til EA*

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

Kommissionen kan også ifølge proceduren i stk. 1 anmode EA om at udvikle akkrediteringsordninger for specifikke sektorer.

Sådanne ordninger skal kortlægge, hvilke tekniske sektorspecifikationer der er nødvendige for at sikre overholdelse af det kompetenceniveau, der kræves i Fællesskabets

harmoniseringsforskrifter, på områder, hvor der gælder særlige krav til teknologien eller til sundheden og sikkerheden.

## **KAPITEL III**

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

### **AFDELING 1**

#### **GENERELLE BESTEMMELSER**

##### *Artikel 13*

##### *Anvendelsesområde*

1. Dette kapitel finder anvendelse på stoffer, præparater og omdannede produkter (i det følgende benævnt "produkter"), der er omfattet af Fællesskabets harmoniseringsforskrifter.
2. Artikel 14-23 finder ikke anvendelse på produkter som defineret i artikel 2, litra a), i direktiv 2001/95/EF, for så vidt angår forbrugernes sundhed og sikkerhed.
3. Artikel 14-23 finder ikke anvendelse på forhold, der er reguleret i følgende af Fællesskabets harmoniseringsforskrifter:
  - a) direktiv 70/156/EØF
  - b) direktiv 76/768/EØF
  - c) direktiv 90/385/EØF
  - d) direktiv 93/42/EØF
  - e) direktiv 97/68/EF
  - f) direktiv 98/79/EF
  - g) direktiv 2001/82/EF
  - h) direktiv 2001/83/EF
  - i) direktiv 2002/24/EF
  - j) direktiv 2002/88/EF
  - k) forordning (EF) nr. 1592/2002
  - l) direktiv 2003/37/EF

- m) direktiv 2004/26/EF
  - n) forordning (EF) nr. 273/2004
  - o) forordning (EF) nr. 726/2004.
4. Artikel 24-26 finder kun anvendelse, såfremt der ikke i anden fællesskabslovgivning er fastsat særlige bestemmelser om tilrettelæggelsen af kontrol med bestemte produkter ved grænserne.

#### *Artikel 14*

##### *Generelle krav*

Medlemsstaterne skal tilrettelægge og gennemføre tilsyn for at sikre, at produkter, der befinder sig på eller indføres på Fællesskabets marked, og som er omfattet af Fællesskabets harmoniseringsforskrifter, overholder de relevante harmoniseringsforskrifter, og at de ikke på trods af korrekt installering, vedligeholdelse og brug er til skade for menneskers sundhed og sikkerhed eller for varetagelsen af almene samfundshensyn som beskrevet i de relevante bestemmelser i Fællesskabets harmoniseringsforskrifter.

## **AFDELING 2**

### **RAMMELOVGIVNING FOR TILSYN PÅ FÆLLESSKABETS MARKED**

#### *Artikel 15*

##### *Oplysningspligt*

Hver medlemsstat oplyser Kommissionen og de andre medlemsstater om, hvilke offentlige myndigheder der er kompetente til at gennemføre markedstilsyn på dens område (i det følgende benævnt "markedstilsynsmyndigheder").

#### *Artikel 16*

##### *Medlemsstaternes organisatoriske forpligtelser*

1. Medlemsstaterne sørger for kommunikation og koordinering mellem alle de forskellige markedstilsynsmyndigheder.
2. Medlemsstaterne sørger for, at der er passende procedurer til opfølgning af klager eller indberetninger vedrørende risici forårsaget af produkter, der er omfattet af Fællesskabets harmoniseringsforskrifter, overvåger ulykker og sundhedsskader, som formodes at være forårsaget af sådanne produkter, og varetager opfølgningen og ajourføringen af videnskabelig og teknisk viden på sikkerhedsområdet.
3. Medlemsstaterne sørger for, at deres markedstilsynsmyndigheder har de beføjelser og ressourcer, der er nødvendige for, at de kan udføre deres opgaver behørigt.



4. Medlemsstaterne udarbejder, gennemfører og forestår regelmæssig ajourføring af markedstilsynsprogrammer.
5. Medlemsstaterne gennemgår og evaluerer regelmæssigt deres tilsynsaktiviteter.

### *Artikel 17*

#### *Markedstilsynsforanstaltninger*

1. Markedstilsynsmyndighederne kontrollerer i passende omfang produkternes egenskaber og baserer kontrollen på dokumentation og om nødvendigt på fysisk kontrol og laboratorieundersøgelser af repræsentative stikprøver.

Myndighederne skal have beføjelse til at forlange, at de erhvervsdrivende fremlægger det dokumentationsmateriale og de oplysninger, som myndighederne anser for nødvendige, for at de kan opfylde forpligtelserne i artikel 14.

De skal også have ret til at få adgang til de pågældende erhvervsdrivendes forretningslokaler, hvis de anser det for nødvendigt for at opfylde forpligtelserne i artikel 14.

2. Markedstilsynsmyndighederne træffer passende foranstaltninger til at advare brugerne på deres område om ethvert produkt, som de har konstateret udgør en risiko.

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

3. Markedstilsynsmyndighederne skal handle uafhængigt i udførelsen af deres hverv og respektere fortrolighedskrav og forretningshemmeligheder.

### *Artikel 18*

#### *Produkter, der udgør en alvorlig risiko*

Medlemsstaterne sørger for, at produkter, der udgør en alvorlig risiko, herunder alvorlige risici, hvis virkninger ikke viser sig umiddelbart, og hvor en hurtig indsats er påkrævet, kaldes tilbage eller trækkes tilbage, eller at der udstedes forbud mod, at de gøres tilgængelige på markedet, og informerer straks Kommissionen i overensstemmelse med artikel 20.

### *Artikel 19*

#### *Restriktive foranstaltninger*

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

2. Sådanne foranstaltninger meddeles straks den berørte erhvervsdrivende med oplysning om klagemuligheder og klagefrister i henhold til gældende ret i den pågældende medlemsstat.
3. Inden en foranstaltning som omhandlet i stk. 1 vedtages, skal den berørte erhvervsdrivende have lejlighed til at fremlægge sine synspunkter, medmindre foranstaltningen er så presserende, at en sådan høring umuliggøres på baggrund af hensynet til menneskers sundhed og sikkerhed eller af andre almene samfundshensyn, som er omfattet af Fællesskabets harmoniseringsforskrifter.

## *Artikel 20*

### *Udveksling af informationer – fællesskabssystemet for hurtig udveksling af oplysninger*

1. Hvis en medlemsstat, som træffer eller har truffet foranstaltninger i henhold til artikel 18, finder, at de årsager, der nødvendiggør foranstaltningerne, eller virkningerne af foranstaltningerne rækker ud over dens eget område, skal medlemsstaten straks underrette Kommissionen, jf. stk. 4, om de foranstaltninger, den har truffet eller har i sinde at træffe. Den skal desuden straks underrette Kommissionen om ændring eller tilbagetrækning af sådanne foranstaltninger.
2. Medlemsstaterne skal også underrette Kommissionen om eventuelle frivillige foranstaltninger truffet af en erhvervsdrivende, i tilfælde af at et produkt, som den pågældende erhvervsdrivende har gjort tilgængeligt på markedet, udgør en alvorlig risiko.
3. Underretningerne i henhold til stk. 1 og 2 skal indeholde alle foreliggende oplysninger, navnlig oplysninger, som er nødvendige for at identificere produktet, dets oprindelse og forsyningskæde, den bestående risiko og arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger eller af eventuelle frivillige foranstaltninger truffet af erhvervsdrivende.
4. Med henblik på opfyldelse af kravene i stk. 1, 2 og 3 finder fællesskabssystemet for hurtig udveksling af oplysninger anvendelse, jf. artikel 12 i direktiv 2001/35/EF. Stk. 2, 3 og 4 i artikel 12 i direktiv 2001/35/EF finder tilsvarende anvendelse.

## *Artikel 21*

### *Central databank*

1. Kommissionen udvikler og vedligeholder et samlet arkiv- og informationsudvekslingssystem indeholdende data vedrørende markedstilsynsaktiviteter.
2. Med henblik på opfyldelse af forpligtelserne i stk. 1 tilgængeliggør medlemsstaterne og Kommissionen de oplysninger, de råder over, om produkter, der udgør en risiko, navnlig oplysninger, der identificerer risiciene, resultater af foretagne prøvninger, foreløbige restriktive foranstaltninger, kontakt med de berørte erhvervsdrivende og begrundelse for, et der er eller ikke er blevet truffet foranstaltninger.

Det skal sikres, at oplysninger og forretningshemmeligheder beskyttes og behandles fortroligt. Beskyttelsen af forretningshemmeligheder fritager ikke nogen for forpligtelsen til at overdrage markedstilsynsmyndighederne oplysninger af betydning for et effektivt markedstilsyn.

## *Artikel 22*

### *Principper for samarbejde mellem medlemsstaterne og Kommissionen*

1. Medlemsstaterne skal sørge for effektivt samarbejde og udveksling af informationer i alle spørgsmål vedrørende produkter, der udgør en risiko, mellem deres egne og andre medlemsstaters markedstilsynsmyndigheder og mellem deres egne myndigheder og Kommissionen og de relevante fællesskabsagenturer.
2. Med henblik på opfyldelse af forpligtelserne i stk. 1 skal markedstilsynsmyndighederne i medlemsstaterne på anmodning yde bistand til markedstilsynsmyndigheder i andre medlemsstater i form af oplysninger eller dokumentation eller ved at udføre undersøgelser eller træffe eventuelle andre foranstaltninger eller ved at deltage i undersøgelser indledt i en anden medlemsstat.

## *Artikel 23*

### *Ressourcefællesskab*

1. Kommissionen udarbejder og koordinerer markedstilsynsinitiativer, hvor det er påkrævet, at to eller flere medlemsstater samarbejder og bidrager med ekspertviden for at udnytte ressourcer og ekspertise i fællesskab.
2. Med henblik på opfyldelse af forpligtelserne i stk. 1 skal Kommissionen i samarbejde med medlemsstaterne:
  - a) udarbejde og tilrettelægge uddannelsesprogrammer og programmer for udveksling af nationale embedsmænd
  - b) udarbejde passende programmer for udveksling af erfaring, information og god praksis, programmer og aktioner beregnet på fællesprojekter, informationskampagner, fælles besøgsprogrammer og fælles udnyttelse af ressourcer.
3. Medlemsstaterne skal sørge for, at deres nationale myndigheder deltager i de aktiviteter, der er omhandlet i stk. 2, når det er relevant.

## **AFDELING 3**

### **KONTROL MED PRODUKTER, DER INDFØRES PÅ FÆLLESSKABETS MARKED**

## *Artikel 24*

### *Kontrol med produkter, der indføres på Fællesskabets marked*

1. Medlemsstaterne sørger for, at deres toldmyndigheder kontrollerer produkternes egenskaber i passende omfang, inden de frigives til fri omsætning.
2. Toldmyndighederne suspenderer frigivelsen til fri omsætning, såfremt de i forbindelse med kontrollen, jf. stk. 1, konstaterer et af følgende forhold:
  - a) Produktet frembyder egenskaber, som lader formode, at produktet selv ved korrekt installering, vedligeholdelse og brug udgør en alvorlig risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed eller for andre almene samfundshensyn, jf. artikel 1, stk. 1, andet afsnit.
  - b) Produktet er ikke ledsaget af den dokumentation, der kræves i de relevante bestemmelser i Fællesskabets harmoniseringsforskrifter, eller er ikke mærket i overensstemmelse med disse forskrifter.

Toldmyndighederne underretter straks markedstilsynsmyndighederne om enhver sådan suspension.

3. Når det drejer sig om letfordærlige varer, drager markedstilsynsmyndighederne og toldmyndighederne i videst muligt omfang omsorg for, at de betingelser, de måtte foreskrive for oplagring af varerne eller parkering af transportmidlerne, ikke er til hinder for, at varerne kan holde sig.
4. Med henblik på gennemførelse af bestemmelserne i nærværende afdeling finder artikel 22 anvendelse på toldmyndigheder, dog uden at fællesskabslovgivning indeholdende mere specifikke systemer for samarbejde mellem disse myndigheder, tilsidesættes.

## *Artikel 25*

### *Frigivelse af produkter*

1. Et produkt, hvis frigivelse er blevet suspenderet af toldmyndighederne i henhold til artikel 24, skal frigives, hvis toldmyndighederne ikke senest tre arbejdsdage efter suspensionen af frigivelsen har modtaget meddelelse om, at markedstilsynsmyndighederne har truffet foranstaltninger, og under forudsætning af at alle andre betingelser og formaliteter for en sådan frigivelse er opfyldt.
2. Hvis markedstilsynsmyndighederne skønner, at det pågældende produkt ikke udgør en alvorlig risiko for sundheden og sikkerheden eller ikke kan anses for at være i strid med Fællesskabets harmoniseringsforskrifter, overgår produktet til fri omsætning, under forudsætning af at alle øvrige betingelser og formaliteter for overgang til fri omsætning er opfyldt.

## *Artikel 26*

### *Nationale foranstaltninger*

1. Såfremt de ansvarlige markedstilsynsmyndigheder konstaterer, at det pågældende produkt udgør en alvorlig risiko, træffer de foranstaltninger til at forbyde, at

produktet bringes i omsætning, og anmoder toldmyndighederne om at anføre følgende påtegning på den handelsfaktura, der ledsager produktet, samt på ethvert andet relevant ledsagedokument:

"Dangerous product - release for free circulation not authorized - Regulation (EC) No .../...".

2. Såfremt markedstilsynsmyndighederne konstaterer, at det pågældende produkt ikke opfylder Fællesskabets harmoniseringsforskrifter, træffer de passende foranstaltninger, herunder om nødvendigt forbud mod at bringe produktet i omsætning.

Udsteder markedstilsynsmyndighederne forbud mod at bringe produktet i omsætning, anmoder de toldmyndighederne om at anføre følgende påtegning på den handelsfaktura, der ledsager produktet, samt på ethvert andet relevant ledsagedokument:

"Dangerous product - release for free circulation not authorized - Regulation (EC) No .../...".

3. Såfremt det pågældende produkt derefter angives til en anden toldprocedure end overgang til fri omsætning, anføres de påtegninger, der er nævnt i stk. 1 og 2, på samme betingelser også på de dokumenter, der anvendes under denne procedure, medmindre markedstilsynsmyndighederne gør indsigelse.
4. Markedstilsynsmyndighederne kan destruere produkter, der udgør en alvorlig risiko, hvis de anser det for nødvendigt og rimeligt.

## **KAPITEL IV FÆLLESSKABSFINANSIERING**

### *Artikel 27*

#### *Organer, der forfølger et mål af almen europæisk interesse*

Den europæiske akkrediteringsorganisation "European co-operation for Accreditation" (EA) skal anses for at være et organ, der arbejder for virkeliggørelsen af et mål af generel europæisk interesse, jf. Kommissionens forordning (EF, Euratom) nr. 2342/2002 af 23. december 2002 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002<sup>34</sup>.

### *Artikel 28*

#### *Aktiviteter, der er berettigede til fællesskabsfinansiering*

---

<sup>34</sup> EFT L 357 af 31.12.2002, s. 1.

1. Fællesskabet kan finansiere følgende aktiviteter som led i gennemførelsen af denne forordning:
  - a) udvikling og revision af sektorspecifikke akkrediteringsordninger, jf. artikel 12, stk. 3
  - b) opgaver udført af EA's centralsekretariat såsom koordinering af akkrediteringsopgaver, tekniske arbejdsopgaver i forbindelse med gennemførelsen af peer-evalueringsystemet, informationsformidling til berørte parter og EA's deltagelse i arbejdet i internationale organisationer på akkrediteringsområdet
  - c) udarbejdelse og ajourføring af retningslinjer på akkrediteringsområdet, notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer til Kommissionen, overensstemmelsesvurdering og markedstilsyn
  - d) sideløbende prøvninger af sikkerhedsklausulernes anvendelse
  - e) tilrådelighedsstillelse af teknisk ekspertise, der skal bistå Kommissionen med gennemførelsen af det administrative samarbejde om markedstilsyn og med at træffe afgørelser vedrørende markedstilsyn og behandle sager om sikkerhedsklausuler
  - f) udførelse af forberedende arbejde eller supplerende aktiviteter i forbindelse med overensstemmelsesvurdering, metrologi, akkreditering og markedstilsyn som led i gennemførelsen af fællesskabslovgivning, f.eks. undersøgelser, programmer, evalueringer, retningslinjer, sammenlignende analyser, fælles besøgsprogrammer, forskning, databaser (udvikling og vedligeholdelse), uddannelsesaktiviteter, laboratoriearbejde, præstationsprøvninger, sammenlignende laboratorieprøvninger og overensstemmelsesvurderinger
  - g) aktiviteter til gennemførelse af programmer for teknisk bistand, samarbejde med tredjelande og fremme og styrkelse af de europæiske systemer og politikker for overensstemmelsesvurdering, markedstilsyn og akkreditering blandt berørte parter i Fællesskabet og på nationalt plan.
2. Der kan kun ydes fællesskabstilskud til de i stk. 1, litra a), omhandlede aktiviteter, hvis det ved artikel 5 i direktiv 98/34/EF nedsatte udvalg er blevet hørt angående de anmodninger, der skal forelægges for EA.

#### *Artikel 29*

##### *Organisationer, der er berettigede til fællesskabsfinansiering*

Fællesskabet kan yde tilskud til EA til gennemførelsen af de aktiviteter, der er omhandlet i artikel 28.

Fællesskabet kan dog også yde tilskud til andre organisationer med henblik på gennemførelse af de aktiviteter, der er omhandlet i artikel 28, bortset fra aktiviteterne i stk. 1, litra a) og b).

## *Artikel 30*

### *Finansiering*

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

## *Artikel 31*

### *Finansieringsordninger*

1. Fællesskabsmidlerne tildeles:
  - a) uden indkaldelse af forslag, til EA med henblik på udførelse af de opgaver, der er omhandlet i artikel 28, stk. 1, litra a) til g), hvortil der kan bevilges tilskud i henhold til finansforordningen
  - b) i form af tilskud efter indkaldelse af forslag eller efter udbud, til andre organisationer med henblik på udførelse af de opgaver, der er omhandlet i artikel 28, stk. 1, litra c) til g).
2. Finansieringen af opgaver udført af EA's centralsekretariat, jf. artikel 28, 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 EA, kan fastsættes i en rammeaftale om partnerskab mellem Kommissionen og EA i overensstemmelse med finansforordningen og forordning (EF, Euratom) nr. 2342/2002. Europa-Parlamentet og Rådet underrettes om indgåelsen af en sådan aftale.

## *Artikel 32*

### *Forvaltning og opfølgning*

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

2. Kommissionen evaluerer relevansen af de overensstemmelsesvurderings-, akkrediterings- og markedstilsynstjenester, der finansieres af Fællesskabet, i lyset af kravene i Fællesskabets politikker og lovgivning og underretter mindst hvert femte år Europa-Parlamentet og Rådet om resultatet af udøvelsen af disse tjenester.

### *Artikel 33*

#### *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<sup>35</sup>, 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<sup>36</sup> 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)<sup>37</sup>.
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 De Europæiske Fællesskabers almindelige budget eller andre budgetter, der forvaltes af De Europæiske Fællesskaber.
3. De aftaler og kontrakter, der indgås som følge af denne forordning, skal indeholde bestemmelser om opfølgning og finansiell kontrol, der skal foretages af Kommissionen eller en bemyndiget repræsentant for denne, og om revision, der foretages af Revisionsretten, eventuelt på stedet.

## **AFSLUTTENDE BESTEMMELSER**

### *Artikel 34*

#### *Tekniske retningslinjer*

---

<sup>35</sup> EFT L 312 af 23.12.1995, s. 1.

<sup>36</sup> EFT L 292 af 15.11.1996, s. 2.

<sup>37</sup> EFT L 136 af 31.5.1999, s. 1.



Kommissionen udarbejder retningslinjer, som skal lette anvendelsen af denne forordning.

### *Artikel 35*

#### *Overgangsbestemmelser*

1. Akkrediteringsattester udstedt inden ikrafttrædelsen af denne forordning er gyldige til deres udløbsdato. Forordningen finder dog anvendelse i tilfælde af forlængelse eller fornyelse.
2. Såfremt akkrediteringstjenesterne i en given medlemsstat ikke varetages af ét enkelt akkrediteringsorgan, og den pågældende medlemsstat fortsat har til hensigt at tilbyde akkrediteringstjenester, skal den foretage de nødvendige strukturelle tilpasninger med henblik på oprettelse af ét enkelt nationalt akkrediteringsorgan inden den 1. januar 2010.

### *Artikel 36*

#### *Sanktioner*

Medlemsstaterne fastsætter bestemmelser om sanktioner 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. Medlemsstaterne giver senest den [...] Kommissionen meddelelse om disse bestemmelser og meddeler omgående senere ændringer af betydning for bestemmelserne.

### *Artikel 37*

#### *Ophævelse*

Forordning (EØF) nr. 339/93 ophæves med virkning fra to år efter nærværende forordnings ikrafttrædelse.

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

### *Artikel 38*

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

Kapitel III finder anvendelse med virkning fra to år efter ikrafttrædelsen af nærværende forordning.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den .

*På Europa-Parlamentets vegne*  
*Formand*

*På Rådets vegne*  
*Formand*

## **FINANSIERINGSOVERSIGT TIL FORSLAGET**

### **1. FORSLAGETS BETEGNELSE**

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om akkrediterings- og markedstilsynskrav i forbindelse med markedsføring af produkter.

### **2. ABM/ABB-RAMME**

Politikområder og dermed forbundne aktiviteter: ABB2 - Det indre marked for varer og sektorphilosophi

### **3. BUDGETPOSTER**

#### **3.1. Budgetposternes nummer og tekst (aktionsposter og dermed forbundne poster vedrørende teknisk og administrativ bistand (tidl. B..A-poster)):**

02 03 01

#### **3.2. Foranstaltningens og de finansielle virkninger varighed:**

Løbende

#### **3.3. Budgetoplysninger:**

| Budget-post | Udgifternes art |         | Nye | EFTA-bidrag | Bidrag fra ansøgerlandene | Udgiftsområde i de finansielle overslag |
|-------------|-----------------|---------|-----|-------------|---------------------------|-----------------------------------------|
| 02 03 01    | Ikke-oblig.     | Opdelte | NEJ | JA          | NEJ                       | 1a                                      |

#### 4. SAMMENFATNING AF RESSOURCERNE

##### 4.1. Finansielle ressourcer

##### 4.1.1. Sammenfatning af forpligtelsesbevillinger (FB) og betalingsbevillinger (BB)

i mio. EUR (3 decimaler)

| Udgiftstype | Punkt |  | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014<br>og<br>ff. | I alt |
|-------------|-------|--|------|------|------|------|------|-------------------|-------|
|-------------|-------|--|------|------|------|------|------|-------------------|-------|

##### Driftsudgifter<sup>38</sup>

|                               |      |   |       |       |       |       |       |       |  |
|-------------------------------|------|---|-------|-------|-------|-------|-------|-------|--|
| Forpligtelsesbevillinger (FB) | 8.1. | a | 1,175 | 1,175 | 1,175 | 1,175 | 1,175 | 1,175 |  |
| Betalingsbevillinger (BB)     |      | b | 0,352 | 1,175 | 1,175 | 1,175 | 1,175 | 1,175 |  |

##### Administrative udgifter inden for referencebeløbet<sup>39</sup>

|                                        |        |   |     |     |     |     |     |     |  |
|----------------------------------------|--------|---|-----|-----|-----|-----|-----|-----|--|
| Teknisk og administrativ bistand (IOB) | 8.2.4. | c | 1,1 | 1,1 | 1,1 | 1,1 | 1,1 | 1,1 |  |
|----------------------------------------|--------|---|-----|-----|-----|-----|-----|-----|--|

##### SAMLET REFERENCEBELØB

|                          |  |     |       |       |       |       |       |       |  |
|--------------------------|--|-----|-------|-------|-------|-------|-------|-------|--|
| Forpligtelsesbevillinger |  | a+c | 2,275 | 2,275 | 2,275 | 2,275 | 2,275 | 2,275 |  |
| Betalingsbevillinger     |  | b+c | 1,452 | 2,275 | 2,275 | 2,275 | 2,275 | 2,275 |  |

##### Administrative udgifter, der ikke er medtaget i referencebeløbet<sup>40</sup>

|                                                                                                                                         |        |   |   |   |   |   |   |   |   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Personaleressourcer og dermed forbundne udgifter (IOB)                                                                                  | 8.2.5. | d | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Administrative udgifter, undtagen udgifter til personaleressourcer og dermed forbundne udgifter, ikke medtaget i referencebeløbet (IOB) | 8.2.6. | e |   |   |   |   |   |   |   |

##### Samlede anslåede finansielle omkostninger ved foranstaltningen

|                                                  |  |                        |       |       |       |       |       |       |  |
|--------------------------------------------------|--|------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|--|
| FB I ALT, inkl. udgifter til personaleressourcer |  | a +<br>c +<br>d +<br>e | 2,275 | 2,275 | 2,275 | 2,275 | 2,275 | 2,275 |  |
|--------------------------------------------------|--|------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|--|

<sup>38</sup> Udgifter, som ikke henhører under kapitel xx 01 i afsnit xx.

<sup>39</sup> Udgifter inden for artikel xx 01 04 i afsnit xx.

<sup>40</sup> Udgifter inden for kapitel xx 01, som ikke henhører under artikel xx 01 04 eller xx 01 05.

|                                                         |  |                        |       |       |       |       |       |       |  |
|---------------------------------------------------------|--|------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|--|
| <b>BB I ALT, inkl. udgifter til personaleressourcer</b> |  | b +<br>c +<br>d +<br>e | 1,452 | 2,275 | 2,275 | 2,275 | 2,275 | 2,275 |  |
|---------------------------------------------------------|--|------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|--|

### Samfinansiering

Ingen samfinansiering

#### 4.1.2. Forenelighed med den finansielle programmering

Forslaget er foreneligt med den gældende finansielle programmering.

#### 4.1.3. Finansielle virkninger på indtægtssiden

Forslaget har ingen indflydelse på indtægterne.

#### 4.2. Personaleressourcer (fuldtidsækvivalenter) (herunder tjenestemænd, midlertidigt ansatte og eksternt personale) – se nærmere under punkt 8.2.1.

| Årlige behov              | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 og ff. |
|---------------------------|------|------|------|------|------|-------------|
| Personaleressourcer i alt | 4*   |      |      |      |      |             |

\* Der skal afsættes ekstra personale i hele perioden.

## 5. SÆRLIGE FORHOLD OG MÅL

### 5.1. Behov, der skal dækkes på kort eller lang sigt

Forslaget indeholder bestemmelser om styrkelse af den europæiske akkrediteringsorganisation EA for at sikre, at akkreditering bliver sidste led i kontrollen med gennemførelsen af EU-lovgivning, i hvilken det er fastsat, at der skal benyttes faglige organer til overensstemmelsesvurdering. Dette forudsætter, at der udføres visse aktiviteter i forbindelse med fællesskabslovgivningen, herunder især en stringent og velfungerende peer-evaluering - der opfylder de offentlige myndigheders behov - af de nationale akkrediteringsorganer på EU-plan.

Det er helt afgørende, at EU deltager aktivt i internationale aktiviteter for at fremme og forsvare sine interesser på dette område.

For at kunne håndtere klager og tvister samt beskyttelsesklausulsager i henhold til EU-lovgivningen skal Kommissionen råde over de nødvendige tekniske midler og ressourcer. Hvis der afsættes midler hertil på fællesskabsbudgettet, vil Kommissionen kunne opfylde disse behov, som der almindeligvis ikke er afsat midler til inden for rammerne af tjenestegrene.

Inden for markedstilsyn skal der mere generelt sørges for en række koordineringsaktiviteter på EU-plan, bl.a. iværksættelse og koordinering af ad hoc-markedstilsynsprojekter med henblik på at dele ressourcer og ekspertise. Det skal ske

ved at udvikle og tilrettelægge uddannelsesprogrammer og udveksling af nationale embedsmænd, herunder fra toldmyndighederne, fremme erfaringsudveksling og dele ressourcer i forbindelse med risikoanalyser samt udarbejde passende programmer for udveksling af information og bedste praksis såsom programmer vedrørende fælles projekter, oplysningskampagner, fælles besøg osv.

De generelle mål med forslaget fremgår af begrundelsen.

## **5.2. Merværdien af Fællesskabets engagement og forslagets sammenhæng med andre finansielle instrumenter og eventuel synergi**

Gennemførelsen af det indre marked for varer er et af Det Europæiske Fællesskabs mål. I henhold til EF-traktatens artikel 14, stk. 2, indebærer det indre marked et område uden indre grænser med fri bevægelighed for varer, personer, tjenesteydelser og kapital i overensstemmelse med bestemmelserne i nævnte traktat. Fællesskabets harmonisering af de lovgivningsmæssige produktsikkerhedskrav har bidraget væsentligt til gennemførelsen af traktatens mål.

Formålet med dette forslag er at træffe de nødvendige foranstaltninger til at sikre EU-lovgivningens troværdighed og de offentlige myndigheders tillid til dens gennemførelse og især til ordningen med CE-mærkning.

En absolut forudsætning for, at dette kan lykkes, er, at man sikrer kohærens i og koordinering af de tekniske værktøjer, der skal tilvejebringe de beskyttelsesniveauer, der er fastsat i lovgivningen.

Kommissionens evne til hurtig indgriben på grundlag af velfunderede tekniske infrastrukturer og beslutninger kan også bidrage betydeligt til det overordnede mål om at skabe tillid til EU-systemet.

En sammenligning af de løsningsmodeller, der beskrives i konsekvensanalysen, peger klart på en lovgivningsmæssig tilgang på grundlag af EF-traktatens artikel 95, stk. 1, så disse aktiviteter kan gives et retsgrundlag og styrkes som fællesskabsanliggende. Da de nationale lovgivninger afviger fra hinanden, er fællesskabslovgivning desuden den eneste gennemførlige løsning.

## **5.3. Forslagets mål, forventede resultater og øvrige indikatorer set i forbindelse med ABM-rammen**

I forbindelse med det udvidede indre marked er en indsats på EU-plan forbundet med en klar merværdi, nemlig at den stiller et stort enhedsmarked til rådighed for de europæiske virksomheder og giver mulighed for at opnå stordriftsfordele. For at dette marked kan fungere uden problemer, er der også - netop på grund af dets overnationale karakter - behov for indgriben fra EU's side, som dog skal være begrænset til, hvad der er strengt nødvendigt.

Hovedmålet med forslaget er at sikre fri bevægelighed for varer, som er omfattet af harmonisering på EU-plan. Den økonomiske byrde skal være den mindst mulige, der er forenelig med opfyldelsen af dette mål, og bestemmelserne skal kunne anvendes effektivt og nemt. Konsekvensanalysen indeholder en mere udførlig teknisk beskrivelse af målene og de forventede resultater.

At EU-lovgivningen kommer til at fungere efter hensigten som følge af gennemførelsen af dette forslag, bør føre til færre uensartede nationale foranstaltninger i forbindelse med markedsførte produkter og større accept af og tillid til prøvningsrapporter og certificerings/kontrolattester.

Herefter skulle de erhvervsdrivende i mindre grad have brug for en lang række unødvendige certificeringer og mærkninger og for indgriben fra Kommissionens side i henhold til beskyttelsesklausulerne.

#### **5.4. Gennemførelsesmetode (vejledende)**

Central forvaltning - varetaget direkte af Kommissionen.

### **6. OVERVÅGNING OG EVALUERING**

#### **6.1. Overvågningssystem**

Kommissionen vil selv foretage overvågningen med bistand fra det udvalg, der er nedsat ved direktiv 98/34/EF om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter, og fra ekspertgruppen vedrørende standarder og overensstemmelsesvurdering (Group of Government Officials).

#### **6.2. Evaluering**

##### *6.2.1. Forudgående evaluering*

En egentlig forudgående evaluering er ikke nogen nem opgave, når det drejer sig om at indføre en ny fællesskabspolitik, men tidligere erfaringer med anvendelsen af harmoniseringslovgivning (programmet for fælles gensidige besøg), erfaringen med anvendelsen af de eksisterende infrastrukturer inden for akkreditering og en ekstrapolering af erfaringerne med det europæiske standardiseringsprogram viser, at selv et lille tilskud over fællesskabsbudgettet kan sikre, at de offentlige myndigheder beskytter almene samfundshensyn korrekt og effektivt. (Jf. forudgående evaluering i bilaget.)

##### *6.2.2. Forholdsregler efter en midtvejsevaluering eller efterfølgende evaluering (konklusioner, der kan drages af lignende tidligere erfaringer)*

Ikke relevant.

##### *6.2.3. Regler for fremtidige evalueringer og deres hyppighed*

Reglerne for fremtidige evalueringer og deres hyppighed vil blive fastlagt i overensstemmelse med de gældende bestemmelser.

### **7. FORHOLDSREGLER MOD SVIG**

Fuld anvendelse af intern kontrolstandard nr. 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 og 21.

Kommissionen sikrer i forbindelse med gennemførelsen af foranstaltninger, der finansieres i henhold til denne forordning, at Fællesskabets økonomiske interesser beskyttes gennem forholdsregler mod svig, korruption og andre ulovligheder, gennem effektiv kontrol og gennem inddrivelse af uretmæssigt eller ulovligt udbetalte beløb og, hvis der konstateres uregelmæssigheder, gennem sanktioner, der skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsernes 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 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).



## 8. RESSOURCER

### 8.1. Finansielle omkostninger i forbindelse med forslagets mål

Forpligtelsesbevillinger i mio. EUR (3 decimaler)

| Beskrivelse af mål, foranstaltninger og output                                                                       | Type output             | Gensntl. om-kostn. | 2009                  |                         | 2010             |                         | 2011             |                         | 2012             |                         | 2013             |                         | 2014 og ff.      |                         | I ALT        |                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------|-----------------------|-------------------------|------------------|-------------------------|------------------|-------------------------|------------------|-------------------------|------------------|-------------------------|------------------|-------------------------|--------------|-------------------------|
|                                                                                                                      |                         |                    | Antal output          | Sam-lede om-kost-ninger | Antal output     | Sam-lede om-kost-ninger | Antal output     | Sam-lede om-kost-ninger | Antal output     | Sam-lede om-kost-ninger | Antal output     | Sam-lede om-kost-ninger | Antal output     | Sam-lede om-kost-ninger | Antal output | Sam-lede om-kost-ninger |
| Tilskud til peer-evaluerings-systemet, tilskud til deltagelse i internationale tiltag og almindeligt sekretærarbejde | Tjenesteydelseskontrakt |                    | 1 rapport             | 0,075                   | 1 rapport        | 0,075                   | 1 rapport        | 0,075                   | 1 rapport        | 0,075                   | 1 rapport        | 0,070                   | 1 rapport        | 0,075                   |              |                         |
| Programmer for sideløbende prøvninger                                                                                | Tjenesteydelseskontrakt |                    | 50 foreløb. rapporter | 1,000                   | 50 rapporter     | 1,000                   | 50 rapporter     | 1,000                   | 50 rapporter     | 1,000                   |                  | 1,000                   |                  | 1,000                   |              |                         |
| Vejledninger i markedstilsyn og akkreditering                                                                        | Tjenesteydelseskontrakt |                    | 3-4 vejledninger      | 0,100                   | 3-4 vejledninger | 0,100                   | 3-4 vejledninger | 0,100                   | 3-4 vejledninger | 0,100                   | 3-4 vejledninger | 0,100                   | 3-4 vejledninger | 0,100                   |              |                         |
| <b>SAMLEDE OMKOST-</b>                                                                                               |                         |                    |                       | 1,175                   |                  | 1,175                   | 0                | 1,175                   |                  | 1,175                   | 0                | 1,175                   | 0                | 1,175                   | 0            |                         |

|        |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| NINGER |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|        |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

## 8.2. Administrative udgifter

### 8.2.1. Personaleressourcer – antal og type

| Stillingstyper                                                        |            | Personale til forvaltning af foranstaltningen ved brug af yderligere ressourcer<br>(antal stillinger/fuldtidsækvivalenter) |      |      |      |      |      |
|-----------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|------|------|------|------|
|                                                                       |            | 2009                                                                                                                       | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 |
| Tjenestemænd eller midlertidigt ansatte <sup>41</sup> (XX 01 01)      | A*/AD      | 2AD*                                                                                                                       |      |      |      |      |      |
|                                                                       | B*, C*/AST | 2AST*                                                                                                                      |      |      |      |      |      |
| Personale <sup>42</sup> , der finansieres over art. XX 01 02          |            | 0                                                                                                                          | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    |
| Andet personale <sup>43</sup> , der finansieres over art. XX 01 04/05 |            | 0                                                                                                                          | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    |
| <b>I ALT</b>                                                          |            | 4*                                                                                                                         |      |      |      |      |      |

\* Der skal afsættes ekstra personale i hele perioden.

### 8.2.2. Opgavebeskrivelse

Ud over opfølgning af forslaget og vurdering af gennemførelsen af retsakterne på nationalt plan vil arbejdet bestå i at forvalte:

- de politiske og kontraktlige forbindelser med akkrediteringsorganisationen EA
- de finansielle forbindelser med EA
- samarbejdet mellem de nationale markedstilsynsmyndigheder i almindelighed og i særdeleshed i henhold til beskyttelsesklausulerne
- programmerne for sideløbende prøvninger, både teknisk og finansielt
- programmet for fælles gensidige besøg, samarbejds- og uddannelsesprogrammer og informationsværktøjer.

<sup>41</sup> Udgifter, der IKKE er medtaget i referencebeløbet.

<sup>42</sup> Udgifter, der IKKE er medtaget i referencebeløbet.

<sup>43</sup> Udgifter, der er medtaget i referencebeløbet.

### 8.2.3. *Kilde til personaleressourcer (vedtægtsomfattede)*

Stillinger, som skal omfordeles under anvendelse af eksisterende ressourcer inden for den pågældende tjeneste (intern omfordeling).

8.2.4. Andre administrative udgifter, der er medtaget i referencebeløbet (XX 01 04/05 – udgifter til administrativ forvaltning)

i mio. EUR (3 decimaler)

| Budgetpost<br>(nummer og betegnelse)                                                                                                                                                    | 2009  | 2010  | 2011  | 2012  | 2013  | 2014<br>og ff. | I ALT |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|----------------|-------|
| <b>1 Teknisk og administrativ bistand<br/>(herunder personaleudgifter)</b>                                                                                                              |       |       |       |       |       |                |       |
| Forvaltningsorganer                                                                                                                                                                     | 0     | 0     | 0     | 0     | 0     | 0              | 0     |
| Anden teknisk og administrativ bistand:<br><br>Administrativt samarbejde, undersøgelser,<br>uddannelsesprogrammer, udveksling<br>af nationale eksperter, fælles gensidige<br>besøg osv. | 0,500 | 0,500 | 0,500 | 0,500 | 0,500 | 0,500          |       |
| - intern<br><br><i>Udvidelse af Rapex-webværktøjet</i>                                                                                                                                  | 0,200 | 0,200 | 0,200 | 0,200 | 0,200 | 0,200          |       |
| - ekstern<br><br><i>Udvikling af et ICSMS-<br/>informationsværktøj</i>                                                                                                                  | 0,400 | 0,400 | 0,400 | 0,400 | 0,400 | 0,400          |       |
| <b>Teknisk og administrativ bistand i alt</b>                                                                                                                                           | 1,100 | 1,100 | 1,100 | 1,100 | 1,100 | 1,100          |       |

8.2.5. Udgifter til personaleressourcer og dermed forbundne udgifter, der ikke er medtaget i referencebeløbet

i mio. EUR (3 decimaler)

| Arten af personaleressourcer                                                                                                                 | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 og<br>ff. |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|------|------|------|------|----------------|
| Tjenestemænd og midlertidigt<br>ansatte (XX 01 01)                                                                                           | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0              |
| Personale finansieret over<br>artikel XX 01 02<br>(hjælpeansatte, nationale<br>eksperter, kontraktansatte<br>osv.)<br><br>(oplys budgetpost) | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0              |

|                                                                                                                 |   |   |   |   |   |   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|---|---|---|
| <b>Samlede udgifter til personaleressourcer og dermed forbundne udgifter (IKKE medtaget i referencebeløbet)</b> | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|---|---|---|

8.2.6. Andre administrative udgifter, der ikke er medtaget i referencebeløbet

i mio. EUR (3 decimaler)

|                                                                                                                                                 | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014<br>og ff. | I ALT |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|------|------|------|------|----------------|-------|
| XX 01 02 11 01 – Tjenesterejser                                                                                                                 |      |      |      |      |      |                |       |
| XX 01 02 11 02 – Møder og konferencer                                                                                                           |      |      |      |      |      |                |       |
| XX 01 02 11 03 – Udvalg <sup>44</sup>                                                                                                           |      |      |      |      |      |                |       |
| XX 01 02 11 04 – Undersøgelser og høringer                                                                                                      |      |      |      |      |      |                |       |
| XX 01 02 11 05 – Informationssystemer                                                                                                           |      |      |      |      |      |                |       |
| <b>2 Andre forvaltningsudgifter i alt (XX 01 02 11)</b>                                                                                         |      |      |      |      |      |                |       |
| <b>3 Andre udgifter af administrativ karakter</b> (angiv hvilke, herunder budgetpost)                                                           |      |      |      |      |      |                |       |
| <b>Administrative udgifter i alt, undtagen udgifter til personaleressourcer og dermed forbundne udgifter (IKKE medtaget i referencebeløbet)</b> |      |      |      |      |      |                |       |

<sup>44</sup>

Oplys, hvilken type udvalg det drejer sig om, og hvilken gruppe det tilhører.