

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2014/31/EU

af 26. februar 2014

om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning vedrørende tilgængeliggørelse på markedet af ikke-automatiske vægte

(omarbejdning)

(EØS-relevant tekst)

OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

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

efter den almindelige lovgivningsprocedure ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/23/EF af 23. april 2009 om ikke-automatiske vægte ⁽³⁾ er blevet ændret væsentligt ⁽⁴⁾. Da der nu skal foretages yderligere ændringer i dette direktiv, bør det af klarhedshensyn omarbejdes.

(2) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter ⁽⁵⁾ fastsætter regler for akkreditering af overensstemmelsesvurderingsorganer, tilvejebringer en ramme for markedsovervågning af produkter og kontrol af produkter fra tredjelande og fastsætter de generelle principper for CE-mærkning.

(3) Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF af 9. juli 2008 om fælles rammer for markedsføring af

produkter ⁽⁶⁾ fastsætter fælles principper og referencebestemmelser, der skal anvendes i de sektorspecifikke retsakter, således at der skabes et ensartet grundlag for ændringer i eller omarbejdning af denne lovgivning. Direktiv 2009/23/EF bør derfor tilpasses til nævnte afgørelse.

(4) Dette direktiv omfatter ikke-automatiske vægte, som er nye på EU-markedet, når de bringes i omsætning; dvs. de enten er fabriksnye ikke-automatiske vægte fremstillet af en i Unionen etableret fabrikant eller er ikke-automatiske vægte, som er nye eller brugte og er importeret fra et tredjeland.

(5) Det bør påhvile medlemsstaterne at beskytte offentligheden mod ukorrekte resultater af vejeoperationer med ikke-automatiske vægte, når disse bruges inden for bestemte anvendelsesområder.

(6) Dette direktiv bør finde anvendelse på alle former for levering, herunder fjernsalg.

(7) De erhvervsdrivende bør være ansvarlige for at sikre, at ikke-automatiske vægte overholder dette direktiv, inden for rammerne af deres respektive roller i forsyningskæden, således at der sikres et højt beskyttelsesniveau for samfundsinteresser, der er omfattet af dette direktiv, og at der sikres fair konkurrence på EU-markedet.

(8) Alle erhvervsdrivende, der indgår i forsynings- og distributionskæden, bør træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de kun gør ikke-automatiske vægte, som er i overensstemmelse med dette direktiv, tilgængelige på markedet. Det er nødvendigt, at der findes en klar og forholdsmæssig fordeling af forpligtelserne svarende til hver enkelt erhvervsdrivendes rolle i forsynings- og distributionskæden.

(9) For at lette kommunikationen mellem de erhvervsdrivende, markedsovervågningsmyndighederne og slutbrugere bør medlemsstaterne opfordre de erhvervsdrivende til at oplyse en websiteadresse som supplement til postadressen.

⁽¹⁾ EUT C 181 af 21.6.2012, s. 105.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets holdning af 5. februar 2014 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 20. februar 2014.

⁽³⁾ EUT L 122 af 16.5.2009, s. 6. Direktiv 2009/23/EF er en kodificering af Rådets direktiv 90/384/EØF af 20. juni 1990 om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning vedrørende ikke-automatiske vægte (EUT L 189 af 20.7.1990, p. 1).

⁽⁴⁾ Se bilag V, del A.

⁽⁵⁾ EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30.

⁽⁶⁾ EUT L 218 af 13.8.2008, s. 82.

- (10) Fabrikanten er med sin detaljerede viden om konstruktions- og fremstillingsprocessen den, der bedst kan stå for overensstemmelsesvurderingsproceduren. Overensstemmelsesvurderingen bør derfor fortsat alene være fabrikan- tens ansvar.
- (11) Det er nødvendigt at sikre, at ikke-automatiske vægte fra tredjelande, der kommer ind på EU-markedet, opfylder dette direktiv, og navnlig at fabrikanterne har underkastet disse ikke-automatiske vægte hensigtsmæssige overens- stemmelsesvurderingsprocedurer. Der bør derfor fast- sættes bestemmelse om, at importører skal sikre, at de ikke-automatiske vægte, de bringer i omsætning på markedet, opfylder kravene i dette direktiv, og at de ikke bringer produkter i omsætning, der ikke opfylder sådanne krav eller udgør en risiko. Der bør også fast- sættes bestemmelse om, at importørerne skal sikre, at der er gennemført overensstemmelsesvurderingsprocedurer, og at mærkning af og dokumentation for de ikke- auto- matiske vægte udarbejdet af fabrikanter er til rådighed for de kompetente nationale myndigheder med henblik på kontrol.
- (12) Når en importør bringer en ikke-automatisk vægt i omsætning på markedet, bør vedkommende på den ikke-automatiske vægt anføre sit navn, registrerede firma- navn eller registrerede varemærke og den postadresse, hvor den pågældende kan kontaktes. Der bør kunne gøres undtagelse herfra, herunder i tilfælde, hvor impor- tøren ville være nødt til at åbne emballagen alene med henblik på at anføre sit navn og sin adresse på vægten.
- (13) Distributøren gør en ikke-automatisk vægt tilgængelig på markedet, efter at den er bragt i omsætning af fabri- kanten eller importøren, og må handle med fornøden omhu for at sikre, at hans håndtering af den ikke- auto- matiske vægt ikke indvirker negativt på den pågældende vægts overensstemmelse.
- (14) En erhvervsdrivende, der enten bringer en ikke- auto- matiske vægt i omsætning under sit eget navn eller vare- mærke eller ændrer en ikke-automatisk vægt på en sådan måde, at overensstemmelsen med dette direktiv kan blive berørt, bør anses for at være fabrikanten og påtage sig en fabrikan- ts forpligtelser.
- (15) Distributører og importører er tæt på markedet og bør derfor inddrages i de markedsovervågningsopgaver, der udføres af de kompetente nationale myndigheder, og bør være parate til at bidrage aktivt ved at give de disse myndigheder alle nødvendige oplysninger om den pågældende ikke-automatiske vægt.
- (16) Hvis en ikke-automatisk vægt kan spores gennem hele forsyningskæden, bidrager det til at gøre markeds- overvågningen enklere og mere effektiv. Et effektivt sporbarhedssystem gør det lettere for markedsovervå- gningsmyndighederne at spore en erhvervsdrivende, der har gjort ikke-automatiske vægte, der ikke opfylder kravene, tilgængelige på markedet. I forbindelse med opbevaringen af de i dette direktiv krævede oplysninger til identifikation af andre erhvervsdrivende bør de erhvervsdrivende ikke være forpligtede til at ajourføre sådanne oplysninger for så vidt angår andre erhvervsdri- vende, som enten har leveret dem en ikke-automatisk vægt, eller som de har leveret en ikke-automatisk vægt til.
- (17) Dette direktiv bør kun indeholde de væsentlige metrolo- giske og tekniske krav vedrørende ikke-automatiske vægte. Med henblik på at gøre det lettere at vurdere overensstemmelsen med de væsentlige krav vedrørende metrologi og præstation er det nødvendigt at fastsætte bestemmelser om formodning om overensstemmelse for ikke-automatiske vægte, som er i overensstemmelse med harmoniserede standarder, der er vedtaget i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 af 25. oktober 2012 om europæisk stan- dardisering ⁽¹⁾, når der skal fastsættes detaljerede tekniske specifikationer af disse krav navnlig for så vidt angår metrologiske, konstruktions- og fremstillingsmæssige karakteristika.
- (18) Forordning (EU) nr. 1025/2012 fastsætter bestemmelser om en procedure vedrørende indsigelser mod harmoni- serede standarder i tilfælde, hvor disse standarder ikke fuldt ud opfylder kravene i nærværende direktiv.
- (19) Det er nødvendigt at kontrollere overensstemmelsen med de relevante metrologiske og tekniske krav for at beskytte brugere og tredjemænd effektivt.
- (20) For at gøre det muligt for de erhvervsdrivende at godtgøre og for de kompetente myndigheder at sikre, at ikke- automatiske vægte, der gøres tilgængelige på markedet, opfylder de væsentlige krav, er det nødvendigt at fast- sætte overensstemmelsesvurderingsprocedurer. Afgørelse nr. 768/2008/EF indeholder moduler vedrørende over- ensstemmelsesvurderingsprocedurer af varierende stren- ghed alt efter risikoniveauet og det krævede sikkerheds- niveau. For at sikre koordinering mellem de forskellige sektorer og undgå ad hoc-varianter bør overensstemmel- sesvurderingsprocedurerne vælges blandt disse moduler.
- (21) Fabrikanterne bør udfærdige en EU-overensstemmelses- erklæring for at afgive de efter dette direktiv krævede oplysninger om en ikke-automatisk vægts overensstem- melse med kravene i dette direktiv og i anden relevant EU-harmoniseringslovgivning.

⁽¹⁾ EUT L 316 af 14.11.2012, s. 12.

- (22) Med henblik på at sikre effektiv adgang til oplysninger i markedsovervågningsøjemed bør alle de oplysninger, der er nødvendige for at identificere alle de EU-retsakter, som finder anvendelse, være tilgængelige i en enkelt EU-overensstemmelseserklæring. For at mindske de administrative byrder for de erhvervsdrivende kan en sådan enkelt EU-overensstemmelseserklæring tage form af et dossier bestående af relevante individuelle overensstemmelseserklæringer.
- (23) CE-mærkningen og den supplerende metrologimærkning er et udtryk for en ikke-automatisk vægts overensstemmelse med kravene og det synlige resultat af en omfattende proces med overensstemmelsesvurdering i bred forstand. De generelle principper for anvendelsen af CE-mærkningen og dens tilknytning til andre mærker er fastsat i forordning (EF) nr. 765/2008. Der bør i dette direktiv fastsættes regler for anbringelsen af CE-mærkningen og den supplerende metrologimærkning.
- (24) De procedurer for overensstemmelsesvurdering, der er fastsat i dette direktiv, kræver, at de overensstemmelsesvurderingsorganer, som medlemsstaterne har notificeret til Kommissionen, bliver inddraget.
- (25) Erfaringen har vist, at de kriterier, der er fastsat i direktiv 2009/23/EF, og som overensstemmelsesvurderingsorganerne skal opfylde for at blive notificeret til Kommissionen, ikke er tilstrækkelige til at sikre et ensartet højt præstationsniveau for de bemyndigede organer i hele Unionen. Det er imidlertid afgørende, at alle bemyndigede organer udfører deres opgaver på samme niveau og under fair konkurrencebetingelser. Dette kræver, at der fastsættes obligatoriske krav til de overensstemmelsesvurderingsorganer, der ønsker at blive notificeret for at kunne udføre overensstemmelsesvurderingsopgaver.
- (26) Hvis et overensstemmelsesvurderingsorgan dokumenterer, at det opfylder kriterierne i harmoniserede standarder, bør det formodes at opfylde de i dette direktiv fastsatte tilsvarende krav.
- (27) For at sikre et ensartet kvalitetsniveau ved overensstemmelsesvurderingen er det også nødvendigt at fastsætte krav for bemyndigende myndigheder og andre organer, som er inddraget i vurdering, notifikation og overvågning af bemyndigede organer.
- (28) Den ordning, der fastsættes i dette direktiv, suppleres af akkrediteringsordningen som omhandlet i forordning (EF) nr. 765/2008. Da akkreditering er et vigtigt middel til at efterprøve overensstemmelsesvurderingsorganers kompetence, bør anvendelsen heraf også udvides til notifikationsformål.
- (29) De nationale offentlige myndigheder i hele Unionen bør betragte en gennemsigtig akkreditering, jf. forordning (EF) nr. 765/2008, der sikrer den fornødne tillid til overensstemmelsescertifikater, som det foretrukne middel til dokumentation af overensstemmelsesvurderingsorganers tekniske kompetence. Dog er det muligt, at nationale myndigheder finder, at de selv er i besiddelse af de rette midler til at foretage denne evaluering. I tilfælde heraf bør de for at sikre den fornødne tillid til evaluering foretaget af andre nationale myndigheder forsyne Kommissionen og de øvrige medlemsstater med den nødvendige dokumentation for, at de evaluerede overensstemmelsesvurderingsorganer overholder de relevante forskriftsmæssige krav.
- (30) Overensstemmelsesvurderingsorganer giver ofte dele af deres aktiviteter i forbindelse med overensstemmelsesvurdering i underentreprise eller benytter sig af en dattervirksomhed. For at sikre det krævede beskyttelsesniveau for vægtene, der skal bringes i omsætning på markedet, er det afgørende, at underentreprenører og dattervirksomheder opfylder de samme krav som bemyndigede organer hvad angår udførelse af overensstemmelsesvurderingsopgaver. Det er derfor vigtigt, at vurderingen af kompetencen og præstationerne hos de organer, der skal notificeres, og overvågningen af organer, der allerede er notificeret, også omfatter de aktiviteter, der udføres af underentreprenører og dattervirksomheder.
- (31) Det er nødvendigt at øge effektiviteten og gennemsigtigheden af notifikationsproceduren og navnlig at tilpasse den til nye teknologier, så der bliver mulighed for onlinenotifikation.
- (32) Da bemyndigede organer kan tilbyde deres tjenester i hele Unionen, bør de øvrige medlemsstater og Kommissionen kunne gøre indsigelse mod et bemyndiget organ. Det er derfor vigtigt, at der fastsættes en periode, inden for hvilken en eventuel tvivl eller usikkerhed om overensstemmelsesvurderingsorganers kompetence kan afklares, før de påbegynder deres aktiviteter som bemyndigede organer.
- (33) Af konkurrencehensyn er det afgørende, at bemyndigede organer anvender overensstemmelsesvurderingsprocedurerne uden at skabe unødvendige byrder for de erhvervsdrivende. Af samme grund og for at sikre, at de erhvervsdrivende behandles ens, må det sikres, at den tekniske anvendelse af overensstemmelsesvurderingsprocedurer er ensartet. Dette kan bedst opnås gennem koordinering og samarbejde mellem de bemyndigede organer.
- (34) Medlemsstaterne bør træffe alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at ikke-automatiske vægte kun kan bringes i omsætning, hvis de ved korrekt opbevaring og anvendelse i overensstemmelse med deres formål eller under anvendelsesbetingelser, som med rimelighed kan forudses, ikke frembyder nogen risiko for personers sikkerhed og sundhed. Ikke-automatiske vægte bør kun kunne vurderes ikke at opfylde de væsentlige krav i dette direktiv i forbindelse med anvendelsesbetingelser, som med rimelighed kan forudses, dvs. ved anvendelser, som kan forekomme i forbindelse med lovlig og let forudsigelig menneskelig adfærd.

- (35) Af hensyn til retssikkerheden er det nødvendigt at præcisere, at bestemmelserne om overvågning af EU-markedet og kontrol af produkter, der indføres på EU-markedet, i forordning (EF) nr. 765/2008 finder anvendelse på ikke-automatiske vægte, der er omfattet af dette direktiv. Dette direktiv bør ikke forhindre medlemsstater i at vælge de kompetente myndigheder, der skal udføre disse opgaver.
- (36) Der findes allerede i direktiv 2009/23/EF en beskyttelsesprocedure, som giver Kommissionen mulighed for at undersøge berettigelsen af en foranstaltning truffet af en medlemsstat mod ikke-automatiske vægte, som medlemsstaten anser for ikke at være i overensstemmelse med kravene. For at øge gennemsigtigheden og begrænse sagsbehandlingstiden er det nødvendigt at forbedre den eksisterende beskyttelsesprocedure med henblik på at gøre den mere effektiv og drage fordel af den sagkundskab, der findes i medlemsstaterne.
- (37) Den eksisterende ordning bør suppleres med en procedure, hvorved de berørte parter får mulighed for at blive orienteret om påtænkte foranstaltninger vedrørende ikke-automatiske vægte, der udgør en risiko for almene samfundshensyn, der er omfattet af dette direktiv. Herved vil markedsovervågningsmyndighederne i samarbejde med de relevante erhvervsdrivende også få mulighed for i en tidligere fase at gribe ind over for sådanne ikke-automatiske vægte.
- (38) I tilfælde, hvor medlemsstaterne og Kommissionen er enige om berettigelsen af en foranstaltning truffet af en medlemsstat, bør Kommissionen ikke inddrages yderligere, medmindre manglende opfyldelse af kravene kan tillægges mangler ved en harmoniseret standard.
- (39) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af dette direktiv bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser ⁽¹⁾.
- (40) Rådgivningsproceduren bør anvendes til vedtagelse af gennemførelsesretsakter, der pålægger den bemyndigende medlemsstat at træffe de nødvendige afhjælpende foranstaltninger med hensyn til bemyndigede organer, der ikke opfylder eller ikke længere opfylder betingelserne for deres bemyndigelse.
- (41) Undersøgelsesproceduren bør anvendes til vedtagelse af gennemførelsesretsakter vedrørende ikke-automatiske vægte, som er i overensstemmelse med kravene, men indebærer en risiko for personers sikkerhed og sundhed eller vedrørende andre aspekter af beskyttelsen af samfundets interesser.
- (42) I overensstemmelse med gældende praksis kan det udvalg, der nedsættes ved dette direktiv, spille en værdifuld rolle i forbindelse med behandlingen af spørgsmål vedrørende direktivets anvendelse, som måtte blive rejst af dets formand eller af en repræsentant for en medlemsstat i overensstemmelse med dets forretningsorden.
- (43) Når spørgsmål vedrørende dette direktiv, bortset fra dets gennemførelse eller overtrædelse, behandles, dvs. i en af Kommissionens ekspertgrupper, bør Europa-Parlamentet i overensstemmelse med eksisterende praksis modtage fuld information og dokumentation og, hvor det er hensigtsmæssigt, en invitation til at deltage i sådanne møder.
- (44) Kommissionen bør ved gennemførelsesretsakter og, henset til deres særlige natur, uden anvendelse af forordning (EU) nr. 182/2011, fastsætte hvorvidt de foranstaltninger, som en medlemsstat har truffet vedrørende ikke-overensstemmende ikke-automatiske vægte, er berettigede eller ej.
- (45) Medlemsstaterne bør fastsætte regler for, hvilke sanktioner der gælder for overtrædelse af bestemmelserne i national ret, der vedtages i henhold til dette direktiv, og sikre, at reglerne håndhæves. Sanktionerne bør være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.
- (46) Det er nødvendigt at fastsætte rimelige overgangsordninger, som gør det muligt at gøre ikke-automatiske vægte tilgængelige på markedet og/eller at ibrugtage disse uden at skulle opfylde yderligere produktkrav, såfremt de allerede er bragt i omsætning i henhold til direktiv 2009/23/EF inden datoen for anvendelsen af de nationale bestemmelser til gennemførelse af dette direktiv. Distributører bør derfor kunne levere ikke-automatiske vægte, som er bragt i omsætning, dvs. lagerbeholdninger, som allerede befinder sig i distributionskæden, inden datoen for anvendelsen af de nationale bestemmelser til gennemførelse af dette direktiv.
- (47) Målet for dette direktiv, nemlig at sikre, at ikke-automatiske vægte på markedet opfylder kravene vedrørende et højt beskyttelsesniveau for samfundsinteresser, der er omfattet af dette direktiv, og samtidig garantere, at det indre marked fungerer, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan på grund af deres omfang og virkninger bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går dette direktiv ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå dette mål.

⁽¹⁾ EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13.

(48) Forpligtelsen til at gennemføre dette direktiv i national ret bør kun omfatte de bestemmelser, hvori der er foretaget indholdsmæssige ændringer i forhold til det tidligere direktiv. Forpligtelsen til at gennemføre de bestemmelser, hvori der ikke er foretaget ændringer, følger af det tidligere direktiv.

(49) Dette direktiv bør ikke berøre medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til de i bilag V, del B, angivne frister for gennemførelse i national ret og anvendelsesdatoer for direktivet —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

KAPITEL 1

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 1

Anvendelsesområde

1. Direktivet gælder for ikke-automatiske vægte.
2. I dette direktiv sondres der mellem følgende anvendelsesområder for ikke-automatiske vægte:
 - a) bestemmelse af massen ved kommercielle transaktioner
 - b) bestemmelse af massen ved beregning af afgift, told, skat, bonus, bøde, vederlag, godtgørelse eller betaling af lignende art
 - c) bestemmelse af massen med henblik på anvendelse af en lov eller en administrativ bestemmelse, eller til brug for retslig ekspertise
 - d) bestemmelse af massen i medicinsk praksis ved vejning af patienter i forbindelse med helbredsovervågning, diagnose og medicinsk behandling
 - e) bestemmelse af massen ved fremstilling af receptpligtige lægemidler i apoteker og bestemmelse af massen ved analyser foretaget i medicinske og farmaceutiske laboratorier
 - f) fastsættelse af prisen ud fra massen ved direkte salg til offentligheden og fremstilling af færdigpakninger
 - g) alle andre end de i litra a)-f) omhandlede formål.

Artikel 2

Definitioner

I dette direktiv forstås ved:

- 1) »vægt«: et måleinstrument til bestemmelse af et legemes masse ved anvendelse af tyngdekraftens påvirkning af dette legeme. En vægt kan også anvendes til bestemmelse af andre masserelaterede størrelser, mængder, parametre eller karakteristika
- 2) »ikke-automatisk vægt« eller »vægt«: en vægt, der kræver en operatørs medvirken under vejningen
- 3) »gøre tilgængelig på markedet«: levering af en vægt med henblik på distribution, forbrug eller anvendelse på EU-markedet som led i erhvervsvirksomhed mod eller uden vederlag
- 4) »bringe i omsætning«: første tilgængeliggørelse af en vægt på EU-markedet
- 5) »fabrikant«: en fysisk eller juridisk person, som fremstiller en vægt, eller som lader en sådan vægt konstruere eller fremstille og markedsfører denne vægt under eget navn eller varemærke
- 6) »bemyndiget repræsentant«: enhver i Unionen etableret fysisk eller juridisk person, som har modtaget en skriftlig fuldmagt fra fabrikanten til at handle på dennes vegne i forbindelse med varetagelsen af specifikke opgaver
- 7) »importør«: enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Unionen, og som bringer en vægt med oprindelse i et tredjeland i omsætning på EU-markedet
- 8) »distributør«: enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden ud over fabrikanten eller importøren, der gør en vægt tilgængelig på markedet
- 9) »erhvervsdrivende«: fabrikanten, den bemyndigede repræsentant, importøren og distributøren
- 10) »teknisk specifikation«: et dokument, der fastsætter, hvilke tekniske krav en vægt skal opfylde
- 11) »harmoniseret standard«: harmoniseret standard som defineret i artikel 2, stk. 1, litra c, i forordning (EU) nr. 1025/2012

- 12) »akkreditering«: akkreditering som defineret i artikel 2, nr. 10), i forordning (EF) nr. 765/2008
- 13) »nationalt akkrediteringsorgan«: et nationalt akkrediteringsorgan som defineret i artikel 2, nr. 11), i forordning (EF) nr. 765/2008
- 14) »overensstemmelsesvurdering«: en proces til påvisning af, om de væsentlige krav for en vægt i dette direktiv er blevet opfyldt
- 15) »overensstemmelsesvurderingsorgan«: et organ, der udfører overensstemmelsesvurderingsopgaver, herunder kalibrering, afprøvning, certificering og inspektion
- 16) »tilbagekaldelse«: enhver foranstaltning, der har til formål at opnå, at en vægt, der allerede er gjort tilgængeligt for slutbrugeren, returneres
- 17) »tilbagetrækning«: enhver foranstaltning, der har til formål at forhindre, at et en vægt i forsyningskæden gøres tilgængelig på markedet
- 18) »EU-harmoniseringslovgivning«: alle EU-retsakter, som harmoniserer betingelserne for markedsføring af produkter
- 19) »CE-mærkning«: mærkning, hvormed fabrikanten angiver, at vægten er i overensstemmelse med alle gældende krav i Unionens harmoniseringslovgivning om anbringelse af denne mærkning.

Artikel 3

Tilgængeliggørelse på markedet og ibrugtagning

1. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger med henblik på at sikre, at vægte kun gøres tilgængelige på markedet, hvis de overholder de relevante krav i dette direktiv.
2. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at vægte ikke tages i brug til de i artikel 1, stk. 2, litra a)-f), opregnede formål, medmindre de opfylder kravene i dette direktiv.
3. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at vægte, der tages i brug til de i artikel 1, stk. 2, litra a)-f), omhandlede formål, vedbliver at være i overensstemmelse med kravene i dette direktiv.

Artikel 4

Væsentlige krav

De vægte, der anvendes eller er bestemt til at anvendes til de i artikel 1, stk. 2, litra a)-f), omhandlede formål, skal opfylde de i bilag I anførte væsentlige krav.

Er vægten udstyret eller forbundet med anordninger, som ikke anvendes eller er bestemt til at anvendes til de i artikel 1, stk. 2, litra a)-f), omhandlede formål, er de pågældende anordninger undtaget fra disse væsentlige krav.

Artikel 5

Fri bevægelighed

1. Medlemsstaterne må ikke hindre tilgængeliggørelse på markedet af vægte, som opfylder kravene i dette direktiv.

2. Medlemsstaterne må ikke hindre ibrugtagning til de i artikel 1, stk. 2, litra a)-f), omhandlede formål af vægte, som opfylder kravene i dette direktiv.

KAPITEL 2

ERHVERVSDRIVENDES FORPLIGTELSE

Artikel 6

Fabrikantens forpligtelser

1. Fabrikanten skal, når han bringer sine vægte, der er bestemt til at anvendes til de formål, der er anført i artikel 1, stk. 2, litra a)-f), i omsætning, sikre, at de er konstrueret og fremstillet i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag I.

2. Fabrikanten skal for vægte, der er bestemt til at anvendes til de formål, der er anført i artikel 1, stk. 2, litra a)-f), udarbejde den tekniske dokumentation, der er omhandlet i bilag II, og gennemføre eller få gennemført den i artikel 13 omhandlede relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure.

Når overensstemmelsen med de gældende krav for en vægt, der er bestemt til at anvendes til de i artikel 1, stk. 2, litra a)-f), anførte formål, er blevet dokumenteret ved en sådan procedure, skal fabrikanten udarbejde en EU-overensstemmelseserklæring og anbringe CE-mærkningen og den supplerende metrologimærkning.

3. Fabrikanten skal for vægte, der er bestemt til at anvendes til de formål, der er anført i artikel 1, stk. 2, litra a)-f), opbevare den tekniske dokumentation og EU-overensstemmelseserklæringen i ti år, efter vægten er blevet bragt i omsætning.

4. Fabrikanten skal sikre, at der findes procedurer til sikring af produktionsseriens fortsatte overensstemmelse med dette direktiv. Der skal i fornødent omfang tages hensyn til ændringer i vægtens konstruktion eller kendetegn og til ændringer i de harmoniserede standarder eller andre tekniske specifikationer, som der er henvist til for at dokumentere en vægts overensstemmelse.

Når det anses for hensigtsmæssigt som følge af risici forbundet med en vægt, der er bestemt til at anvendes til de i artikel 1, stk. 2, litra a)-f), anførte formål, skal fabrikanten foretage stikprøvekontrol af vægte, der er gjort tilgængelige på markedet, undersøge og om nødvendigt føre register over klager, over vægte, der ikke opfylder kravene, og over tilbagekaldelser af vægte og holde distributørerne orienteret om enhver sådan overvågning.

5. Fabrikanten skal sikre, at vægte, som han har bragt i omsætning, er forsynet med et type-, parti- eller serienummer eller en anden form for angivelse, ved hjælp af hvilken de kan identificeres, jf. bilag III.

For så vidt angår vægte, der er bestemt til at anvendes til de i artikel 1, stk. 2, litra a)-f), anførte formål, skal fabrikanten forsyne dem med de i bilag III, punkt 1, omhandlede påskrifter.

For så vidt angår vægte, der ikke er bestemt til at anvendes til de i artikel 1, stk. 2, litra a)-f), anførte formål, skal fabrikanten forsyne dem med de i bilag III, punkt 2, omhandlede påskrifter.

Når en vægt, der er bestemt til at anvendes til et af de i artikel 1, stk. 2, litra a)-f), anførte formål, er udstyret eller forbundet med anordninger, som ikke anvendes eller er bestemt til at anvendes til de i artikel 1, stk. 2, litra a)-f), anførte formål, skal fabrikanten på hver af disse anordninger anbringe det symbol til angivelse af brugen, der er omhandlet i artikel 18 og i bilag III, punkt 3.

6. Fabrikantens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og den postadresse, hvor han kan kontaktes, skal fremgå af vægten. Adressen skal være adressen på ét enkelt sted, hvor fabrikanten kan kontaktes. Kontaktoplysningerne skal angives på et for slutbrugerne og markedsovervågningsmyndighederne let forståeligt sprog.

7. Fabrikanten skal sikre, at en vægt, der er bestemt til at anvendes til de i artikel 1, stk. 2, litra a)-f), anførte formål, ledsages af en brugsanvisning og oplysninger på et for slutbrugere let forståeligt sprog fastsat af den pågældende medlemsstat. En sådan brugsanvisning og sådanne oplysninger samt en eventuel mærkning skal være klar og forståelig.

8. Hvis en fabrikant finder eller har grund til at tro, at en vægt, han har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, skal han straks træffe de nødvendige foranstaltninger for at bringe vægten i overensstemmelse eller om nødvendigt trække den tilbage fra markedet eller kalde den

tilbage. Endvidere skal fabrikanten, hvis vægten udgør en risiko, straks orientere de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor han har gjort vægten tilgængelig på markedet, herom og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse og de trufne foranstaltninger.

9. Fabrikanten skal på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den alle de oplysninger og al den dokumentation på papir eller elektronisk, der er nødvendig for at påvise vægtens overensstemmelse med dette direktiv, på et for denne myndighed let forståeligt sprog. Han skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at eliminere risici, som vægte, han har bragt i omsætning, udgør.

Artikel 7

Bemyndigede repræsentanter

1. Fabrikanten kan ved skriftlig fuldmagt udpege en bemyndiget repræsentant.

Forpligtelserne i henhold til artikel 6, stk. 1, og forpligtelsen til at udarbejde teknisk dokumentation som omhandlet i artikel 6, stk. 2, kan ikke være en del af den bemyndigede repræsentants fuldmagt.

2. Bemyndigede repræsentanter skal udføre de opgaver, der er fastsat i det mandat, de har modtaget fra fabrikanten. Mandatet skal som minimum sætte den bemyndigede repræsentant i stand til:

- a) at opbevare EU-overensstemmelseserklæringen og den tekniske dokumentation, så den i ti år efter, at vægten er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale markedsovervågningsmyndigheder
- b) på grundlag af den kompetente nationale myndigheds begrundede anmodning, at give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere vægtens overensstemmelse med lovgivningen
- c) at samarbejde med de nationale kompetente myndigheder, hvis disse anmoder herom, om foranstaltninger, der træffes for at undgå risici, som de vægte, der er omfattet af hans fuldmagt, udgør.

Artikel 8

Importørens forpligtelser

1. Importøren må kun bringe vægte, der opfylder kravene, i omsætning.

2. Importøren skal, før han bringer en vægt, der er bestemt til at anvendes til de i artikel 1, stk. 2, litra a)-f), anførte formål, i omsætning, sikre, at fabrikanten har gennemført den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure omhandlet i artikel 13.

Han skal sikre, at fabrikanten har udarbejdet den tekniske dokumentation, at vægten er forsynet med CE-mærkning og den supplerende metrologimærkning og er ledsaget af den krævede dokumentation, og at fabrikanten har opfyldt kravene i artikel 6, stk. 5 og 6.

Hvis en importør finder eller har grund til at tro, at en vægt, der er bestemt til at anvendes til de i artikel 1, stk. 2, litra a)-f) anførte formål, ikke er i overensstemmelse med de i bilag I omhandlede væsentlige krav, må han ikke bringe vægten i omsætning, før den er blevet bragt i overensstemmelse med kravene. Derudover skal importøren, når vægten udgør en risiko, underrette fabrikanten samt markedsovervågningsmyndighederne herom.

Importøren skal, før han bringer vægte, der ikke er bestemt til at anvendes til de i artikel 1, stk. 2, litra a)-f), anførte formål, i omsætning, sikre, at fabrikanten har opfyldt kravene i artikel 6, stk. 5 og 6.

3. Importørens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og postadresse skal fremgå af vægten. Hvis dette vil kræve, at emballagen åbnes, kan oplysningerne anføres på emballagen eller i et dokument, der ledsager vægten. Kontakt-oplysningerne skal angives på et for slutbrugerne og markedsovervågningsmyndighederne let forståeligt sprog.

4. Importøren skal sikre, at en vægt, der er bestemt til at anvendes til de i artikel 1, stk. 2, litra a)-f), anførte formål, ledsages af en brugsanvisning og oplysninger på et for slutbrugere let forståeligt sprog fastsat af den pågældende medlemsstat.

5. Importøren skal sikre, at opbevarings- og transportbetingelserne for vægte, der er bestemt til at anvendes til de i artikel 1, stk. 2, litra a)-f), anførte formål, og som han har ansvaret for, ikke bringer deres overensstemmelse med de i bilag I omhandlede væsentlige krav i fare.

6. Når det anses for hensigtsmæssigt som følge af risici forbundet med en vægt, der er bestemt til at anvendes til de i artikel 1, stk. 2, litra a)-f), anførte formål, skal importøren foretage stikprøvekontrol af vægte, der er gjort tilgængelige på markedet, undersøge og om nødvendigt føre register over klager, vægte, der ikke opfylder kravene, og tilbagekaldelser af vægte og holde distributørerne orienteret om enhver sådan overvågning.

7. Hvis en importør finder eller har grund til at tro, at en vægt, han har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, skal han straks træffe de nødvendige foranstaltninger for at bringe vægten i overensstemmelse eller om nødvendigt trække den tilbage fra markedet eller kalde den

tilbage. Endvidere skal importøren, hvis vægten udgør en risiko, straks orientere de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor han har gjort vægten tilgængelig på markedet, herom og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse og de trufne foranstaltninger.

8. Importøren skal for vægte, der er bestemt til at anvendes til de formål, der er anført i artikel 1, stk. 2, litra a)-f), i ti år, efter vægten er blevet bragt i omsætning, opbevare en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen, så den står til rådighed for markedsovervågningsmyndighederne, og sikre, at den tekniske dokumentation kan stilles til rådighed for disse myndigheder, hvis de anmoder herom.

9. Importøren skal på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den al den information og dokumentation på papir eller elektronisk, der er nødvendig for at konstatere vægtens overensstemmelse med lovgivningen, på et for denne myndighed let forståeligt sprog. Han skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at eliminere risici, som vægte, han har bragt i omsætning, udgør.

Artikel 9

Distributørens forpligtelser

1. Distributøren skal, når han gør en vægt tilgængelig på markedet, handle med fornøden omhu over for kravene i dette direktiv.

2. Distributøren skal, før han gør en vægt, der er bestemt til at anvendes til de i artikel 1, stk. 2, litra a)-f), anførte formål, tilgængelig på markedet, kontrollere, at den er forsynet med CE-mærkningen og den supplerende metrologimærkning, og at den er ledsaget af den krævede dokumentation og af en brugsanvisning og information på et sprog, der er let forståeligt for slutbrugere i den medlemsstat, hvor vægten gøres tilgængelig på markedet, og at fabrikanten og importøren har opfyldt kravene i henholdsvis artikel 6, stk. 5 og 6, og artikel 8, stk. 3.

Hvis en distributør finder eller har grund til at tro, at en vægt, der er bestemt til at anvendes til de i artikel 1, stk. 2, litra a)-f), anførte formål, ikke er i overensstemmelse med de i bilag I omhandlede væsentlige krav, må han først gøre vægten tilgængelig på markedet, efter at den er blevet bragt i overensstemmelse. Derudover skal distributøren, når vægten udgør en risiko, underrette fabrikanten eller importøren samt markedsovervågningsmyndighederne herom.

Distributøren skal, før han gør en vægt, der ikke er bestemt til at anvendes til de i artikel 1, stk. 2, litra a)-f), anførte formål, tilgængelig på markedet, sikre, at fabrikanten og importøren har opfyldt kravene i henholdsvis artikel 6, stk. 5 og 6, og artikel 8, stk. 3.

3. Distributøren skal sikre, at opbevarings- og transportbetingelserne for vægte, der er bestemt til at anvendes til de i artikel 1, stk. 2, litra a)-f), anførte formål, og som han har ansvaret for, ikke bringer deres overensstemmelse med de i bilag I omhandlede væsentlige krav i fare.

4. Hvis en distributør finder eller har grund til at tro, at en vægt, han har gjort tilgængelig på markedet, ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, skal han sikre, at der træffes de nødvendige foranstaltninger for at bringe vægten i overensstemmelse eller om nødvendigt trække den tilbage fra markedet eller kalde den tilbage. Endvidere skal distributøren, hvis vægten udgør en risiko, straks orientere de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor han har gjort vægten tilgængelig på markedet, herom og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse og de trufne foranstaltninger.

5. Distributøren skal på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den alle de oplysninger og al den dokumentation på papir eller elektronisk, der er nødvendig for at påvise vægtens overensstemmelse med lovgivningen. Han skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at eliminere risici, som vægte, han har gjort tilgængelig på markedet, udgør.

Artikel 10

Tilfælde, hvor fabrikantens forpligtelser finder anvendelse på importøren og distributøren

En importør eller distributør anses for at være fabrikant i dette direktivs forstand og er underlagt de samme forpligtelser som fabrikanten, jf. artikel 6, når han bringer en vægt i omsætning under sit navn eller varemærke eller ændrer en vægt, der allerede er bragt i omsætning på en sådan måde, at det kan berøre overholdelsen af dette direktiv.

Artikel 11

Identifikation af erhvervsdrivende

For vægte, der er bestemt til at anvendes til de i artikel 1, stk. 2, litra a)-f), anførte formål, skal erhvervsdrivende efter anmodning over for markedsovervågningsmyndighederne identificere:

- a) enhver erhvervsdrivende, som har leveret dem en vægt
- b) enhver erhvervsdrivende, som de har leveret en vægt til.

Erhvervsdrivende skal i ti år efter, at de har fået leveret eller har leveret vægten, kunne forelægge de i stk. 1 nævnte oplysninger.

KAPITEL 3

VÆGTES OVERENSSTEMMELSE MED KRAVENE

Artikel 12

Overensstemmelsesformodning for vægte

Vægte, som er i overensstemmelse med harmoniserede standarder eller dele deraf, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, formodes at være i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag I, der er omfattet af disse standarder eller dele deraf.

Artikel 13

Overensstemmelsesvurderingsprocedurer

1. Med henblik på at fastslå vægtes overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag I kan der efter fabrikantens eget valg anvendes en af følgende overensstemmelsesvurderingsprocedurer:

- a) Modul B i bilag II, punkt 1, efterfulgt af enten modul D i bilag II, punkt 2, eller modul F i bilag II, punkt 4.

Dog er modul B ikke obligatorisk for vægte, som ikke anvender nogen elektrisk anordning, og i hvilke lastemålingsanordningen ikke anvender nogen fjeder til afbalancering af lasten. For vægte, som ikke er omfattet af modul B, finder modul D1 i bilag II, punkt 3, eller modul F1 i bilag II, punkt 5, anvendelse

- b) Modul G i bilag II, punkt 6.

2. Dokumenter og korrespondance vedrørende de i stk. 1 nævnte overensstemmelsesvurderingsprocedurer skal udfærdiges på et af de officielle sprog i den medlemsstat, hvor de nævnte procedurer vil blive gennemført, eller på et sprog, som accepteres af det organ, der er bemyndiget i overensstemmelse med artikel 19.

Artikel 14

EU-overensstemmelseserklæring

1. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, at det er blevet dokumenteret, at de væsentlige krav i bilag I er opfyldt.

2. EU-overensstemmelseserklæringen skal følge den model, der er fastsat i bilag IV, indeholde de elementer, der er anført i de relevante moduler i bilag II, og løbende ajourføres. Den skal oversættes til det eller de officielle sprog, der kræves af den medlemsstat, hvor vægten bringes i omsætning eller gøres tilgængelig på markedet.

3. Hvis en vægt er omfattet af mere end en EU-retsakt, der kræver en EU-overensstemmelseserklæring, udfærdiges der en enkelt EU-overensstemmelseserklæring for alle sådanne EU-retsakter. Det skal af erklæringen fremgå, hvilke EU-retsakter den vedrører, herunder hvor disse er offentliggjort.

4. Ved at udarbejde EU-overensstemmelseserklæringen står fabrikanten inde for, at vægten opfylder kravene i dette direktiv.

Artikel 15

Overensstemmelsesmærkning

Overensstemmelsen af en vægt, der er bestemt til at anvendes til de i artikel 1, stk. 2, litra a)-f), anførte formål, med dette direktiv, angives ved at forsyne den med en CE-mærkning og supplerende metrologisk mærkning som angivet i artikel 16.

Artikel 16

Generelle principper for CE-mærkningen og den supplerende metrologiske mærkning

1. CE-mærkningen er underkastet de generelle principper i artikel 30 i forordning (EF) nr. 765/2008.

2. Den supplerende metrologimærkning består af versalet M og de sidste to cifre i årstallet for dets påsætning omgivet af et rektangel. Rektanglets højde skal svare til højden af CE-mærkningen.

3. De generelle principper, der er fastsat i artikel 30 i forordning (EF) nr. 765/2008, finder tilsvarende anvendelse på den supplerende metrologimærkning.

Artikel 17

Regler og betingelser for anbringelse af CE-mærkningen, den supplerende metrologimærkning og andre mærkninger

1. CE-mærkningen og den supplerende metrologimærkning anbringes på vægten eller på mærkepladen, så de er synlige, let læselige og ikke kan slettes.

2. CE-mærkningen og den supplerende metrologimærkning anbringes, før vægten bringes i omsætning.

3. Den supplerende metrologimærkning skal følge umiddelbart efter CE-mærkningen.

4. Efter CE-mærkningen og den supplerende metrologimærkning anføres identifikationsnummeret på det eller de bemyndigede organer, som deltager i produktionskontrollfasen, jf. bilag II.

Det bemyndigede organs identifikationsnummer anbringes af organet selv eller efter dets anvisninger af fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant.

5. Der kan efter CE-mærkningen, den supplerende metrologimærkning og identifikationsnummeret på det eller de bemyndigede organer anbringes en anden form for angivelse vedrørende risiko- eller brugskategori.

6. Medlemsstaterne skal benytte sig af eksisterende mekanismer til sikring af, at CE-mærkningsordningen anvendes korrekt, og træffe de fornødne foranstaltninger i tilfælde af uretmæssig anvendelse af mærkningen.

Artikel 18

Symbol til angivelse af brugen

Det i artikel 6, stk. 5, omhandlede og bilag III, punkt 3, specificerede symbol skal være anbragt på anordningerne i en klart synlig, let læselig og uudslettelig form.

KAPITEL 4

NOTIFIKATION AF OVERENSSTEMMELSESVRUDERINGSORGANER

Artikel 19

Notifikation

Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om, hvilke organer der er bemyndiget til som uafhængig tredjepart at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaver i henhold til dette direktiv.

Artikel 20

Bemyndigende myndigheder

1. Medlemsstaterne udpeger en bemyndigende myndighed, som skal være ansvarlig for at indføre og gennemføre de nødvendige procedurer for vurdering og notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer og overvågningen af bemyndigede organer, herunder overensstemmelse med artikel 25.

2. Medlemsstaterne kan fastsætte, at den i stk. 1 omhandlede vurdering og overvågning skal foretages af et nationalt akkrediteringsorgan som defineret i og i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 765/2008.

3. Hvis den bemyndigende myndighed uddelegerer eller på anden måde overlader vurderingen, notifikationen eller overvågningen som omhandlet i stk. 1 til et organ, som ikke er en del af en myndighed, skal dette organ være en juridisk enhed og med de fornødne ændringer overholde kravene i artikel 21. Desuden skal det have etableret ordninger til dækning af erstatningsansvar i forbindelse med sine aktiviteter.

4. Den bemyndigende myndighed skal påtage sig det fulde ansvar for de opgaver, der udføres af det i stk. 3 omhandlede organ.

Artikel 21

Krav vedrørende bemyndigende myndigheder

1. En bemyndigende myndighed skal oprettes på en sådan måde, at der ikke opstår interessekonflikter med overensstemmelsesvurderingsorganer.
2. En bemyndigende myndighed skal være organiseret og arbejde på en sådan måde, at der i dens arbejde sikres objektivitet og uvildighed.
3. En bemyndigende myndighed skal være organiseret på en sådan måde, at alle beslutninger om notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganet træffes af kompetente personer, der ikke er identiske med dem, der foretog vurderingen.
4. En bemyndigende myndighed må ikke udføre aktiviteter, som udføres af overensstemmelsesvurderingsorganer, eller yde rådgivningsservice på kommercielt eller konkurrencemæssigt grundlag.
5. En bemyndigende myndighed skal sikre, at de indhentede oplysninger behandles fortroligt.
6. En bemyndigende myndighed skal have et tilstrækkeligt antal kompetent personale til, at den kan udføre sine opgaver behørigt.

Artikel 22

Oplysningskrav for bemyndigende myndigheder

Medlemsstaterne skal underrette Kommissionen om deres nationale procedurer for vurdering og notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer og overvågning af bemyndigede organer og om eventuelle ændringer heraf.

Kommissionen offentliggør disse oplysninger.

Artikel 23

Krav vedrørende bemyndigede organer

1. I forbindelse med notifikation skal et overensstemmelsesvurderingsorgan opfylde kravene i stk. 2-11.
2. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal oprettes i henhold til en medlemsstats nationale lovgivning og være en juridisk person.
3. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal være et tredjepartsorgan, der er uafhængigt af den organisation eller den vægt, det vurderer.

Et organ, der tilhører en erhvervsorganisation eller en brancheforening, som repræsenterer virksomheder, der er involveret i

konstruktion, fremstilling, tilvejebringelse, sammensætning, brug eller vedligeholdelse af vægte, som det vurderer, kan, forudsat at det er påvist, at det er uafhængigt, og at der ikke foreligger interessekonflikter, anses for at være et sådant organ.

4. Overensstemmelsesvurderingsorganet, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurdering, må ikke være konstruktør, fabrikant, leverandør, montør, køber, ejer, bruger eller reparatør af de vægte, de vurderer, eller repræsentant for nogen af disse parter. Dette forhindrer ikke anvendelse af vurderede vægte, der er nødvendige for overensstemmelsesvurderingsorganets aktiviteter, eller anvendelse af sådanne vægte i personligt øjemed.

Overensstemmelsesvurderingsorganet, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurdering, må ikke være direkte inddraget i konstruktion, fremstilling, markedsføring, installering, anvendelse eller vedligeholdelse af de pågældende vægte eller repræsentere parter, der er involveret i disse aktiviteter. De må ikke deltage i aktiviteter, som kan være i strid med deres objektivitet og integritet i forbindelse med de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, de er bemyndiget til at udføre. Dette gælder navnlig rådgivningsservice.

Overensstemmelsesvurderingsorganet skal sikre, at dets dattervirksomheders eller underentreprenørers aktiviteter ikke påvirker fortroligheden, objektiviteten og uvildigheden af dets overensstemmelsesvurderingsaktiviteter.

5. Overensstemmelsesvurderingsorganet og dets personale skal udføre overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne med den størst mulige faglige integritet og den nødvendige tekniske kompetence på det specifikke område og må ikke påvirkes af nogen form for pression og incitament, navnlig af økonomisk art, som kan have indflydelse på deres bedømmelse eller resultaterne af deres overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, særlig fra personer eller grupper af personer, som har en interesse i resultaterne af disse aktiviteter.

6. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal kunne gennemføre alle de overensstemmelsesvurderingsopgaver, som pålægges det i bilag II, og for hvilke det er blevet bemyndiget, uanset om disse opgaver udføres af overensstemmelsesvurderingsorganet selv eller på dets vegne og på dets ansvar.

Til enhver tid og for hver overensstemmelsesvurderingsprocedure og type eller kategori af vægte, for hvilke det er blevet bemyndiget, skal overensstemmelsesvurderingsorganet have følgende til rådighed:

- a) det nødvendige personale med teknisk viden og tilstrækkelig og relevant erfaring til at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaverne

- b) beskrivelser af de procedurer, i henhold til hvilke overensstemmelsesvurderingen foretages, således at gennemsigtigheden og muligheden for at reproducere disse procedurer sikres. Det skal have indført hensigtsmæssige politikker og procedurer, som skelner mellem de opgaver, det udfører i sin egenskab af bemyndiget organ, og enhver anden form for aktivitet
- c) procedurer, der sætter det i stand til at udføre sine aktiviteter under hensyn til de pågældende virksomheders størrelse, den sektor, som de opererer indenfor, og deres struktur, til, hvor kompleks den pågældende vægteknologi er, og til produktionsprocessens seriemæssige karakter.

Overensstemmelsesvurderingsorganet skal have de fornødne midler til at udføre de tekniske og administrative opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne på en egnet måde og skal have adgang til alt nødvendigt udstyr og alle nødvendige faciliteter.

7. Det personale, der er ansvarligt for at udføre overensstemmelsesvurdering, skal have:

- a) en god teknisk og faglig uddannelse omfattende alle overensstemmelsesvurderingsaktiviteter inden for det område, på hvilket overensstemmelsesvurderingsorganet er blevet bemyndiget
- b) et tilstrækkeligt kendskab til kravene vedrørende de vurderinger, de foretager, og den nødvendige bemyndigelse til at udføre sådanne vurderinger
- c) et tilstrækkeligt kendskab til og en tilstrækkelig forståelse af de i bilag I omhandlede væsentlige krav, de relevante harmoniserede standarder og Unionens relevante harmoniseringslovgivning og den nationale lovgivning
- d) den nødvendige færdighed i at udarbejde de attester, redegørelser og rapporter, som dokumenterer, at vurderingerne er blevet foretaget.

8. Det skal sikres, at overensstemmelsesvurderingsorganet, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurdering, arbejder uvildigt.

Aflønningen af den øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurdering, må ikke være afhængig af antallet af foretagne vurderinger eller af resultatet af disse vurderinger.

9. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal tegne en ansvarsforsikring, medmindre staten er ansvarlig i henhold til national lovgivning, eller medlemsstaten selv er direkte ansvarlig for overensstemmelsesvurderingen.

10. Overensstemmelsesvurderingsorganets personale har tavshedspligt med hensyn til alle oplysninger, det kommer i besiddelse af ved udførelsen af sine opgaver i henhold til bilag II eller enhver bestemmelse i en national lov, som gennemfører det, undtagen over for de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor aktiviteterne udføres. Ejendomsrettigheder skal beskyttes.

11. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal deltage i eller sikre, at dets personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurdering, er orienteret om de relevante standardiseringsaktiviteter og aktiviteterne i den koordineringsgruppe af bemyndigede organer, der er nedsat i henhold til den relevante EU-harmoniseringslovgivning, og skal som generelle retningslinjer anvende de administrative afgørelser og dokumenter, som er resultatet af den nævnte gruppes arbejde.

Artikel 24

Formodning om bemyndigede organers overensstemmelse

Hvis et overensstemmelsesvurderingsorgan dokumenterer, at det opfylder kriterierne i de relevante harmoniserede standarder eller dele heraf, hvortil der er offentliggjort en reference i *Den Europæiske Unions Tidende*, formodes det at opfylde kravene i artikel 23, for så vidt som de gældende harmoniserede standarder dækker disse krav.

Artikel 25

Bemyndigede organers overdragelse af opgaver i underentreprise eller til dattervirksomheder

1. Hvis et bemyndiget organ giver bestemte opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen i underentreprise eller anvender en dattervirksomhed, skal det sikre, at underentreprenøren eller dattervirksomheden opfylder kravene i artikel 23, og underrette den bemyndigende myndighed herom.

2. Det bemyndigede organ har det fulde ansvar for de opgaver, der udføres af underentreprenører eller dattervirksomheder, uanset hvor disse er etableret.

3. Aktiviteter kan kun gives i underentreprise eller udføres af en dattervirksomhed, hvis kunden har givet sit samtykke.

4. Det bemyndigede organ skal kunne stille de relevante dokumenter vedrørende vurderingen af underentreprenørens eller dattervirksomhedens kvalifikationer og det arbejde, som de har udført i henhold til bilag II, til rådighed for den bemyndigende myndighed.

Artikel 26

Ansøgning om notifikation

1. Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal indgive en ansøgning om notifikation til den bemyndigende myndighed i den medlemsstat, hvor det er etableret.

2. Ansøgningen om notifikation skal ledsages af en beskrivelse af de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, det eller de overensstemmelsesvurderingsmoduler og den eller de vægte, som organet hævder at være kompetent til, samt af et eventuelt akkrediteringscertifikat udstedt af et nationalt akkrediteringsorgan, hvorved det attesteres, at overensstemmelsesvurderingsorganet opfylder kravene i artikel 23.

3. Hvis det pågældende overensstemmelsesvurderingsorgan ikke kan forelægge et akkrediteringscertifikat, forelægger det den bemyndigende myndighed al den dokumentation, der er nødvendig for at kontrollere, anerkende og regelmæssigt overvåge, at det opfylder kravene i artikel 23.

Artikel 27

Notifikationsprocedure

1. De bemyndigende myndigheder må kun notificere overensstemmelsesvurderingsorganer, som opfylder kravene i artikel 23.

2. De skal underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater ved hjælp af det elektroniske notifikationsværktøj, der er udviklet og forvaltes af Kommissionen.

3. Notifikationen skal indeholde fyldestgørende oplysninger om overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne, det eller de pågældende overensstemmelsesvurderingsmoduler og den eller de pågældende vægte og den relevante attestering af kompetencen.

4. Hvis en notifikation ikke er baseret på et akkrediteringscertifikat som omhandlet i artikel 26, stk. 2, skal den bemyndigende myndighed forelægge Kommissionen og de øvrige medlemsstater den dokumentation, der attesterer overensstemmelsesvurderingsorganets kompetence, og oplysninger om de ordninger, der er indført til sikring af, at der regelmæssigt føres tilsyn med organet, og at organet også for fremtiden vil opfylde de i artikel 23 fastsatte krav.

5. Det pågældende organ må kun udføre aktiviteter som bemyndiget organ, hvis Kommissionen og de øvrige medlemsstater ikke har gjort indsigelse inden for to uger efter en notifikation baseret på et akkrediteringscertifikat og inden for to måneder efter en notifikation, der ikke er baseret på et akkrediteringscertifikat.

Kun et sådant organ anses for at være et bemyndiget organ i dette direktiv.

6. Den bemyndigende myndighed skal underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om eventuelle relevante efterfølgende ændringer af notifikationen.

Artikel 28

Identifikationsnumre for og lister over bemyndigede organer

1. Kommissionen skal tildele de bemyndigede organer et identifikationsnummer.

Hvert bemyndiget organ tildeles kun et identifikationsnummer, også selv om organet er bemyndiget i henhold til flere EU-retsakter.

2. Kommissionen offentliggør listen over organer, der er bemyndiget i henhold til dette direktiv, herunder de identifikationsnumre, de er blevet tildelt, og de aktiviteter, til hvilke de er bemyndiget.

Kommissionen sikrer, at listen ajourføres.

Artikel 29

Ændringer af notifikationen

1. Hvis en bemyndigende myndighed har konstateret eller er blevet orienteret om, at et bemyndiget organ ikke længere opfylder kravene i artikel 23, eller at det ikke opfylder sine forpligtelser, skal den bemyndigende myndighed begrænse, suspendere eller inddrage notifikationen, alt efter hvad der er mest hensigtsmæssigt afhængigt af, i hvor alvorlig grad organet ikke opfylder disse krav eller forpligtelser. Den skal straks underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.

2. Hvis en notifikation begrænses, suspenderes eller inddrages, eller hvis det bemyndigede organ har indstillet sine aktiviteter, skal den bemyndigende medlemsstat træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at disse organs sager enten behandles af et andet bemyndiget organ eller står til rådighed for de ansvarlige bemyndigende myndigheder og markedsovervågningsmyndigheder efter disses anmodning.

Artikel 30

Anfægtelse af bemyndigede organers kompetence

1. Kommissionen skal undersøge alle sager, hvor den tvivler på et bemyndiget organs kompetence eller på, at et bemyndiget organ fortsat opfylder de krav og forpligtelser, der påhviler det, og tilfælde, hvor den bliver gjort opmærksom på en sådan tvivl.

2. Den bemyndigende medlemsstat skal efter anmodning forelægge Kommissionen alle oplysninger om grundlaget for notifikationen eller det bemyndigede organs fortsatte kompetence.

3. Kommissionen skal sikre, at alle følsomme oplysninger, den indhenter som led i sine undersøgelser, behandles fortroligt.

4. Hvis Kommissionen konstaterer, at et bemyndiget organ ikke eller ikke længere opfylder kravene vedrørende sin notifikation, skal den vedtage en gennemførelsesretsakt, der pålægger den bemyndigende medlemsstat at træffe de nødvendige foranstaltninger, herunder om nødvendigt inddragelse af notifikationen.

Gennemførelsesretsakten vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 41, stk. 2.

Artikel 31

Proceduremæssige forpligtelser for bemyndigede organer

1. Bemyndigede organer skal foretage overensstemmelsesvurdering i overensstemmelse med de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i bilag II.

2. Overensstemmelsesvurderingerne skal foretages i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, således at de erhvervsdrivende ikke pålægges unødige byrder. Overensstemmelsesvurderingsorganerne skal udføre deres aktiviteter under behørig hensyntagen til de berørte virksomheders størrelse, den sektor, som de opererer inden for, og deres struktur, til kompleksitetsgraden af den pågældende vægtteknologi og til produktionens seriemæssige karakter.

I denne forbindelse skal de dog respektere den grad af stringens og det beskyttelsesniveau, der kræves for vægtens overholdelse af dette direktiv.

3. Hvis et bemyndiget organ finder, at de væsentlige krav, der er fastsat i bilag I eller i de dertil svarende harmoniserede standarder eller andre tekniske specifikationer, ikke er opfyldt af fabrikanten, skal det anmode fabrikanten om at træffe passende afhjælpende foranstaltninger og udsteder ikke overensstemmelsesattest.

4. Hvis et bemyndiget organ i forbindelse med overensstemmelsesovervågning, efter at der allerede er blevet udstedt en attest, finder, at en vægt ikke længere opfylder kravene, skal det anmode fabrikanten om at træffe passende afhjælpende foranstaltninger og om nødvendigt suspendere eller inddrage attesten.

5. Hvis der ikke træffes afhjælpende foranstaltninger, eller hvis disse ikke har den ønskede virkning, skal det bemyndigede organ begrænse, suspendere eller inddrage eventuelle attester, alt efter hvad der er mest hensigtsmæssigt.

Artikel 32

Appel af afgørelser truffet af bemyndigede organer

Medlemsstaterne sikrer, at de bemyndigede organers afgørelser kan appelleres.

Artikel 33

Oplysningskrav for bemyndigede organer

1. De bemyndigede organer skal oplyse den bemyndigende myndighed om:

- a) tilfælde, hvor udstedelse af en attest er blevet nægtet, samt begrænsninger, suspenderinger eller inddragelser af attester
- b) forhold, der har indflydelse på omfanget af eller betingelserne for notifikationen
- c) anmodninger om oplysninger om udførte overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, som de har modtaget fra markeds- overvågningsmyndighederne
- d) efter anmodning, overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, der er udført inden for det område, hvor de er bemyndiget, og enhver anden aktivitet, der er udført, herunder grænseoverskridende aktiviteter og underentreprise.

2. Bemyndigede organer skal give de øvrige organer, der er bemyndiget i henhold til dette direktiv, og som udfører lignende overensstemmelsesvurderingsaktiviteter og dækker samme vægte, relevante oplysninger om spørgsmål vedrørende negative og, efter anmodning, positive overensstemmelsesvurderingsresultater.

Artikel 34

Erfaringsudveksling

Kommissionen sørger for, at der foregår erfaringsudveksling mellem medlemsstaternes nationale myndigheder med ansvar for notifikationspolitik.

Artikel 35

Koordinering af bemyndigede organer

Kommissionen sikrer, at der etableres passende koordinering og samarbejde mellem organer, der er notificeret i henhold til dette direktiv, og at denne koordinering og dette samarbejde fungerer efter hensigten i form af en eller flere sektorielle eller tværsektorielle grupper af bemyndigede organer.

Medlemsstaterne sikrer, at de organer, de har notificeret, enten direkte eller gennem udpegede repræsentanter deltager i arbejdet i den eller de pågældende grupper.

KAPITEL 5

OVERVÅGNING AF EU-MARKEDET, KONTROL AF VÆGTE, DER INDFØRES PÅ EU-MARKEDET, OG BESKYTTELSESPROCEDURE PÅ EU-PLAN

Artikel 36

Overvågning af EU-markedet og kontrol af vægte, der indføres på EU-markedet

Artikel 15, stk. 3, og artikel 16-29 i forordning (EF) nr. 765/2008 finder anvendelse på vægte, der er omfattet af nærværende direktivs artikel 1.

Artikel 37

Procedure i tilfælde af vægte, der udgør en risiko på nationalt plan

1. Hvis markedsovervågningsmyndighederne i en af medlemsstaterne har tilstrækkelig grund til at antage, at en vægt, der er omfattet af dette direktiv, udgør en risiko for samfundsinteresser, der er omfattet af dette direktiv, skal de foretage en evaluering af den pågældende vægt omfattende alle de relevante krav, der er fastlagt i dette direktiv. De berørte erhvervsdrivende skal med henblik herpå samarbejde med markedsovervågningsmyndighederne på enhver nødvendig måde.

Hvis markedsovervågningsmyndighederne i forbindelse med den i første afsnit omhandlede evaluering konstaterer, at en vægt ikke opfylder kravene i dette direktiv, skal de straks anmode den pågældende erhvervsdrivende om at træffe alle fornødne foranstaltninger for at bringe vægten i overensstemmelse med disse krav eller for at trække vægten tilbage fra markedet eller kalde den tilbage inden for en rimelig tidsfrist, som de fastsætter i forhold til risikoens art.

Markedsovervågningsmyndighederne skal underrette det relevante bemyndigede organ herom.

Artikel 21 i forordning (EF) nr. 765/2008 finder anvendelse på de i dette stykkes andet afsnit omhandlede foranstaltninger.

2. Hvis markedsovervågningsmyndighederne konstaterer, at den manglende overensstemmelse med kravene ikke er begrænset til medlemsstatens område, skal de underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om resultaterne af evalueringen og om de foranstaltninger, de har pålagt den erhvervsdrivende at træffe.

3. Den erhvervsdrivende skal sikre, at der træffes alle de fornødne foranstaltninger over for alle de pågældende vægte, som han har gjort tilgængelige på EU-markedet.

4. Hvis den pågældende erhvervsdrivende inden for den frist, der er omhandlet i stk. 1, andet afsnit, ikke træffer de fornødne foranstaltninger, skal markedsovervågningsmyndighederne

træffe de nødvendige foreløbige foranstaltninger for at forbyde eller begrænse tilgængeliggørelsen af vægten på det nationale marked, for at trække vægten tilbage fra markedet eller for at kalde den tilbage.

Markedsovervågningsmyndighederne underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater om sådanne foranstaltninger.

5. De i stk. 4, andet afsnit, omhandlede oplysninger skal indeholde alle tilgængelige oplysninger, særlig hvad angår de nødvendige data til identifikation af den vægt, der ikke opfylder kravene, vægtens oprindelse, arten af den påståede manglende opfyldelse af kravene og af den pågældende risiko, arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger samt de synspunkter, som den relevante erhvervsdrivende har fremsat. Markedsovervågningsmyndighederne skal navnlig oplyse, om den manglende overensstemmelse med kravene skyldes:

a) at vægten ikke opfylder kravene vedrørende samfundsinteresser som fastlagt i dette direktiv, eller

b) mangler ved de harmoniserede standarder, der er omhandlet i artikel 12, og som danner grundlag for overensstemmelsesformodningen.

6. De øvrige medlemsstater ud over den medlemsstat, der har indledt proceduren i denne artikel, skal straks underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de trufne foranstaltninger og om yderligere oplysninger, som de måtte råde over, om den pågældende vægts manglende overensstemmelse med kravene, og om deres indsigelser, hvis de ikke er indforstået med den trufne nationale foranstaltning.

7. Hvis der ikke inden for tre måneder efter modtagelsen af de i stk. 4, andet afsnit, omhandlede oplysninger er blevet gjort indsigelse af en medlemsstat eller Kommissionen mod en foreløbig foranstaltning truffet af en medlemsstat, anses foranstaltningen for at være berettiget.

8. Medlemsstaterne skal sikre, at der straks træffes de fornødne restriktive foranstaltninger, såsom tilbagetrækning fra markedet, med hensyn til den pågældende vægt.

Artikel 38

Beskyttelsesprocedure på EU-plan

1. Hvis der efter afslutningen af proceduren i artikel 37, stk. 3 og 4, gøres indsigelse mod en foranstaltning truffet af en medlemsstat, eller hvis Kommissionen finder, at den nationale foranstaltning er i modstrid med EU-lovgivningen, skal Kommissionen straks drøfte spørgsmålet med medlemsstaterne

og den eller de pågældende erhvervsdrivende og vurdere den nationale foranstaltning. På grundlag af resultaterne af denne vurdering skal Kommissionen vedtage en gennemførelsesretsakt, der fastslår, hvorvidt den nationale foranstaltning er berettiget eller ej.

Kommissionen retter sin afgørelse til alle medlemsstaterne og meddeler den straks til disse samt til den eller de relevante erhvervsdrivende.

2. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være berettiget, skal samtlige medlemsstater træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at den vægt, der ikke er i overensstemmelse med kravene, trækkes tilbage fra deres marked, og underrette Kommissionen herom. Hvis den nationale foranstaltning anses for ikke at være berettiget, skal den pågældende medlemsstat trække foranstaltningen tilbage.

3. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være berettiget, og hvis vægtens manglende overensstemmelse med kravene tilskrives mangler ved de harmoniserede standarder som omhandlet i dette direktivs artikel 37, stk. 5, litra b), anvender Kommissionen den ved artikel 11 i forordning (EU), nr. 1025/2012 fastsatte procedure.

Artikel 39

Vægte, som er i overensstemmelse med kravene, men som udgør en risiko

1. Hvis en medlemsstat efter at have foretaget en vurdering i henhold til artikel 37, stk. 1, finder, at en vægt, selv om det opfylder kravene i dette direktiv, udgør en risiko for de samfundsinteresser, pålægger den pågældende erhvervsdrivende at træffe alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at den pågældende vægt, når den bringes i omsætning, ikke længere udgør en risiko, eller for at trække den tilbage fra markedet eller kalde den tilbage inden for en rimelig tidsfrist, som den fastsætter i forhold til risikoens art.

2. Den erhvervsdrivende skal sikre, at der træffes foranstaltninger over for alle de pågældende vægte, som han har gjort tilgængelige på EU-markedet.

3. Medlemsstaten underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom. Underretningen skal omfatte alle tilgængelige oplysninger, særlig hvad angår de nødvendige data til identifikation af den pågældende vægt, vægtens oprindelse og forsyningskæde, arten af den pågældende risiko og arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger.

4. Kommissionen drøfter straks spørgsmålet med medlemsstaterne og den eller de pågældende erhvervsdrivende og foretager en vurdering af de trufne nationale foranstaltninger. På

grundlag af resultaterne af denne vurdering træffer Kommissionen ved gennemførelsesretsakter afgørelse om, hvorvidt den nationale foranstaltning er berettiget eller ej, og foreslår om nødvendigt passende foranstaltninger.

De gennemførelsesretsakter, der er omhandlet i nærværende stykkes første afsnit, skal vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 41, stk. 3.

5. Kommissionen retter sin afgørelse til alle medlemsstaterne og meddeler den straks til disse samt til den eller de relevante erhvervsdrivende.

Artikel 40

Formel manglende overensstemmelse med kravene

1. Uanset artikel 37 skal en medlemsstat, hvis den konstaterer et af følgende forhold, pålægge den pågældende erhvervsdrivende at bringe den manglende overensstemmelse med kravene til ophør:

- a) CE-mærkningen eller den supplerende metrologimærkning er anbragt i modstrid med artikel 30 i forordning (EF) nr. 765/2008 eller med artikel 17 i dette direktiv
- b) der er ikke anbragt nogen CE-mærkning eller supplerende metrologimærkning
- c) de i artikel 6, stk. 5, omhandlede påskrifter mangler eller er anbragt i strid med artikel 6, stk. 5
- d) identifikationsnummeret på det bemyndigede organ, hvis et sådant organ deltager i produktionskontrollfasen, er anbragt i strid med artikel 17 eller er ikke anbragt
- e) der er ikke udarbejdet en EU-overensstemmelseserklæring
- f) EU-overensstemmelseserklæringen er ikke udarbejdet korrekt
- g) den tekniske dokumentation mangler eller er ufuldstændig
- h) de i artikel 6, stk. 6, eller artikel 8, stk. 3, omhandlede oplysninger mangler, er fejlagtige eller ufuldstændige
- i) et eller flere af de øvrige administrative krav i artikel 6 eller 8 er ikke opfyldt.

2. Hvis der fortsat er tale om manglende overensstemmelse som omhandlet i stk. 1, skal den pågældende medlemsstat træffe alle nødvendige foranstaltninger for at begrænse eller forbyde, at vægten gøres tilgængelig på markedet, eller sikre, at den kaldes tilbage eller trækkes tilbage fra markedet.

KAPITEL 6

UDVALG, OVERGANGSBESTEMMELSER OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 41

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af Udvalget for Ikke-Automatiske Vægte. Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 4 i forordning (EU) nr. 182/2011.

3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011.

4. Kommissionen hører dette udvalg om alle spørgsmål, for hvilke høring af sektoreksperter er påkrævet i henhold til forordning (EU) nr. 1025/2012 eller anden EU-lovgivning.

Udvalget kan endvidere undersøge alle spørgsmål vedrørende anvendelsen af nærværende direktiv, der rejses af formanden eller af en repræsentant for en medlemsstat, i overensstemmelse med dets forretningsorden.

Artikel 42

Sanktioner

Medlemsstaterne fastsætter bestemmelser om sanktioner for erhvervsdrivendes overtrædelse af de bestemmelser i national ret, der vedtages i medfør af dette direktiv, og træffer enhver fornøden foranstaltning til at sikre, at de håndhæves. Sådanne bestemmelser kan omfatte strafferetlige sanktioner for alvorlige overtrædelser.

Sanktionerne skal være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelsernes grovhed og have afskrækkende virkning.

Artikel 43

Overgangsbestemmelser

Medlemsstaterne må ikke forhindre tilgængeliggørelsen på markedet og/eller ibrugtagningen af vægte, der er omfattet af

direktiv 2009/23/EF, som er i overensstemmelse med dette direktiv, og som blev bragt i omsætning før den 20. april 2016.

Attester udstedt i henhold til direktiv 2009/23/EØF er gyldige i henhold til nærværende direktiv.

Artikel 44

Gennemførelse

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør inden den 19. april 2016 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme artikel 2, nr. 3-19, artikel 6-17, artikel 19-43 og bilag II, III og IV. De meddeler straks Kommissionen teksten til disse love og bestemmelser.

De anvender disse love og bestemmelser fra den 20. april 2016.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De skal også indeholde oplysning om, at henvisninger i gældende love og administrative bestemmelser til det direktiv, der ophæves ved nærværende direktiv, gælder som henvisninger til nærværende direktiv. Medlemsstaterne fastsætter de nærmere regler for henvisningen og træffer bestemmelse om affattelsen af den nævnte oplysning.

2. Medlemsstaterne tilsender Kommissionen de vigtigste love og bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 45

Ophævelse

Direktiv 2009/23/EF, som ændret ved den retsakt, der er anført i bilag V, del A, ophæves med virkning fra den 20. april 2016, uden at dette berører medlemsstaternes forpligtelser med hensyn de i bilag V, del B, angivne frister for gennemførelsen i national ret og datoer for anvendelsen af direktiverne.

Henvisninger til det ophævede direktiv gælder som henvisninger til nærværende direktiv og læses efter sammenligningstabellen i bilag VI.

Artikel 46

Ikrafttræden og anvendelse

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 1, artikel 2, nr. 1 og 2, artikel 3, 4, 5 og 18 samt bilag I, V og VI finder anvendelse fra den 20. april 2016.

Artikel 47

Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Strasbourg, den 26. februar 2014.

På Europa-Parlamentets vegne

M. SCHULZ

Formand

På Rådets vegne

D. KOURKOULAS

Formand

BILAG I

VÆSENTLIGE KRAV

Den anvendte terminologi er den, som anvendes af Den Internationale Organisation for Retslig Metrologi.

Indledende bemærkning

Dersom vægten er udstyret eller forbundet med flere visnings- eller trykkeindretninger, som anvendes til de i artikel 1, stk. 2, litra a)-f), opregnede formål, skal de indretninger, som blot viser vejeresultaterne, men ikke har nogen betydning for, om vægten fungerer korrekt, ikke overholde de væsentlige krav, hvis vejeresultaterne trykkes eller registreres på en korrekt måde og uden at kunne slettes af en anden del af vægten, som opfylder de væsentlige krav, og idet de skal være tilgængelige for de to parter, der er berørt af vejningen. På vægte, der anvendes ved direkte salg til offentligheden, skal visnings- og udskrivningsindretningerne for sælger og kunde dog opfylde de væsentlige krav.

Metrologiske krav1. *Måleenheder for masse*

De anvendte måleenheder for masse skal være lovlige i medfør af Rådets direktiv 80/181/EØF af 20. december 1979 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om måleenheder ⁽¹⁾.

Under denne betingelse er følgende måleenheder tilladt:

- a) SI-enheder: kilogram, mikrogram, milligram, gram, ton
- b) britisk enhed: troy ounce ved vejning af ædelmetaller
- c) anden enhed: metrisk karat ved vejning af ædelstene.

For vægte, som anvender den ovenfor omhandlede britiske måleenhed for masse, skal de i det følgende specificerede relevante væsentlige krav omregnes til denne enhed ved anvendelse af simpel interpolation.

2. *Nøjagtighedsklasser*

2.1. Der er defineret følgende nøjagtighedsklasser:

- a) I Speciel
- b) II Fin
- c) III Middel
- d) IIII Grov

Specifikationerne for disse klasser er vist i tabel 1.

Tabel 1

Nøjagtighedsklasser				
Klasse	Verifikationsdelings-værdi (e)	Minimumslast (Min)	Antal verifikationsdelingsværdier $n = ((Max)/(e))$	
			minimumsværdi	maksimumsværdi
I	$0,001 \text{ g} \leq e$	100 e	50 000	—
II	$0,001 \text{ g} \leq e \leq 0,05 \text{ g}$	20 e	100	100 000
	$0,1 \text{ g} \leq e$	50 e	5 000	100 000
III	$0,1 \text{ g} \leq e \leq 2 \text{ g}$	20 e	100	10 000
	$5 \text{ g} \leq e$	20 e	500	10 000
IIII	$5 \text{ g} \leq e$	10 e	100	1 000

⁽¹⁾ EUT L 39 af 15.2.1980, s. 40.

Minimumslasten nedsættes til 5 e for vægte af klasse II og III, der anvendes til at fastsætte transporttariffer.

2.2. Delingsværdier

2.2.1. Den faktiske delingsværdi (d) og verifikationsdelingsværdien (e) skal være af formen

$$1 \times 10^k, 2 \times 10^k, \text{ eller } 5 \times 10^k \text{ masseenheder,}$$

hvor k er et helt tal eller nul.

2.2.2. For alle vægte bortset fra vægte med ekstra visningsindretninger er

$$d = e.$$

2.2.3. For vægte med ekstra visningsindretninger gælder følgende:

$$e = 1 \times 10^k \text{ g;}$$

$$d < e \leq 10 d.$$

Disse betingelser gælder ikke for vægte af klasse I med $d < 10^{-4}$ g, hvor $e = 10^{-3}$ g.

3. Klassifikation

3.1. Vægte med kun ét vejeområde

Vægte udstyret med en ekstra visningsindretning skal tilhøre klasse I eller klasse II. For disse vægte fås minimumslastens nedre grænser fra tabel I ved i kolonne 3 at erstatte verifikationsdelingsværdien (e) med den faktiske delingsværdi (d).

Hvis $d < 10^{-4}$ g, kan maksimumslasten i klasse I være mindre end 50 000 e.

3.2. Vægte med flere vejeområder

Flere vejeområder er tilladt, forudsat at de er klart angivet på vægten. Hvert enkelt vejeområde klassificeres i henhold til punkt 3.1. Hvis vejeområderne falder inden for forskellige nøjagtighedsklasser, skal vægten opfylde de strengeste krav, som finder anvendelse for de nøjagtighedsklasser, hvori vejeområderne falder.

3.3. Fler-intervalvægte

3.3.1. Vægte med ét vejeområde kan have adskillige vejeintervaller (fler-intervalvægte).

Fler-intervalvægte skal ikke være udstyret med en ekstra visningsindretning.

3.3.2. Hvert af vejeintervallerne i på fler-intervalvægte er defineret ved

— dets verifikationsdelingsværdi e_i	med $e_{(i+1)} > e_i$
— dets maksimumsnettolast Max_i	med $Max_r = Max$
— dets minimumsnettolast Min_i	med $Min_i = Max_{(i-1)}$ og $Min_1 = Min$

hvor

$$i = 1, 2, \dots, r,$$

i = vejeintervalnummeret

r = det totale antal vejeintervaller.

Ved alle belastninger regnes med nettolasten uanset værdien af en eventuelt anvendt tara.

3.3.3. Vejeintervallerne klassificeres i henhold til tabel 2. Alle vejeintervaller skal falde inden for samme nøjagtighedsklasse, som er vægtens nøjagtighedsklasse.

Tabel 2

Fler-intervalvægte				
$i = 1, 2, \dots, r$				
$i =$ vejeintervalnummeret				
$r =$ det totale antal vejeintervaller				
Klasse	Verifikationsdelingsværdi (e)	Minimumslast (Min)	Antal verifikationsdelingsværdier	
		minimumsværdi	Minimumsværdi (1) $n = ((\text{Max}_i)/(e_{(i+1)}))$	maksimumsværdi $n = ((\text{Max}_i)/(e_i))$
I	$0,001 \text{ g} \leq e_i$	$100 e_1$	50 000	—
II	$0,001 \text{ g} \leq e_i \leq 0,05 \text{ g}$	$20 e_1$	5 000	100 000
	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	$50 e_1$	5 000	100 000
III	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	$20 e_1$	500	10 000
IIII	$5 \text{ g} \leq e_i$	$10 e_1$	50	1 000

(1) For $i = r$ gælder den tilsvarende kolonne i tabel 1 med e erstattet af e_r .

4. Nøjagtighed

- 4.1. Ved anvendelsen af de i artikel 13 omhandlede procedurer må visningsfejlen ikke overstige den maksimalt tilladte visningsfejl som vist i tabel 3. I tilfælde af digital-visning korrigeres visningsfejlen for afrundingsfejlen.

De maksimalt tilladte fejl gælder nettoværdi og taraværdi for alle mulige belastninger, bortset fra forhåndsindstillede taraværdier.

Tabel 3

Maksimalt tilladte fejl				
Last				Maksimalt tilladte fejl
Klasse I	Klasse II	Klasse III	Klasse IIII	
$0 \leq m \leq 50\,000 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 5\,000 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 500 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 50 \text{ e}$	$\pm 0,5 \text{ e}$
$50\,000 \text{ e} < m \leq 200\,000 \text{ e}$	$5\,000 \text{ e} < m \leq 20\,000 \text{ e}$	$500 \text{ e} < m \leq 2\,000 \text{ e}$	$50 \text{ e} < m \leq 200 \text{ e}$	$\pm 1,0 \text{ e}$
$200\,000 \text{ e} < m$	$20\,000 \text{ e} < m \leq 100\,000 \text{ e}$	$2\,000 \text{ e} < m \leq 10\,000 \text{ e}$	$200 \text{ e} < m \leq 1\,000 \text{ e}$	$\pm 1,5 \text{ e}$

- 4.2. De maksimalt tilladte fejl under brug er to gange de maksimalt tilladte fejl som fastlagt i nr. 4.1.

5. En vægts vejeresultater skal være repeterbare og skal kunne reproducere uanset arten af visningsindretning eller vejemetode.

Vejeresultaterne skal være tilstrækkeligt ufølsomme for ændringer af lastens placering på vejeladet.

6. Vægten skal være følsom over for meget små lastændringer.

7. Influensparametre og tid

- 7.1. Vægte af klasserne II, III og IIII, som kan forventes anvendt i skrå stilling, skal være tilstrækkeligt ufølsomme for den grad af skråstilling, som kan forekomme under normal brug.

- 7.2. Vægtene skal opfylde de metrologiske krav inden for det af fabrikanten specificerede temperaturområde. Værdien af dette område skal mindst være:

- a) $5 \text{ }^\circ\text{C}$ for en vægt af klasse I

- b) 15 °C for en vægt af klasse II
- c) 30 °C for en vægt af klasse III eller IIII.

Er der ikke fra fabrikantens side angivet nogen specifikation, gælder temperaturområdet - 10 °C til + 40 °C.

- 7.3. Vægte tilsluttet elnettet skal opfylde de metrologiske krav under forsyningsbetingelser, som ligger inden for grænserne af normale netspændingsvariationer.

Batteridrevne vægte skal vise, når spændingen falder under den nødvendige minimumsværdi, og skal under disse omstændigheder enten fortsat fungere korrekt eller automatisk sættes ud af drift.

- 7.4. Elektroniske vægte, bortset fra vægte af klasse I og klasse II, for hvilke e er mindre end 1 g, skal opfylde de metrologiske krav under betingelser med høj relativ fugtighed ved den øverste grænse af deres temperaturområde.

- 7.5. En langvarig belastning af en vægt af klasse II, III eller IIII skal have ubetydelig indflydelse på visningen i belastet tilstand eller på nulvisningen umiddelbart efter fjernelse af lasten.

- 7.6. Under andre betingelser skal vægtene enten fortsat fungere korrekt eller automatisk sættes ud af drift.

Konstruktion og fremstilling

8. Generelle krav

- 8.1. Vægtenes konstruktion og fremstilling skal være af en sådan art, at vægtene vil bevare deres metrologiske kvaliteter, når de anvendes og installeres korrekt, og når de anvendes i det miljø, de er bestemt for. Massens værdi skal angives.

- 8.2. Når elektroniske vægte udsættes for forstyrrelser, må de ikke vise betydende fejl, eller betydende fejl skal automatisk detekteres og vises.

Når elektroniske vægte automatisk detekterer en betydende fejl, skal en synlig eller hørbar alarm udløses og vedvare, indtil brugeren griber ind, eller fejlen forsvinder.

- 8.3. Kravene under punkt 8.1 og 8.2 skal til stadighed være opfyldt inden for et tidsrum, som er normalt i betragtning af vægtenes tilsigtede anvendelse.

Digitale elektroniske anordninger skal altid kontrollere måleprocessen, visningsanordningen samt enhver dataalarming og -overførsel.

Er en betydende pålidelighedsfejl konstateret automatisk, skal en synlig eller hørbar alarm udløses og vedvare, indtil brugeren griber ind, eller fejlen forsvinder.

- 8.4. Er et ydre udstyr tilsluttet en elektronisk vægt via en passende grænseflade, må vægtens metrologiske egenskaber ikke påvirkes heraf.

- 8.5. Vægtene må ikke have egenskaber, som eventuelt vil kunne lette svigagtig anvendelse, og mulighederne for utilsigtet misbrug skal være minimale. Bestanddele, som ikke må demonteres eller justeres af brugeren, skal sikres mod noget sådant.

- 8.6. Vægte skal være udformet på en sådan måde, at den i dette direktiv fastsatte kontrol hurtigt lader sig udføre.

9. Angivelse af vejeresultater og andre vægtværdier

Angivelsen af vejeresultater og andre vægtværdier skal være nøjagtig, entydig og ikke-misvisende, og visningsindretningen skal gøre det let at aflæse visningen under normale anvendelsesbetingelser.

Navne og symboler for de under nr. 1 i dette bilag omhandlede måleenheder skal være i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 80/181/EØF, tilføjet symbolet for metrisk karat, dvs. symbolet »ct«.

Visning skal være umulig over maksimumsbelastningen (Max), forøget med 9 e.

En ekstra visningsindretning er kun tilladt efter decimalkommaet. En udvidet visningsindretning må kun anvendes midlertidigt, og udskrift skal ikke kunne finde sted under anvendelsen heraf.

Sekundære visninger er tilladt, såfremt de identificeres på en sådan måde, at de ikke kan forveksles med primære visninger.

10. *Udskrivning af vejeresultater og andre vægtværdier*

Trykte resultater skal være korrekte, passende identificeret og utvetydige. Skriften skal være klar, læselig, uudslettelig og varig.

11. *Retstillingsmekanisme*

Hvor det er hensigtsmæssigt, skal vægte være forsynet med en retstillingsmekanisme og en libelle, som er tilstrækkelig følsom til at muliggøre en korrekt installation.

12. *Nulstilling*

Vægte kan være udstyret med nulstillingsindretninger. Brugen af disse indretninger skal resultere i en nøjagtig nulstilling og må ikke give anledning til ukorrekte måleresultater.

13. *Tara-indretninger og forhåndsindstillede tara-indretninger*

Vægte kan have en eller flere tara-indretninger og en forhåndsindstillet tara-indretning. Betjeningen af tara-indretningerne skal resultere i en nøjagtig indstilling af viseren på nul og skal sikre korrekt nettovejning. Betjeningen af den forhåndsindstillede tara-indretning skal sikre korrekt bestemmelse af den beregnede nettoværdi.

14. *Vægte til direkte salg til offentligheden med en maksimumsbelastning på ikke over 100 kg: yderligere krav*

Vægte til direkte salg til offentligheden skal klart vise kunden alle væsentlige oplysninger om vejningen og i tilfælde af vægte med prisangivelse tillige om prisberegningen af det produkt, som købes.

Hvis salgsprisen angives, skal den være nøjagtig.

Vægte med prisudregning skal vise de væsentlige angivelser længe nok til at sætte kunden i stand til at læse dem ordentligt.

Vægte med prisudregning må kun udføre andre funktioner end vejning og prisudregning af den enkelte artikel, såfremt alle visninger i forbindelse med alle transaktioner udskrives klart, utvetydigt og hensigtsmæssigt opstillet på en bon eller etiket til kunden.

Vægtene må ikke have egenskaber, som direkte eller indirekte kan føre til visninger, hvis tolkning ikke er let eller ligetil.

Vægtene skal sikre kunderne mod ukorrekte salgstransaktioner, som skyldes, at vægtene ikke fungerer korrekt.

Ekstra visningsindretninger og udvidede visningsindretninger er ikke tilladt.

Supplerende indretninger er kun tilladt, såfremt de ikke muliggør svigagtig anvendelse.

Vægte, der ligner de vægte, som normalt anvendes ved direkte salg til offentligheden, men som ikke opfylder kravene i dette nr., skal på en uudslettelig måde nær ved visningen være mærket »Må ikke anvendes ved direkte salg til offentligheden«.

15. *Vægte med prisetiketter*

Vægte med prisetiketter skal opfylde kravene til prisvisende vægte til direkte salg til offentligheden i den udstrækning, disse krav finder anvendelse på den pågældende vægt. Udskrivning af en prisetiket skal være umulig ved en belastning, som ligger under minimumsbelastningen.

BILAG II

PROCEDURER FOR OVERENSSTEMMELSESVURDERING

1. **Modul B: EU-typeafprøvning**

- 1.1. EU-typeafprøvning er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor et bemyndiget organ undersøger den tekniske konstruktion af en vægt og sikrer og erklærer, at den tekniske konstruktion af vægten opfylder kravene i dette direktiv, som den er omfattet af.
- 1.2. EU-typeafprøvningen kan gennemføres på en af følgende måder:
 - undersøgelse af et prøveeksemplar af hele vægten (produktionstype), der er repræsentativ for den påtænkte produktion
 - vurdering af egnetheden af vægtens tekniske konstruktion ved undersøgelse af den tekniske dokumentation og den støttedokumentation, der er omhandlet i punkt 1.3, samt undersøgelse af prøveeksemplarer af en eller flere kritiske dele af vægten, der er repræsentative for den påtænkte produktion (kombination af produktionstype og konstruktionstype)
 - vurdering af egnetheden af vægtens tekniske konstruktion gennem undersøgelse af den tekniske dokumentation og den støttedokumentation, der er omhandlet i punkt 1.3, uden undersøgelse af et prøveeksemplar (konstruktionstype).
- 1.3. Fabrikanten skal indgive ansøgning om EU-typeafprøvning til et enkelt bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- a) fabrikantens navn og adresse og desuden fabrikantens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne
- b) en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til et andet bemyndiget organ
- c) den tekniske dokumentation. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om vægten er i overensstemmelse med de relevante krav i dette direktiv, og skal indeholde en fyldestgørende analyse og vurdering af risikoen/risiciene. Den tekniske dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de gældende krav og, i det omfang det er relevant for vurderingen, af vægtens konstruktion, fremstilling og brug. Den tekniske dokumentation skal, hvor det er relevant, mindst indeholde følgende elementer:
 - i) en generel beskrivelse af vægten
 - ii) konstruktions- og produktionstegninger samt oversigter over komponenter, delmontager, kredsløb osv.
 - iii) de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå disse tegninger og oversigter, og hvordan vægten fungerer
 - iv) en liste over de helt eller delvist anvendte harmoniserede standarder, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, samt, såfremt disse harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt, beskrivelser af de løsninger, der er valgt med henblik på at opfylde de væsentlige krav i dette direktiv, herunder en liste over andre relevante tekniske specifikationer, som er anvendt. I tilfælde af delvis anvendelse af harmoniserede standarder skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt
 - v) resultater af konstruktionsberegninger, kontrolundersøgelser mv. og
 - vi) prøvningsrapporter
- d) prøveeksemplarer, som er repræsentative for den påtænkte produktion. Det bemyndigede organ kan anmode om flere prøveeksemplarer, hvis det er nødvendigt for at gennemføre prøvningsprogrammet
- e) støttedokumenter, der viser, at den tekniske konstruktion er egnet. I disse støttedokumenter skal nævnes al dokumentation, der er blevet anvendt, særlig hvis de relevante harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt fuldt ud. I støttedokumentationen skal om nødvendigt indgå resultaterne af prøvninger, som er blevet foretaget i overensstemmelse med andre relevante tekniske specifikationer af fabrikantens laboratorium eller af et andet prøvningslaboratorium på hans vegne og ansvar.

1.4. Det bemyndigede organ skal:

vedrørende vægten:

1.4.1. undersøge den tekniske dokumentation og støttedokumentationen for at vurdere, om vægtens tekniske konstruktion er i orden

vedrørende prøveeksemplaret/prøveeksemplarerne:

1.4.2. kontrollere, at prøveeksemplaret/prøveeksemplarerne er fremstillet i overensstemmelse med den tekniske dokumentation og fastslå, hvilke elementer der er konstrueret i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i de pågældende harmoniserede standarder, samt hvilke elementer der er konstrueret i overensstemmelse med andre relevante tekniske specifikationer

1.4.3. foretage eller lade foretage de nødvendige undersøgelser og prøvninger til kontrol af, om de relevante harmoniserede standarder er blevet anvendt korrekt, hvis fabrikanten har valgt at anvende de løsninger, der er omhandlet heri

1.4.4. foretage eller lade foretage de nødvendige undersøgelser og prøvninger til kontrol af, om fabrikantens løsninger opfylder de væsentlige krav i dette direktiv, hvis fabrikanten har valgt ikke at anvende de løsninger, der er omhandlet i de relevante harmoniserede standarder, men andre relevante tekniske specifikationer

1.4.5. aftale med fabrikanten, hvor undersøgelserne og prøvningerne skal foretages.

1.5. Det bemyndigede organ udarbejder en evalueringsrapport om aktiviteterne i henhold til punkt 1.4 og resultatet af disse. Uden at dette berører det bemyndigede organs ansvar over for de bemyndigende myndigheder, offentliggør det bemyndigede organ ikke indholdet af denne rapport, hverken helt eller delvist, uden fabrikantens samtykke.

1.6. Hvis typen opfylder de krav i dette direktiv, som finder anvendelse på den pågældende vægt, udsteder det bemyndigede organ en EU-typeafprøvningsattest til fabrikanten. Denne attest skal indeholde fabrikantens navn og adresse, resultaterne af undersøgelsen, eventuelle betingelser for dens gyldighed og de nødvendige oplysninger til identificering af den godkendte type. Der kan være et eller flere bilag til EU-typeafprøvningsattesten.

EU-typeafprøvningsattesten og bilagene dertil skal indeholde alle relevante oplysninger med henblik på en vurdering af de fremstillede vægtes overensstemmelse med den undersøgte konstruktion, herunder kontrol under brug.

EU-typeafprøvningsattesten skal have en gyldighedsperiode på ti år fra udstedelsesdatoen og kan fornyes for yderligere perioder på ti år ad gangen. Ved væsentlige ændringer af vægtens konstruktion, f.eks. som følge af anvendelse af ny teknik, kan EU-typeafprøvningsattestens gyldighedsperiode begrænses til to år og forlænges med tre år.

Hvis typen ikke opfylder de relevante krav i dette direktiv, afviser det bemyndigede organ at udstede en EU-typeafprøvningsattest og oplyser ansøgeren herom og giver en detaljeret begrundelse for afslaget.

1.7. Det bemyndigede organ skal holde sig ajour med eventuelle ændringer i det generelt anerkendte teknologiske stade, som tyder på, at den godkendte type måske ikke længere opfylder de gældende krav i dette direktiv, og beslutter, om sådanne ændringer kræver yderligere undersøgelser. I bekræftende fald underretter det bemyndigede organ fabrikanten herom. Fabrikanten skal underrette det bemyndigede organ, som opbevarer den tekniske dokumentation om EU-typeafprøvningsattesten, om alle ændringer til den godkendte type, som kan påvirke vægtens overensstemmelse med de væsentlige krav i dette direktiv eller betingelserne for den pågældende attests gyldighed. Sådanne ændringer kræver en tillægsgodkendelse i form af en tilføjelse til den oprindelige EU-typeafprøvningsattest.

1.8. Hvert bemyndiget organ oplyser sin bemyndigende myndighed om de EU-typeafprøvningsattester og/eller eventuelle tillæg hertil, som det har udstedt eller trukket tilbage, og stiller med jævne mellemrum eller efter anmodning listen over sådanne attester og/eller eventuelle tillæg hertil, der er blevet afvist, suspenderet eller på anden måde begrænset, til rådighed for sin bemyndigende myndighed.

Hvert bemyndiget organ oplyser de øvrige bemyndigede organer om de EU-typeafprøvningsattester og/eller tillæg hertil, som det har afvist, trukket tilbage, suspenderet eller på anden måde begrænset, og, efter anmodning, om sådanne attester og/eller tillæg hertil, som det har udstedt.

Kommissionen, medlemsstaterne og de øvrige bemyndigede organer kan efter anmodning få tilsendt en kopi af EU-typeafprøvningsattesterne og/eller tillæggene hertil. Efter anmodning kan Kommissionen og medlemsstaterne få tilsendt en kopi af den tekniske dokumentation og resultaterne af de undersøgelser, som det bemyndigede organ har foretaget. Det bemyndigede organ opbevarer et eksemplar af EU-typeafprøvningsattesten, bilagene og tillæggene hertil samt den tekniske dokumentation, herunder den dokumentation, som fabrikanten har indgivet, indtil udløbet af denne attests gyldighedsperiode.

- 1.9. Fabrikanten opbevarer et eksemplar af EU-typeafprøvningsattesten, bilagene og tillæggene hertil samt den tekniske dokumentation, så disse dokumenter i ti år efter, at vægten er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder.
- 1.10. Fabrikantens bemyndigede repræsentant kan indgive den i punkt 1.3 omhandlede ansøgning og opfylde de i punkt 1.7 og 1.9 omhandlede forpligtelser, forudsat at de er specificeret i mandatet.

2. Modul D: Typeoverensstemmelse på grundlag af kvalitetssikring af fremstillingsprocessen

- 2.1. Typeoverensstemmelse på grundlag af kvalitetssikring af fremstillingsprocessen er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2.2 og 2.5 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende vægte er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder kravene i dette direktiv, som de er omfattet af.

2.2. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten skal ved fremstilling, slutkontrol og prøvning af vægte anvende et godkendt kvalitetsstyringssystem som beskrevet i punkt 2.3 og er underlagt den i punkt 2.4 omhandlede kontrol.

2.3. Kvalitetsstyringssystem

- 2.3.1. Fabrikanten indgiver en ansøgning om vurdering af kvalitetsstyringssystemet vedrørende de pågældende vægte til et bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- a) fabrikantens navn og adresse og desuden fabrikantens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne
- b) en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til et andet bemyndiget organ
- c) alle relevante oplysninger om den pågældende vægtekategori
- d) dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet, og
- e) den tekniske dokumentation vedrørende den godkendte type og en kopi af EU-typeafprøvningsattesten.

- 2.3.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at vægtene er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder kravene i dette direktiv, som de er omfattet af.

Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten har taget hensyn til, skal dokumenteres på en systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for politikker, procedurer og instruktioner. Dokumentationen vedrørende kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og -protokoller fortolkes ens.

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- a) kvalitetsmålsætningerne og organisationsstrukturen samt ansvarsområder og bemyndigelser i forbindelse med produktkvalitet
- b) de teknikker, fremgangsmåder og systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt ved fremstilling, kvalitetskontrol og kvalitetssikring
- c) de undersøgelser og prøvninger, der vil blive gennemført før, under og efter fremstillingen, samt den hyppighed, hvormed disse vil blive gennemført
- d) kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.

- e) metoderne til kontrol af, at den krævede kvalitet hos vægtene er opnået, og at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.

2.3.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 2.3.2.

Det skal anse de elementer i kvalitetsstyringssystemet, som er i overensstemmelse med de relevante specifikationer i den relevante harmoniserede standard, for at opfylde kravene.

Ud over erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal kontrolholdet have mindst et medlem med erfaring i vurdering på det relevante vægtområde og inden for den pågældende vægtteknologi og viden om de gældende krav i dette direktiv. Kontrollen skal omfatte et besøg på fabrikantens anlæg. Kontrolholdet skal gennemgå den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 2.3.1, litra e), med henblik på at kontrollere fabrikantens evne til at fastslå de relevante krav i dette direktiv og foretage de nødvendige undersøgelser for at sikre, at vægten er i overensstemmelse med disse krav.

Afgørelsen meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde konklusionerne af kontrollen og det begrundede resultat af vurderingen.

2.3.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.

2.3.5. Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring af systemet.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetsstyringssystem stadig opfylder de i punkt 2.3.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

Det bemyndigede organ meddeler fabrikanten sin afgørelse. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og en begrundelse for afgørelsen.

2.4. *Kontrol på det bemyndigede organs ansvar*

2.4.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten behørigt opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.

2.4.2. Fabrikanten skal med henblik på kontrollen give det bemyndigede organ adgang til fremstillings-, kontrol-, prøvnings- og lagerfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, navnlig:

- a) dokumentationen for kvalitetsstyringssystemet
- b) kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.

2.4.3. Det bemyndigede organ aflægger jævnligt kontrolbesøg for at sikre, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet; det udsteder en kontrolrapport til fabrikanten.

2.4.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under disse besøg kan det bemyndigede organ foretage eller lade foretage prøvninger af vægten for om nødvendigt at kontrollere, at kvalitetsstyringssystemet fungerer korrekt. Det bemyndigede organ udsteder en besøgsrapport og, hvis der er foretaget prøvninger, en prøvningsrapport til fabrikanten.

2.5. *Overensstemmelsesmærkning og EU-overensstemmelseserklæring*

2.5.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen og den supplerende metrologimærkning som beskrevet i dette direktiv samt, på det i punkt 2.3.1 nævnte bemyndigede organs ansvar, dettes identifikationsnummer på hver enkelt vægt, som er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og opfylder de relevante krav i dette direktiv.

2.5.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver vægtmodel og opbevarer den, så den i ti år efter, at vægten er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken vægtmodel den vedrører.

Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

2.6. Fabrikanten skal i ti år efter, at vægten er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de nationale myndigheder:

- a) den i punkt 2.3.1 omhandlede dokumentation
- b) oplysninger om de i punkt 2.3.5 omhandlede ændringer som godkendt
- c) de i punkt 2.3.5, 2.4.3 og 2.4.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

2.7. Hvert bemyndiget organ skal orientere sine bemyndigende myndigheder om udstedte eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og med jævne mellemrum eller efter anmodning stille en fortegnelse over afviste, suspenderede eller på anden måde begrænsede godkendelser af kvalitetsstyringssystemer til rådighed for sine bemyndigende myndigheder.

2.8. *Bemyndiget repræsentant*

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 2.3.1, 2.3.5, 2.5 og 2.6 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet.

3. Modul D1: Kvalitetssikring af fremstillingsprocessen

3.1. Kvalitetssikring af fremstillingsprocessen er den procedure for overensstemmelsesvurdering, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 3.2, 3.4 og 3.7 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende vægte opfylder kravene i dette direktiv, som de er omfattet af.

3.2. *Teknisk dokumentation*

Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om vægten er i overensstemmelse med de relevante krav, og skal omfatte en fyldestgørende analyse og vurdering af risikoen/risiciene. Den tekniske dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de gældende krav og, i det omfang det er relevant for vurderingen, af vægtens konstruktion, fremstilling og brug. Den tekniske dokumentation skal, hvor det er relevant, mindst indeholde følgende elementer:

- a) en generel beskrivelse af vægten
- b) konstruktions- og produktionstegninger samt oversigter over komponenter, delmontager, kredsløb osv.
- c) de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå disse tegninger og oversigter, og hvordan vægten fungerer
- d) en liste over de helt eller delvist anvendte harmoniserede standarder, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, samt, såfremt disse harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt, beskrivelser af de løsninger, der er valgt med henblik på at opfylde de væsentlige krav i dette direktiv, herunder en liste over andre relevante tekniske specifikationer, som er anvendt. I tilfælde af delvis anvendelse af harmoniserede standarder skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt
- e) resultater af konstruktionsberegninger, kontrolundersøgelser mv., og
- f) prøvningsrapporter.

3.3. Fabrikanten skal opbevare den tekniske dokumentation, så den i ti år efter, at vægten er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder.

3.4. *Fremstillingsvirksomhed*

Fabrikanten skal ved fremstilling, slutkontrol og prøvning af vægte anvende et godkendt kvalitetsstyringssystem som beskrevet i punkt 3.5 og er underlagt den i punkt 3.6 omhandlede kontrol.

3.5. *Kvalitetsstyringssystem*

3.5.1. Fabrikanten indgiver en ansøgning om vurdering af kvalitetsstyringssystemet vedrørende de pågældende vægte til et bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- a) fabrikantens navn og adresse og desuden fabrikantens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne

- b) en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til et andet bemyndiget organ
- c) alle relevante oplysninger om den pågældende vægtkategori
- d) dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet
- e) den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 3.2.

3.5.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at vægtene opfylder kravene i dette direktiv, som de er omfattet af.

Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten har taget hensyn til, skal dokumenteres på en systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for politikker, procedurer og instruktioner. Dokumentationen vedrørende kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og -protokoller fortolkes ens.

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- a) kvalitetsmålsætningerne og organisationsstrukturen samt ansvarsområder og bemyndigelser i forbindelse med produktkvalitet
- b) de teknikker, fremgangsmåder og systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt ved fremstilling, kvalitetskontrol og kvalitetssikring
- c) de undersøgelser og prøvninger, der vil blive gennemført før, under og efter fremstillingen, samt den hyppighed, hvormed disse vil blive gennemført
- d) kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.
- e) metoderne til kontrol af, at den krævede produktkvalitet er opnået, og at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.

3.5.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.5.2.

Det skal anse de elementer i kvalitetsstyringssystemet, som er i overensstemmelse med de relevante specifikationer i den relevante harmoniserede standard, for at opfylde kravene.

Ud over erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal kontrolholdet have mindst et medlem med erfaring i vurdering på det relevante vægtområde og inden for den pågældende vægtteknologi og viden om de gældende krav i dette direktiv. Kontrollen skal omfatte et besøg på fabrikantens anlæg. Kontrolholdet skal gennemgå den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 3.2, med henblik på at kontrollere fabrikantens evne til at fastslå de relevante krav i dette direktiv og foretage de nødvendige undersøgelser for at sikre, at vægten er i overensstemmelse med disse krav.

Afgørelsen meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde konklusionerne af kontrollen og det begrundede resultat af vurderingen.

3.5.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.

3.5.5. Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring af systemet.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetsstyringssystem stadig opfylder de i punkt 3.5.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

Det bemyndigede organ meddeler fabrikanten sin afgørelse. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og en begrundelse for afgørelsen.

3.6. *Kontrol på det bemyndigede organs ansvar*

3.6.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten behørigt opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.

3.6.2. Fabrikanten skal med henblik på kontrollen give det bemyndigede organ adgang til fremstillings-, kontrol-, prøvnings- og lagerfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, navnlig:

- a) dokumentationen for kvalitetsstyringssystemet
- b) den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 3.2
- c) kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.

3.6.3. Det bemyndigede organ aflægger jævnligt kontrolbesøg for at sikre, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet; det udsteder en kontrolrapport til fabrikanten.

3.6.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under disse besøg kan det bemyndigede organ foretage eller lade foretage produktprøvnings- og kontrolprøvnings- om nødvendigt at kontrollere, at kvalitetsstyringssystemet fungerer korrekt. Det bemyndigede organ udsteder en besøgsrapport og, hvis der er foretaget prøvninger, en prøvningsrapport til fabrikanten.

3.7. *Overensstemmelsesmærkning og EU-overensstemmelseserklæring*

3.7.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen, den supplerende metrologimærkning, jf. dette direktiv, samt, på det i punkt 3.5.1 nævnte bemyndigede organs ansvar, dette organs identifikationsnummer på hver enkelt vægt, som opfylder de relevante krav i dette direktiv.

3.7.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver vægtmodel og opbevarer den, så den i ti år efter, at vægten er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken vægtmodel den vedrører.

Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

3.8. Fabrikanten skal i ti år efter, at vægten er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de nationale myndigheder:

- a) den i punkt 3.5.1 omhandlede dokumentation
- b) oplysninger om de i punkt 3.5.5 omhandlede ændringer som godkendt
- c) de i punkt 3.5.5, 3.6.3 og 3.6.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

3.9. Hvert bemyndiget organ skal orientere sin bemyndigende myndighed om udstedte eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og med jævne mellemrum eller efter anmodning stille en fortegnelse over afviste, suspenderede eller på anden måde begrænsede godkendelser af kvalitetsstyringssystemer til rådighed for sin bemyndigende myndighed.

3.10. *Bemyndiget repræsentant*

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 3.3, 3.5.1, 3.5.5, 3.7 og 3.8 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet.

4. **Modul F: Typeoverensstemmelse på grundlag af produktverifikation**

4.1. Typeoverensstemmelse på grundlag af produktverifikation er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 4.2 og 4.5 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de vægte, der er omfattet af bestemmelserne i punkt 4.3, er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder de krav i dette direktiv, som de er omfattet af.

4.2. *Fremstillingsvirksomhed*

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at de fremstillede vægte er i overensstemmelse med den godkendte type som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder kravene i dette direktiv, som de er omfattet af.

4.3. *Verifikation*

Et bemyndiget organ efter fabrikantens valg foretager de nødvendige undersøgelser og prøvninger for at kontrollere, at vægtene er i overensstemmelse med den godkendte type som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder de relevante krav i dette direktiv.

Undersøgelser og prøvninger for at kontrollere, at vægtene er i overensstemmelse med de relevante krav, foretages ved undersøgelse og prøvning af hver enkel vægt som specificeret i punkt 4.4.

4.4. Verifikation af overensstemmelse ved undersøgelse og prøvning af hver enkelt vægt

- 4.4.1. Alle vægte undersøges enkeltvis, og der foretages passende prøvninger som fastsat i den eller de relevante harmoniserede standarder og/eller tilsvarende prøvninger som fastsat i andre relevante tekniske specifikationer for at kontrollere, at vægtene er i overensstemmelse med den godkendte type som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og de relevante krav i dette direktiv.

Findes der ikke en harmoniseret standard, afgør det pågældende bemyndigede organ, hvilke relevante prøvninger der skal foretages.

- 4.4.2. Det bemyndigede organ udsteder en overensstemmelsesattest vedrørende de undersøgelser og prøvninger, der er foretaget, og anbringer sit identifikationsnummer på hver godkendt vægt eller lader det anbringe på sit ansvar.

Fabrikanten skal kunne stille overensstemmelsesattesterne til rådighed for de nationale myndigheder med henblik på kontrol i ti år efter, at vægten er blevet bragt i omsætning.

4.5. Overensstemmelsesmærkning og EU-overensstemmelseserklæring

- 4.5.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen og den supplerende metrologimærkning, jf. dette direktiv, samt, på det i punkt 4.3 omhandlede bemyndigede organs ansvar, dette organs identifikationsnummer på hver vægt, som er i overensstemmelse med den godkendte type som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og som opfylder kravene i dette direktiv.

- 4.5.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver vægtmodel og opbevarer den, så den i ti år efter, at vægten er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken vægtmodel den vedrører.

Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

Fabrikanten anbringer også det i punkt 4.3 nævnte bemyndigede organs identifikationsnummer på vægtene på dette organs ansvar, hvis det samtykker heri.

- 4.6. Fabrikanten kan, hvis det bemyndigede organ samtykker heri og på dets ansvar, anbringe det bemyndigede organs identifikationsnummer på vægtene under fremstillingsprocessen.

4.7. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet. En bemyndiget repræsentant kan dog ikke opfylde forpligtelserne i punkt 4.2.

5. Modul F1: Overensstemmelse på grundlag af produktverifikation

- 5.1. Overensstemmelse på grundlag af produktverifikation er den procedure for overensstemmelsesvurdering, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 5.2, 5.3, og 5.6 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende vægte, der er omfattet af bestemmelserne i punkt 5.4, opfylder de krav i dette direktiv, som de er omfattet af.

5.2. Teknisk dokumentation

- 5.2.1. Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om vægten er i overensstemmelse med de relevante krav, og skal omfatte en fyldestgørende analyse og vurdering af risikoen/risiciene. Den tekniske dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de gældende krav og, i det omfang det er relevant for vurderingen, af vægtens konstruktion, fremstilling og brug. Den tekniske dokumentation skal, hvor det er relevant, mindst indeholde følgende elementer:

- a) en generel beskrivelse af vægten
- b) konstruktions- og produktionstegninger samt oversigter over komponenter, delmontager, kredsløb osv.
- c) de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå disse tegninger og oversigter, og hvordan vægten fungerer

d) en liste over de helt eller delvist anvendte harmoniserede standarder, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, samt, såfremt disse harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt, beskrivelser af de løsninger, der er valgt med henblik på at opfylde de væsentlige krav i dette direktiv, herunder en liste over andre relevante tekniske specifikationer, som er anvendt. I tilfælde af delvis anvendelse af harmoniserede standarder skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt

e) resultater af konstruktionsberegninger, kontrolundersøgelser mv. og

f) prøvningsrapporter.

5.2.2. Fabrikanten skal opbevare den tekniske dokumentation, så den i ti år efter, at vægten er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder.

5.3. *Fremstillingsvirksomhed*

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at de fremstillede vægte opfylder de relevante krav i dette direktiv.

5.4. *Verifikation*

Et bemyndiget organ efter fabrikantens valg foretager de nødvendige undersøgelser og prøvninger for at kontrollere, at vægtene er i overensstemmelse med de relevante krav i dette direktiv.

Undersøgelser og prøvninger for at kontrollere, at vægtene er i overensstemmelse med disse krav, foretages ved undersøgelse og prøvning af hver enkel vægt som specificeret i punkt 5.5.

5.5. *Verifikation af overensstemmelse ved undersøgelse og prøvning af hver enkelt vægt*

5.5.1. Alle vægte undersøges enkeltvis, og der foretages passende prøvninger som fastsat i den eller de relevante harmoniserede standarder og/eller tilsvarende prøvninger som fastsat i andre relevante tekniske specifikationer for at kontrollere, at vægtene er i overensstemmelse med de krav, der gælder for dem. Findes der ikke en sådan harmoniseret standard, afgør det bemyndigede organ, hvilke relevante prøvninger der skal foretages.

5.5.2. Det bemyndigede organ udsteder en overensstemmelsesattest vedrørende de undersøgelser og prøvninger, der er foretaget, og anbringer sit identifikationsnummer på hver godkendt vægt eller lader det anbringe på sit ansvar.

Fabrikanten skal kunne stille overensstemmelsesattesterne til rådighed for de nationale myndigheder med henblik på kontrol i ti år efter, at vægten er blevet bragt i omsætning.

5.6. *Overensstemmelsesmærkning og EU-overensstemmelseserklæring*

5.6.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen, den supplerende metrologimærkning, jf. dette direktiv, samt, på det i punkt 5.4 nævnte bemyndigede organs ansvar, dette organs identifikationsnummer på hver enkelt vægt, som opfylder de relevante krav i dette direktiv.

5.6.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver vægtmodel og opbevarer den, så den i ti år efter, at vægten er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken vægtmodel den vedrører.

Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

Fabrikanten anbringer også det i punkt 5.5 nævnte bemyndigede organs identifikationsnummer på vægtene på dette organs ansvar, hvis det samtykker heri.

5.7. Fabrikanten kan, hvis det bemyndigede organ samtykker heri og på dets ansvar, anbringe det bemyndigede organs identifikationsnummer på vægtene under fremstillingsprocessen.

5.8. *Bemyndiget repræsentant*

Fabrikantens forpligtelser kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet. En bemyndiget repræsentant kan dog ikke opfylde forpligtelserne i punkt 5.2.1 og 5.3.

6. Modul G: Overensstemmelse på grundlag af enhedsverifikation

6.1. Overensstemmelse på grundlag af enhedsverifikation er den procedure for overensstemmelsesvurdering, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 6.2, 6.3 og 6.5 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at den pågældende vægt, der er omfattet af bestemmelserne i punkt 6.4, opfylder kravene i dette direktiv, som den er omfattet af.

6.2. Teknisk dokumentation

6.2.1. Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation og stiller den til rådighed for det i punkt 6.4 omhandlede bemyndigede organ. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om vægten er i overensstemmelse med de relevante krav, og skal omfatte en fyldestgørende analyse og vurdering af risikoen/risiciene. Den tekniske dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de gældende krav og, i det omfang det er relevant for vurderingen, af vægtens konstruktion, fremstilling og brug. Den tekniske dokumentation skal, hvor det er relevant, mindst indeholde følgende elementer:

- a) en generel beskrivelse af vægten
- b) konstruktions- og produktionstegninger samt oversigter over komponenter, delmontager, kredsløb osv.
- c) de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå disse tegninger og oversigter, og hvordan vægten fungerer
- d) en liste over de helt eller delvist anvendte harmoniserede standarder, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, samt, såfremt disse harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt, beskrivelser af de løsninger, der er valgt med henblik på at opfylde de væsentlige krav i dette direktiv, herunder en liste over andre relevante tekniske specifikationer, som er anvendt. I tilfælde af delvis anvendelse af harmoniserede standarder skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt
- e) resultater af konstruktionsberegninger, kontrolundersøgelser mv. og
- f) prøvningsrapporter.

6.2.2. Fabrikanten skal opbevare den tekniske dokumentation, så den i ti år efter, at vægten er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder.

6.3. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at de fremstillede vægte opfylder de relevante krav i dette direktiv.

6.4. Verifikation

Et bemyndiget organ efter fabrikantens valg foretager de nødvendige undersøgelser og prøvninger som fastsat i de relevante harmoniserede standarder og/eller tilsvarende prøvninger som fastsat i andre relevante tekniske specifikationer eller lader dem udføre for at kontrollere, at vægten er i overensstemmelse med de relevante krav i dette direktiv. Findes der ikke en sådan harmoniseret standard, afgør det bemyndigede organ, hvilke relevante prøvninger der skal foretages.

Det bemyndigede organ udsteder en overensstemmelsesattest vedrørende de undersøgelser og prøvninger, der er foretaget, og anbringer sit identifikationsnummer på den godkendte vægt eller lader det anbringe på sit ansvar.

Fabrikanten skal kunne stille overensstemmelsesattesterne til rådighed for de nationale myndigheder med henblik på kontrol i ti år efter, at vægten er blevet bragt i omsætning.

6.5. Overensstemmelsesmærkning og EU-overensstemmelseserklæring

6.5.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen, den supplerende metrologimærkning, jf. dette direktiv, samt, på det i punkt 6.4 nævnte bemyndigede organs ansvar, dette organs identifikationsnummer på hver vægt, som opfylder de relevante krav i dette direktiv.

6.5.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring og opbevarer den, så den i ti år efter, at vægten er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken vægt den vedrører.

Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

6.6. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 6.2.2 og 6.5 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet.

7. Fælles bestemmelser

7.1. Overensstemmelsesvurderingen i henhold til modul D, D1, F, F1 eller G kan udføres på fabrikantens værksteder eller et hvilket som helst andet sted, såfremt transport til anvendelsesstedet ikke kræver, at vægten skilles ad, hvis ibrugtagningen på anvendelsesstedet ikke kræver samling af vægten eller andet teknisk installationsarbejde, som kan forventes at påvirke vægtens funktion, og såfremt der tages hensyn til tyngdekraftværdien på ibrugtagningsstedet, eller såfremt vægtens funktion er ufølsom over for tyngdekraftvariationer. I alle andre tilfælde skal den udføres på anvendelsesstedet for vægten.

7.2. Såfremt vægtens funktion er følsom for tyngdekraftvariationer, kan de i nr. 7.1 omhandlede procedurer gennemføres i to stadier, hvor det andet stadium skal omfatte alle undersøgelser og afprøvninger, hvis resultat påvirkes af tyngdekraften, og det første stadium omfatte alle andre undersøgelser og prøvninger. Det andet stadium skal udføres på vægtens anvendelsessted. I tilfælde af, at en medlemsstat har indført tyngdekraftzoner på sit område, kan udtrykket »på vægtens anvendelsessted« læses som »tyngdekraftzonen for vægtens anvendelse«.

7.2.1. Hvor en fabrikant har valgt at gennemføre en af de i nr. 7.1 omhandlede procedurer i to stadier, og hvor disse to stadier vil blive udført af forskellige parter, skal en vægt, som har gennemgået første stadium af den pågældende procedure, være fornyet med identifikationsnummeret for det bemyndigede organ, som var involveret i dette stadium.

7.2.2. Den part, der har udført første stadium af den pågældende procedure, udsteder for hver vægt en skriftlig overensstemmelsesattest indeholdende de oplysninger, der er nødvendige for at identificere vægten, og specificerer heri de foretagne undersøgelser og prøvninger.

Den part, der udfører andet stadium af den pågældende procedure, gennemfører de endnu ikke foretagne undersøgelser og prøvninger.

Fabrikanten eller dennes repræsentant skal på opfordring kunne forevise den overensstemmelsesattest, som det bemyndigede organ har udstedt.

7.2.3. En fabrikant, som i første stadium har valgt Modul D eller D1 i første stadium, kan enten anvende samme procedure i andet stadium eller beslutte at fortsætte i andet stadium med enten modul F eller F1.

7.2.4. CE-mærkningen og den supplerende metrologimærkning skal anbringes på vægten efter afslutningen af andet stadium sammen med identifikationsnummeret for det bemyndigede organ, som er involveret i andet stadium.

BILAG III

PÅSKRIFTER

1. Vægte, der er bestemt til at anvendes til de i artikel 1, stk. 2, litra a)-f), anførte formål

1.1. Disse vægte skal synligt, læseligt og usletteligt være forsynet med følgende påskrifter:

- i) eventuelt EU-typeafprøvningsattestnummer
- ii) fabrikantens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke
- iii) nøjagtighedsklasse, anbragt i en oval eller mellem to vandrette linjer forbundet med to halvcirkler
- iv) maksimumslast i form af Max ...
- v) minimumslast i form af Min ...
- vi) verifikationsdelingsværdi i form af $e = \dots$
- vii) type-, parti- eller serienummer:

samt i givet fald:

- viii) for vægte bestående af separate, men sammenhørende enheder: identifikationsmærker på hver enhed
- ix) delingsværdi, hvis den er forskellig fra e , i form af $d = \dots$
- x) maksimal additiv tara i form af $T = + \dots$
- xi) maksimal subtraktiv tara, hvis den er forskellig fra Max, i form af $T = - \dots$
- xii) tara-interval, hvis den er forskellig fra d , i form af $d_T = \dots$
- xiii) overlasterve, hvis den er forskellig fra Max, i form af Lim ...
- xiv) de særlige temperaturgrænser i form af $\dots \text{ }^\circ\text{C}/\dots \text{ }^\circ\text{C}$
- xv) forholdet mellem vægtladet og vejeladet.

1.2. Disse vægte skal være indrettet på passende måde med henblik på anbringelse af overensstemmelsesmærkning og påskrifter. Overensstemmelsesmærkningen og påskrifterne skal være anbragt på en sådan måde, at de ikke kan fjernes uden at blive beskadiget, og at de er synlige, når vægten er i brug.

1.3. Hvor der anvendes et mærkeskilt, skal det være muligt at forsegle skiltet, medmindre det ikke kan fjernes uden at ødelægges. Hvis mærkeskiltet kan forseglles, skal det være muligt at anvende et kontrolmærke i forbindelse hermed.

1.4. Påskrifterne Max, Min, e og d skal også vises nær det sted, hvor vejeresultatet vises, såfremt de ikke allerede er anbragt der.

1.5. Hver visningsenhed, som er tilsluttet eller kan tilsluttes et eller flere vejelad, skal være forsynet med de relevante påskrifter i forbindelse med de pågældende vejelad.

2. Vægte, der ikke er bestemt til at anvendes til de i artikel 1, stk. 1, litra a)-f), anførte formål skal synligt, læseligt og usletteligt være forsynet med:

- fabrikantens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke

— maksimumslast i form af Max

Disse vægte må ikke være forsynet med overensstemmelsesmærkningen i dette direktiv.

3. **Symbol til angivelse af brugen, jf. artikel 18**

Symbolet til angivelse af brugen består af versalet M i sort bogtryk på en rød kvadratisk baggrund på mindst 25 mm × 25 mm, herover et diagonalt kryds.

BILAG IV

EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING (Nr. XXXX) ⁽¹⁾

1. Vægtmodel/vægt (produkt-, type-, parti- eller serienummer):
2. Fabrikantens og eventuelt dennes repræsentants navn og adresse
3. Denne overensstemmelseserklæring udstedes på fabrikantens ansvar.
4. Erklæringens genstand (identifikation af vægten, så den kan spores; dette kan, hvis det er nødvendigt for identifikationen, inkludere et billede).
5. Genstanden for erklæringen, som beskrevet ovenfor, er i overensstemmelse med den relevante EU-harmoniseringslovgivning:
6. Referencer til de relevante anvendte harmoniserede standarder eller normative dokumenter, der er anvendt, eller til de andre tekniske specifikationer, som der erklæres overensstemmelse med:
7. Det bemyndigede organ ...: (navn, nummer) har foretaget ... (beskrivelse af aktiviteten) og udstedt attesten:
8. Supplerende oplysninger:

Underskrevet for og på vegne af:

(udstedelsessted og -dato):

(navn, stilling) (underskrift):

⁽¹⁾ Det er valgfrit, om fabrikanten vil tildele overensstemmelsen et nummer.

BILAG V

DEL A

**Ophævet direktiv med ændring
(omhandlet i artikel 45)**

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/23/EF
(EUT L 122 af 16.5.2009, s. 6.)

Europa-Parlamentets og Rådets
forordning (EU) nr. 1025/2012
(EUT L 316 af 14.11.2012, s. 12.)

Kun artikel 26, stk. 1, nr. i)

DEL B

**Frister for gennemførelse i national ret og anvendelse af direktiverne som fastsat i direktiv 2009/23/EF, bilag VII,
del B****(omhandlet i artikel 45)**

Direktiv	Frist for gennemførelse	Anvendelsesdato
90/384/EØF	30. juni 1992	1. januar 1993 ⁽¹⁾
93/68/EØF	30. juni 1994	1. januar 1995 ⁽²⁾

⁽¹⁾ I medfør af artikel 15, stk. 3, i direktiv 90/384/EØF kan medlemsstaterne dog i en periode på ti år fra datoen for deres anvendelse af de love og administrative bestemmelser, der er vedtaget af medlemsstaterne med henblik på gennemførelsen i national ret af nævnte direktiv, tillade markedsføring og/eller ibrugtagning af vægte, som er i overensstemmelse med de bestemmelser, der var gældende inden den 1. januar 1993.

⁽²⁾ I medfør af artikel 14, stk. 2, i direktiv 93/68/EØF tillader medlemsstaterne indtil den 1. januar 1997 markedsføring og ibrugtagning af produkter, som er i overensstemmelse med de mærkningsordninger, der var gældende før den 1. januar 1995.

BILAG VI

SAMMENLIGNINGSTABEL

Direktiv 2009/23/EF	Nærværende direktiv
Artikel 1, stk. 1	Artikel 1, stk. 1
Artikel 1, stk. 2, indledning	Artikel 1, stk. 2, indledning
Artikel 1, stk. 2, litra a), nr. i)	Artikel 1, stk. 2, litra a)
Artikel 1, stk. 2, litra a), nr. ii)	Artikel 1, stk. 2, litra b)
Artikel 1, stk. 2, litra a), nr. iii)	Artikel 1, stk. 2, litra c)
Artikel 1, stk. 2, litra a), nr. iv)	Artikel 1, stk. 2, litra d)
Artikel 1, stk. 2, litra a), nr. v)	Artikel 1, stk. 2, litra e)
Artikel 1, stk. 2, litra a), nr. vi)	Artikel 1, stk. 2, litra f)
Artikel 1, stk. 2, litra b)	Artikel 1, stk. 2, litra g)
Artikel 2, nr. 1	Artikel 2, nr. 1
Artikel 2, nr. 2	Artikel 2, nr. 2
Artikel 2, nr. 3	—
—	Artikel 2, nr. 3-19
Artikel 3	Artikel 3, stk. 1 og 2
Artikel 4	Artikel 4
Artikel 5	Artikel 5
Artikel 6	—
Artikel 7	—
Artikel 8	—
—	Artikel 6
—	Artikel 7
—	Artikel 8
—	Artikel 9
—	Artikel 10
—	Artikel 11
—	Artikel 12
Artikel 9, stk. 1, indledning	Artikel 13, stk. 1, indledning
Artikel 9, stk. 1, litra a)	Artikel 13, stk. 1, litra a)
Artikel 9, stk. 1, litra b)	Artikel 13, stk. 1, litra b)
Artikel 9, stk. 2	Artikel 13, stk. 2
Artikel 9, stk. 3	—
Artikel 10	—
Artikel 11	—
Artikel 12	—
—	Artikel 14

Direktiv 2009/23/EF	Nærværende direktiv
—	Artikel 15
—	Artikel 16
—	Artikel 17, stk. 1-5
—	Artikel 17, stk. 6
Artikel 13, første punktum	Artikel 6, stk. 5, fjerde afsnit
Artikel 13, andet punktum	Artikel 18
—	Artikel 19
—	Artikel 20
—	Artikel 21
—	Artikel 22
—	Artikel 23
—	Artikel 24
—	Artikel 25
—	Artikel 26
—	Artikel 27
—	Artikel 28
—	Artikel 29
—	Artikel 30
—	Artikel 31
—	Artikel 32
—	Artikel 33
—	Artikel 34
—	Artikel 35
—	Artikel 36
—	Artikel 37
—	Artikel 38
—	Artikel 39
—	Artikel 40
—	Artikel 41
—	Artikel 42
Artikel 14	Artikel 3, stk. 3
Artikel 15	—
—	Artikel 43
—	Artikel 44, stk. 1
Artikel 16	Artikel 44, stk. 2
Artikel 17	Artikel 45
Artikel 18	Artikel 46, første afsnit
—	Artikel 46, andet afsnit

Direktiv 2009/23/EF	Nærværende direktiv
Artikel 19	Artikel 47
Bilag I	Bilag I
Bilag II, punkt 1	—
—	Bilag II, punkt 1
Bilag II, punkt 2	—
—	Bilag II, punkt 2
—	Bilag II, punkt 3
Bilag II, punkt 3	—
—	Bilag II, punkt 4
—	Bilag II, punkt 5
Bilag II, punkt 4	—
—	Bilag II, punkt 6
Bilag II, punkt 5	Bilag II, punkt 7
Bilag III	—
Bilag IV	Bilag III
—	Bilag IV
Bilag V	—
Bilag VI	—
Bilag VII	Bilag V
Bilag VIII	—
—	Bilag VI

EUROPA-PARLAMENTETS ERKLÆRING

Europa-Parlamentet er af den opfattelse, at det kun er, når og for så vidt som der drøftes gennemførelsesretsakter som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011 på møder i udvalg, at sidstnævnte kan betragtes som »komitologiudvalg« som omhandlet i bilag I til rammeaftalen om forbindelserne mellem Europa-Parlamentet og Europa-Kommissionen. Udvalgsmøder er derfor omfattet af anvendelsesområdet for punkt 15 i rammeaftalen, når og for så vidt som der drøftes andre anliggender.
