II

(Meddelelser)

MEDDELELSER FRA DEN EUROPÆISKE UNIONS INSTITUTIONER, ORGANER, KONTORER OG AGENTURER

EUROPA-KOMMISSIONEN

MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN

Den blå vejledning om gennemførelsen af EU's produktregler 2016

(EØS-relevant tekst)

(2016/C 272/01)

INDHOLDSFORTEGNELSE

Side

FORORD

VIGTIG MEDDELELSE

1. REGULERING AF VARERNES FRIE BEVÆGELIGHED 5

1.1. Et historisk perspektiv 5

1.1.1. Den gamle metode 6

1.1.2. Gensidig anerkendelse 7

1.1.3. Den nye metode og den globale metode 7

1.2. Den nye lovgivningsramme 9

1.2.1. Konceptet 9

1.2.2. Den juridiske karakter af retsakter inden for den nye lovgivningsramme og deres forhold til den øvrige eu-lovgivning 10

1.2.3. Sådan hænger systemet Sammen 11

1.3. Direktivet om produktsikkerhed i almindelighed 12

1.4. Lovgivningen om produktansvar 12

1.5. Vejledningens omfang 13

2. HVORNÅR ANVENDES EU's HARMONISERINGSLOVGIVNING FOR PRODUKTER? 15

2.1. Produktdækning 15

2.2. Gøre tilgængelig på markedet 17

2.3. Bringe i omsætning 18

2.4. Produkter indført fra tredjelande 20

2.5. Ibrugtagning (og installation) 21
2.6. Samtidig anvendelse af EU-harmoniseringsretsakter 22
2.7. Tilsigtet brug/forkert brug 23
2.8. Geografisk anvendelse (EØS-EFTA-stater, oversøiske lande og territorier (OLT) og Tyrkiet) 24
2.8.1. Medlemsstater og oversøiske lande og territorier 24
2.8.2. EØS-EFTA-stater 25
2.8.3. Monaco, San Marino og Andorra 25
2.8.4. Tyrkiet 26
2.9. Overgangsperioder for nye eller reviderede EU-bestemmelser 27
2.10. Overgangsordninger for EU-overensstemmelseserklæringen som følge af tilpasningen til afgørelse nr. 768/2008/EF 27
3. AKTØRERNE I PRODUKTFORSYNINGSKÆDEN OG DERES FORPLIGTELSER 28
3.1. Fabrikant 28
3.2. Bemyndiget repræsentant 32
3.3. Importør 33
3.4. Distributør 34
3.5. Andre formidlere: Udbydere af formidlingstjenester efter e-handelsdirektivet 37
3.6. Slutbruger 38
4. PRODUKTKRAV 39
4.1. Væsentlige produktkrav 39
4.1.1. Definition af væsentlige krav 39
4.1.2. Overensstemmelse med de væsentlige krav: harmoniserede standarder 40
4.1.3 overensstemmelse med de væsentlige krav: andre muligheder 51
4.2. Sporbarhedskrav 51
4.2.1. Hvorfor er sporbarhed vigtig? 52
4.2.2. Bestemmelser om sporbarhed 52
4.3. Teknisk dokumentation 56
4.4. EU-overensstemmelseserklæring 57
4.5. Mærkningskrav 58
4.5.1. CE-mærkning 58
4.5.2. Anden obligatorisk mærkning 64
5. OVERENSSTEMMELSESVURDERING 65
5.1. Moduler til overensstemmelsesvurdering 65
5.1.1. Hvad er overensstemmelsesvurdering? 65
5.1.2. Den modulopbyggede struktur af overensstemmelsesvurderinger i EU's harmoniseringslovgivning 65
5.1.3. Aktører i overensstemmelsesvurderingen — overensstemmelsesvurderingens position i forsyningskæden 66

5.1.4. Moduler og deres varianter 69
5.1.5. Procedurer med et og to moduler — typebaserede procedurer (EU-typeafprøvning) 69
5.1.6. Moduler baseret på kvalitetssikring 70
5.1.7. Oversigt over moduler 70
5.1.8. Oversigt over procedurer 73
5.1.9. Rationale for valg af moduler 74
5.2. Overensstemmelsesvurderingsorganer 75
5.2.1. Overensstemmelsesvurderingsorganer og bemyndigede organer 75
5.2.2. Funktioner og ansvarsområder 76
5.2.3. Bemyndigede organers kompetence 78
5.2.4. Koordinering mellem bemyndigede organer 79
5.2.5. Underentreprise i tilknytning til bemyndigede organer 79
5.2.6. Akkrediterede interne organer 81
5.3. Notifikation 81
5.3.1. Bemyndigende myndigheder 81
5.3.2. Notifikationsproceduren 82
5.3.3. Kommissionens offentliggørelse — nando-webstedet 85
5.3.4. Overvågning af bemyndigede organers kompetence- suspension — inddragelse — appel 86
6. AKKREDITERING 87
6.1. Hvorfor akkreditering? 87
6.2. Hvad er akkreditering? 88
6.3 Akkrediteringens omfang 89
6.4. Akkreditering i henhold til forordning (EF) nr. 765/2008 89
6.4.1. Nationale akkrediteringsorganer 90
6.4.2. Konkurrenceforbud og nationale akkrediteringsorganers ikkekommercielle karakter 91
6.5. Den europæiske akkrediteringsinfrastruktur 92
6.5.1. Sektorspecifikke akkrediteringsordninger 92
6.5.2. Peerevaluering 92
6.5.3. Formodning om overensstemmelse for nationale akkrediteringsorganer 93
6.5.4. Ea's indsats for at støtte og harmonisere akkrediteringspraksis i Europa 93
6.6. Akkreditering på tværs af grænserne 93
6.7. Akkreditering i international sammenhæng 95
6.7.1. Samarbejde mellem akkrediteringsorganer 95
6.7.2. Indvirkningen på handelsforbindelser på området for overensstemmelsesvurdering mellem EU og tredjelande 96

7. MARKEDSOVERVÅGNING 97
7.1. Hvorfor har vi brug for markedsovervågning? 98
7.2. Markedsovervågningsmyndighedernes kontrol 99
7.3. Toldvæsenets kontrol med produkter fra tredjelande 101
7.4. Medlemsstaternes ansvarsområder 103
7.4.1. Nationale infrastrukturer 103
7.4.2. Nationale markedsovervågningsprogrammer og gennemgang af aktiviteter 104
7.4.3. Information til offentligheden 105
7.4.4. Markedsovervågningsprocedurer 105
7.4.5. Afhjælpende foranstaltninger — forbud — tilbagetrækning/tilbagekaldelse 107
7.4.6. Sanktioner 108
7.5. Samarbejde mellem medlemsstaterne og Kommissionen 108
7.5.1. Beskyttelsesforanstaltninger 109
7.5.2. Anvendelse af beskyttelsesforanstaltninger trin for trin 110
7.5.3. Gensidig bistand, administrativt samarbejde og informationsudveksling mellem medlemsstaterne 112
7.5.4. Fællesskabssystem for hurtig udveksling af oplysninger om farer i forbindelse med anvendelse af forbrugsgoder 114
7.5.5. ICSMS 115
7.5.6. Medicinsk udstyr: overvågningssystem 117
8. VARERNES FRIE BEVÆGELIGHED INDEN FOR EU 117
8.1. Klausul vedrørende fri bevægelighed 117
8.2. Begrænsninger og restriktioner 118
9. INTERNATIONALE ASPEKTER AF EU-LOVGIVNINGEN VEDRØRENDE PRODUKTER 118
9.1. Aftaler om overensstemmelsesvurdering og godkendelse (AOG'er) 118
9.2. Aftaler om gensidig anerkendelse 119
9.2.1. Vigtigste karakteristika 119
9.2.2. Aftale om gensidig anerkendelse mellem EU og SCHWEIZ 120
9.2.3. EØS-EFTA-stater: aftaler om gensidig anerkendelse og aftaler om overensstemmelsesvurdering og godkendelse 121

BILAG

BILAG I — EU-lovgivning nævnt i vejledningen (ikke-udtømmende liste) 122
BILAG II— Yderligere vejledninger 127
BILAG III— Nyttige webadresser 129
BILAG IV— Procedurer for overensstemmelsesvurdering (moduler fra afgørelse nr. 768/2008/EF) 130
BILAG V— Forhold mellem ISO 9001 og moduler, der kræver et kvalitetssikringssystem 140
BILAG VI— Brug af harmoniserede standarder til vurdering af overensstemmelsesvurderingsorganers kompetence 142
BILAG VII— Ofte stillede spørgsmål om CE-mærkning 147

FORORD

Den første blå vejledning — »The Guide to the implementation of directives based on the New Approach and the Global Approach« — blev offentliggjort i 2000. Den er siden blevet et af de vigtigste referencedokumenter, som forklarer, hvordan lovgivning baseret på den nye metode — som nu er omfattet af den nye lovgivningsramme — gennemføres.

En stor del af den blå vejledning fra 2000 er stadig gyldig, men den forelå kun på engelsk og trænger til at blive opdateret, så den dækker den seneste udvikling og sikrer bredest mulig enighed om, hvordan den nye lovgivningsramme for markedsføring af produkter gennemføres. En opdatering er også nødvendig for at indarbejde de ændringer, der blev indført med Lissabontraktatens ikrafttræden den 1. december 2009, med hensyn til retlige referencer og terminologi i forbindelse med EU-relaterede dokumenter, procedurer osv.

Denne nye version af vejledningen tager derfor udgangspunkt i den første udgave, men indeholder nye kapitler, f.eks. om erhvervsdrivendes forpligtelser og akkreditering, og omarbejdede kapitler, f.eks. kapitlerne om standardisering og markedsovervågning. Vejledningen har også fået en ny titel, som viser, at den nye lovgivningsramme sandsynligvis vil blive anvendt — i hvert fald delvist — i forbindelse alle former for EU-harmoniseringslovgivning og ikke kun direktiver baseret på »den nye metode«.

VIGTIG MEDDELELSE

Denne vejledning har til formål at medvirke til at skabe en bedre forståelse af EU's produktregler og opnå en mere ensartet og sammenhængende anvendelse af disse regler på tværs af de forskellige sektorer og i hele det indre marked. Den er henvendt til medlemsstaterne og alle, der har brug for oplysninger om de bestemmelser, der har til formål at sikre den frie omsætning af produkter og et højt beskyttelsesniveau i hele Unionen (f.eks. handels- og forbrugersammenslutninger, standardiseringsorganer, fabrikanter, importører, distributører, overensstemmelsesvurderingsorganer og fagforeninger).

Den er alene et vejledende dokument — kun teksten i selve EU-harmoniseringsretsakten har retsvirkning. I visse tilfælde kan der være forskelle mellem bestemmelserne i en EU-harmoniseringsretsakt og indholdet i denne vejledning, navnlig hvis divergerende bestemmelser i en EU-harmoniseringsretsakt ikke kan beskrives udførligt i denne vejledning. Bindende fortolkning af EU-retten er EU-Domstolens enekompetence. De synspunkter, der udtrykkes i denne vejledning, foregriber ikke holdninger, som Kommissionen måtte udtrykke for EU-Domstolen. Hverken Europa-Kommissionen eller en person, der handler på Kommissionens vegne, er ansvarlig for den brug, der kan gøres af nedenstående oplysninger.

Denne vejledning gælder for EU's medlemsstater og for Island, Liechtenstein og Norge, der har undertegnet aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS), samt i visse tilfælde Tyrkiet. Henvisninger til EU, Unionen eller det indre marked skal derfor forstås som henvisninger til EØS eller EØS-markedet.

Denne vejledning afspejler forholdene på tidspunktet for dens udarbejdelse og skal derfor tages med forbehold for ændringer ([1]). Især er der mere specifikke overvejelser i gang om forskellige aspekter af Unionens retlige rammer for onlinesalg, og denne vejledning berører ikke en eventuel fremtidig specifik fortolkning og vejledning, der måtte blive udviklet om disse spørgsmål.

1. REGULERING AF VARERNES FRIE BEVÆGELIGHED

1.1. ET HISTORISK PERSPEKTIV

De første harmoniseringsdirektivers formål havde fokus på afskaffelse af hindringer og på varernes frie bevægelighed i det indre marked. Disse formål suppleres nu af en omfattende politik, der har som mål at sikre, at kun sikre produkter og produkter, der i øvrigt opfylder kravene, finder vej til markedet, således at hæderlige erhvervsdrivende kan få gavn af

([1]) Den 13. februar 2013 vedtog Kommissionen et forslag til en ny samlet forordning om markedsovervågning, som samler alle bestemmelser om markedsovervågning fra forordning (EF) nr. 765/2008, direktivet om produktsikkerhed i almindelighed og sektorlovgivning. COM(2013) 75 final: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2013:0075:FIN:da:PDF

ensartede konkurrencevilkår, samtidig med at effektiv beskyttelse af EU's forbrugere og erhvervsmæssige brugere og et konkurrencedygtigt indre marked styrkes i EU.

Politikker og lovgivningsteknikker har udviklet sig i takt med de sidste 40 års europæiske integration, navnlig med hensyn til varernes frie bevægelighed, og det har medvirket til den vellykkede gennemførelse af det indre marked.

Historisk har EU's lovgivning om varer udviklet sig i fire faser:

— den traditionelle metode eller »den gamle metode« med detaljerede tekster, der indeholder de nødvendige tekniske og administrative krav

— »den nye metode«, som blev udviklet i 1985, og som begrænsede retsakternes indhold til de »væsentlige krav« og overlod de tekniske detaljer til europæiske harmoniserede standarder. Dette førte igen til udviklingen af en europæisk standardiseringspolitik, som underbygger denne lovgivning

— udviklingen af instrumenter til overensstemmelsesvurdering, som var nødvendig efter gennemførelsen af de forskellige EU-harmoniseringsretsakter baseret på både den nye metode og den gamle metode

— »den nye lovgivningsramme« ([2]), som blev vedtaget i juli 2008, og som tog udgangspunkt i den nye metode og supplerede den generelle lovgivningsramme med alle de elementer, der var nødvendige for at gennemføre effektiv overensstemmelsesvurdering, akkreditering og markedsovervågning, herunder kontrol med produkter fra tredjelande.

1.1.1. *DEN GAMLE METODE*

Den gamle metode afspejlede den måde, hvorpå de nationale myndigheder udarbejdede tekniske forskrifter med mange detaljer — normalt motiveret af manglende tillid til de erhvervsdrivendes principfasthed i forbindelse med folkesundhed og sikkerhed. Inden for visse sektorer (f.eks. retslig metrologi) fik dette endda de offentlige myndigheder til selv at udstede overensstemmelsescertifikater. Enstemmigheden, som krævedes på dette område indtil 1986, gjorde det meget vanskeligt at vedtage sådan lovgivning, og den fortsatte anvendelse af denne teknik inden for en række sektorer skyldes ofte hensynet til den offentlige orden (f.eks. fødevarelovgivning) eller internationale traditioner og/eller aftaler, der ikke kan ændres ensidigt (f.eks. lovgivning om motorkøretøjer eller igen fødevarer).

Man forsøgte først at ændre denne situation med vedtagelsen af direktiv 83/189/EØF ([3]) den 28. marts 1983 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter mellem medlemsstaterne og Kommissionen, der har til formål at undgå tekniske hindringer for varernes frie bevægelighed, som det ville tage lang til at fjerne gennem harmoniseringsprocessen.

I henhold til dette direktiv skal medlemsstaterne meddele udkast til nationale tekniske forskrifter til andre medlemsstater og Kommissionen (og nationale standardiseringsorganer skulle meddele udkast til nationale standarder ([4]) til Kommissionen, europæiske standardiseringsorganisationer og andre nationale standardiseringsorganer). I en status quo-periode kan sådanne tekniske forskrifter ikke vedtages, således at Kommissionen og andre medlemsstater har mulighed for at reagere. Hvis der ikke modtages reaktioner inden for den indledende status quo-periode på tre måneder, kan udkastet til tekniske forskrifter vedtages. Hvis der fremsættes indvendinger, indledes en yderligere status quo-periode på tre måneder.

Status quo-perioden er på 12 måneder, hvis der findes et forslag til en EU-harmoniseringsretsakt inden for det pågældende område. Denne status quo-periode gælder dog ikke, hvis en medlemsstat er nødt til omgående at indføre tekniske forskrifter for et beskytte folkesundheden eller -sikkerheden, dyr eller planter.

([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, som ophæver forordning (EØF) nr. 339/93 og Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF af 9. juli 2008 om fælles rammer for markedsføring og om ophævelse af Rådets afgørelse 93/465/EØF.

([3]) I dag erstattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/1535 af 9. september 2015 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (EUT L 241 af 17.9.2015, s. 1).

([4]) Siden den 1.1.2013 og i medfør af forordning (EU) nr. 1025/2012 har hvert nationalt standardiseringsorgan haft pligt til at offentliggøre sit arbejdsprogram og underrette de andre europæiske standardiseringsorganisationer og nationale standardiseringsorganer og Kommissionen om eksistensen af det pågældende arbejdsprogram.

1.1.2. ***GENSIDIG ANERKENDELSE***

Parallelt med lovgivningsinitiativer, der havde til formål at forebygge nye hindringer og fremme varernes frie bevægelighed, tilstræbte man også systematisk at anvende det princip om gensidig anerkendelse, der er fastlagt i EU-retten. Nationale tekniske forskrifter er underlagt bestemmelserne i artikel 34-36 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF), som forbyder kvantitative restriktioner eller foranstaltninger med tilsvarende virkning. EU-Domstolens retspraksis, især sag 120/78 (»Cassis de Dijon«-sagen ([5])), fastsætter de centrale elementer for gensidig anerkendelse. Denne retspraksis har følgende virkning:

— Produkter, der lovligt er fremstillet eller markedsført i én medlemsstat, bør principielt have fri bevægelighed i hele Unionen, hvis sådanne produkter opfylder tilsvarende beskyttelsesniveauer som dem, der pålægges af bestemmelses-medlemsstaten.

— Hvis der ikke er fastlagt EU-harmoniseringslovgivning, kan medlemsstaterne fastlægge lovgivning inden for deres område, dog med forbehold af traktatens bestemmelser om varernes frie bevægelighed (artikel 34-36 TEUF).

— Hindringer for den frie bevægelighed, der følger af forskelle i den nationale lovgivning, accepteres kun, hvis de nationale foranstaltninger:

  — er nødvendige for at opfylde uomgængeligt nødvendige krav (som f.eks. sundhed, sikkerhed, forbrugerbeskyttelse og miljøbeskyttelse)

  — tjener et legitimt formål, der berettiger tilsidesættelsen af princippet om varernes frie bevægelighed, og

  — kan begrundes med hensyn til det legitime formål og står i forhold til målene.

For at bidrage til at gennemføre disse principper vedtog Parlamentet og Rådet i 2008 varepakken, forordning (EF) nr. 764/2008 af 9. juli 2008 om procedurer for anvendelsen af visse nationale tekniske forskrifter på produkter, der markedsføres lovligt i en anden medlemsstat, og om ophævelse af beslutning nr. 3052/95/EF ([6]).

Princippet om gensidig anerkendelse er vigtigt for varernes frie bevægelighed, men det dog løser ikke alle problemer, og der er stadig — også i dag, som det fremhæves i Montirapporten ([7]) — behov for yderligere harmonisering.

1.1.3. ***DEN NYE METODE OG DEN GLOBALE METODE***

Cassis de Dijon-sagen er kendt for sin centrale rolle i indsatsen for at fremme princippet om gensidig anerkendelse, men den har også haft uvurderlig betydning for udviklingen af EU-strategien til teknisk harmonisering i tre grundlæggende henseender:

— Ved at fastslå, at medlemsstaterne kun kunne forbyde eller begrænse markedsføringen af produkter fra andre medlemsstater, hvis de ikke overholdt »væsentlige krav«, tog Domstolen første gang stilling til indholdet af fremtidig harmoniseringslovgivning: Eftersom manglende overholdelse af ikke-væsentlige krav ikke kunne bruges som begrundelse for at begrænse markedsføringen af et produkt, skal sådanne ikke-væsentlige krav ikke længere fremgå af EU-harmoniseringstekster. Dette åbnede døren for den nye metode og de efterfølgende overvejelser vedrørende, hvad der udgør et væsentligt krav, og hvordan det skal formuleres, således at overensstemmelse kan påvises.

— Ved at formulere dette princip placerede Domstolen klart ansvaret for at påvise, at produkter ikke opfylder væsentlige krav, hos de nationale myndigheder, men rejste samtidig spørgsmålet om, hvordan overensstemmelse mest hensigtsmæssigt kan påvises på en forholdsmæssig måde.

([5]) Domstolens dom af 20. februar 1979, Rewe-Zentral AG mod Bundesmonopolverwaltung für Branntwein, C-120/78. Sml. 1979, s. 649.
([6]) EUT L 218 af 13.8.2008, s. 21.
([7]) http://ec.europa.eu/internal_market/strategy/docs/monti_report_final_10_05_2010_da.pdf

— Ved at bemærke, at medlemsstaterne havde pligt til at godkende produkter fra andre medlemsstater, medmindre særlige omstændigheder gjorde sig gældende, fastlagde Domstolen et retligt princip, men angav ikke, hvordan man skulle skabe den tillid til produkterne, som kunne hjælpe myndighederne til at godkende produkter, som de ikke kunne garantere. Dette skabte et behov for at udvikle en overensstemmelsesvurderingspolitik.

Den nye lovgivningsmetode, som Ministerrådet godkendte den 7. maj 1985 i sin resolution om en ny metode i forbindelse med teknisk harmonisering og standarder ([8]), var den logiske lovgivningsmæssige opfølgning på Cassis de Dijon-sagen. Denne lovgivningsmetode fastlagde følgende principper:

— harmoniseringslovgivning skulle begrænses til de væsentlige krav (fortrinsvis krav til funktionsdygtighed eller funktionelle krav), som produkter på det indre marked skulle opfylde for at kunne opnå fri bevægelighed i EU

— de tekniske specifikationer for produkter, der opfylder de væsentlige krav, der er fastsat i lovgivningen, skulle være anført i harmoniserede standarder, der kan anvendes parallelt med lovgivningen

— det antages, at produkter, der er fremstillet i overensstemmelse med harmoniserede standarder, er i overensstemmelse med de tilsvarende væsentlige krav i den gældende lovgivning, og fabrikanten kan i nogle tilfælde anvende en forenklet overensstemmelsesvurderingsprocedure (i mange tilfælde fabrikantens overensstemmelseserklæring, som de offentlige myndigheder nu lettere kan godkende i medfør af lovgivningen om produktansvar ([9]))

— det er stadig frivilligt at gennemføre harmoniserede eller andre standarder, og fabrikanten kan altid anvende andre tekniske specifikationer for at opfylde kravene (men er ansvarlig for at påvise, at disse tekniske specifikationer opfylder de behov, der følger af de væsentlige krav, oftest gennem en proces, der involverer et eksternt overensstemmelsesvurderingsorgan).

Gennemførelsen af EU-harmoniseringslovgivning efter den nye metode kræver harmoniserede standarder, som fastlægger et garanteret beskyttelsesniveau med hensyn til de væsentlige krav, der er fastlagt i lovgivningen. Dette er et af Kommissionens fokusområder i dens indsats for at skabe en stærk europæisk standardiseringsproces og -infrastruktur. Ved forordning (EU) nr. 1025/2012 om europæisk standardisering ([10]) har Kommissionen fået mulighed for — efter høring af medlemsstaterne — at opfordre de europæiske standardiseringsorganisationer til at udarbejde harmoniserede standarder, og der fastlægges procedurer for at vurdere og gøre indsigelse mod harmoniserede standarder.

Da det under den nye metode kræves, at fælles væsentlige krav gøres obligatoriske ved lovgivning, er denne metode kun hensigtsmæssig, når det er muligt at skelne mellem væsentlige krav og tekniske specifikationer. Da anvendelsesområdet for sådan lovgivning er risikorelateret, skal den brede vifte af omfattede produkter være tilstrækkelig ensartet til, at de fælles væsentlige krav kan finde anvendelse. Produktområdet eller -farerne skal også være egnede til standardisering.

Principperne i den nye metode lagde fundamentet for europæisk standardisering til støtte for EU-harmoniseringslovgivningen. De harmoniserede standarders rolle og de europæiske standardiseringsorganisationers ansvar er nu fastlagt i forordning (EU) nr. 1025/2012 og den relevante EU-harmoniseringslovgivning.

Princippet om anvendelse af standarder i tekniske forskrifter anvendes også af Verdenshandelsorganisationen (WTO). I TBT-aftalen (aftalen om tekniske handelshindringer) fremmer WTO anvendelsen af internationale standarder ([11]).

Forhandlingerne vedrørende EU's første harmoniseringstekster efter den nye metode afslørede hurtigt, at fastlæggelsen af væsentlige krav og udviklingen af harmoniserede standarder ikke var nok til at skabe den nødvendige tillid mellem medlemsstaterne, og at der skulle udvikles en hensigtsmæssig horisontal overensstemmelsesvurderingspolitik og hensigtsmæssige horisontale instrumenter. Dette skete parallelt med vedtagelsen af direktiverne ([12]).

([8]) EFT C 136 af 4.6.1985, s. 1.
([9]) Flere oplysninger om produktansvarslovgivningen findes i afsnit 1.4.
([10]) EUT L 316 af 14.11.2012, s.12.
([11]) Artikel 2.4 i TBT-aftalen.
([12]) Indledningsvis blev lovgivning efter den nye metode primært vedtaget gennem direktiver.

I 1989 og 1990 vedtog Rådet derfor en resolution om den globale metode og afgørelse 90/683/EØF (ajourført og ophævet ved afgørelse 93/465/EØF) ([13]), som fastlagde generelle retningslinjer og detaljerede procedurer for overensstemmelsesvurdering. De er nu blevet ophævet og ajourført ved afgørelse nr. 768/2008/EF af 9. juli 2008 om fælles rammer for markedsføring af produkter ([14]).

Den væsentligste gevinst ved disse politikinstrumenter var, at de udviklede fælles værktøjer til overensstemmelsesvurdering over hele linjen (til både regulerede og ikkeregulerede områder).

Politikken for produktstandarder blev oprindeligt udviklet med det formål at sikre, at standarderne fastlagde tekniske specifikationer, i forhold til hvilke der kunne påvises overensstemmelse. Efter anmodning fra Kommissionen vedtog CEN og CENELEC imidlertid EN 45000-standarderne vedrørende eksterne overensstemmelsesorganers kompetencer. Denne serie er siden blevet til de harmoniserede EN ISO/IEC 17000-standarder. I henhold til direktiverne efter den nye metode blev der fastlagt en ordning, hvorefter de nationale myndigheder indgav oplysninger om de tredjeparter, som de havde udpeget til at udføre overensstemmelsesvurderinger på grundlag af disse standarder.

Med udgangspunkt i ISO/IEC-dokumentationen udviklede Rådet i sine afgørelser konsoliderede procedurer for overensstemmelsesvurdering og regler for deres udvælgelse og anvendelse i direktiver (modulerne). Disse moduler er opbygget således, at de vælges fra det letteste modul (»intern produktionskontrol«), hvis der er tale om simple produkter eller produkter, der ikke nødvendigvis repræsenterer alvorlige risici, og til det mest omfattende (fuld kvalitetssikring med EU-konstruktionsundersøgelse), hvor risiciene er mere alvorlige, eller produkterne/teknologierne er mere komplicerede. For at være relevante for moderne produktionsprocesser omfatter modulerne både overensstemmelsesvurderingsprocesser og kvalitetsstyringsvurdering for produkter, således at lovgiveren kan afgøre, hvilken der er mest hensigtsmæssig i hver enkelt sektor, da det f.eks. ikke nødvendigvis er hensigtsmæssigt at kræve individuel certificering for hvert enkelt masseproduceret produkt. For at styrke modulernes gennemsigtighed og effektivitet blev ISO 9001-standarderne for kvalitetssikring efter Kommissionens anmodning harmoniseret på europæisk plan og integreret i modulerne. Erhvervsdrivende, der anvender disse værktøjer i deres frivillige kvalitetsstyring for at styrke deres ry for kvalitet på markedet, kan derfor anvende de samme værktøjer inden for de regulerede sektorer.

Disse forskellige initiativer havde alle til formål direkte at styrke overensstemmelsesvurderingen af produkter inden deres markedsføring. Parallelt hermed udviklede Kommissionen i tæt samarbejde med medlemsstaterne og de nationale akkrediteringsorganer det europæiske samarbejde inden for akkreditering, som skulle udgøre det sidste kontrolniveau og styrke troværdigheden af tredjeparter involveret i udførelsen af overensstemmelsesvurdering og kvalitetssikring af produkter. Dette var et politisk snarere end lovgivningsmæssigt initiativ, men det medvirkede ikke desto mindre til at skabe den første europæiske infrastruktur på området og sikre de europæiske aktører en klar førerposition inden for dette område på internationalt plan.

Alle disse tiltag resulterede i vedtagelsen af omkring 27 direktiver med udgangspunkt i elementerne i den nye metode. Der er ikke så mange af disse direktiver som traditionelle direktiver på området for industriprodukter (omkring 700), men deres brede farebaserede anvendelsesområde betyder, at hele industrisektorer nu nyder godt af den frie bevægelighed gennem denne lovgivningsmetode.

1.2. DEN NYE LOVGIVNINGSRAMME

1.2.1. ***KONCEPTET***

I slutningen af 1990'erne begyndte Kommissionen at overveje, hvordan den nye metode kunne gennemføres mest effektivt. I 2002 iværksatte Kommissionen en bred høringsproces, og den 7. maj 2003 vedtog Kommissionen en meddelelse til Rådet og Europa-Parlamentet om forslag til en mulig revision af visse elementer af den nye metode. Den resulterede i Rådets resolution af 10. november 2003 om meddelelsen fra Kommissionen »En bedre anvendelse af direktiverne efter den nye metode« ([15]).

Der var klar og stærk enighed om behovet for en ajourføring og revision. Det var også klart, hvilke elementer fokus skulle rettes mod: overordnet sammenhæng og konsekvens, notifikationsproceduren, akkreditering, procedurer for overensstemmelsesvurdering (modulerne), CE-mærkning og markedsovervågning (herunder revision af beskyttelsesklausulproceduren).

([13]) Rådets afgørelse 93/465/EØF af 22. juli 1993 om modulerne for de forskellige faser i procedurerne for overensstemmelsesvurdering og regler om anbringelse og anvendelse af CE-overensstemmelsesmærkningen, med henblik på anvendelse i direktiverne om teknisk harmonisering. EFT L 220 af 30.8.1993, s. 23.
([14]) EUT L 218 af 13.8.2008, s. 82.
([15]) EUT C 282 af 25.11.2003, s. 3.

En forordning og en afgørelse, der indgik i »Ayrals varepakke« ([16]), blev vedtaget af Europa-Parlamentet og Rådet den 9. juli 2008 ([17]).

Forordning (EF) nr. 765/2008 og afgørelse nr. 768/2008/EF samlede i den nye lovgivningsramme alle de elementer, der kræves for at skabe en omfattende lovgivningsramme, som understøttede industriprodukters sikkerhed og overensstemmelse med de krav, der var vedtaget for at beskytte forskellige samfundsinteresser og gennemføre det indre marked efter hensigten.

Forordning (EF) nr. 765/2008 udgjorde det retlige grundlag for akkreditering og markedsovervågning og konsoliderede betydningen af CE-mærkning, således at en eksisterende mangel blev afhjulpet. Afgørelse nr. 768/2008/EF ajourførte, harmoniserede og konsoliderede de forskellige tekniske instrumenter, der allerede blev anvendt i den eksisterende EU-harmoniseringslovgivning (ikke kun i direktiverne efter den nye metode): definitioner, kriterier for udpegelse og notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer, regler for notifikationsproceduren, procedurer for overensstemmelsesvurdering (modulerne) og reglerne for deres anvendelse, beskyttelsesforanstaltningerne, de erhvervsdrivendes ansvar og sporbarhedskrav.

Den nye lovgivningsramme tager højde for eksistensen af alle de erhvervsdrivende i forsyningskæden — fabrikanter, bemyndigede repræsentanter, distributører og importører — og deres respektive rolle i forhold til produktet. Importøren har nu klare forpligtelser med hensyn til produkters overensstemmelse. Hvis en distributør eller importør ændrer et produkt eller markedsfører det under sit eget navn, overtager vedkommende fabrikantens rolle og skal påtage sig dennes ansvar for produktet.

Den nye lovgivningsramme anerkender også de forskellige facetter af de nationale myndigheders ansvar: de regeludstedende myndigheder, de bemyndigende myndigheder, de organer, der fører tilsyn med det nationale akkrediteringsorgan, markedsovervågningsmyndighederne, myndighederne med ansvar for kontrollen med produkter fra tredjelande osv., og understreger dermed, at ansvaret afhænger af de aktiviteter, der gennemføres.

Den nye lovgivningsramme har flyttet EU-lovgivningens fokus i forbindelse med markedsadgang. Tidligere havde sprogbrugen i EU-harmoniseringslovgivningen fokus på begrebet »bringe i omsætning«, som traditionelt anvendes i forbindelse med varers frie bevægelighed, dvs. det fokuserer på den første tilgængeliggørelse af et produkt på EU-markedet. Den nye lovgivningsramme, som anerkender eksistensen af et indre marked, lægger vægt på tilgængeliggørelsen af et produkt, dvs. at den lægger mere vægt på det, der sker, efter at produktet første gang er gjort tilgængeligt. Dette er også i overensstemmelse med selve logikken bag indførelsen af bestemmelser om markedsovervågning på EU-plan. Indførelsen af begrebet tilgængeliggørelse gør det også lettere at spore et produkt, der ikke opfylder kravene, tilbage til fabrikanten. Det er vigtigt at bemærke, at overensstemmelse vurderes med hensyn til de retlige krav, der gælder på tidspunktet for den første tilgængeliggørelse.

Den vigtigste ændring, der blev indført i medfør af den nye lovgivningsramme, for EU's lovgivningsmiljø var indførelsen af en omfattende politik for markedsovervågning. Dette har i høj grad flyttet balancen i EU's bestemmelser fra grundlæggende at være målrettet mod fastlæggelsen af produktrelaterede krav, som skulle opfyldes, når produkter blev bragt i omsætning, til i lige så høj grad at fokusere på håndhævelsen i hele produkternes livscyklus.

1.2.2. *DEN JURIDISKE KARAKTER AF RETSAKTER INDEN FOR DEN NYE LOVGIVNINGSRAMME OG DERES FORHOLD TIL DEN ØVRIGE EU-LOVGIVNING*

1.2.2.1. **Forordning (EF) nr. 765/2008**

Forordning (EF) nr. 765/2008 indfører klare forpligtelser for medlemsstater, der ikke nødvendigvis skal gennemføre forordningens bestemmelser (selv om mange skal iværksætte nationale foranstaltninger for at tilpasse deres nationale lovgivningsramme). Forordningens bestemmelser gælder direkte for medlemsstaterne, alle de berørte erhvervsdrivende (fabrikanter, distributører og importører), overensstemmelsesvurderingsorganer og akkrediteringsorganer. Erhvervsdrivende har nu ikke kun forpligtelser, men direkte rettigheder, som de kan håndhæve gennem de nationale domstole over for både nationale myndigheder og andre erhvervsdrivende, hvis forordningens bestemmelser ikke overholdes.

([16]) Betegnes således til minde om Michel Ayral, direktør i Generaldirektoratet for Erhvervspolitik, som var ansvarlig for udformningen af pakken.
([17]) EUT L 218 af 18.8.2008.

Hvis der findes anden EU-lovgivning, gælder forordningen først og fremmest a) som en direkte gældende retsakt, dvs. at nationale myndigheder og erhvervsdrivende skal anvende bestemmelserne i forordningen som sådan (størstedelen af den øvrige lovgivning er vedtaget i form af direktiver), og b) på grundlag af lex specialis-reglen, dvs. at den mest specifikke regel finder anvendelse først, når et forhold er omfattet af to regler.

Hvis der ikke findes mere specifik lovgivning om de spørgsmål, der er omhandlet i forordning (EF) nr. 765/2008, gælder bestemmelserne samtidig med og som supplement til eksisterende lovgivning. Hvis eksisterende lovgivning indeholder bestemmelser, som svarer til forordningens, skal de tilsvarende bestemmelser undersøges én for én for at finde frem til den mest specifikke bestemmelse.

Generelt indeholder forholdsvist få EU-retsakter bestemmelser vedrørende akkreditering, og det kan derfor siges, at forordning (EF) nr. 765/2008 finder generel anvendelse på dette område. På området for markedsovervågning (herunder kontrol med produkter fra tredjelande) er situationen mere kompleks, da en del af EU's harmoniseringslovgivning indeholder bestemmelser vedrørende de emner, der er omfattet af forordningen (f.eks. lovgivningen om lægemidler og medicinsk udstyr, som fastlægger en specifik informationsprocedure).

1.2.2.2. **Afgørelse nr. 768/2008/EF**

Afgørelse nr. 768/2008/EF er en såkaldt sui generis-afgørelse, dvs. den har ingen adressater og finder derfor hverken direkte eller indirekte anvendelse. Den udgør en politisk forpligtelse fra de tre EU-institutioners side, dvs. fra Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen.

For at dens bestemmelser kan finde anvendelse inden for EU-retten, skal der derfor udtrykkeligt henvises til dem i fremtidig lovgivning, eller de skal være integreret i fremtidig lovgivning.

De tre institutioner har således forpligtet sig til at overholde og så systematisk som muligt at anvende bestemmelserne i afgørelsen, når de udformer produktrelateret lovgivning. Relevante fremtidige forslag skal derfor undersøges i lyset af afgørelsen, og afvigelser fra dens indhold skal begrundes.

1.2.3. ***SÅDAN HÆNGER SYSTEMET SAMMEN***

EU's lovgivningsteknik har udviklet sig progressivt på dette område, hvor problemerne er blevet løst ét for ét, nogle gange parallelt, og kulminerede i vedtagelsen af den nye lovgivningsramme: væsentlige eller andre retlige krav, produktstandarder, standarder og regler for overensstemmelsesvurderingsorganers kompetencer og for akkreditering, standarder for kvalitetsstyring, procedurer for overensstemmelsesvurdering, CE-mærkning, akkrediteringspolitik og senest markedsovervågningspolitik, herunder kontrol med produkter fra tredjelande.

Den nye lovgivningsramme udgør i dag et komplet system, som samler alle de forskellige elementer, der skal være omfattet af produktsikkerhedslovgivning, i ét sammenhængende og omfattende lovgivningsinstrument, der kan anvendes i alle industrisektorer og endda andre steder (miljø- og sundhedspolitikker kan også baseres på flere af disse elementer), hvor der er krav om EU-lovgivning.

Inden for dette system skal lovgivningen fastsætte de generelle beskyttelsesniveauer for de pågældende produkter samt de grundlæggende sikkerhedsegenskaber. Den skal fastsætte de forpligtelser og krav, der gælder for erhvervsdrivende, og efter behov det kompetenceniveau, der skal opfyldes af de eksterne overensstemmelsesvurderingsorganer, som vurderer produkter eller kvalitetsstyringssystemer, samt kontrolordninger for disse organer (notifikation og akkreditering). Den skal endvidere beskrive, hvilke procedurer for overensstemmelsesvurdering (moduler, der også omfatter fabrikantens overensstemmelseserklæring) der skal anvendes, og den skal endelig angive, hvilke markedsovervågningsordninger (interne og eksterne) der skal anvendes, med henblik på at sikre, at hele lovgivningsinstrumentet fungerer effektivt og uden hindringer.

Alle disse elementer hænger sammen, fungerer sammen og supplerer hinanden, så der skabes en kvalitetskæde ([18]) på EU-plan. Produktets kvalitet afhænger af produktionskvaliteten, som i mange tilfælde påvirkes af kvaliteten af de

([18]) Ordet »kvalitet« bruges til at betegne sikkerhedsniveauet og andre politiske mål, der er genstand for EU-harmoniseringslovgivningen. Det bør ikke forveksles med betydningen af ordet »kvalitet« som anvendt i den kommercielle sammenhæng, hvor det muliggør sondring mellem forskellige niveauer af produktkvalitet.

prøvninger, der udføres internt eller af eksterne organer, som igen afhænger af kvaliteten af procedurer for overensstemmelsesvurdering, som afhænger af kvaliteten af organerne, som igen afhænger af kvaliteten af deres kontrolforanstaltninger, som afhænger af kvaliteten af notifikation eller akkreditering; hele systemet afhænger af kvaliteten af markedsovervågning og kontrol med produkter fra tredjelande.

De skal alle på en eller anden måde være omfattet af en EU-retsakt vedrørende produktsikkerhed. Hvis ét element mangler eller er svagt, kan det påvirke styrken og effektiviteten af hele »kvalitetskæden«.

1.3. DIREKTIVET OM PRODUKTSIKKERHED I ALMINDELIGHED

Direktiv 2001/95/EF ([19]) om produktsikkerhed i almindelighed (produktsikkerhedsdirektivet) har til formål at sikre et højt produktsikkerhedsniveau i hele Unionen for forbrugerprodukter, der ikke er omfattet af sektorspecifik EU-harmoniseringslovgivning. Produktsikkerhedsdirektivet supplerer også i visse henseender bestemmelserne i sektorlovgivningen. Ved direktivet om produktsikkerhed i almindelighed bestemmes det grundlæggende, at producenter kun må bringe produkter i omsætning, som er sikre ([20]). Produktsikkerhedsdirektivet omfatter også bestemmelser for markedsovervågning, der har til formål at sikre et højt beskyttelsesniveau for forbrugernes sundhed og sikkerhed.

I medfør af produktsikkerhedsdirektivet er varslingssystemet Rapex blevet etableret mellem medlemsstaterne og Kommissionen til hurtig udveksling af oplysninger om farer i forbindelse med anvendelse af forbrugsgoder. Det hurtige varslingssystem sikrer, at de relevante myndigheder hurtigt informeres om farlige produkter. Under visse omstændigheder kan der også udveksles meddelelser med tredjelande gennem det hurtige varslingssystem. I tilfælde af alvorlige produktrisici for forbrugeres sundhed og sikkerhed i forskellige medlemsstater kan Kommissionen i henhold til produktsikkerhedsdirektivet træffe midlertidige afgørelser om foranstaltninger, der dækker hele Unionen, såkaldte »hasteforanstaltninger«. I visse tilfælde kan Kommissionen vedtage en formel afgørelse (som er gyldig i ét år, men som kan fornys for den samme periode), der kræver, at medlemsstaterne begrænser eller forbyder markedsføringen af et produkt, der udgør en alvorlig sikkerheds- og sundhedsmæssig risiko for forbrugerne. Det hurtige varslingssystem er efterfølgende blevet udvidet ved forordning (EF) nr. 765/2008, så det gælder for alle harmoniserede industriprodukter, uanset hvem der er slutbruger (dvs. professionelle produkter), og for produkter, som udgør en risiko for andre beskyttede interesser end sundhed og sikkerhed, f.eks. risici for miljøet.

1.4. LOVGIVNINGEN OM PRODUKTANSVAR

Begrebet »fabrikant« eller »producent« efter EU-harmoniseringslovgivningen som formet af den nye lovgivningsramme adskiller sig fra det begreb, der anvendes i direktiv 85/374/EØF om produktansvar ([21]). I sidstnævnte tilfælde dækker begrebet »producent« ([22]) flere og forskellige personer end begrebet »fabrikant« efter den nye lovgivningsramme.

Retlige eller administrative foranstaltninger kan iværksættes mod enhver person i forsynings- eller distributionskæden, der kan betragtes som ansvarlig for et produkt, der ikke opfylder kravene. Dette kan f.eks. være tilfældet, når producenten er etableret uden for Unionen. Direktivet om produktansvar omfatter alt løsøre ([23]) og elektricitet samt råvarer og komponenter i slutprodukter. Tjenesteydelser som sådan er i øjeblikket udelukket fra anvendelsesområdet. Dernæst gælder direktivet kun for defekte produkter, dvs. produkter, som ikke tilvejebringer den sikkerhed, en person har ret til at forvente. Det forhold, at et produkt ikke er egnet til den tilsigtede brug, er ikke nok. Direktivet finder kun anvendelse, hvis et produkt ikke er sikkert. Det forhold, at der senere fremstilles et bedre produkt, bevirker ikke, at de ældre modeller bliver defekte.

Ansvar, dvs. ansvaret for betaling af erstatning, påhviler producenten. Ved »producent« forstås fabrikanten af et færdigt produkt, producenten af en råvare eller fabrikanten af et delprodukt samt enhver person, der udgiver sig for at være dets producent (f.eks. ved at anbringe et varemærke på produktet). Importører, der bringer produkter fra tredjelande i omsætning i EU, betragtes som producenter i henhold til direktivet om produktansvar. Hvis producenten ikke kan identificeres, anses enhver leverandør af produktet som ansvarlig, medmindre leverandøren inden for et rimeligt tidsrum oplyser skadelidte om producentens identitet eller om identiteten af den person, som har leveret produktet til ham. Hvis flere personer er ansvarlige for samme skade, hæfter de solidarisk.

([19]) EFT L 11 af 15.1.2002, s. 4.
([20]) Specifik vejledning om den praktiske anvendelse af produktsikkerhedsdirektivet findes på: http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm.
([21]) EFT L 210 af 7.8.1985, s. 29.
([22]) Se artikel 3 i direktiv 85/374/EØF.
([23]) Til sammenligning kan EU-harmoniseringslovgivning finde anvendelse på »løsøre«, som f.eks. elektronisk udstyr, personlige værnemidler osv., eller »genstande, der ikke er løsøre« (f.eks. en elevator, når den er indbygget i en fast ejendom).

Producenten skal yde erstatning for skade, som det defekte produkt forårsager på personer (død eller personskade) og på ting (ting beregnet til privat brug). Direktivet dækker dog ikke skader på ting til en værdi under 500 EUR ([24]) i en enkelt hændelse. Ikke-økonomisk skade (som f.eks. svie og smerte) kan være underlagt national lovgivning. Direktivet omfatter ikke ødelæggelsen af selve det defekte produkt, og der fastsættes i direktivet ingen pligt til at yde erstatning herfor. Denne bestemmelse gælder uanset den nationale lovgivning.

Medlemsstaterne kan i henhold til direktivet om produktansvar fastsætte et beløbsmæssigt loft for serielle ulykker på mindst 70 mio. EUR ([25]). De fleste medlemsstater har dog ikke benyttet denne mulighed.

Producenten er ikke automatisk ansvarlig for skade, der forårsages af produktet. Den skadelidte, uanset om han er køber eller bruger af det defekte produkt, skal gøre sit krav gældende for at få erstatning. Skadelidte modtager kun erstatning, hvis de beviser, at de har lidt skade, at produktet var defekt, og at produktet forårsagede skaden. Hvis den skadelidte selv har bidraget til skaden, nedsættes eller bortfalder producentens ansvar. De skadelidte skal dog ikke føre bevis for, at producenten har udvist uagtsomhed, fordi direktivet om produktansvar er baseret på princippet om objektivt ansvar. Producenten fritages derfor ikke for ansvar, selv om han fører bevis for, at han ikke har udvist uagtsomhed, hvis en tredjemands adfærd har bidraget til skaden, hvis han har anvendt standarder, eller hvis hans produkt er blevet prøvet. Producenten skal ikke yde erstatning, hvis han beviser:

— at han ikke har bragt produktet i omsætning (hvis produktet f.eks. var stjålet)

— at produktet ikke var defekt på det tidspunkt, da han bragte det i omsætning (dvs. han beviser, at defekten blev forårsaget efterfølgende)

— at produktet hverken var fremstillet med henblik på salg eller distribution i erhvervsmæssigt øjemed

— at defekten skyldtes, at produktet skulle være i overensstemmelse med ufravigelige forskrifter udstedt af de offentlige myndigheder (som ikke omfatter nationale, europæiske og internationale standarder) ([26])

— at det på grundlag af den videnskabelige og tekniske viden på det tidspunkt, da han bragte produktet i omsætning, ikke var muligt at opdage defekten (ansvarsfrihed for udviklingsrisici) ([27]), eller

— at defekten, hvor han er underentreprenør, kan tilskrives udformningen af det færdige produkt eller urigtige anvisninger givet af det færdige produkts producent.

Ti år efter den dag, da producenten bragte det produkt, der har forårsaget skaden, i omsætning, ophører producentens ansvar, medmindre der er anlagt retssag herom. Den skadelidte skal endvidere fremsætte et erstatningskrav senest tre år efter, at vedkommende fik kendskab til skaden, defekten og producentens identitet. Der kan ikke indgås aftale om afkald på ansvar over for den skadelidte.

Det kræves ikke i direktivet om produktansvar, at medlemsstaterne ophæver anden lovgivning vedrørende ansvar. I denne henseende supplerer direktivets bestemmelser de eksisterende nationale bestemmelser om ansvar. Den skadelidte vælger grundlaget for sit sagsanlæg.

1.5. VEJLEDNINGENS OMFANG

Denne vejledning omfatter andre produkter end fødevarer og landbrugsprodukter, der betegnes som industriprodukter eller produkter til både privat og erhvervsmæssig brug. Den produktrelaterede lovgivning, der vedrører disse produkter, betegnes i vejledningen som EU-harmoniseringslovgivning, sektorspecifik EU-harmoniseringslovgivning eller EU-harmoniseringsretsakter.

Den nye lovgivningsramme består af en række retsakter. Afgørelse nr. 768/2008/EF omhandler f.eks. elementer, der helt eller delvist er gennemført i den produktrelaterede EU-harmoniseringslovgivning med betydning for forskellige samfundsinteresser. Denne vejledning omhandler gennemførelsen af de bestemmelser og begreber, der er fastlagt ved den nye

([24]) Det tilsvarende beløb i national valuta beregnes ved brug af valutakursen pr. 25. juli 1985.
([25]) Det tilsvarende beløb i national valuta beregnes ved brug af valutakursen pr. 25. juli 1985.
([26]) Harmoniserede standarder fritager — selv om de skaber en formodning om overensstemmelse — således ikke for ansvar, men de kan reducere sandsynligheden for skade. Se punkt 4.1.2 for oplysninger om brugen af harmoniserede standarder og formodning om overensstemmelse.
([27]) I henhold til EU-Domstolen (sag C-300/95) henviser dette til objektiv viden, som ikke kun vedrører de sikkerhedsstandarder, der findes i en bestemt sektor, men enhver høj standard, som producenten formodes at have kendskab til, og som var tilgængelig for ham. Ansvar for udviklingsrisici findes kun i to medlemsstater.

lovgivningsramme ([28]). Når der er tale om produktspecifikke afvigelser eller bestemmelser, henvises der i vejledningen til sektorspecifikke vejledninger, som er udarbejdet for næsten alle sektorspecifikke EU-harmoniseringsretsakter.

Denne vejledning har til formål at give en detaljeret forklaring af de forskellige elementer i den nye lovgivningsramme og bidrage til at skabe en bedre generel forståelse af systemet, således at lovgivning gennemføres korrekt og derfor effektivt medvirker til at beskytte samfundsinteresser, som f.eks. sundhed og sikkerhed, forbrugerne, miljøet og den offentlige sikkerhed, samt den effektive gennemførelse af det indre marked for erhvervsdrivende. Vejledningen fremmer endvidere Kommissionens politik for bedre lovgivning ved at bidrage til udviklingen af mere omfattende og sammenhængende lovgivning, der står i forhold til de ønskede mål.

Hvert kapitel bør læses sammen med forklaringerne ovenfor, med andre ord med udgangspunkt i den generelle baggrund, og sammenholdt med de øvrige kapitler, da de alle hænger indbyrdes sammen og ikke bør ses isoleret.

Denne vejledning vedrører primært EU-lovgivning om:

— Begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr (RoHS) (direktiv 2011/65/EU)
— Gasapparater (direktiv 2009/142/EF)
— Krav til miljøvenligt design af energirelaterede produkter (direktiv 2009/125/EF)
— Simple trykbeholdere (direktiv 2009/105/EF og direktiv 2014/29/EF).
— Sikkerhedskrav til legetøj (direktiv 2009/48/EF)
— Elektrisk materiel bestemt til anvendelse inden for visse spændingsgrænser (direktiv 2006/95/EF og direktiv 2014/35/EU)
— Maskiner (direktiv 2006/42/EF)
— Elektromagnetisk kompatibilitet (direktiv 2004/108/EF og direktiv 2014/30/EF).
— Måleinstrumenter (direktiv 2004/22/EF og direktiv 2014/32/EF).
— Ikke-automatiske vægte (direktiv 2009/23/EF og direktiv 2014/31/EF).
— Tovbaneanlæg til personbefordring (direktiv 2000/9/EF)
— Radio- og teleterminaludstyr (direktiv 1999/5/EF og direktiv 2014/53/EU)
— Aktivt, implantabelt medicinsk udstyr (direktiv 90/385/EØF)
— Medicinsk udstyr (direktiv 93/42/EØF)
— Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (direktiv 98/79/EF)
— Trykbærende udstyr (direktiv 97/23/EF og direktiv 2014/68/EU)
— Transportabelt trykbærende udstyr (direktiv 2010/35/EU)
— Aerosoler (direktiv 75/324/EØF som ændret)
— Elevatorer (direktiv 95/16/EF og direktiv 2014/33/EU)
— Fritidsfartøjer (direktiv 94/25/EF og direktiv 2013/53/EU)
— Materiel og sikringssystemer bestemt til anvendelse i eksplosionsfarlig atmosfære (ATEX-direktivet) (direktiv 94/9/EF og direktiv 2014/34/EU)
— Eksplosivstoffer til civil brug (direktiv 93/15/EØF og direktiv 2014/28/EU)
— Pyrotekniske artikler (direktiv 2013/29/EU)
— Forordning om mærkning af dæk (forordning (EF) nr. 1222/2009)
— Personlige værnemidler (direktiv 89/686/EØF)
— Udstyr på skibe (direktiv 96/98/EF og direktiv 2014/90/EU)
— Støjemission i miljøet fra maskiner til udendørs brug (direktiv 2000/14/EF)
— Emissioner fra mobile ikke-vejgående maskiner (direktiv 97/68/EF som ændret)
— Energimærkning (direktiv 2010/30/EU)

([28]) Afgørelse nr. 768/2008/EF og forordning (EF) nr. 765/2008.

Dele af denne vejledning kan dog være relevante for andre EU-harmoniseringsretsakter inden for andre områder end industriprodukter. Dette gælder især for de forskellige definitioner i vejledningen og kapitlerne vedrørende standardisering, overensstemmelsesvurdering, akkreditering og markedsovervågning. Det er hverken korrekt eller ønskværdigt at give en udtømmende liste over relevant lovgivning, men der er dog anført en udvidet liste over lovgivning i bilag I.

Det er ikke hensigten, at denne vejledning skal omfatte:

— direktivet om produktsikkerhed i almindelighed ([29]). Kommissionens tjenestegrene har udarbejdet specifik vejledning om den praktiske anvendelse af produktsikkerhedsdirektivet ([30]).

— EU-lovgivningen om motorkøretøjer, byggevarer, REACH og kemikalier.

2. HVORNÅR ANVENDES EU's HARMONISERINGSLOVGIVNING FOR PRODUKTER?

2.1. PRODUKTDÆKNING

— *EU-harmoniseringslovgivningen finder anvendelse, når produktet bringes i omsætning, og på alle efterfølgende aktiviteter, der udgør tilgængeliggørelse, indtil produktet når slutbrugeren.*

— *EU-harmoniseringslovgivningen gælder for alle former for salg. Et produkt, der tilbydes i et katalog eller ved elektronisk handel, skal overholde EU-harmoniseringslovgivningen, når tilbuddet i kataloget eller på webstedet er rettet mod EU-markedet og omfatter et bestillings- og forsendelsessystem.*

— *EU-harmoniseringslovgivningen gælder for nyfremstillede produkter, men også for brugte produkter fra et tredjeland, første gang de indføres i EU.*

— *EU-harmoniseringslovgivningen gælder for færdigvarer.*

— *Et produkt, der har været genstand for betydelige ændringer eller ombygninger, der har til formål at ændre dets oprindelige ydeevne, formål eller type, kan betragtes som et nyt produkt. Den person, der udfører ændringerne, bliver i så fald fabrikant og pålægges de tilsvarende forpligtelser.*

EU-harmoniseringslovgivningen gælder for produkter, der er bestemt til at blive bragt i omsætning (eller taget i brug ([31])) på markedet ([32]). EU-harmoniseringslovgivningen finder desuden anvendelse, når produktet bringes i omsætning (eller tages i brug), og på alle efterfølgende aktiviteter, der udgør tilgængeliggørelse, indtil produktet når slutbrugeren ([33]) ([34]) ([35]). Et produkt, der stadig er i distributionskæden, er omfattet af forpligtelserne i henhold til EU-harmoniseringslovgivningen, så længe det er et nyt produkt. ([36]) Når det når slutbrugeren, betragtes det ikke længere som et nyt produkt, og EU-harmoniseringslovgivningen finder ikke længere anvendelse ([37]). Slutbrugeren er ikke en af de erhvervsdrivende, der er pålagt ansvar i medfør af EU-harmoniseringslovgivningen, dvs. at en aktivitet eller transaktion, som slutbrugeren udfører, og som involverer produktet, ikke er underlagt EU-harmoniseringslovgivningen. En sådan aktivitet eller transaktion kan dog være omfattet af andre bestemmelser, især på nationalt plan.

Produktet skal overholde de retlige krav, der var gældende på det tidspunkt, da det blev bragt i omsætning (eller tages i brug).

([29]) Der henvises dog til produktsikkerhedsdirektivet i forbindelse med særlige situationer, som f.eks. brugte produkter.
([30]) http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm
([31]) I nogle EU-harmoniseringsretsakter er »ibrugtagning« (f.eks. elevatorer) og »egen brug« (f.eks. maskiner bestemt til fabrikantens egen brug) omfattet af begrebet »bringe i omsætning«.
([32]) Direktiv 2014/90/EU om udstyr på skibe henviser til anbringelse om bord på et skib, der fører en EU-medlemsstats flag.
([33]) Se afsnit 2.2, 2.3 og 2.5 vedrørende begreberne bringe i omsætning, gøre tilgængelig på markedet og ibrugtagning.
([34]) Direktiv 1999/44/ om visse aspekter af forbrugerkøb og garantier i forbindelse hermed (EFT L 171 af 7.7.1999, s. 12.) er ikke relevant for denne vejledning. I henhold til dette direktiv har sælgere af forbrugerprodukter i EU pligt til at garantere produkternes overensstemmelse i en købsaftale, som gælder i en periode på to år efter leveringen af varen. Hvis produkterne ikke leveres i overensstemmelse med købsaftalen, har forbrugerne ret til afhjælpning eller omlevering eller afslag i prisen eller til at hæve købet. Den endelige sælger, som er ansvarlig over for forbrugeren, kan også drage producenten til ansvar inden for deres forretningsaftale.
([35]) For direktiver om medicinsk udstyr gælder forpligtelserne kun for, når varerne bringes i omsætning på markedet og/eller ibrugtages, men ikke for når de eventuelt senere gøres tilgængelige.
([36]) Se kapitel 3.4. Distributører.
([37]) Dette gælder uanset det sikkerhedsniveau eller beskyttelse af en anden samfundsinteresse, som produkt skulle tilbyde i henhold til den gældende EU-harmoniseringslovgivning på det tidspunkt, da det blev bragt i omsætning.

EU-harmoniseringslovgivningen gælder for alle former for leverancer, herunder fjernsalg og salg via elektroniske midler. Uanset salgsmetoden skal de produkter, der er bestemt til at blive gjort tilgængelige på EU's marked, være i overensstemmelse med den gældende lovgivning.

Et produkt, der er bestemt til at blive bragt i omsætning i EU, tilbydes i et katalog eller ved elektronisk handel, skal overholde EU-harmoniseringslovgivningen, når tilbuddet i kataloget eller på webstedet er rettet mod EU-markedet og omfatter et bestillings- og forsendelsessystem ([38]). Hvis et produkt ikke er bestemt til EU-markedet eller ikke er i overensstemmelse med den gældende EU-lovgivning, skal det klart angives (f.eks. med en visuel advarsel).

EU-harmoniseringslovgivningen gælder for nyfremstillede produkter, men også for brugte produkter, bl.a. produkter, der fremkommer ved forberedelse med henblik på genbrug af affald af elektriske og elektroniske produkter, der importeres fra et tredjeland, første gang de indføres i EU ([39]) ([40]). Dette gælder også for brugte produkter, der er indført fra et tredjeland, men som blev fremstillet, inden lovgivningen trådte i kraft ([41]).

EU-harmoniseringslovgivningen gælder for færdigvarer. Begrebet »produkt« varierer dog mellem de forskellige EU-harmoniseringsretsakter. De genstande, der er omfattet af lovgivning, betegnes f.eks. som produkter, udstyr, apparater, udstyr, varer, instrumenter, materialer, samlinger, komponenter eller sikkerhedskomponenter, fittings, tilbehør, systemer eller delmaskiner. Inden for bestemmelserne i en specifik EU-harmoniseringsretsakt kan komponenter, reservedele eller dele således betragtes som færdigvarer, og deres slutanvendelse kan være montage eller indarbejdelse i en færdigvare. Fabrikanten er ansvarlig for at kontrollere, om produktet er omfattet af en bestemt EU-harmoniseringsretsakts anvendelsesområde ([42]) ([43]).

En kombination af produkter og dele, der hver især overholder den gældende lovgivning, udgør ikke altid en færdigvare, der som helhed skal overholde en bestemt EU-harmoniseringsretsakt. I nogle tilfælde betragtes en kombination af forskellige produkter og dele, der er udformet eller samlet af den samme person, dog som en færdigvare, der skal overholde lovgivningen som sådan. Fabrikanten af kombinationen er navnlig ansvarlig for at vælge hensigtsmæssige produkter til kombinationen, for at samle kombinationen på en sådan måde, at den overholder bestemmelserne i de pågældende retsakter, og for at opfylde alle lovgivningskrav vedrørende sammensætningen, EU-overensstemmelseserklæringen og CE-mærkning. Det forhold, at komponenter eller dele er CE-mærkede, garanterer ikke automatisk, at færdigvaren også er i overensstemmelse med kravene. Fabrikanter skal vælge komponenter og dele på en sådan måde, at også færdigvaren er i overensstemmelse med kravene. Fabrikanten skal i hvert enkelt tilfælde kontrollere, om en kombination af produkter og dele skal betragtes som en færdigvare i relation til den relevante lovgivnings anvendelsesområde.

Et produkt, der har været genstand for betydelige ændringer eller ombygninger, der har til formål at ændre dets oprindelige ydeevne, formål eller type, efter at det er blevet taget i brug, som har en betydelig indvirkning på dets overensstemmelse med EU-harmoniseringslovgivningen, skal betragtes som et nyt produkt. Dette vurderes i hvert enkelt tilfælde og især på baggrund af lovgivningens formål og den type produkter, der er omfattet af den pågældende lovgivning. Hvis et ombygget ([44]) eller ændret produkt betragtes som et nyt produkt, skal det overholde bestemmelserne i den gældende lovgivning, når det gøres tilgængeligt eller tages i brug. Dette skal kontrolleres ved brug af en passende overensstemmelsesvurderingsprocedure fastlagt i den pågældende lovgivning. Hvis det efter risikovurderingen konkluderes, at farens karakter har ændret sig, eller at risikoniveauet er steget, skal det ændrede produkt betragtes som et nyt produkt, dvs. det ændrede produkts overensstemmelse med de gældende væsentlige krav skal vurderes på ny, og den

([38]) Dette indebærer, at den erhvervsdrivende, som tilbyder produkterne, skal være i stand til at føre bevis for, at produktet overholder de gældende krav, dvs. ved efter anmodning fra en markedsovervågningsmyndighed at fremlægge den tekniske dokumentation. Se mere vejledning om, hvordan produkter bringes i omsætning på markedet online, i kapitel 2.3

([39]) Det er i henhold til EU-harmoniseringslovgivningen ikke forbudt at fremstille produkter, der skal opfylde et tredjelands krav, hvis sådanne produkter ikke bringes i omsætning og tages i brug på det indre marked. EU-harmoniseringslovgivningen forbyder ikke indførsel af produkter, som ikke opfylder kravene i den relevante EU-harmoniseringslovgivning, hvis sådanne produkter ikke er bestemt til at blive bragt i omsætning eller taget i brug på det indre marked (men f.eks. raffineret/forarbejdet/indbygget på det indre marked), men til at blive eksporteret uden for EØS.

([40]) I den sammenhæng omfatter Unionen de nuværende medlemsstater, hvor der i henhold til artikel 34 og 36 TEUF er fri bevægelighed for brugte produkter.

([41]) Brugte produkter, der leveres til forbrugere, er omfattet af produktsikkerhedsdirektivet og skal være sikre, medmindre de leveres som antikviteter eller produkter, der skal repareres eller ombygges, inden de tages i brug, såfremt leverandøren klart har meddelt dette til den person, produktet leveres til.

([42]) I nogle situationer overtages den oprindelige fabrikants ansvar af en anden person (se kapitel 3).

([43]) Selv om reservedele eller komponenter, som er tilgængelige og markedsføres separat som forbrugerprodukter med henblik på at indgå i andre forbrugsvarer såsom servicekomponenter eller komponenter beregnet til vedligeholdelse eller reparation, ligger uden for relevant EU-harmoniseringslovgivning, skal de ikke desto mindre overholde de generelle sikkerhedskrav i direktivet om produktsikkerhed i almindelighed.

([44]) I lovgivningen om medicinsk udstyr anvendes udtrykket »nyistandsat«. »Nyistandsatte« produkter svarer til nye produkter.

person, der har udført ændringen, skal opfylde de samme krav som den oprindelige fabrikant. Det omfatter f.eks. udarbejdelse af teknisk dokumentation, udarbejdelse af en EU-overensstemmelseserklæring og anbringelse af CE-mærkning på produktet.

Et ændret produkt, som sælges under en anden fysisk eller juridisk persons navn eller varemærke end den oprindelige fabrikant, skal under alle omstændigheder betragtes som nyt og være underlagt EU-harmoniseringslovgivningen. Den person, der foretager betydelige ændringer af produktet, bærer ansvaret for at undersøge, om det skal betragtes som et produkt, for så vidt angår den relevante EU-harmoniseringslovgivning. Hvis produktet skal betragtes som nyt, bliver denne person fabrikant og pålægges de tilsvarende forpligtelser. Hvis det konkluderes, at der er tale om et nyt produkt, skal produktet gennemgå en fuld overensstemmelsesvurdering, inden det gøres tilgængeligt på markedet. Den tekniske dokumentation skal dog ajourføres i det omfang, ændringen har betydning for de krav, der er fastlagt ved den gældende lovgivning. Det er ikke nødvendigt at gentage prøvninger og udarbejde ny dokumentation vedrørende aspekter, der ikke påvirkes af ændringen, så længe fabrikanten har kopier (eller adgang til kopier) af de oprindelige prøvningsrapporter vedrørende de uændrede aspekter. Den fysiske eller juridiske person, der foretager ændringer eller får foretaget ændringer af produktet, skal påvise, at ikke alle elementerne i den tekniske dokumentation skal ajourføres.

Produkter, der er blevet repareret eller udskiftet (f.eks. efter en defekt), uden at deres oprindelige ydeevne, formål eller type er blevet ændret, betragtes ikke som nye produkter i henhold til EU-harmoniseringslovgivningen. Sådanne produkter skal derfor ikke gennemgå overensstemmelsesvurdering på ny, uanset om det oprindelige produkt blev bragt i omsætning før eller efter lovgivningens ikrafttræden. Dette gælder også, hvis produktet midlertidigt er blevet udført til et tredjeland med henblik på reparation. Reparation udføres ofte ved at udskifte en defekt eller slidt del med en reservedel, som er enten identisk med eller i det mindste svarer til den oprindelige del (ændringer kan være sket som følge af den tekniske udvikling, eller fordi den gamle del ikke længere produceres), ved at udskifte kort, komponenter, dele eller hele den identiske enhed. Hvis et produkts oprindelige ydeevne er ændret (inden for dets anvendelsesformål, ydeevneniveauer og vedligeholdelse som oprindeligt udformet på konstruktionstidspunktet), fordi de reservedele, som anvendes til reparationen heraf, er mere effektive på grund af tekniske fremskridt, skal dette produkt ikke betragtes som nyt ifølge EU's harmoniseringslovgivning. Vedligeholdelsesaktiviteter er derfor generelt ikke omfattet af anvendelsesområdet for EU's harmoniseringslovgivning. I produktets konstruktionsfase skal der også tages højde for den tilsigtede brug og vedligeholdelse ([45]).

Softwareopdateringer eller reparationer kan sammenlignes med vedligeholdelse, såfremt de ikke ændrer et produkt, der allerede er bragt i omsætning, på en sådan måde, at det påvirker overensstemmelsen med de gældende krav.

2.2. GØRE TILGÆNGELIG PÅ MARKEDET

— *Et produkt er gjort tilgængeligt på markedet, når det er leveret med henblik på distribution, forbrug eller anvendelse på Unionens marked som led i erhvervsvirksomhed mod eller uden vederlag.*

— *Begrebet tilgængeliggørelse henviser til hvert enkelt produkt.*

Et produkt er gjort tilgængeligt på markedet, når det er leveret med henblik på distribution, forbrug eller anvendelse på Unionens marked som led i erhvervsvirksomhed mod eller uden vederlag. ([46]) En sådan levering omfatter ethvert tilbud vedrørende distribution, forbrug eller anvendelse på Unionens marked, der kan resultere i faktisk levering (f.eks. et købstilbud eller reklamekampagner).

Levering af et produkt betragtes kun som tilgængeliggørelse på Unionens marked, når produktet er bestemt til endelig brug på Unionens marked. Levering af produkter, hvad enten det er til videre distribution, indarbejdelse i en færdigvare eller yderligere forarbejdning eller raffinering med henblik på udførsel af færdigvaren til et tredjeland, betragtes ikke som tilgængeliggørelse. Erhvervsvirksomhed defineres som levering af varer i en erhvervsmæssig sammenhæng. Almennyttige foreninger kan anses for at udøve erhvervsvirksomhed, hvis de udøver sådanne aktiviteter. Dette afgøres fra sag til sag

([45]) For produkter, der anvendes på arbejdspladsen, skal arbejdsgiveren træffe alle nødvendige forholdsregler for at sikre, at arbejdsudstyr er sikkert, og at repareret udstyr ikke er mindre sikkert end det oprindelige. Se afsnit 3.5.

([46]) Se artikel 2 i forordning (EF) nr. 765/2008 og artikel R1 i bilag I til afgørelse nr. 768/2008/EF

under hensyntagen til leveringernes regelmæssighed, produktets karakteristika, leverandørens hensigter osv. Lejlighedsvise leveringer fra velgørende organisationer eller i forbindelse med hobbyer bør ikke betragtes som levering af varer i en erhvervsmæssig sammenhæng.

Ved »brug« forstås produktets formål som defineret af fabrikanten under forhold, der med rimelighed kan forventes. Dette er normalt den endelige anvendelse af produktet.

Den centrale rolle som begrebet »tilgængeliggørelse« spiller i EU-harmoniseringslovgivningen, hænger sammen med det forhold, at alle erhvervsdrivende i forsyningskæden er pålagt sporbarhedsforpligtelser og aktivt skal medvirke til at sikre, at kun overensstemmende produkter afsættes på Unionens marked.

Begrebet »tilgængeliggørelse« henviser til hvert enkelt produkt og ikke til en produkttype, eller hvorvidt det blev fremstillet for sig selv eller som led i en serie.

Tilgængeliggørelsen af et produkt forudsætter et tilbud eller en aftale (skriftlig eller mundtlig) mellem to eller flere juridiske eller fysiske personer om overførslen af ejerskab, besiddelse eller anden rettighed ([47]) i forbindelse med det pågældende produkt, når produktionsfasen er afsluttet. Overførsel kræver ikke nødvendigvis fysisk overdragelse af produktet.

Denne overførsel kan ske mod betaling eller uden beregning, og den kan være baseret på en hvilken som helst type juridisk redskab. Derfor betragtes et produkt som værende overført f.eks. i forbindelse med salg, udlån, udleje ([48]), leasing og gaver. Overførsel af ejerskab indebærer, at produktet er bestemt til at blive stillet til rådighed for en anden juridisk eller fysisk person.

2.3. BRINGE I OMSÆTNING

— *Et produkt bringes i omsætning i EU, når det første gang bliver gjort tilgængeligt.*

— *Produkter, der gøres tilgængelige på markedet, skal være i overensstemmelse med EU's gældende harmoniseringslovgivning på det tidspunkt, hvor de bringes i omsætning.*

For så vidt angår EU-harmoniseringslovgivningen, bringes et produkt omsætning i EU, når det første gang bliver gjort tilgængeligt. Denne aktivitet er forbeholdt en fabrikant eller importør, dvs. at fabrikanten og importøren er de eneste erhvervsdrivende, der kan bringe produkter i omsætning ([49]). Når en fabrikant eller en importør første gang leverer et produkt til en distributør ([50]) eller en slutbruger, betegnes denne aktivitet altid juridisk som »at bringe i omsætning«. Enhver efterfølgende aktivitet, f.eks. fra distributør til distributør eller fra distributør til slutbruger, defineres som »tilgængeliggørelse«.

Ligesom »tilgængeliggørelse« henviser begrebet »bringe i omsætning« til hvert enkelt produkt og ikke til en produkttype, eller hvorvidt det blev fremstillet for sig selv eller som led i en serie. Selv om en produktmodel eller -type er blevet leveret, inden ny EU-harmoniseringslovgivning med nye obligatoriske krav trådte i kraft, skal hver enkelt enhed af den samme model eller type, der bringes i omsætning efter ikrafttrædelsen af de nye krav, overholde disse nye krav.

Når et produkt bringes i omsætning på markedet, forudsætter det et tilbud eller en aftale (skriftlig eller mundtlig) mellem to eller flere juridiske eller fysiske personer om overførslen af ejerskab, besiddelse eller anden ejendomsret i forbindelse med det pågældende produkt når produktionsfasen er afsluttet. ([51]). Denne overførsel kan ske mod betaling eller uden beregning. Overførsel kræver ikke nødvendigvis fysisk overdragelse af produktet.

([47]) Ekskl. intellektuelle ejendomsrettigheder.

([48]) I tilfælde af at et produkt gøres tilgængeligt gennem udlån, udgør gentaget udlån af det samme produkt ikke en ny tilgængeliggørelse. Det pågældende produkt skulle være i overensstemmelse med den gældende EU-harmoniseringslovgivning på tidspunktet, hvor det første udlån finder sted.

([49]) I direktiv 95/16/EF om elevatorer anvendes også begrebet »installatør« for den person, der bringer et produkt i omsætning.

([50]) Distributionskæden kan også være fabrikantens eller den bemyndigede repræsentants handelskæde.

([51]) Et tilbud eller en aftale indgået før produktionsfasens afslutning kan ikke betragtes som at bringe i omsætning (f.eks. et tilbud om at fremstille et produkt ifølge bestemte specifikationer, som kontraktens parter har aftalt, når produktet først vil blive fremstillet og leveret på et senere tidspunkt).

Et produkt bringes ikke i omsætning, når produktet:

— er fremstillet til eget brug. Anvendelsesområdet for visse EU-harmoniseringsretsakter omfatter dog produkter fremstillet til eget brug ([52]) ([53])

— er købt af en forbruger i et tredjeland, mens denne var fysisk til stede i det pågældende land ([54]), og af forbrugeren er indført i EU til den pågældendes personlige brug

— er overført fra fabrikanten i et tredjeland til en bemyndiget repræsentant i Unionen, som fabrikanten har indgået aftale med for at sikre, at produktet er i overensstemmelse med EU-harmoniseringslovgivningen ([55])

— er indført i EU's toldområde fra et tredjeland og ikke er blevet frigivet til fri omsætning. Dette omfatter produkter i transit, som er anbragt i frizone, i frilager eller under midlertidig opbevaring eller andre særlige toldprocedurer (midlertidig indførsel eller aktiv forædling) ([56])

— er fremstillet i en medlemsstat med henblik på udførsel til et tredjeland (herunder komponenter, der er leveret til en fabrikant med henblik på indarbejdelse i en færdigvare, der skal udføres til et tredjeland)

— er overført med henblik på prøvning eller validering af halvfabrikata, der stadig er i produktionsfasen

— vises eller betjenes under kontrollerede forhold ([57]) på handelsmesser, udstillinger eller demonstrationer ([58]), eller

— er på lager hos fabrikanten (eller hans bemyndigede repræsentant i Unionen) eller importøren, hvis produktet endnu ikke er gjort tilgængeligt, dvs. når det ikke er leveret til distribution, forbrug eller anvendelse medmindre andet er angivet i den gældende EU-harmoniseringslovgivning.

Produkter, der udbydes til salg af onlineudbydere ([59]) ([60]) med hjemsted i EU anses for at være blevet bragt i omsætning i EU, uanset hvem der bragte dem i omsætning (onlineudbyderen, importøren osv.). Produkter, der udbydes til salg online af sælgere med hjemsted uden for EU, anses for at være blevet bragt i omsætning i EU, hvis salget er specifikt målrettet forbrugere i EU eller andre slutbrugere. Vurderingen af, om et websted placeret i eller uden for EU er rettet mod EU-forbrugere, skal ske i hvert enkelt tilfælde under hensyntagen til alle relevante faktorer såsom de geografiske områder det er muligt at sende til, de tilgængelige sprog, der benyttes til tilbuddet eller bestillingen, betalingsmuligheder osv. ([61]) Når en onlineudbyder leverer varer i EU, accepterer betaling fra EU-forbrugere/-slutbrugere og benytter EU-sprog, kan det konkluderes, at den erhvervsdrivende udtrykkeligt har valgt at levere produkter til EU-forbrugere eller andre slutbrugere. Onlineudbydere kan tilbyde en produkttype eller et individuelt produkt til salg online, som allerede er fremstillet. Når tilbuddet henviser til en produkttype, vil det først blive bragt i omsætning på markedet, når fremstillingen er afsluttet.

Da de varer, der udbydes salg af en onlineudbyder, sandsynligvis vil blive (eller allerede er) bestilt af forbrugere eller virksomheder i EU, bliver de leveret de i forbindelse med en kommerciel aktivitet gennem onlinesalg. Generelt tilbydes

([52]) Se f.eks. direktiverne om maskiner, måleinstrumenter, ATEX og eksplosivstoffer til civil brug.
([53]) Når EU-harmoniseringslovgivningen dækker eget brug, er der ikke tale om, at en privatperson lejlighedsvist fremstiller et produkt til eget brug i en ikkekommerciel sammenhæng.
([54]) Denne undtagelse omfatter ikke produkter, som den erhvervsdrivende sender til forbrugere i EU såsom produkter, der købes online og sendes til EU.
([55]) Se afsnit 3.2 vedrørende bemyndiget repræsentant.
([56]) Se Rådets forordning (EØF) nr. 2913/92 om indførelse af en EF-toldkodeks. Ifølge denne forordning er tredjelandsvarer, som er henført under en suspensionsprocedure eller anbragt i en frizone, undergivet toldtilsyn og er ikke bragt i fri omsætning i det indre marked. Inden sådanne varer kan bringes i fri omsætning i det indre marked, skal de angives til overgang til fri omsætning. Det indebærer anvendelse af de handelspolitiske foranstaltninger og opfyldelse af de øvrige formaliteter, der er fastsat med henblik på indførsel af varer, samt anvendelse af de efter lovgivningen skyldige afgifter.
([57]) Prototypen skal efter lovgivningen være sikker og under fuldstændig kontrol og fuldstændigt tilsyn. Kontrollerede forhold kræver kvalificerede operatører, begrænsninger for offentlighedens kontakt med produktet, forhindring af utilsigtet interaktion med andre produkter i nærheden osv.
([58]) Under sådanne omstændigheder skal det tydeligt angives, at det pågældende produkt først må bringes i omsætning eller tages i brug, når det overholder kravene.
([59]) Som nævnt i indledningen er der mere specifikke overvejelser i gang om forskellige aspekter af Unionens retlige rammer for onlinesalg, og denne vejledning berører ikke en eventuel fremtidig specifik fortolkning og vejledning, der måtte blive udviklet om disse spørgsmål.
([60]) En onlineudbyder er ikke en ny kategori af erhvervsdrivende, men anvendes for de klassiske erhvervsdrivende (fabrikanter, importører, distributører), der kun/hovedsagelig driver virksomhed online.
([61]) Domstolens dom af 12. juli, 2011, L'Oréal m.fl., C-324/09, ECLI:EU:C:2011:474, præmis 65,. Skønt den retlige sammenhæng er anderledes, kan dette element af dommen tages i betragtning i denne kontekst.

varer til salg online mod betaling. Dog kan levering af varer uden beregning også være en kommerciel aktivitet ([62]). Salg fra forbruger til forbruger (C2C) betragtes normalt ikke som kommercielle aktiviteter. Det skal dog i hvert enkelt tilfælde vurderes, om en C2C-vare leveres inden for rammerne af en kommerciel aktivitet under hensyntagen til alle relevante kriterier såsom leveringernes regelmæssighed, leverandørens hensigter osv. ([63])

De retlige konsekvenser er, at produkter, der udbydes til salg af onlineudbydere, skal overholde alle gældende EU-bestemmelser, når de bringes i omsætning ([64]). Denne overholdelse kan kontrolleres fysisk af ansvarlige myndigheder, når produkterne er inden for deres myndighedsområde, dog hurtigst ved fortoldningen.

Endvidere opbevares produkter udbudt af onlineudbydere normalt hos såkaldte ekspeditionsselskaber (»fulfilment houses«) beliggende i EU for at sikre, at de hurtigt leveres til forbrugere i EU. I overensstemmelse hermed anses produkter, som opbevares i sådanne ekspeditionsselskaber, for at være leveret til distribution, forbrug eller anvendelse på EU-markedet og således for at være bragt i omsætning i EU. Når en onlineudbyder benytter et ekspeditionsselskab ved at sende produkterne til det pågældende ekspeditionsselskab i EU, er produkterne i forsyningskædens distributionsfase ([65]).

Det tidspunkt, hvor et produkt bringes i omsætning, er det mest afgørende tidspunkt for anvendelsen af EU's harmoniseringslovgivning ([66]). Når produkter gøres tilgængelige på markedet, skal de være i overensstemmelse med EU's gældende harmoniseringslovgivning på det tidspunkt, hvor de bringes i omsætning. Nye produkter, der er fremstillet i Unionen, og alle produkter, der er indført fra tredjelande — både nye og brugte — skal dermed opfylde bestemmelserne i den gældende EU-harmoniseringslovgivning, når de bringes i omsætning, dvs. når de første gang gøres tilgængelige på Unionens marked. Når produkter, som opfylder kravene, er blevet bragt i omsætning, kan de efterfølgende gøres tilgængelige i forsyningskæden uden yderligere overvejelser. Dette gælder, selv om den gældende lovgivning eller de relevante harmoniserede standarder revideres, medmindre andet er fastsat i lovgivningen.

Medlemsstaterne har pligt til inden for rammerne af markedsovervågning at sikre, at der kun findes sikre produkter, som overholder kravene, på markedet ([67]). Brugte produkter på Unionens marked er omfattet af principperne for fri bevægelighed i artikel 34 og 36 TEUF. Det skal bemærkes, at produkter, der gøres tilgængelige for forbrugere som led i erhvervsvirksomhed, er underlagt produktsikkerhedsdirektivet.

2.4. PRODUKTER INDFØRT FRA TREDJELANDE

— *Uanset deres oprindelse skal produkter være i overensstemmelse med den gældende EU-harmoniseringslovgivning, hvis de gøres tilgængelige på EU-markedet.*

— *Før produkter fra tredjelande kan nå frem til slutbrugeren i EU, indføres de med henblik på proceduren for overgang til fri omsætning og kontrolleres af myndighederne med ansvar for grænsekontrol.*

([62]) F.eks. i forbindelse med kombinerede tilbud defineres »virksomheders handelspraksis over for forbrugerne« som en handling, udeladelse, adfærd eller fremstilling, kommerciel kommunikation, herunder reklame og markedsføring, foretaget af en erhvervsdrivende med direkte relation til promovering, salg eller udbud af et produkt til forbrugerne, jf. direktiv 2005/29/EF om virksomheders urimelige handelspraksis over for forbrugerne på det indre marked.

([63]) Et element, som også kunne tages i betragtning, er, at direktivet om urimelig handelspraksis 2005/29/EF definerer en »erhvervsdrivende« som en fysisk eller juridisk person, der i forbindelse med en af direktivet omfattet handelspraksis udøver virksomhed som handlende, håndværker eller industridrivende eller udøver et liberalt erhverv, og enhver, der handler i en erhvervsdrivendes navn eller på en erhvervsdrivendes vegne. Tilsvarende defineres i direktiv 2011/83/EU om forbrugerrettigheder en »erhvervsdrivende« som enhver fysisk person eller enhver juridisk person, uanset om der er tale om offentligt eller privat ejerskab, der handler, herunder via en anden person, der optræder i dennes navn eller på dennes vegne, som led i sit erhverv i forbindelse med de af dette direktiv omfattede aftaler.

([64]) Sælges produkter online, bør CE-mærkning og eventuelt påkrævede advarsler, oplysninger og etiketter ifølge gældende lovgivning vises på det pågældende websted, og de skal være klart synlige i deres helhed, før forbrugeren foretager købet.

([65]) Denne forklaring er ikke et forsøg på at behandle spørgsmålet om formidleransvar, og udtrykket »onlineudbyder«, som anvendes i denne sammenhæng, kan ikke dække sådanne formidlere.

([66]) Konstruktionen i overensstemmelse med de væsentlige krav i den gældende retsakt, den efterfølgende risiko- og overensstemmelsesvurdering, udstedelsen af en overensstemmelseserklæring, mærkningskravene (CE-mærkning, fabrikantens navn og adresse osv.) og udarbejdelsen af den tekniske dokumentation skal være afsluttet af fabrikanten, når produktet bringes i omsætning.

([67]) Se kapitel 7 vedrørende markedsovervågning.

EU-harmoniseringslovgivningen gælder, når produktet gøres tilgængeligt (eller tages i brug ([68])) første gang på Unionens marked. Lovgivningen gælder også for brugte produkter fra et tredjeland, bl.a. produkter, der fremkommer ved forberedelse med henblik på genbrug af affald af elektriske og elektroniske produkter, første gang de indføres i EU, men ikke for sådanne produkter, der allerede befinder sig på markedet. Den gælder ligeledes for brugte produkter, der er indført fra et tredjeland, men som blev fremstillet, inden EU's harmoniseringslovgivning trådte i kraft.

Det grundlæggende princip i EU's produktregler er, at produkter — uanset deres oprindelse — skal være i overensstemmelse med den gældende EU-harmoniseringslovgivning, når de gøres tilgængelige på Unionens marked. Produkter, der er fremstillet i EU, og produkter fra tredjelande, behandles ens.

Før produkter fra tredjelande kan nå frem til slutbrugeren i EU, bliver de frembudt for toldmyndighederne efter proceduren for overgang til fri omsætning. Formålet med overgang til fri omsætning er at opfylde alle importformaliteter, således at varerne kan gøres tilgængelige på EU-markedet som alle produkter, der fremstilles i EU. Når produkterne frembydes for toldmyndighederne efter proceduren for overgang til fri omsætning, kan det derfor normalt konkluderes, at varerne bliver bragt i omsætning i EU, og de skal således være i overensstemmelse med den gældende EU-harmoniseringslovgivning. Det kan dog også tænkes, at overgangen til fri omsætning og selve omsætningen på markedet ikke finder sted samtidig. Tidspunktet, hvor produktet bringes i omsætning, er når det leveres til distribution, forbrug eller anvendelse med henblik på overholdelse af EU's harmoniseringslovgivning. Produktet kan bringes i omsætning, før det overgår til fri omsætning, f.eks. i tilfælde af onlinesalg fra erhvervsdrivende med hjemsted uden for EU, selv om den fysiske kontrol af produkternes overensstemmelse tidligst kan finde sted, når de ankommer til tolden i EU. Produkterne kan også bringes i omsætning efter overgangen til fri omsætning.

Toldmyndighederne og markedsovervågningsmyndighederne har pligt og beføjelse til på grundlag af risikoanalyser at kontrollere produkter, som ankommer fra tredjelande, og gribe ind efter behov før overgangen til fri omsætning, uanset hvornår de anses for at være bragt i omsætning på Unionens marked. Det er for at forhindre frigivelsen af produkter, som ikke er i overensstemmelse med den relevante EU-harmoniseringslovgivning, og således tilgængeliggørelsen på EU's territorium ([69]).

I forbindelse med produkter, der er indført fra tredjelande, fastlægger EU-harmoniseringslovgivningen en særlig rolle for importøren. Sidstnævnte pålægges visse forpligtelser, der i en vis grad afspejler de forpligtelser, der er pålagt fabrikanter i EU ([70]).

Hvis der er tale om produkter, som er indført fra et tredjeland, kan en bemyndiget repræsentant udføre forskellige opgaver på fabrikantens vegne ([71]). Hvis den bemyndigede repræsentant for en tredjelandsfabrikant leverer et produkt til en distributør eller en forbruger i EU, betragtes han ikke længere blot som en bemyndiget repræsentant, men bliver selv importør og pålægges forpligtelser som sådan.

2.5. IBRUGTAGNING (OG INSTALLATION)

— *Tidspunktet for ibrugtagning er relevant for visse EU-harmoniseringsretsakter.*

— *Ibrugtagning af et produkt finder sted i det øjeblik, slutbrugeren i Unionen første gang anvender produktet til de formål, det er beregnet til.*

Ibrugtagning af et produkt finder sted i det øjeblik, slutbrugeren i Unionen første gang anvender produktet til de formål, det er beregnet til ([72]) ([73]). Konceptet bruges f.eks. i forbindelse med elevatorer, maskiner, radioudstyr, måleinstrumenter

([68]) Se afsnit 2.5 vedrørende ibrugtagning.
([69]) Se artikel 27-29 i forordning (EF) nr. 765/2008.
([70]) Se punkt 3.3 vedrørende importørens rolle.
([71]) Bemærk, at den bemyndigede repræsentant spiller en forstærket rolle i forbindelse med medicinsk udstyr, og at han er den primære kontaktperson for markedsovervågningsmyndigheder i forbindelse med produkter til tredjelande.
([72]) Begrebet »ibrugtagning« er ikke relevant for alle EU-harmoniseringsretsakter. I forbindelse med f.eks. eksplosive stoffer findes der ingen »ibrugtagning«.
([73]) Med hensyn til elevatorer og tilsvarende produkter har ibrugtagning fundet sted i det øjeblik, den første anvendelse i Unionen er mulig.

og produkter, medicinsk udstyr, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik eller produkter, der er omfattet af direktivet om elektromagnetisk kompatibilitet eller ATEX-direktivet, og bevirker, at anvendelsesområdet for Unionens harmoniseringslovgivning udvides ud over det tidspunkt, hvor et produkt gøres tilgængeligt ([74]).

Når et produkt tages i brug af en arbejdsgiver med henblik på at blive anvendt af vedkommendes ansatte, betragtes arbejdsgiveren som slutbruger.

Medlemsstater må ikke forbyde, begrænse eller hindre ibrugtagningen af produkter, der opfylder bestemmelserne i den gældende EU-harmoniseringslovgivning ([75]). Medlemsstaterne har dog ifølge traktaten (særlig artikel 34 og 36 TEUF) og med forbehold for Unionens harmoniseringslovgivning mulighed for at opretholde eller vedtage supplerende nationale bestemmelser vedrørende ibrugtagning, installation eller brug af bestemte produkter med henblik på at beskytte arbejdstagere, andre brugere eller andre produkter. Det kan i sådanne nationale bestemmelser ikke kræves, at der foretages ændringer af et produkt, der er fremstillet i overensstemmelse med den gældende EU-harmoniseringslovgivning.

Behovet for at bekræfte, at produkter overholder de gældende krav på tidspunktet for ibrugtagningen, og — hvis det er relevant — at de er installeret, vedligeholdt og anvendt korrekt henset til det tiltænkte formål, begrænses til produkter:

— som ikke er bragt i omsætning, før deres ibrugtagning, eller som kun kan anvendes efter udførelsen af montage, installation eller anden manipulation, eller

— hvis overensstemmelse kan påvirkes af distributionsforholdene (f.eks. lagring eller transport).

2.6. SAMTIDIG ANVENDELSE AF EU-HARMONISERINGSRETSAKTER

— *Væsentlige og andre krav, der er fastlagt i EU-harmoniseringslovgivningen, overlapper og supplerer i nogle tilfælde hinanden afhængigt af de farer, der er omhandlet af disse krav, som vedrører det pågældende produkt.*

— *Tilgængeliggørelse eller ibrugtagning kan kun finde sted, hvis produktet overholder bestemmelserne i den gældende EU-harmoniseringslovgivning på det tidspunkt, hvor de bringes i omsætning.*

— *Hvis det samme produkt eller politiske mål er omfattet af to eller flere EU-harmoniseringsretsakter, kan anvendelsen af nogle af retsakterne i visse tilfælde udelukkes efter en metode, der omfatter en risikoanalyse af produktet i forbindelse med den tilsigtede brug som fastlagt af fabrikanten.*

EU-harmoniseringslovgivningen dækker en lang række produkter, farer og virkninger ([76]), som både overlapper og supplerer hinanden. Flere retsakter skal derfor generelt tages i betragtning for ét produkt, eftersom tilgængeliggørelse eller ibrugtagning først kan finde sted, når produktet overholder alle de gældende bestemmelser, og når overensstemmelsesvurdering er udført i henhold til alle gældende EU-harmoniseringsretsakter.

Farer, der er omfattet af kravene i forskellige EU-harmoniseringsretsakter, vedrører typisk forskellige aspekter og supplerer i mange tilfælde hinanden (f.eks. dækker direktivet om elektromagnetisk kompatibilitet og direktivet om trykbærende udstyr fænomener, der ikke er omfattet af direktivet om lavspændingsudstyr eller direktivet om maskiner). Dette kræver, at de forskellige retsakter anvendes samtidig. Produktet skal derfor konstrueres og fremstilles i overensstemmelse med alle gældende EU-harmoniseringsretsakter og gennemgå procedurer for overensstemmelsesvurdering i overensstemmelse med alle gældende regler, medmindre andet er fastlagt.

([74]) Såfremt der træder en ny EU-harmoniseringslovgivning i kraft, bør et overensstemmende produkt, som bringes i omsætning før afslutningen af overgangsperioden for den lovgivning, som skal erstattes, kunne tages i brug, medmindre andet er foreskrevet i en specifik retsakt.

([75]) Artikel 7 i direktivet om radio- og teleterminaludstyr omhandler begrænsninger for ibrugtagning. Medlemsstaterne kan begrænse ibrugtagningen af radioudstyr af grunde, der vedrører den effektive og hensigtsmæssige brug af radiospektret, undgåelse af skadelig interferens og hensynet til folkesundheden.

([76]) F.eks. energiforbrug.

Nogle EU-harmoniseringsretsakter udelukker produkter, der er omfattet af andre retsakter ([77]), fra deres anvendelsesområde, eller omfatter væsentlige krav fra andre retsakter ([78]), således at samtidig anvendelse af redundante krav undgås. Dette gør sig ikke gældende i andre tilfælde, og det generelle princip om samtidig anvendelse gælder således, når kravene i EU-harmoniseringsretsakterne supplerer hinanden.

To eller flere EU-harmoniseringsretsakter kan dække det samme produkt, den samme fare eller den samme virkning. I det tilfælde kan problemet med overlapning løses ved at give den mest specifikke EU-harmoniseringsretsakt forrang ([79]). Dette kræver oftest en risikoanalyse af produktet eller i nogle tilfælde en analyse af produktets formål, som derefter afgør, hvilken retsakt der finder anvendelse. Når fabrikanten angiver de farer, der er forbundet med et produkt, kan han anvende de relevante harmoniserede standarder, som gælder for det pågældende produkt.

2.7. TILSIGTET BRUG/FORKERT BRUG

Fabrikanter skal garantere et beskyttelsesniveau, der svarer til den anvendelse, som de forudsætter for produktet under de anvendelsesbetingelser, der med rimelighed kan forventes.

EU-harmoniseringslovgivningen gælder, når produkter, der er gjort tilgængelige eller er taget i brug ([80]), anvendes til deres tilsigtede formål. Tilsigtet brug er den anvendelse, som et produkt er beregnet til ifølge de oplysninger, der er givet af den person, der bringer det i omsætning, eller den sædvanlige anvendelse, der fremgår af produktets udformning og konstruktion.

Normalt er sådanne produkter klar til brug eller kræver kun justeringer, der kan udføres med henblik på deres tilsigtede brug. Produkter er »klar til brug«, hvis de kan anvendes efter hensigten uden tilføjelse af yderligere dele. Produkter betragtes også som klar til brug, hvis alle de dele, der skal bruges til at samle dem, bringes i omsætning af kun én person, eller de kun skal monteres eller tilsluttes, eller de bringes i omsætning uden sådanne dele, der normalt indkøbes separat og tilføjes i forbindelse med den tilsigtede brug (f.eks. et strømforsyningskabel).

Fabrikanter skal garantere brugerne af produkterne et beskyttelsesniveau, der svarer til den anvendelse, som fabrikanten forudsætter for produktet i produktinformationerne. Dette er især relevant, hvis der er tale om misbrug af et produkt ([81]).

Med hensyn til markedsovervågning skal markedsovervågningsmyndigheder kontrollere, at et produkt overholder kravene:

— i overensstemmelse med dets formål (som defineret af fabrikanten) og

— under de anvendelsesbetingelser, der med rimelighed kan forventes, dvs. når sådan anvendelse følger af lovlig og umiddelbart forudsigelig menneskelig adfærd.

([77]) F.eks. finder direktivet om lavspændingsudstyr ikke anvendelse for elektrisk udstyr til medicinske formål, hvor lovgivningen om medicinsk udstyr i stedet finder anvendelse. Direktivet om elektromagnetisk kompatibilitet finder ikke anvendelse for produkter, der er omhandlet af specifik lovgivning, som harmoniserer de beskyttelseskrav, der er anført i direktivet om elektromagnetisk kompatibilitet. Direktivet om elevatorer finder ikke anvendelse for elevatorer, der er monteret i maskiner og alene er beregnet til at give adgang til arbejdspladser. Her finder direktivet om maskiner i stedet anvendelse. Udstyr på skibe, som også er omfattet af anvendelsesområdet for andre direktiver end direktivet om udstyr på skibe, er også udelukket fra sådanne direktivers anvendelsesområde.

([78]) Direktivet om radio- og teleterminaludstyr omhandler f.eks. direkte aspekter vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet og lavspændingssikkerhed. For at undgå redundans omfatter direktivet om radio- og teleterminaludstyr de væsentlige krav fra direktivet om elektromagnetisk kompatibilitet og direktivet om lavspændingsudstyr (uden nedre spændingsgrænse) og giver fabrikanten mulighed for at anvende nogle af de procedurer for overensstemmelsesvurdering, der er fastsat deri. Harmoniserede standarder efter direktivet om elektromagnetisk kompatibilitet og direktivet om lavspændingsudstyr har desuden samme status efter direktivet om radio- og teleterminaludstyr. Direktivet om elevatorer indeholder relevante krav fra direktivet om maskiner.

([79]) Direktivet om maskiner omhandler f.eks. alle farer, der kan tilskrives maskiner, herunder elektriske farer. Med hensyn til elektriske farer henviser direktivet om maskiner dog til sikkerhedskravene i lavspændingsdirektivet, som alene finder anvendelse.

([80]) Se afsnit 2.2 vedrørende tilgængeliggørelse, og se afsnit 2.5 vedrørende ibrugtagning.

([81]) Bemærk, at fabrikanten i henhold til direktivet om maskiner skal tage højde for »forkert brug heraf, der med rimelighed kan forudses«.

Det betyder, at fabrikanter skal tage højde for de anvendelsesbetingelser, der med rimelighed kan forventes, inden de bringer et produkt i omsætning.

Fabrikanter skal overveje forhold, der ligger ud over det, som de selv betragter som tilsigtet brug af et produkt, og sætte sig selv i et bestemt produkts gennemsnitlige brugers sted og forestille sig, hvordan vedkommende med rimelighed kan forventes at anvende produktet ([82]).

Det er også vigtigt, at markedsovervågningsmyndigheder tager højde for, at ikke alle risici kan forebygges ved produktets konstruktion. Tilsyn med og bistand til brugerne bør betragtes som en del af de betingelser, der med rimelighed kan forventes. Visse professionelle elværktøjer er f.eks. beregnet til at blive anvendt af håndværkere med gennemsnitlig erfaring under arbejdsgiverens opsyn. Fabrikanten pådrager sig intet ansvar, hvis sådanne elværktøjer udlejes af en distributør eller eksterne tjenesteudbydere til uerfarne forbrugere uden uddannelse.

Fabrikanten har under ingen omstændigheder pligt til at forvente, at brugerne ikke tager højde for de lovlige betingelser for anvendelsen af hans produkt.

2.8. GEOGRAFISK ANVENDELSE (EØS-EFTA-STATER, OVERSØISKE LANDE OG TERRITORIER (OLT) OG TYRKIET)

— *EU's harmoniseringslovgivning gælder for EU's medlemsstater og visse europæiske territorier, i det omfang det er nødvendigt for at sikre gennemførelsen af de ordninger, der er fastsat i tiltrædelsestraktaten for de pågældende medlemsstater.*

— *Aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde er undertegnet mellem Den Europæiske Union og Island, Liechtenstein og Norge. Ved denne aftale udvides det indre marked til disse tre EFTA-stater, som også betegnes EØS-EFTA-staterne.*

— *Toldunionsaftalen mellem EU og Tyrkiet har til formål at sikre den frie bevægelighed for produkter mellem EU og Tyrkiet ved at afskaffe importkontrollen med sådanne produkter ved grænsen mellem EU og Tyrkiet.*

2.8.1. ***MEDLEMSSTATER OG OVERSØISKE LANDE OG TERRITORIER***

EU-harmoniseringslovgivningen vedrørende varer vedtaget i henhold til artikel 114 og 115 TEUF har til formål at etablere og gennemføre det indre marked for varer. EU-harmoniseringslovgivningen kan derfor ikke adskilles fra traktatens bestemmelser om varers frie bevægelighed, og dens territoriale anvendelsesområde bør falde sammen med det territoriale anvendelsesområde for artikel 30 og artikel 34-36 TEUF.

I henhold til artikel 355 TEUF og i forbindelse med artikel 52 i traktaten om Den Europæiske Union (TEU) gælder traktaten og dermed EU-harmoniseringslovgivningen for alle Unionens medlemsstater. I henhold til artikel 355, stk. 1, TEUF gælder den også for Guadeloupe, Fransk Guyana, Martinique, Réunion, Saint-Martin, Azorerne, Madeira og De Kanariske Øer. Traktaten og harmoniseringslovgivning vedrørende produkter, som er vedtaget på grundlag af artikel 114 og 115 TEUF, gælder endvidere også for visse europæiske territorier, i det omfang det er nødvendigt for at sikre gennemførelsen af de ordninger, der er fastsat i den relevante tiltrædelsestraktat ([83]).

Den gælder dog ikke for Færøerne, Grønland, Akrotiri og Dhekelia eller for oversøiske lande og territorier, der har særlige forbindelser til Det Forenede Kongerige og Nordirland, som f.eks. Gibraltar. EU-harmoniseringslovgivningen gælder ikke for oversøiske lande og territorier, herunder: Ny Kaledonien med tilhørende områder, Fransk Polynesien, De franske besiddelser i det sydlige Indiske Ocean og Antarktis, Wallis og Futuna, Saint Pierre og Miquelon, Saint-Barthélemy, Aruba, Curaçao, Sint Maarten, De Nederlandske Antiller (Bonaire, Saba og Sint Eustatius), Anguilla, Caymanøerne, Falklandsøerne, Sydgeorgien og Sydsandwichøerne, Montserrat, Pitcairn, Sankt Helena med tilhørende områder, Britisk antarktisk territorium, Britiske territorier i Det Indiske Ocean, Turks- og Caicosøerne, De Britiske Jomfruøer og Bermuda.

([82]) Et værktøj, der er konstrueret og beregnet til kun at blive brugt af fagfolk, kan i nogle tilfælde også blive anvendt af andre end fagfolk. Konstruktionen og de medfølgende anvisninger skal derfor tage højde for denne mulighed.

([83]) I Det Forenede Kongerige drejer dette sig om Kanaløerne og øen Man.

2.8.2. ***EØS-EFTA-STATER***

2.8.2.1. **Grundlæggende elementer i aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde**

Aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, som trådte i kraft den 1. januar 1994, dækker alle de EU-harmoniseringsretsakter, der er omhandlet i denne vejledning. Den EU-harmoniseringslovgivning, der er omhandlet i denne vejledning, gælder således også for de såkaldte EØS-EFTA-stater: Island, Liechtenstein og Norge.

EØS-aftalen har til formål at oprette et dynamisk og ensartet europæisk økonomisk samarbejdsområde, som skal bygge på fælles regler og lige konkurrencevilkår.

Rettigheder, der tillægges, og forpligtelser, der pålægges medlemsstaterne eller deres offentlige enheder, virksomheder eller private personer i forhold til hinanden, skal i henhold til EØS-aftalen forstås som værende tillagt eller pålagt EØS-EFTA-staterne på samme måde. Det sikrer, at EØS-EFTA-staterne og deres erhvervsdrivende har de samme rettigheder og forpligtelser som deres modparter i EU. Direktiverne efter den nye metode og den øvrige EU-harmoniseringslovgivning gennemføres og anvendes f.eks. på præcis samme måde i EØS-EFTA-staterne som i medlemsstaterne, om end beskyttelsesklausulen er ændret. De retningslinjer, der gælder for medlemsstaterne i henhold til denne vejledning, gælder derfor også for EØS-EFTA-staterne.

I forbindelse med EØS-aftalen skal henvisninger til Fællesskabet (nu Unionen eller EU) eller fællesmarkedet i EU/EØS-retsakter forstås som henvisninger til de kontraherende parters territorier. Et produkt bringes derfor ikke kun i omsætning på Unionens marked, men på EØS-markedet (dvs. medlemsstaternes samt Islands, Liechtensteins og Norges nationale markeder).

EØS-aftalen ændres løbende via afgørelser truffet af Det Blandede EØS-Udvalg efter ændringer af den relevante EU-lovgivning. For at nå og opretholde en ensartet fortolkning og anvendelse af aftalen har man oprettet EFTA-Domstolen og EFTA-Tilsynsmyndigheden.

EØS-aftalen sikrer et tæt samarbejde mellem Kommissionen og EØS-EFTA-staternes forvaltninger. Kommissionen hører uformelt disse staters eksperter på samme måde, som den hører medlemsstaternes eksperter. Med hensyn til de udvalg, der bistår Kommissionen i dens arbejde, er der etableret et tæt samarbejde. EØS-Rådet mødes to gange om året, og Det Blandede EØS-Parlamentarikerudvalg og Det Rådgivende EØS-Udvalg mødes regelmæssigt.

2.8.2.2. **Beskyttelsesklausulprocedure**

EFTA-Tilsynsmyndigheden er ansvarlig for at undersøge beskyttelsesklausulnotifikationer fra EØS-EFTA-staterne. Tilsynsmyndigheden skal høre alle berørte parter og udveksle oplysninger med Kommissionen om sagens forløb. Tilsynsmyndigheden fremsender sin afgørelse til EØS-EFTA-staterne og Kommissionen til viderebehandling. Hvis en EØS-EFTA-stat ikke følger afgørelsen, kan Tilsynsmyndigheden iværksætte en overtrædelsesprocedure.

Hvis en medlemsstat udløser en beskyttelsesklausul, indledes konsultationer mellem Kommissionen og Tilsynsmyndigheden. Kommissionen meddeler sin afgørelse til EFTA-Tilsynsmyndigheden, som fremsender den til EØS-EFTA-staterne til viderebehandling. Hvis en EØS-EFTA-stat ikke følger afgørelsen, kan Tilsynsmyndigheden iværksætte en overtrædelsesprocedure.

2.8.3. ***MONACO, SAN MARINO OG ANDORRA***

Bilateral handel med produkter mellem EU og Monaco, San Marino og Andorra understøttes af toldunionsaftaler: Monaco har indgået en toldunion med Frankrig og er en del af EU's toldområde, mens San Marino og Andorra begge har indgået en toldunionsaftale med EU.

For at blive gjort tilgængelige på Unionens marked skal produkter fra disse lande imidlertid overholde Unionens regler ([84]).

2.8.4. ***TYRKIET***

Tyrkiet og EU indgik en toldunion i 1995 (afgørelse nr. 1/95 truffet af Associeringsrådet EF-Tyrkiet, 96/142/EF). Toldunionsafgørelsen dækker handel med industriprodukter og forarbejdede landbrugsprodukter mellem Tyrkiet og EU og indebærer, at Tyrkiet tilpasser sin lovgivning til EU's samlede produktlovgivning. Aftalen mellem EU og Tyrkiet har til formål at sikre den frie bevægelighed for industriprodukter og forarbejdede landbrugsprodukter mellem EU og Tyrkiet ved at afskaffe importkontrollen med sådanne produkter ved grænsen mellem EU og Tyrkiet.

Ved afgørelsens artikel 5-7 afskaffes foranstaltninger med tilsvarende virkning som told mellem EU og Tyrkiet, hvilket afspejler artikel 34-36 TEUF. I henhold til afgørelsens artikel 66 skal artikel 5-7 ved gennemførelsen og anvendelsen for produkter henhørende under toldunionsafgørelsen fortolkes i overensstemmelse med EU-Domstolens relevante retspraksis, især Cassis de Dijon-sagen om gensidig anerkendelse.

Som følge deraf skal et produkt inden for de sektorer, hvor Tyrkiet har tilpasset sin lovgivning til Unionens, der lovligt er fremstillet og/eller markedsført i Tyrkiet, behandles på samme måde som produkter, der er lovligt fremstillet og/eller markedsført i EU, og bør ikke være genstand for importkontrol. Det samme ræsonnement gælder i ikke-harmoniserede sektorer, hvor Tyrkiet har tilpasset sin lovgivning til artikel 34-36 TEUF.

I henhold til afgørelsen skal Tyrkiet også indføre EU's lovgivning om produkter og kvalitetsinfrastruktur, især kravene vedrørende CE-mærkning, bemyndigede organer, markedsovervågning, akkreditering, standardisering, metrologi og gensidig anerkendelse på ikke-harmoniserede områder.

I en anden afgørelse (afgørelse nr. 2/97 truffet af Associeringsrådet EF-Tyrkiet) undertegnet i 1997 fastlægges listen over Unionens retsakter vedrørende afskaffelse af tekniske handelshindringer og betingelserne og retningslinjerne for Tyrkiets anvendelse heraf. Bilag I til denne afgørelse sikrer, at — når Tyrkiet har vedtaget de retsakter, der er anført i afgørelsens bilag II — de samme regler og procedurer finder anvendelse i EU og Tyrkiet for produkter, der er omfattet af de retsakter, som er anført i aftalens bilag II. Mange af de retsakter, der er anført i bilag II, er dog gradvist blevet erstattet af nye EU-direktiver og -forordninger.

I 2006 traf Associeringsrådet EU-Tyrkiet en ny afgørelse (1/2006) vedrørende udpegelse af tyrkiske bemyndigede organer og anerkendelse af prøvningsrapporter og certifikater udstedt af sådanne organer i Tyrkiet. Parterne har undertegnet erklæringer, som bekræfter, at Tyrkiets lovgivning svarer til EU's, for så vidt angår en række direktiver og forordninger efter den nye metode.

Inden for det ikke-harmonerede område er rettighederne og forpligtelserne for erhvervsdrivende, der leverer produkter til Unionens marked fra Tyrkiet, fastlagt i Kommissionens fortolkningsmeddelelse — Lettere adgang for varer til andre medlemsstaters marked: gensidig anerkendelse i praksis ([85]).

Det tyrkiske akkrediteringsagentur (TURKAK) er medlem af Den Europæiske Organisation for Akkreditering (EA) og har undertegnet en række aftaler om gensidig anerkendelse med EA. Attester og certifikater, der er udstedt af tyrkiske overensstemmelsesvurderingsorganer, som er akkrediteret af TURKAK, bør betragtes på samme måde som attester og certifikater udstedt af overensstemmelsesvurderingsorganer, der er etableret i EU og akkrediteret af nationale akkrediteringsorganer i EU.

På området for standardisering gav både CEN og CENELEC fuld medlemsskabsstatus til det tyrkiske standardiseringsinstitut (TSE) den 1. januar 2012.

([84]) Flere oplysninger findes i arbejdsdokumentet fra Kommissionens tjenestegrene om hindringer for Andorras, Monacos og San Marinos adgang til EU's indre marked og samarbejde på andre områder (SWD(2012) 388 final), som findes på engelsk på: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=SWD:2012:0388:FIN:EN:PDF

([85]) EUT C 265 af 4.11.2003, s. 2.

2.9. OVERGANGSPERIODER FOR NYE ELLER REVIDEREDE EU-BESTEMMELSER

Når der er tale om ny eller revideret lovgivning, kan de erhvervsdrivende indrømmes ekstra tid til at tilpasse sig de nye regler. Det kaldes en overgangsperiode og er perioden mellem en ny bestemmelses ikrafttræden og det tidspunkt, hvor den begynder at finde anvendelse.

En overgangsperiode betyder, at de eksisterende produktregler forbliver gældende, selv om der er vedtaget nye regler. En overgangsperiode kan indføres af lovgiveren, hvis EU's produktregler revideres eller skal erstatte nationale regler.

Formålet med en overgangsperiode er at give fabrikanter, nationale myndigheder og bemyndigede organer mulighed for gradvist at tilpasse procedurer for overensstemmelsesvurdering og de væsentlige eller andre retlige krav, der fastlægges ved en ny eller revideret retsakt, og dermed undgå risikoen for at blokere produktionen. Fabrikanter, importører og distributører skal desuden have tid til at udøve eventuelle rettigheder, de har opnået i medfør af allerede eksisterende nationale regler eller EU-regler, f.eks. at sælge deres lagre af produkter, som er fremstillet i overensstemmelse med de allerede eksisterende regler. Endelig sikrer overgangsperioden ekstra tid til revision og vedtagelse af harmoniserede standarder, selv om dette ikke er en forudsætning for at anvende EU-harmoniseringslovgivningen.

I hver EU-harmoniseringsretsakt, som omhandler en overgangsperiode, er der fastsat en dato for fastfrysning af det gældende system. Generelt er det datoen for retsaktens ikrafttræden, men det kan også være datoen for dens vedtagelse.

Efter overgangsperioden kan produkter, der er fremstillet inden eller i løbet af denne periode i overensstemmelse med retsakten, der skal ophæves, ikke længere bringes i omsætning. Et produkt, der bringes i omsætning inden udløbet af overgangsperioden, må gøres tilgængeligt eller tages i brug ([86]). Tilgængeliggørelse af sådanne produkter kan dog forbydes ved en specifik EU-harmoniseringsretsakt, hvis det vurderes nødvendigt af hensyn til sikkerheden eller andre formål.

Produkter, der ikke bringes i omsætning inden udløbet af overgangsperioden, må kun bringes i omsætning eller tages i brug, hvis de fuldt ud overholder bestemmelserne i den nye retsakt ([87]).

CE-mærkning viser generelt, at produkter, der er underlagt en eller flere EU-harmoniseringsretsakter om anbringelse af denne mærkning, er i overensstemmelse med bestemmelserne i alle disse gældende retsakter. Hvis fabrikanten i henhold til en eller flere af disse retsakter i en overgangsperiode kan vælge, hvilken ordning han vil anvende, viser CE-mærkningen imidlertid kun, at produkterne opfylder de retsakter, som fabrikanten anvender. I en overgangsperiode viser CE-mærkningen derfor ikke nødvendigvis, at produktet er i overensstemmelse med alle retsakter om anbringelse af denne mærkning. Oplysninger om alle EU-harmoniseringsretsakter, som fabrikanten har anvendt, angives i EU-overensstemmelseserklæringen ([88]).

2.10. OVERGANGSORDNINGER FOR EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRINGEN SOM FØLGE AF TILPASNINGEN TIL AFGØRELSE NR. 768/2008/EF

EU-harmoniseringslovgivningen omfatter ikke nødvendigvis en overgangsløsning for de oplysninger, der skal medtages i EU-overensstemmelseserklæringen, når en eksisterende retsakt erstattes af en ny. Det er tilfældet for direktiver, der er blevet revideret og tilpasset til referencebestemmelserne i afgørelse nr. 768/2008/EF ([89]). De væsentlige krav i de fleste af

([86]) Et sådant produkt kan f.eks. stadig sælges lovligt efter overgangsperioden, hvis produktet er på lager hos distributører, dvs. at produktet allerede er bragt i omsætning, og at overførsel af ejerskab har fundet sted.

([87]) Da der i direktivet om trykbærende udstyr ikke fastsættes en tidsfrist for ibrugtagning, kan produkter, der er omfattet af dette direktiv, tages i brug på ethvert tidspunkt uden at være genstand for yderligere betingelser i henhold til dette direktiv. Se afsnit 2.3 og 2.5 vedrørende begreberne bringe i omsætning og ibrugtagning.

([88]) Se afsnit 4.4 vedrørende EU-overensstemmelseserklæringen og afsnit 4.5.1 vedrørende CE-mærkning.

([89]) I februar 2014 blev der vedtaget en »tilpasningspakke« bestående af otte direktiver. Direktiverne i tilpasningspakken træder i kraft den 20. april 2016, og de væsentlige krav heri er ikke ændret. Den omfatter direktiv 2014/35/EU (lavspænding), direktiv 2014/30/EU (elektromagnetisk kompatibilitet), direktiv 2014/34/EU (ATEX), direktiv 2014/33/EU (elevatorer), direktiv 2014/29/EU (simple trykbeholdere), direktiv 2014/32/EU (måleinstrumenter), direktiv 2014/31/EU (ikke-automatiske vægte), direktiv 2014/28/EU (eksplosivstoffer til civil brug). Direktiv 2013/29/EU (pyrotekniske artikler) er også blevet tilpasset til afgørelse nr. 768/2008/EF og trådte i kraft den 1. juli 2015.

disse direktiver er ikke ændret, og der er ingen overgangsperiode for henvisning til de gamle eller nye direktiver. Hvor det er relevant, er det desuden fastsat i de tilpassede direktiver, at certifikater og attester udstedt efter det gamle direktiv fortsat vil være gyldige efter det nye. Fra direktivernes ikrafttræden skal EU-overensstemmelseserklæringen omfatte en henvisning til de nye direktiver for de produkter, der bringes i omsætning, hvis de skal anses for overensstemmende.

EU-harmoniseringslovgivningen fastsætter i de fleste tilfælde kun det obligatoriske minimumsindhold i EU-overensstemmelseserklæringen, men yderligere nyttige oplysninger accepteres normalt. Fabrikanter kan udnytte denne fleksibilitet og begynde at bruge den nye modelstruktur, der er vist i bilagene til de tilpassede direktiver, før de træder i kraft. Når produkter opfylder kravene i både de gamle og nye direktiver, kan erhvervsdrivende henvise til begge direktiver i EU-overensstemmelseserklæringen (»gamle« og tilpassede direktiver) og anføre de tilsvarende anvendelsesperioder for hvert af direktiverne. For et produkt inden for anvendelsesområdet af direktiv 2014/30/EU kan EU-overensstemmelseserklæringen f.eks. indeholde følgende erklæring:

»Genstanden for erklæringen, som beskrevet ovenfor, er i overensstemmelse med den relevante EU-harmoniseringslovgivning: Direktiv 2004/108/EF (indtil den 19. april 2016) og direktiv 2014/30/EU (fra den 20. april 2016).«

3. **AKTØRERNE I PRODUKTFORSYNINGSKÆDEN OG DERES FORPLIGTELSER**

I EU-harmoniseringslovgivningen defineres fabrikanten, den bemyndigede repræsentant, importøren og distributøren som »erhvervsdrivende« ([90]).

3.1. FABRIKANT

- *Fabrikanten er enhver fysisk eller juridisk person, som fremstiller et produkt eller får et sådant produkt konstrueret eller fremstillet og bringer dette produkt i omsætning under sit navn eller varemærke.*
- *Fabrikanten er ansvarlig for overensstemmelsesvurderingen af produktet og er pålagt en række forpligtelser, herunder sporbarhedskrav.*
- *Når et produkt bringes i omsætning i Unionen, har en fabrikant det samme ansvar, uanset om han er etableret i et tredjeland eller i en EU-medlemsstat.*
- *Fabrikanten skal samarbejde med de kompetente nationale myndigheder med ansvar for markedsovervågning, hvis et produkt udgør en risiko eller ikke opfylder kravene.*

Fabrikanten er enhver fysisk eller juridisk person, som er ansvarlig for at konstruere eller fremstille et produkt, og som bringer det i omsætning under sit navn eller varemærke ([91]). Definitionen indeholder to kumulative betingelser: Den pågældende skal fremstille et produkt (eller få et produkt fremstillet) og skal markedsføre produktet under sit navn eller varemærke. Hvis produktet markedsføres under en anden persons navn eller varemærke, betragtes denne person derfor som fabrikanten.

Ansvar som fabrikant pålægges også enhver fysisk eller juridisk person, der samler, pakker, forarbejder eller mærker præfabrikerede produkter og bringer dem i omsætning under sit navn eller varemærke. Ansvar som fabrikant pålægges endvidere enhver person, der ændrer den tilsigtede brug af et produkt på en sådan måde, at nye væsentlige eller andre retlige krav skal opfyldes, eller som væsentligt ændrer eller ombygger et produkt (og derved skaber et nyt produkt) med henblik på at bringe det i omsætning eller tage det i brug i tilfælde, hvor anvendelsesområdet for den EU-harmoniseringslovgivning, som finder anvendelse for produktet, omfatter ibrugtagning ([92]).

Fabrikanten kan selv konstruere og fremstillet produktet. Han kan også få det konstrueret, fremstillet, samlet, pakket, forarbejdet eller mærket med henblik på at bringe det i omsætning under sit eget navn og varemærke, således at han fremstår som en fabrikant ([93]). Hvis der anvendes underentreprenører, skal fabrikanten bevare den overordnede kontrol med produktet og sørge for, at han modtager alle de oplysninger, der kræves, for at han kan opfylde sit ansvar i henhold

([90]) Se artikel R1, stk. 7, i bilag I til afgørelse nr. 768/2008/EF.
([91]) Se artikel R1, stk. 3, i bilag I til afgørelse nr. 768/2008/EF.
([92]) Se artikel R6 i bilag I til afgørelse nr. 768/2008/EF.
([93]) Sådanne fabrikanter betegnes ofte »own brand labellers« eller »private labellers«.

til den relevante EU-harmoniseringsretsakt. En fabrikant, der giver alle eller nogle af sine aktiviteter i underentreprise, kan under ingen omstændigheder overlade sit ansvar til f.eks. en bemyndiget repræsentant, distributør, bruger eller underentreprenør.

Fabrikanten har det endelige ansvar for produktets overensstemmelse med den gældende EU-harmoniseringslovgivning, uanset om han selv har konstrueret og fremstillet produktet, eller om han betragtes som en fabrikant, fordi produktet er bragt i omsætning under hans navn og varemærke.

Når et produkt overføres til en fabrikant med henblik på yderligere bearbejdning, som f.eks. samling, pakning, forarbejdning eller mærkning, når det bringes i omsætning, bærer han eneansvaret og det endelige ansvar for at sikre, at produktet er i overensstemmelse med den gældende lovgivning, og han skal være i stand til at gøre dette.

Fabrikanten er ansvarlig for at konstruere og fremstille produktet i overensstemmelse med de væsentlige og andre retlige krav, der er fastlagt i de relevante EU-harmoniseringsretsakter, og for at udføre overensstemmelsesvurdering i overensstemmelse med de(n) procedure(r), der er fastlagt i EU-harmoniseringslovgivningen ([94]).

Fabrikanten skal forstå både produktets udformning og konstruktion, så han kan påtage sig ansvaret for, at produktet er i overensstemmelse med alle bestemmelser i de relevante EU-harmoniseringsretsakter. Dette gælder også i situationer, hvor fabrikanten selv konstruerer, fremstiller, pakker og mærker produktet, og i situationer, hvor nogle af eller alle disse opgaver udføres af en underentreprenør. Fabrikanten skal have adgang til de relevante oplysninger for at påvise, at produktet overholder de gældende bestemmelser.

I den henseende bliver den erhvervsdrivende, som bringer produktet i omsætning under eget navn eller varemærke, automatisk fabrikant for så vidt angår EU-harmoniseringslovgivningen. Derfor bærer han hele ansvaret for overensstemmelsesvurderingen (konstruktion og produktion) af produktet, selv om denne i realiteten er foretaget af en anden. Han skal desuden være i besiddelse af alle dokumenter og attester og certifikater, der er nødvendige for at påvise, at produktet opfylder gældende krav, men disse behøver ikke være i hans navn.

I direktiv 95/16/EF om elevatorer defineres installatøren som »en fysisk eller juridisk person, som har ansvaret for en elevators konstruktion, fremstilling, installation og markedsføring, og som anbringer CE-mærkningen og udsteder EF-overensstemmelseserklæringen«. Dette gælder også i situationer, hvor fabrikanten selv konstruerer, fremstiller, pakker og mærker produktet, og i situationer, hvor nogle af eller alle disse opgaver udføres af en underentreprenør.

EU-harmoniseringslovgivning kræver ikke, at fabrikanten er etableret i Den Europæiske Union. Når et produkt bringes i omsætning i Unionen, har en fabrikant derfor det samme ansvar, uanset om han er etableret i et tredjeland eller i en EU-medlemsstat.

Når et produkt bringes i omsætning, skal fabrikanten generelt træffe alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at der ved fremstillingsprocessen opnås overensstemmelse for produkterne ([95]), og bl.a.:

1) udføre den krævede overensstemmelsesvurdering eller få den udført i overensstemmelse med de procedurer, der er fastlagt i den relevante EU-harmoniseringsretsakt. Afhængigt af EU-harmoniseringsretsakten skal fabrikanten muligvis forelægge produktet for en tredjepart (normalt et bemyndiget organ) for at få udført overensstemmelsesvurderingen eller få sit kvalitetssystem godkendt af et bemyndiget organ. Fabrikanten bærer under alle omstændigheder det fulde ansvar for produktets overensstemmelse

2) udarbejde den krævede tekniske dokumentation

3) udarbejde en EU-overensstemmelseserklæring

([94]) I direktiv 95/16/EF om elevatorer anvendes begrebet »installatør« for den person, der gør et produkt driftsklart og parat til brug. Installatørens rolle kombinerer elementer fra fremstilling og ibrugtagning og betragtes som grundlæggende for at levere det endelige produkt.

([95]) Artikel R2, stk. 1, i afgørelse nr. 768/2008/EF.

4) sikre, at produktet ledsages af en brugsanvisning og sikkerhedsinformation ([96]) ([97]) i overensstemmelse med den gældende EU-harmoniseringslovgivning ([98]) på et for forbrugere og andre slutbrugere letforståeligt sprog fastsat af den pågældende medlemsstat ([99]). Medmindre andet er fastsat i lovgivningen, skal der fremlægges brugsanvisning og sikkerhedsinformation ([100]), uanset om produktet er beregnet til forbrugere eller andre slutbrugere. De skal omfatte alle nødvendige oplysninger til sikker anvendelse af produktet, så forbrugeren kan samle, montere, betjene, opbevare, vedligeholde og bortskaffe produktet. Anvisninger til samling eller montering bør omfatte lagerdele og krav til særlige færdigheder eller værktøjer. Betjeningsvejledninger bør omfatte oplysninger om anvendelsesbegrænsninger, behov for personlige værnemidler, vedligeholdelse og renholdelse eller reparation. Det påhviler fabrikanten at afgøre, hvilke relevante oplysninger der bør medtages i brugsanvisninger og sikkerhedsoplysninger for et bestemt produkt. Fabrikanter skal overveje forhold, der ligger ud over det, som de selv betragter som tilsigtet brug af et produkt, og sætte sig selv i et bestemt produkts gennemsnitlige brugers sted og forestille sig, hvordan vedkommende med rimelighed kan forventes at anvende produktet. Et værktøj, der er konstrueret og beregnet til kun at blive brugt af fagfolk, kan også blive anvendt af andre end fagfolk. Konstruktionen og de medfølgende anvisninger skal derfor tage højde for denne mulighed.

5) opfylde følgende sporbarhedskrav:

— opbevare den tekniske dokumentation og EU-overensstemmelseserklæringen i 10 år efter, at produktet er blevet bragt i omsætning ([101]), eller i det tidsrum, der er fastsat i den relevante EU-harmoniseringsretsakt

— sikre, at produktet er forsynet med et type-, parti- eller serienummer eller en anden form for angivelse, ved hjælp af hvilken det kan identificeres

— Anfør følgende tre elementer: fabrikantens 1) navn, 2) registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og 3) én fælles kontaktadresse på produktet ([102]) eller — hvis dette ikke er muligt på grund af produktets ([103]) størrelse eller art — på emballagen ([104]) og/eller i et dokument, der ledsager produktet ([105]) ([106]) ([107]). Den fælles kontraktadresse behøver ikke nødvendigvis være i den medlemsstat, hvor produktet er gjort tilgængeligt.

6) anbringe overensstemmelsesmærkningen (CE-mærkning og evt. andre relevante mærker ([108])) på produktet i overensstemmelse med den gældende lovgivning

7) sikre, at der findes procedurer til sikring af produktionsseriers fortsatte overensstemmelse. Der skal i fornødent omfang tages hensyn til ændringer i produktets konstruktion eller kendetegn og til ændringer i de harmoniserede standarder eller andre tekniske specifikationer, der er henvist til for at dokumentere produktets overensstemmelse med de gældende krav. Den type foranstaltninger, som fabrikanten skal træffe, afhænger af arten af ændringerne i de

---

([96]) Symboler, der opfylder internationale standarder, kan anvendes i stedet for skriftlige erklæringer.

([97]) Når identiske produkter i specifikke tilfælde er samlet og fra fabrikantens side er beregnet til at blive solgt samlet til slutbrugeren eller er samlet i en emballage til ét formål (f.eks. installationsudstyr), er det tilstrækkeligt, hvis der kun vedlægges ét sæt anvisninger i forsendelsesenheden. Hvis sampakningen opsplittes, og de forskellige identiske produkter sælges hver for sig, skal den erhvervsdrivende, som opsplitter sampakningen og gør de enkelte produkter tilgængelige, sørge for, at der følger et sæt brugsanvisning og sikkerhedsinformation med hvert enkelt produkt.

([98]) Ikke alle EU-harmoniseringsretsakter indeholder krav om både en brugsanvisning og sikkerhedsinformation, da ikke alle sådanne retsakter vedrører sikkerhed.

([99]) Fabrikanten, importøren og distributøren har pligt til at sikre, at produktet er ledsaget af brugsanvisning på et for forbrugere og andre slutbrugere letforståeligt sprog, fastsat af den pågældende medlemsstat. Det påhviler den erhvervsdrivende, som gør produktet tilgængeligt i en medlemsstat, at sørge for, at alle de nødvendige sprog er tilgængelige.

([100]) Mens sikkerhedsoplysningerne skal foreligge på papir, kræves det ikke — medmindre andet er fastsat i lovgivningen — at der også foreligger brugsanvisninger på papir. Disse kan også foreligge elektronisk eller i et andet datalagringsformat. En papirversion bør dog altid være tilgængelig gratis for de forbrugere, som anmoder herom.

([101]) Skal forstås som det sidste eksemplar af produktmodellen på markedet.

([102]) For direktiverne om medicinsk udstyr skal fabrikanten anføre forretningsstedet.

([103]) Dette indbefatter ikke æstetiske årsager.

([104]) Bemærk, at det i henhold til visse EU-harmoniseringsretsakter ikke er tilladt at bruge emballagen til at opfylde disse krav (f.eks. direktivet om simple trykbeholdere).

([105]) Fabrikanten kan efter ønske tilføje et websted. Et websted er yderligere oplysninger, men er ikke tilstrækkeligt som adresse. Normalt består en adresse af et gadenavn og nummer eller postboks og nummer samt postnummer og by, men nogle lande afviger fra denne standard.

([106]) F.eks. ATEX-mærkning, klasse-id i henhold til direktivet om radio- og teleterminaludstyr eller den supplerende metrologimærkning i forbindelse med ikke-automatiske vægte og måleinstrumenter. Se bilag II til afgørelse nr. 768/2008/EF, modul B, punkt 7, for oplysninger om forpligtelser i forbindelse med EU-typeafprøvning. F.eks. direktivet om simple trykbeholdere og ATEX-direktivet. Den begrundede anmodning behøver ikke være en formel afgørelse truffet af en myndighed.

([107]) Se punkt 4.2.2.1 for flere oplysninger om kravet til navn og adresse.

([108]) F.eks. ATEX-mærkning, klasse-id ifølge direktivet om radio- og teleterminaludstyr eller den supplerende metrologimærkning i forbindelse med ikke-automatiske vægte og måleinstrumenter.

harmoniserede standarder eller tekniske specifikationer, især om disse ændringer er væsentlige med hensyn til omfanget af de væsentlige og andre retlige krav, og om de vedrører det pågældende produkt. Dette kan f.eks. gøre det nødvendigt at ajourføre EU-overensstemmelseserklæringen, ændre produktets konstruktion, kontakte det bemyndigede organ ([109]) osv.

8) certificere produktet og/eller kvalitetsstyringssystemet.

Ifølge visse EU-harmoniseringsretsakter skal fabrikanten muligvis foretage stikprøvekontrol ved slutningen af produktionskæden eller af allerede markedsførte produkter med det formål at sikre forbrugerne eller andre slutbrugere yderligere beskyttelse ([110]) ([111]).

Hvis en fabrikant finder eller har grund til at tro, at et produkt, han har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med EU's gældende harmoniseringslovgivning, skal han straks træffe de nødvendige foranstaltninger for at bringe produktet i overensstemmelse med lovgivningen eller om nødvendigt trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage. Endvidere skal fabrikanten — hvis denne har grund til at tro, at produktet udgør en risiko for sundhed, sikkerhed, miljø eller for andre samfundsinteresser, som er beskyttet af gældende lovgivning ([112]) — straks orientere de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor produktet er gjort tilgængeligt, herom og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse med lovgivningen og de trufne foranstaltninger. Kommissionen sørger for et IT-værktøj, »GPSD Business Application«, for at fremme de praktiske aspekter af denne forpligtelse ([113]).

Fabrikanten skal på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning ([114]) give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere produktets overensstemmelse med lovgivningen, på et for denne myndighed let forståeligt sprog. Fabrikanter skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at eliminere risici ved produkter, de har bragt i omsætning. Efter anmodning fra markedsovervågningsmyndighederne skal fabrikanter identificere enhver erhvervsdrivende, som de har leveret et produkt til. De skal kunne fremlægge disse oplysninger i en periode på 10 år efter, at de har leveret produktet.

Tanken er, at de nationale myndigheder kan acceptere et sprog, de forstår, og som er forskelligt fra det nationale sprog. Det valgte sprog aftales med myndigheden og kan være et tredje sprog, hvis myndigheden accepterer det.

Hvis der gives en begrundet anmodning, er det tilstrækkeligt, hvis fabrikanten fremlægger den del af den tekniske dokumentation, der vedrører den påståede manglende overensstemmelse, og som påviser, at fabrikanten har løst problemet. En anmodning om oversættelse af teknisk dokumentation bør derfor begrænses til disse dele af dokumentationen. Anmodningen kan indeholde en frist for modtagelse af de nødvendige dokumenter, afhængigt af den EU-harmoniseringsretsakt, der gælder for produktet. Der kan fastsættes en kortere frist, hvis de nationale myndigheder begrunder dette med en alvorlig umiddelbar risiko.

Hvis EU-harmoniseringsretsakten omhandler ibrugtagning, har den fysiske eller juridiske person, der tager produktet i brug, samme ansvar som en fabrikant, der bringer et produkt i omsætning. Han skal sikre, at produktet er i overensstemmelse med EU-harmoniseringslovgivningen, og at en passende overensstemmelsesvurderingsprocedure er blevet gennemført ([115]).

([109]) Se bilag II til afgørelse nr. 768/2008/EF, modul B, punkt 7, for oplysninger om forpligtelser i forbindelse med EU-typeafprøvning.
([110]) F.eks. direktivet om simple trykbeholdere og ATEX-direktivet.
([111]) En sådan stikprøvekontrol bør foretages, når det anses for hensigtsmæssigt med hensyn til de risici, et produkt udviser med henblik på at beskytte forbrugeres sundhed og sikkerhed (se artikel R2, stk. 4, i afgørelse nr. 768/2008/EF).
([112]) Produktets acceptable risikoniveau defineres af de væsentlige krav, der er fastsat i den gældende EU-harmoniseringslovgivning. Som følge heraf skal fabrikanter informere den kompetente myndighed, når de mener eller har grund til at tro, at produktet ikke opfylder de gældende væsentlige krav.
([113]) https://webgate.ec.europa.eu/gpsd-ba/index.do
([114]) Den begrundede anmodning behøver ikke være en formel afgørelse truffet af en myndighed. Artikel 19, stk. 1, andet afsnit, i forordning (EU) nr. 765/2008, bestemmer, at »markedsovervågningsmyndighederne kan forlange, at de erhvervsdrivende fremlægger det dokumentationsmateriale og de oplysninger, som myndighederne anser for nødvendige for, at de kan udføre deres opgaver«. For at være en begrundet anmodning er det tilstrækkeligt, at markedsovervågningsmyndigheden forklarer, i hvilken sammenhæng der anmodes om oplysninger (f.eks. inspektion vedrørende produkternes specifikke kendetegn, stikprøvekontrol osv.)
([115]) Dette gælder ikke for produkter, der er omfattet af EU-harmoniseringsretsakter vedrørende legetøj, lavspændingsudstyr, eksplosivstoffer til civil brug og køleapparater, da disse direktiver kun omhandler tilgængeliggørelse. Det gælder endvidere ikke for fritidsfartøjer bygget til egen brug, såfremt de ikke efterfølgende bringes i omsætning inden for en periode på fem år eller fartøjer, der er konstrueret før 1950.

En person, der bringer brugte produkter fra et tredjeland eller et produkt, der ikke er konstrueret eller fremstillet til EU-markedet, i omsætning i EU, pålægges rollen som fabrikant.

Hvis en importør eller distributør ændrer et produkt i en sådan grad, at det påvirker overensstemmelsen med de gældende krav, eller leverer det under sit eget navn eller varemærke, betragtes han som fabrikant og skal opfylde alle de forpligtelser, der påhviler fabrikanten ([116]). Han skal således sikre, at produktet er i overensstemmelse med EU-harmoniseringslovgivningen, og at en passende overensstemmelsesvurderingsprocedure er blevet gennemført ([117]).

3.2. BEMYNDIGET REPRÆSENTANT

Uanset om en fabrikant er etableret i EU eller ej, kan han udpege en bemyndiget repræsentant i EU, som skal handle på hans vegne i forbindelse med varetagelsen af specifikke opgaver.

Uanset om en fabrikant er etableret i EU eller ej, kan han udpege en bemyndiget repræsentant i EU, som skal handle på hans vegne i forbindelse med varetagelsen af specifikke opgaver i overensstemmelse med den gældende EU-harmoniseringslovgivning ([118]). En fabrikant, der er etableret uden for EU, har ikke pligt til at have en bemyndiget repræsentant ([119]).

For at kunne handle på fabrikantens vegne skal den bemyndigede repræsentant, for så vidt angår EU-harmoniseringslovgivningen, være etableret i EU. Handelsrepræsentanter for fabrikanten (f.eks. autoriserede distributører eller agenter) må ikke forveksles med den bemyndigede repræsentant som defineret i EU-harmoniseringslovgivningen.

Uddelegeringen af opgaver fra fabrikanten til den bemyndigede repræsentant skal være udtrykkelig og skriftlig, især med hensyn til indhold af og begrænsninger for repræsentantens opgaver. De opgaver, der kan uddelegeres til den bemyndigede repræsentant efter EU-harmoniseringslovgivningen, er af administrativ karakter. Fabrikanten kan derfor ikke uddelegere de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at der ved fremstillingsprocessen opnås overensstemmelse for produkterne, eller udformningen af den tekniske dokumentation, medmindre andet er fastlagt. En bemyndiget repræsentant må desuden ikke på eget initiativ ændre produktet for at bringe det i overensstemmelse med den gældende EU-harmoniseringslovgivning.

Når fabrikanten udpeger en bemyndiget repræsentant, skal mandatet som minimum sætte den bemyndigede repræsentant i stand til at udføre følgende opgaver:

— sørge for, at EU-overensstemmelseserklæringen og den tekniske dokumentation står til rådighed for de nationale tilsynsmyndigheder og efter anmodning samarbejde med dem

— på grundlag af den kompetente nationale myndigheds begrundede anmodning give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere produktets overensstemmelse med lovgivningen

— samarbejde med de nationale kompetente myndigheder, hvis disse anmoder herom, om foranstaltninger, der træffes for at eliminere risici ved de produkter, der er omfattet af hans fuldmagt.

Afhængigt af den pågældende overensstemmelsesvurderingsprocedure og EU-harmoniseringsretsakt kan den bemyndigede repræsentant f.eks. også udpeges til at:

— anbringe CE-mærkningen (og andre relevante mærker) og det bemyndigede organs nummer på produktet

— udarbejde og undertegne EU-overensstemmelseserklæringen.

([116]) Artikel R6 i bilag I til afgørelse nr. 768/2008/EF.

([117]) I henhold til direktivet om maskiner og direktivet om elevatorer påhviler forpligtelser vedrørende overensstemmelsesvurderingsproceduren enhver person, der bringer produktet i omsætning, hvis hverken fabrikanten, den bemyndigede repræsentant eller elevatorinstallatøren opfylder disse forpligtelser.

([118]) Det skal bemærkes, at ikke alle EU-harmoniseringsretsakter tillader, at der anvendes en bemyndiget repræsentant.

([119]) Som en undtagelse skal fabrikanten ifølge direktivet om medicinsk udstyr og direktivet om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik udpege en person, der er etableret i EU, som skal være ansvarlig for markedsføringen af medicinsk udstyr, hvis han ikke har et registreret forretningssted i en medlemsstat, og han bringer udstyr i omsætning i EU under sit eget navn.

Den bemyndigede repræsentant, der udpeges af en fabrikant, kan være en importør eller distributør som defineret i EU-harmoniseringslovgivningen, og han skal i så fald også opfylde de forpligtelser, der påhviler importøren eller distributøren ([120]).

3.3. IMPORTØR

— *Importøren er enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Unionen, og som bringer et produkt fra et tredjeland i omsætning på EU-markedet.*

— *Hans forpligtelser er baseret på fabrikantens forpligtelser.*

Importøren er en erhvervsdrivende, der er etableret i Unionen, og som bringer et produkt fra et tredjeland i omsætning på EU-markedet. Han er pålagt et vigtigt og klart defineret ansvar ifølge EU-harmoniseringslovgivningen ([121]) ([122]). Dette ansvar er i vid udstrækning baseret på den type ansvar, der påhviler en fabrikant, som er etableret i EU.

Importøren skal sikre, at fabrikanten har opfyldt sine forpligtelser korrekt. Importøren videresælger ikke kun produkter, men spiller en vigtig rolle i indsatsen for at sikre, at importerede produkter opfylder de gældende krav.

Importøren defineres som enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Unionen, og som bringer et produkt fra et tredjeland i omsætning på EU-markedet. Generelt skal importøren, inden et produkt bringes i omsætning på EU-markedet, sikre sig:

1) at fabrikanten har gennemført den korrekte overensstemmelsesvurderingsprocedure. Hvis han er i tvivl om, hvorvidt produktet er i overensstemmelse med de gældende krav, skal han undlade at bringe det i omsætning. Hvis produktet allerede er blevet bragt i omsætning, skal han træffe afhjælpende foranstaltninger. ([123]) I begge tilfælde skal fabrikanten muligvis kontaktes med henblik på at afklare eventuel tvivl om produktets overensstemmelse.

2) at fabrikanten har udarbejdet den tekniske dokumentation, anbragt den relevante overensstemmelsesmærkning (f.eks. CE-mærkning), opfyldt sine sporbarhedsforpligtelser og sikret, at produktet ledsages af en brugsanvisning og sikkerhedsinformation på et for forbrugere og andre slutbrugere letforståeligt sprog fastsat af den pågældende medlemsstat ([124]).

Disse forpligtelser har til formål at sikre, at importørerne er bevidste om deres ansvar for kun at bringe produkter, der opfylder kravene, i omsætning ([125]). De indebærer ikke, at importører systematisk skal gennemføre yderligere kontrolprocedurer eller (tredjeparts)prøvninger, men de forhindrer dem ikke i at gøre det.

Importøren skal også:

— angive følgende tre elementer: importørens 1) navn, 2) registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og 3) kontaktadresse på produktet eller — hvis dette ikke er muligt på grund af produktets størrelse eller art eller ville kræve, at emballagen skulle åbnes — på emballagen og/eller ([126]) i et dokument, der ledsager produktet ([127]). Han må i den forbindelse ikke tildække sikkerhedsinformationer, der er trykt på produktet eller de medfølgende dokumenter

([120]) Se afsnit 3.3 vedrørende importørens forpligtelser.
([121]) I denne vejledning forstås ved import (eller indførsel) produkter, der er fremstillet i et tredjeland og bragt i omsætning i EU. Produkter, der er fremstillet i én medlemsstat og bragt i omsætning i en anden medlemsstat, udgør ikke en »import«, da transaktionen finder sted inden for Unionens indre marked.
([122]) Importøren er ikke nødvendigvis den person, der transporterer produktet, men kan være den person, på hvis vegne denne logistiske aktivitet udføres.
([123]) Se kapitlet om markedsovervågning.
([124]) Ikke alle EU-harmoniseringsretsakter indeholder krav om både en brugsanvisning og sikkerhedsinformation, da ikke alle sådanne retsakter vedrører sikkerhed.
([125]) I lyset af disse forpligtelser betragtes det generelt som god praksis for importører at: henvise til den gældende EU-lovgivning i kontrakten med leverandøren (med angivelse af fabrikanters forpligtelser i medfør af EU-lovgivningen), sikre sig, at han har adgang til den tekniske dokumentation, eller at fabrikanten har undertegnet en forpligtelse til at fremlægge den tekniske dokumentation efter anmodning fra markedsovervågningsmyndighederne.
([126]) Afhænger af den gældende EU-harmoniseringslovgivning.
([127]) Bemærk, at visse sektorspecifikke EU-harmoniseringsretsakter omfatter strengere krav.

— sikre, at opbevarings- og transportbetingelserne for et produkt, som han har ansvaret for, ikke bringer overensstemmelsen med kravene i den gældende lovgivning i fare

— opbevare en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen i 10 år efter, at produktet er blevet bragt i omsætning ([128]), eller i det tidsrum, der er anført i den pågældende EU-harmoniseringsretsakt

— sørge for, at den tekniske dokumentation kan stilles til rådighed for de kompetente nationale myndigheder, hvis de anmoder herom ([129]). Importøren skal samarbejde med denne myndighed og skal på grundlag af en begrundet anmodning ([130]) give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere produktets overensstemmelse med lovgivningen, på et for denne myndighed let forståeligt sprog. Tanken er, at de nationale myndigheder kan acceptere et sprog, de forstår, og som er forskelligt fra det nationale sprog. Det valgte sprog aftales med myndigheden og kan være et tredje sprog, hvis myndigheden accepterer det.

— Hvis der gives en begrundet anmodning, er det tilstrækkeligt, hvis importøren fremlægger den del af den tekniske dokumentation, der vedrører den påståede manglende overensstemmelse, og som påviser, at fabrikanten har løst problemet. En anmodning om oversættelse af teknisk dokumentation bør derfor begrænses til disse dele af dokumentationen.

— Efter anmodning fra markedsovervågningsmyndighederne skal importøren identificere erhvervsdrivende, som har leveret ham produktet, og som han har leveret produktet til. Han skal kunne fremlægge disse oplysninger i en periode på 10 år efter, at han har fået leveret produktet, og i en periode på 10 år efter, at han har leveret produktet.

I henhold til visse EU-harmoniseringsretsakter skal importøren, ligesom fabrikanten, foretage eller få foretaget stikprøvekontrol af produkter, der allerede er bragt i omsætning ([131]).

Hvis en importør finder eller har grund til at tro, at et produkt, han har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med EU's gældende harmoniseringslovgivning, skal han ligeledes straks træffe de nødvendige foranstaltninger for at bringe produktet i overensstemmelse med lovgivningen eller om nødvendigt trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage. Endvidere skal importøren, hvis produktet udgør en risiko, straks orientere de kompetente nationale myndigheder.

Importøren skal ikke have en fuldmagt fra fabrikanten eller et særligt forhold til fabrikanten som den bemyndigede repræsentant. For at opfylde sit ansvar skal importøren dog sørge for, at han kan komme i kontakt med fabrikanten (f. eks. for at stille den tekniske dokumentation til rådighed for myndigheden efter anmodning).

Importøren kan også udføre administrative opgaver på vegne af fabrikanten. Han skal i så fald udtrykkeligt udpeges som bemyndiget repræsentant af fabrikanten.

3.4. DISTRIBUTØR

— *Distributøren er enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden, bortset fra fabrikanten eller importøren, som gør et produkt tilgængeligt på markedet.*

— *Distributører er underlagt specifikke forpligtelser og spiller en vigtig rolle i forbindelse med markedsovervågning.*

Sammen med fabrikanter og importører er distributører den tredje kategori af erhvervsdrivende, som er underlagt specifikke forpligtelser. Distributøren er enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden, bortset fra fabrikanten eller importøren, som gør et produkt tilgængeligt på markedet.

([128]) Skal forstås som det sidste eksemplar af produktmodellen på markedet.

([129]) Importører har ikke pligt til at have en kopi af den tekniske dokumentation, men de skal sørge for, at den på anmodning stilles til rådighed for de relevante myndigheder. Selv om det ikke kræves udtrykkeligt, bør importøren indhente formel skriftlig forsikring fra fabrikanten om, at dokumenterne vil blive stillet til rådighed efter anmodning fra markedsovervågningsmyndigheden.

([130]) Den begrundede anmodning behøver ikke være en formel afgørelse truffet af en myndighed. Artikel 19, stk. 1, andet afsnit, i forordning (EU) nr. 765/2008, bestemmer, at »markedsovervågningsmyndighederne kan forlange, at de erhvervsdrivende fremlægger det dokumentationsmateriale og de oplysninger, som myndighederne anser for nødvendige for, at de kan udføre deres opgaver«. For at være en begrundet anmodning er det tilstrækkeligt, at markedsovervågningsmyndigheden forklarer, i hvilken sammenhæng der anmodes om oplysninger (f.eks. inspektion vedrørende produkternes specifikke kendetegn, stikprøvekontrol osv.)

([131]) Artikel R4, stk. 6, i bilag I til afgørelse nr. 768/2008/EF.

Detailhandlere, grossister og andre distributører i forsyningskæden skal ikke have et særligt forhold til fabrikanten som den bemyndigede repræsentant. En distributør erhverver sig produkter til videredistribution fra en fabrikant, en importør eller en anden distributør.

Distributørerne skal handle med fornøden omhu ([132]), for så vidt angår de gældende krav ([133]). De skal f.eks. vide, hvilke produkter der skal være forsynet med CE-mærkning, hvilke informationer der skal ledsage produktet (f.eks. EU-overensstemmelseserklæringen), hvilke sprogkrav der gælder for mærkning, brugsanvisning og andre medfølgende dokumenter, og hvad der tydeligt angiver, at et produkt ikke opfylder de gældende krav. Distributører skal over for den nationale markedsovervågningsmyndighed godtgøre, at de har handlet med fornøden omhu, og sikre, at fabrikanten — eller dennes bemyndigede repræsentant — eller den person, der har leveret dem produktet, har truffet de foranstaltninger, der kræves i henhold til den gældende EU-harmoniseringslovgivning som anført under forpligtelserne for distributører.

Ansvaret for overensstemmelsesvurdering, udarbejdelse og ajourføring af EU-overensstemmelseserklæringen og den tekniske dokumentation påhviler stadig fabrikanten og/eller importøren, hvis der er tale om produkter fra tredjelande. Distributøren har ikke pligt til at undersøge, om et produkt, der allerede er bragt i omsætning, stadig er i overensstemmelse med de gældende krav, hvis disse er blevet ændret. Distributørens forpligtelser fastlægges på grundlag af den lovgivning, der var gældende, da produktet blev bragt i omsætning af fabrikanten eller importøren, medmindre andet fastlægges i den specifikke retsakt.

Distributøren skal kunne identificere fabrikanten, dennes bemyndigede repræsentant, importøren eller den person, der har leveret produktet til ham, med henblik på at hjælpe markedsovervågningsmyndigheden i dens indsats for at fremskaffe EU-overensstemmelseserklæringen og de nødvendige dele af den tekniske dokumentation. Markedsovervågningsmyndigheder kan rette deres anmodning om den tekniske dokumentation direkte til distributøren. Sidstnævnte forventes dog ikke at være i besiddelse af den pågældende dokumentation.

Før distributøren gør et produkt tilgængeligt på markedet, skal han kontrollere, at følgende formelle krav er opfyldt ([134]):

— at produktet er forsynet med den krævede overensstemmelsesmærkning (f.eks. CE-mærkning)

— at produktet er ledsaget af de relevante dokumenter (f.eks. EU-overensstemmelseserklæringen ([135])) og af en brugsanvisning og sikkerhedsinformation ([136]) på et for forbrugere og andre slutbrugere letforståeligt sprog, hvis det kræves efter de gældende bestemmelser

— at fabrikanten og importøren har angivet deres 1) navn, 2) registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og 3) kontaktadresse på produktet eller — hvis dette ikke er muligt på grund af produktets størrelse eller art — på emballagen og/eller i et dokument, der ledsager produktet ([137]), og at produktet er forsynet med et type-, parti- eller serienummer eller en anden form for angivelse, ved hjælp af hvilken produktet kan identificeres.

Hvis en distributør ved eller på grundlag af oplysninger, vedkommende er i besiddelse af, og sin erfaring som erhvervsdrivende burde have vidst, at et produkt ikke opfylder de gældende krav, må han ikke levere dette produkt. Distributøren skal endvidere samarbejde med den kompetente myndighed i forbindelse med foranstaltninger, der træffes for at undgå eller minimere disse risici, og underrette fabrikanten eller importøren samt de kompetente nationale myndigheder ([138]).

Tilsvarende forpligtelser påhviler distributører, når et produkt er gjort tilgængeligt. Hvis en distributør finder eller har grund til at tro, at et produkt ikke opfylder de gældende krav, skal han sikre sig, at fabrikanten eller importøren træffer de nødvendige foranstaltninger for at bringe produktet i overensstemmelse med lovgivningen, og underrette de kompetente nationale myndigheder. Distributører skal kontakte importøren eller fabrikanten for at afklare eventuel tvivl om produktets overensstemmelse.

([132]) Ved fornøden omhu forstås den indsats, der under de gældende omstændigheder ydes af en almindeligt oplyst eller rimelig part for at undgå at påføre andre skade. Begrebet henviser til det niveau af skøn, omhu, forsigtighed, beslutsomhed og aktivitet, som en person med rimelighed kan forventes at udvise under særlige omstændigheder. Artikel R5, stk. 1, i bilag I til afgørelse nr. 768/2008/EF.

([133]) Artikel R5, stk. 1, i bilag I til afgørelse nr. 768/2008/EF.

([134]) Artikel R5, stk. 2, første afsnit, i bilag I til afgørelse nr. 768/2008/EF.

([135]) Hvis det udtrykkeligt kræves i den gældende EU-harmoniseringsretsakt, at produktet ledsages af en EU-overensstemmelseserklæring, skal distributøren sikre sig, at dette krav opfyldes.

([136]) Ikke alle EU-harmoniseringsretsakter indeholder krav om både en brugsanvisning og sikkerhedsinformation, da ikke alle sådanne retsakter vedrører sikkerhed.

([137]) Se fabrikantens forpligtelser i afsnit 3.1. og importørens forpligtelser i afsnit 3.3.

([138]) Artikel R5, stk. 2, andet afsnit, i bilag I til afgørelse nr. 768/2008/EF.

Ud over at kontrollere, at produktet opfylder de formelle krav, skal distributøren:

1) iværksætte afhjælpende foranstaltninger, hvis der er mistanke om, at et produkt ikke opfylder de gældende krav ([139])

2) hjælpe markedsovervågningsmyndighederne med at identificere den fabrikant eller importør, der er ansvarlig for produktet

3) på grundlag af den kompetente nationale myndigheds begrundede anmodning ([140]) samarbejde med denne myndighed og give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere produktets overensstemmelse med lovgivningen ([141])

4) efter anmodning fra markedsovervågningsmyndighederne identificere erhvervsdrivende, som har leveret ham produktet, og som han har leveret produktet til. Han skal kunne fremlægge disse oplysninger i en periode på 10 år efter, at han har fået leveret produktet, og i en periode på 10 år efter, at han har leveret produktet ([142]).

Distributionsbetingelserne (f.eks. transport eller oplagring) kan have betydning for den fortsatte overensstemmelse med bestemmelserne i den gældende EU-harmoniseringslovgivning. Den person, der er ansvarlig for distributionsbetingelserne, skal derfor træffe de nødvendige foranstaltninger for at beskytte produktets overensstemmelse. Dette har til formål at sikre, at produktet opfylder de væsentlige og andre retlige krav på det tidspunkt, hvor det første gang tages i brug i EU ([143]).

Hvis EU-harmoniseringslovgivning ikke er vedtaget, kan distributionsbetingelserne i en vis grad være reguleret på nationalt plan i overensstemmelse med artikel 34 og 36 TEUF. National lovgivning, der giver bestemte erhvervsgrupper eneret til at distribuere bestemte produkter, kan påvirke muligheden for at markedsføre importerede produkter, hvis den begrænser salget til bestemte kanaler. Sådan lovgivning kan derfor være en foranstaltning med tilsvarende virkning som en kvantitativ indførselsrestriktion. Den kan dog være begrundet i et hensyn til folkesundheden, hvis foranstaltningen står i forhold til formålet og ikke går videre end, hvad der er nødvendigt for at nå målene ([144]).

Ekspeditionsselskaber

Ekspeditionsselskaber ([145]) er en ny forretningsmodel, der udspringer af e-handel. Produkter udbudt af onlineudbydere opbevares normalt hos ekspeditionsselskaber beliggende i EU for at sikre, at de hurtigt leveres til forbrugere i EU. Disse enheder leverer tjenesteydelser til andre erhvervsdrivende. De opbevarer produkter, og når de har modtaget ordrer, pakker de produkterne og sender dem til kunderne. Undertiden behandler de også returforsendelser. Der findes en lang række driftsscenarier for levering af ekspeditionstjenester. Nogle ekspeditionsselskaber tilbyder alle ovennævnte tjenesteydelser, mens andre kun dækker dele heraf. De er også forskellige med hensyn til størrelse og omfang, fra globale aktører til mikrovirksomheder.

Ekspeditionsselskabers aktiviteter som beskrevet ovenfor går videre end pakkeserviceudbyderes, idet de udfører toldbehandlingstjenester, sortering, transport og levering af pakker. Kompleksiteten i den forretningsmodel, de tilbyder, gør ekspeditionsselskaber til et nødvendigt element i forsyningskæden, og de kan derfor anses for at medvirke til at udbyde et produkt og efterfølgende bringe det i omsætning. Når ekspeditionsselskaber leverer tjenesteydelser som beskrevet ovenfor, der går videre end pakkeserviceudbydere, skal de derfor betragtes som distributører og leve op til det tilsvarende juridiske ansvar.

Under hensyntagen til de mange forskellige ekspeditionsselskaber og de tjenesteydelser, de leverer, kan konklusionen af en analyse af nogle aktørers økonomiske model være, at de er importører eller bemyndigede repræsentanter.

([139]) Artikel R5, stk. 2, andet afsnit, og artikel R5, stk. 4, i bilag I til afgørelse nr. 768/2008/EF.
([140]) Den begrundede anmodning behøver ikke være en formel afgørelse truffet af en myndighed. Artikel 19, stk. 1, andet afsnit, i forordning (EU) nr. 765/2008, bestemmer, at »markedsovervågningsmyndighederne kan forlange, at de erhvervsdrivende fremlægger det dokumentationsmateriale og de oplysninger, som myndighederne anser for nødvendige for, at de kan udføre deres opgaver«. For at være en begrundet anmodning er det tilstrækkeligt, at markedsovervågningsmyndigheden forklarer, i hvilken sammenhæng der anmodes om oplysninger (f.eks. inspektion vedrørende produkternes specifikke kendetegn, stikprøvekontrol osv.)
([141]) Artikel R5, stk. 5, i bilag I til afgørelse nr. 768/2008/EF.
([142]) Artikel R7, stk. 2, i bilag I til afgørelse nr. 768/2008/EF.
([143]) Artikel R5, stk. 3, i bilag I til afgørelse nr. 768/2008/EF.
([144]) Jf. EU-Domstolens dom i sag C-271/92.
([145]) Som nævnt i indledningen er der mere specifikke overvejelser i gang om forskellige aspekter af Unionens retlige rammer for onlinesalg, og denne vejledning berører ikke en eventuel specifik fortolkning og vejledning, der fremover måtte blive udviklet om disse spørgsmål.

3.5. ANDRE FORMIDLERE: UDBYDERE AF FORMIDLINGSTJENESTER EFTER E-HANDELSDIREKTIVET

Direktivet om elektronisk handel ([146]) fastsætter de retlige rammer for elektronisk handel i EU. Det indfører harmoniserede bestemmelser om spørgsmål som krav til gennemskuelighed og information for leverandører af onlinetjenester, kommerciel kommunikation eller elektroniske kontrakter.

E-handelsdirektivet dækker ikke kategorier af erhvervsdrivende, men beskriver snarere forskellige kategorier af aktiviteter. De mest relevante kategorier af aktiviteter med hensyn til produktsikkerhed og overholdelse af gældende bestemmelser er hostingvirksomhed ([147]). Hostingvirksomhed er aktiviteter som oplagring af information fra modtageren af tjenesteydelsen, f.eks. webshops og markedspladser eller -platforme.

Udbydere af formidlingstjenester, som udfører ovennævnte aktiviteter, er fritaget for erstatningsansvar eller strafferetlige sanktioner i forbindelse med indhold leveret af tredjemand, som benytter deres netværk. Ansvarsfritagelsen er dog ikke absolut. I tilfælde af hostingaktiviteter, hvilket er mest relevant, når det gælder produktsikkerhed og overholdelse af gældende bestemmelser, finder undtagelsen kun anvendelse, hvis udbyderen af formidlingstjenester 1) ikke har konkret kendskab til, at den oplagrede information er ulovlig, og 2) når han har fået konkret kendskab til det ulovlige indhold (f. eks. ved en »tilstrækkelig og begrundet« meddelelse ([148])), straks tager skridt til at fjerne den eller til at hindre adgangen til den. Opfylder han ikke disse betingelser, er han ikke omfattet af fritagelsen og kan således gøres ansvarlig for det indhold, han oplagrer.

Ifølge artikel 15 i direktivet om elektronisk handel kan medlemsstaterne hverken pålægge disse tjenesteydere en generel forpligtelse til overvåge indhold eller en generel forpligtelse til aktivt at undersøge forhold eller omstændigheder, der tyder på ulovlig virksomhed. Det betyder, at nationale myndigheder ikke kan indføre en generel forpligtelse for formidlerne til aktivt at overvåge hele deres internettrafik og undersøge elementer, der tyder på ulovlige aktiviteter såsom usikre produkter.

Forbuddet mod at kræve generel overvågning begrænser dog ikke de offentlige myndigheders mulighed for at stille specifikke overvågningskrav, selv om anvendelsesområdet for sådanne ordninger skal målrettes. Som eksempel på et særligt politikområde, der stadig har visse ligheder, kan en domstol pålægge tjenesteydere at sikre, at visse websteder, som udelukkende indeholder ophavsretskrænkende indhold eller forfalskede produkter, blokeres fra brugere i den pågældende medlemsstat.

I praksis betyder dette, at nationale myndigheder kan underrette hostingudbyderne om den ulovlige virksomhed, og om at disse, hvis de ønsker at blive fritaget for ansvar, skal fjerne indholdet eller hindre adgangen hertil, hvilket betyder, at de produkter, som er usikre/ikke opfylder bestemmelserne, ikke længere vil være tilgængelige for EU-kunder gennem deres tjenester. Dog skal markedsovervågningsmyndigheder basere deres aktiviteter på de gældende bestemmelser i forordning (EF) nr. 765/2008 og de relevante EU-harmoniseringsretsakter og således i første omgang gå efter den ansvarlige erhvervsdrivende. Markedsovervågningsmyndighederne bør vurdere, hvilken foranstaltning det vil være mest hensigtsmæssigt at træffe i den enkelte sag og under hensyntagen til proportionalitetsprincippet og risikoniveauet, om den erhvervsdrivende kan identificeres, hvor meget det haster, om der tidligere er truffet foranstaltninger mod det pågældende produkt osv.

Termen »indhold« dækker udbud af et produkt online (f.eks. billede eller beskrivelse heraf osv.). Udtrykket »ulovlig virksomhed/aktivitet« henviser til aktiviteter, som både er dækket af straffe- og forvaltningsretten. Ansvarsfritagelsen henviser til civilretligt, forvaltningsretligt og strafferetligt ansvar for alle typer af ulovlige aktiviteter iværksat af tredjeparter online, såsom ophavsret og piratkopiering af varemærker, urimelig handelspraksis osv. Direktivet har til formål at skabe en rimelig balance mellem alle involverede interesser. Retsgrundlaget for underretning af hostingudbydere og krav til dem om at fjerne eller hindre adgangen til ulovligt indhold er indeholdt i de nationale gennemførelsesbestemmelser til e-handelsdirektivet. Endvidere har de fleste onlineformidlere udviklet deres egne indberetningsordninger.

([146]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/31/EF af 8. juni 2000 om visse retlige aspekter af informationssamfundstjenester, navnlig elektronisk handel, i det indre marked (»direktivet om elektronisk handel«), EFT L 178 af 17.7.2000, s. 1.

([147]) Andre aktiviteter, som også beskrives i direktivet, er: 1) »ren videreformidling« (»mere conduit«) såsom at videresende information (leveret af modtageren af tjenesteydelsen) eller give adgang til et kommunikationsnetværk (f.eks. internetudbydere) og 2) »caching«, såsom at gøre transmissionen af information mere effektiv, f.eks. ved at duplikere en database, dvs. kopiere indholdet af den oprindelige server for at sikre global dækning.

([148]) I sag C-324/09, L'Oréal mod eBay, præciserede EU-domstolen, at det relevante spørgsmål vedrørende betingelserne for at blive fritaget for ansvar var, om eBay var bevidst om sådanne forhold eller omstændigheder, hvoraf den ulovlige aktivitet fremgår (se præmis 120-123).

3.6. SLUTBRUGER

— *I modsætning til erhvervsdrivende er slutbrugere ikke defineret i EU-harmoniseringslovgivningen og er ikke underlagt forpligtelser.*

— *Mange produkter, der er omfattet af EU's produktregler, anvendes på arbejdspladser og er derfor også underlagt EU's arbejdsmiljølovgivning.*

EU-harmoniseringslovgivningen skaber ikke forpligtelser for produkternes slutbrugere inden for deres anvendelsesområde ([149]). Dette er også tilfældet, når der ikke er nogen ansvarlige erhvervsdrivende i EU (f.eks. i forbindelse med produkter, der sælges online). Denne term er derfor ikke defineret i denne lovgivning. Termen dækker dog med sikkerhed både erhvervsmæssige brugere og forbrugere. Begrebet »endelig brug« af en erhvervsmæssig bruger eller en forbruger hænger uløseligt sammen med begrebet »tilsigtet brug« ([150]).

Mange produkter, som er omfattet af EU-harmoniseringslovgivningen, anvendes på arbejdspladser. I henhold til lovgivning baseret på artikel 153 TEUF er arbejdsgivere pålagt bestemte forpligtelser vedrørende arbejdstagernes anvendelse af arbejdsudstyr på arbejdspladsen. En arbejdsgiver er enhver fysisk eller juridisk person, der har stiftet et arbejdsmæssigt forhold med arbejdstageren (dvs. en person, der er ansat af en arbejdsgiver), og som har ansvaret for virksomheden og/eller institutionen.

I henhold til direktiv 2009/104/EF om minimumsforskrifter for sikkerhed og sundhed i forbindelse med arbejdstagernes brug af arbejdsudstyr under arbejdet skal arbejdsgiveren træffe de nødvendige foranstaltninger, for at det arbejdsudstyr (f. eks. maskiner og apparater), der stilles til arbejdstagernes rådighed, er beregnet til det arbejde, der skal udføres, således at arbejdstagernes sikkerhed og sundhed ved brugen af dette arbejdsudstyr sikres. Arbejdsgiveren må kun fremskaffe eller anvende arbejdsudstyr, der overholder bestemmelserne i den gældende lovgivning på det tidspunkt, hvor det første gang tages i brug, eller, hvis ingen anden lovgivning finder anvendelse eller kun delvist finder anvendelse, de minimumsforskrifter, der er fastsat i bilag I til direktiv 2009/104/EF. Arbejdsgiveren skal også træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at arbejdsudstyr holdes på et sådant niveau. Arbejdsgiveren har endvidere pligt til at give arbejdstagere information om og uddannelse i brugen af arbejdsudstyr.

I henhold til direktiv 89/656/EØF om minimumsforskrifter for sikkerhed og sundhed i forbindelse med arbejdstagernes brug af personlige værnemidler under arbejdet skal sådant udstyr være i overensstemmelse med EU-bestemmelserne vedrørende deres sikkerheds- og sundhedsmæssige udformning og fremstilling (dvs. EU-harmoniseringsretsakten vedrørende personlige værnemidler). De personlige værnemidler skal endvidere være hensigtsmæssige i forhold til de farer, der skal forebygges, tage hensyn til de ergonomiske krav og til arbejdstagerens helbred, passe til bæreren, efter fornøden tilpasning, og skal kunne kombineres, hvis det er påkrævet samtidig at bære flere personlige værnemidler. Inden et personligt værnemiddel vælges, er arbejdsgiveren forpligtet til at vurdere, om det opfylder kravene.

I henhold til direktiv 90/270/EØF om minimumsforskrifter for sikkerhed og sundhed i forbindelse med arbejde ved skærmterminaler er arbejdsgiveren forpligtet til at foretage en undersøgelse af arbejdsstationerne for at vurdere, hvordan de med hensyn til sikkerhed og sundhed påvirker arbejdstagerne, især for så vidt angår eventuel risiko for synet, fysiske problemer og psykiske belastninger. Ved direktivet fastsættes også minimumsforskrifter for skærmterminaler og andet udstyr.

I henhold til direktiv 89/391/EØF om iværksættelse af foranstaltninger til forbedring af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet påhviler det generelt den enkelte arbejdstager alt efter hans muligheder at drage omsorg for sin egen sikkerhed og sundhed samt for andre personers sikkerhed og sundhed, for så vidt de berøres af hans handlinger eller undladelser under arbejdet. I overensstemmelse med deres oplæring og med arbejdsgiverens instrukser skal arbejdstagere f.eks. anvende maskiner, apparater og andre hjælpemidler samt personlige værnemidler korrekt.

Ved direktiv 89/391/EØF, 2009/104/EF, 89/656/EØF og 90/270/EØF fastlægges minimumsforskrifter. Medlemsstaterne kan derfor vedtage eller bevare strengere bestemmelser, såfremt de er forenelige med TEUF. Bestemmelserne i EU-harmoniseringslovgivningen skal overholdes, og yderligere nationale bestemmelser må derfor hverken nødvendiggøre ændring af et produkt, der er omfattet af en EU-harmoniseringsretsakt, eller have betydning for betingelserne for at gøre sådanne produkter tilgængelige på markedet.

([149]) Dog pålægges private importører forpligtelser ifølge direktiv 2013/53/EU om fritidsfartøjer.
([150]) Se afsnit 2.7 ovenfor vedrørende begrebet »tilsigtet brug«.

4. PRODUKTKRAV

4.1. VÆSENTLIGE PRODUKTKRAV

4.1.1. *DEFINITION AF VÆSENTLIGE KRAV*

— *I en stor del af EU-harmoniseringslovgivningen begrænses harmoniseringen til en række væsentlige krav af samfundsinteresse.*

— *Væsentlige krav definerer de resultater, der skal opnås, eller de farer, der skal håndteres, men de angiver ikke de tekniske løsninger, der skal anvendes hertil.*

En stor del af EU-harmoniseringslovgivningen er kendetegnet ved, at den begrænser harmoniseringen til de væsentlige krav, som er af samfundsinteresse. Disse krav vedrører beskyttelsen af brugernes (normalt forbrugere og arbejdstagere) sikkerhed og sundhed, men kan også omfatte andre grundlæggende krav (f.eks. beskyttelse af ejendom, knappe ressourcer eller miljøet).

Væsentlige krav har til formål at tilvejebringe og sikre et højt beskyttelsesniveau. De udspringer af bestemte farer, der er forbundet med produktet (f.eks. fysisk og mekanisk modstand, brændbarhed, kemiske, elektriske eller biologiske egenskaber, hygiejne, radioaktivitet eller præcision), eller henviser til produktet eller dets ydeevne (f.eks. bestemmelser vedrørende materialer, udformning, konstruktion, fremstillingsproces eller fabrikantens anvisninger). I nogle tilfælde fastlægger de også det primære beskyttelsesmål (f.eks. ved hjælp af en vejledende liste). Ofte er der tale om en kombination af disse. Det betyder, at flere EU-harmoniseringsretsakter kan være gældende for et bestemt produkt samtidig, da de væsentlige krav i forskellige EU-harmoniseringsretsakter skal anvendes samtidig for at dække alle relevante samfundsinteresser.

De væsentlige krav gør sig gældende i forhold til den fare, der er forbundet med et bestemt produkt. Fabrikanter skal derfor foretage en risikoanalyse for først at afdække alle de mulige risici, produktet kan frembyde, og fastlægge de væsentlige krav, der er relevante for produktet. Denne analyse skal dokumenteres og inkluderes i den tekniske dokumentation ([151]). Endvidere skal fabrikanten dokumentere vurderingen af, hvordan han håndterer de afdækkede risici for at sikre, at produktet opfylder de gældende væsentlige krav (f.eks. ved at anvende harmoniserede standarder). Hvis kun en del af den harmoniserede standard finder anvendelse, eller hvis den ikke dækker alle de gældende væsentlige krav, skal det dokumenteres, hvordan de gældende væsentlige krav, som ikke er dækket, behandles ([152]).

Væsentlige krav definerer de resultater, der skal opnås, eller de farer, der skal håndteres, men de angiver ikke de tekniske løsninger, der skal anvendes hertil. Den præcise tekniske løsning kan efter fabrikantens ønske fremlægges i form af en standard eller andre tekniske specifikationer eller kan udvikles i overensstemmelse med ingeniørvidenskab eller videnskabelig viden som fastlagt i ingeniørvidenskabelig litteratur. Denne fleksibilitet giver fabrikanter mulighed for at vælge, hvordan de vil opfylde kravene. Den giver dem også mulighed for at tilpasse materialerne og produktkonstruktionen til den teknologiske udvikling. EU-harmoniseringslovgivning, der er baseret på væsentlige krav, nødvendiggør således ikke regelmæssig tilpasning til den tekniske udvikling, eftersom vurderingen af, om andre krav er blevet opfyldt, er baseret på den tekniske knowhow på det tidspunkt, hvor produktet er bragt i omsætning.

De væsentlige krav er fastsat i relevante bestemmelser i eller bilag til en EU-harmoniseringsretsakt. Selv om de væsentlige krav ikke omfatter detaljerede produktionsspecifikationer, varierer detaljeringsgraden mellem de forskellige EU-harmoniseringsretsakter ([153]). En retsakt skal være så præcis, at den ved gennemførelsen i den nationale lovgivning fastsætter retligt bindende forpligtelser, der kan håndhæves, og så den gør det muligt for Kommissionen at fremsætte standardiseringsanmodninger til de europæiske standardiseringsorganisationer om udarbejdelse af harmoniserede

([151]) Se afsnit 4.3 vedrørende den tekniske dokumentation.

([152]) Selv om fabrikanten anvender en harmoniseret standard (hvis reference er offentliggjort i Den Europæiske Unions Tidende (EUT), og som har til formål at omhandle bestemte risici) til at opfylde væsentlige krav, skal der foretages en risikovurdering, og han skal kontrollere, om den harmoniserede standard dækker alle risici, der er forbundet med produktet. Det skyldes, at det ikke kan antages, at den harmoniserede standard dækker alle krav i alle retsakter til et givet produkt (end ikke alle krav i den specifikke retsakt, der er grundlaget for dens udarbejdelse), ligesom det omhandlede produkt også kan indebære andre risici, som ikke er omfattet af den harmoniserede standard.

([153]) I henhold til direktiv 2008/57/EF om interoperabilitet i jernbanesystemet er hvert delsystem omfattet af en teknisk specifikation for interoperabilitet (TSI), der fastsætter de væsentlige krav. I henhold til forordning (EF) nr. 552/2004 om interoperabilitet i det europæiske lufttrafikstyringsnet præciseres eller suppleres de væsentlige krav af gennemførelsesbestemmelser vedrørende interoperabilitet.

standarder. De skal også formuleres således, at det kan bedømmes, om der foreligger overensstemmelse med disse krav, også selv om der ikke findes harmoniserede standarder, eller selv om fabrikanten vælger ikke at anvende dem.

4.1.2. *OVERENSSTEMMELSE MED DE VÆSENTLIGE KRAV: HARMONISEREDE STANDARDER*

— *Der er fastlagt konkrete definitioner af udtrykkene »standard«, »national standard«, »europæisk standard«, »harmoniseret standard« og »international standard«.*

— *Anvendelsen af standarder er frivillig.*

— *En »harmoniseret standard« er en europæisk standard, der er vedtaget på grundlag af en anmodning fra Kommissionen med henblik på gennemførelse af EU-harmoniseringslovgivning.*

— *Harmoniserede standarder danner grundlag for en formodning om overensstemmelse med de væsentlige krav, som det er hensigten, at de skal dække.*

4.1.2.1. **Definition af en harmoniseret standard**

Forordning (EU) nr. 1025/2012 ([154]) indeholder definitioner af udtrykkene »standard«, »national standard«, »europæisk standard«, »harmoniseret standard« og »international standard«.

— En »standard« er en teknisk specifikation, der er vedtaget af et anerkendt standardiseringsorgan, til gentagen eller konstant anvendelse, men hvis overholdelse ikke er obligatorisk.

— En »europæisk standard« er en »standard«, der er vedtaget af en europæisk standardiseringsorganisation, som er opført i bilag I til forordning (EU) nr. 1025/2012 ([155]).

— På grundlag af de første to definitioner ovenfor er en »harmoniseret standard« en »europæisk standard«, der er vedtaget på grundlag af en anmodning fra Kommissionen med henblik på anvendelse af EU-harmoniseringslovgivning. Anvendelsen af harmoniserede standarder er frivillig.

Definitionen af en »harmoniseret standard« er inden for rammerne af forordning (EU) nr. 1025/2012 ikke begrænset til harmoniserede standarder, der understøtter harmoniserede produktregler, eftersom forordningen omhandler anvendelsen af harmoniserede standarder i harmoniseringslovgivning vedrørende tjenesteydelser på samme måde som i EU-harmoniseringslovgivningen vedrørende produkter.

4.1.2.2. **De harmoniserede standarders rolle**

Harmoniserede standarder udvikles og offentliggøres ligesom andre europæiske standarder efter de europæiske standardiseringsorganisationers interne forretningsorden. Ifølge disse regler skal alle europæiske standarder gennemføres på nationalt plan af de nationale standardiseringsorganer. Denne gennemførelse betyder, at de enkelte europæiske standarder skal offentliggøres som nationale standarder på samme måde, og at alle modstridende nationale standarder skal trækkes tilbage inden for en bestemt frist.

Harmoniserede standarder er europæiske standarder, der er tillagt en særlig betydning i forordning (EU) 1025/2012 og sektorspecifikke EU-harmoniseringsretsakter ([156]). Anvendelsen af harmoniserede standarder er frivillig ([157]). Det skal dog bemærkes, at der i definitionen af en harmoniseret standard ikke henvises til offentliggørelsen af dens titel i EUT. Så

([154]) EFT L 316 af 14.11 2012, s. 12.

([155]) CEN (Den Europæiske Standardiseringsorganisation), CENELEC (Den Europæiske Komité for Elektroteknisk Standardisering) og ETSI (Det Europæiske Standardiseringsinstitut for Telekommunikation).

([156]) Harmoniseringsdokumenter (HD), som er vedtaget af europæiske standardiseringsorganisationer, kan undtagelsesvis også betragtes som harmoniserede standarder (f.eks. i forbindelse med lavspændingsdirektivet). Forskellene mellem europæiske standarder (EN) og harmoniseringsdokumenter vedrører grundlæggende graden af forpligtelse fra de nationale standardiseringsorganers side. Harmoniseringsdokumenter skal gennemføres på nationalt plan som minimum ved at offentliggøre titlen og nummeret på dokumentet og ved at tilbagetrække modstridende nationale standarder. En national standard, der omhandler et emne, som er omfattet af harmoniseringsdokumentet, kan dog bevares eller offentliggøres, hvis den har teknisk tilsvarende indhold. I harmoniseringsdokumenter tillades der endvidere nationale forskelle under særlige omstændigheder, hvilket kan skabe problemer med anvendelsen, hvis de blev accepteret som harmoniserede standarder.

([157]) Standarders frivillige karakterer er baseret på det forhold, at det altid er frivilligt at anvende standarder som sådan og som offentliggjort af standardiseringsorganisationer. Dette princip anvendes normalt i lovgivning, der henviser til standarder.

længe en titel på en harmoniseret standard ikke er offentliggjort i Den Europæiske Unions Tidende (EUT), giver den harmoniserede standard eller dele deraf ikke formodning om overensstemmelse med de væsentlige krav eller andre krav, den skal dække. Kommissionen anmoder via en standardiseringsanmodning (en anmodning) formelt de europæiske standardiseringsorganisationer om at udarbejde harmoniserede standarder. Betydningen og udarbejdelsen af Kommissionens standardiseringsanmodninger til de europæiske standardiseringsorganisationer er nærmere beskrevet i Vademecum om europæisk standardisering ([158]). Inden dette hører Kommissionen medlemsstaterne ([159]). Fastlæggelsen af standarder baseret på konsensus i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1025/2012 ([160]) indebærer bred høring af de nationale myndigheder inden for de enkelte sektorer. Anmodningen viser derfor klart, hvad de offentlige myndigheder forventer.

De europæiske standardiseringsorganisationer tager formelt stilling til en anmodning fra Kommissionen i overensstemmelse med deres interne forretningsorden. Accept af anmodningen og det efterfølgende standardiseringsarbejde indleder stilstandsperioden for de nationale standardiseringsorganer i overensstemmelse med deres interne forretningsorden og også forordning (EU) nr. 1025/2012, hvis der er tale om harmoniserede standarder.

Udarbejdelsen og vedtagelsen af harmoniserede standarder er baseret på forordning (EU) nr. 1025/2012 ([161]) og de generelle retningslinjer for samarbejdet mellem de europæiske standardiseringsorganisationer og Kommissionen samt EFTA af 28. marts 2003 ([162]). Der findes en række krav, principper og forpligtelser vedrørende standardisering, som f. eks. alle interessenters deltagelse (f.eks. fabrikanter, herunder SMV'er, forbrugerorganisationer, miljøorganisationer og fagforeninger), de offentlige myndigheders rolle, kvaliteten af standarder og nationale standardiseringsorganers ensartede gennemførelse af europæiske standarder i hele Unionen.

I overensstemmelse med de relevante anmodninger er de europæiske standardiseringsorganisationer ansvarlige for at kortlægge og udarbejde harmoniserede standarder i den forstand, der er fastlagt i relevante retsakter om det indre marked, og for at fremlægge en liste over vedtagne harmoniserede standarder for Kommissionen. De europæiske standardiseringsorganisationer bærer alene ansvaret for det tekniske indhold af sådanne harmoniserede standarder. Når de offentlige myndigheder er nået til enighed om en anmodning, skal søgningen efter tekniske løsninger i princippet overlades til interessenterne. Inden for visse områder, f.eks. miljø og sundhed og sikkerhed, er det dog vigtigt for standardiseringsprocessen, at de offentlige myndigheder deltager på det tekniske niveau. EU-harmoniseringslovgivning vedrørende produkter omfatter dog ikke en procedure, som de offentlige myndigheder kan anvende til systematisk på nationalt eller europæisk plan at kontrollere eller godkende indholdet af harmoniserede standarder, der er blevet vedtaget af europæiske standardiseringsorganisationer ([163]). Dialogen mellem standardiseringsorganer og offentlige myndigheder og evt. deres deltagelse i standardiseringsprocessen kan dog hjælpe med at sikre, at betingelserne for standardiseringsanmodningen forstås korrekt, og at der tages behørigt hensyn til samfundsinteresser i løbet af processen.

De europæiske standardiseringsorganisationer tager stilling til arbejdsprogrammet for harmoniserede standarder i overensstemmelse med den relevante anmodning. De kan også udpege eksisterende standarder, der efter undersøgelse og evt. revision opfylder betingelserne for anmodningen, eller tilpasse eksisterende standarder, så de opfylder disse betingelser. De kan ligeledes udpege internationale eller nationale standarder, vedtage dem som europæiske standarder og fremlægge dem for Kommissionen som harmoniserede standarder. I nogle tilfælde understøtter kun bestemte dele eller punkter i en harmoniseret standard et væsentligt krav, og disse dele eller punkter danner i så fald grundlag for en formodning om overensstemmelse efter offentliggørelse af referencerne i EUT.

En harmoniseret standard skal svare til de relevante væsentlige og andre retlige krav i den pågældende retsakt i overensstemmelse med den relevante standardiseringsanmodning. En harmoniseret standard kan indeholde specifikationer vedrørende andre krav end væsentlige krav og kan omhandle ikke-regulerede emner. Der skal i så fald klart skelnes mellem sådanne specifikationer og specifikationer vedrørende væsentlige krav. En harmoniseret standard skal ikke nødvendigvis omhandle alle væsentlige krav, men den skal tydeligt angive de krav, som det er hensigten, at den skal dække ([164]), da en fabrikant, som overholder en harmoniseret standard, hvis referencer er offentliggjort i EUT, ellers

([158]) (SWD(2015) 205 final af 27.10.2015) findes på http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum/index_en.htm

([159]) Efter høring af de europæiske standardiseringsorganisationer, interessenter og sektoreksperter (sidstnævnte via det udvalg, der evt. er nedsat i henhold til retsakten) hører Kommissionen medlemsstatsudvalget oprettet ved forordning (EU) nr. 1025/2012 (standardiseringsforordningen) i overensstemmelse med den undersøgelsesprocedure, der er fastsat ved forordning 182/2011 (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

([160]) Se artikel 10 i forordning (EU) nr. 1025/2012.

([161]) Med henblik på at fastlægge sammenhængende principper for udarbejdelse og vedtagelse, herunder revision, af harmoniserede standarder fastsættes der retningslinjer for behandling af standardiseringsanmodninger, som er godkendt af ESO'er, i Vademecum om europæisk standardisering (SWD(2015) 205 final af 27.10.2015 del III)

([162]) EUT C 91 af 16.4.2003, s. 7.

([163]) Kommissionen skal på grundlag af forordning (EU) nr. 1025/2012 kontrollere og vurdere, at betingelserne i anmodningen er opfyldt, for at sikre gennemførelsen af det indre marked (se afsnit 4.1.2.4).

([164]) Reelt kan de europæiske standardiseringsorganisationer kun tilkendegive en hensigt om at ville dække visse krav, og denne hensigt formodes (eller slettes), når en reference er offentliggjort (eller slettet) i (fra) EUT (se afsnit 4.1.2.4 og 4.1.2.5).

ikke kan vide, hvilke krav der ligger til grund for en »formodning om overensstemmelse«, og offentlige myndigheder ellers ikke kan vide, hvilke væsentlige krav der skal lægges til grund for deres accept af en formodning om overensstemmelse.

De relevante væsentlige og andre retlige krav, som det er hensigten, at en standard skal dække, er normalt anført i et separat vejledende bilag ([165]) til en harmoniseret standard. Når væsentlige krav kun er delvist dækket, bør det tydeligt være anført i standarden. I nogle tilfælde er de relevante krav også anført tilstrækkeligt klart i anvendelsesområdet for en harmoniseret standard (hvis der f.eks. er en klar henvisning til de dækkede sikkerhedsrisici). Disse oplysninger om den tilsigtede dækning af væsentlige eller andre krav i en harmoniseret standard afgør dermed omfanget af den såkaldte »formodning om overensstemmelse med retlige krav«.

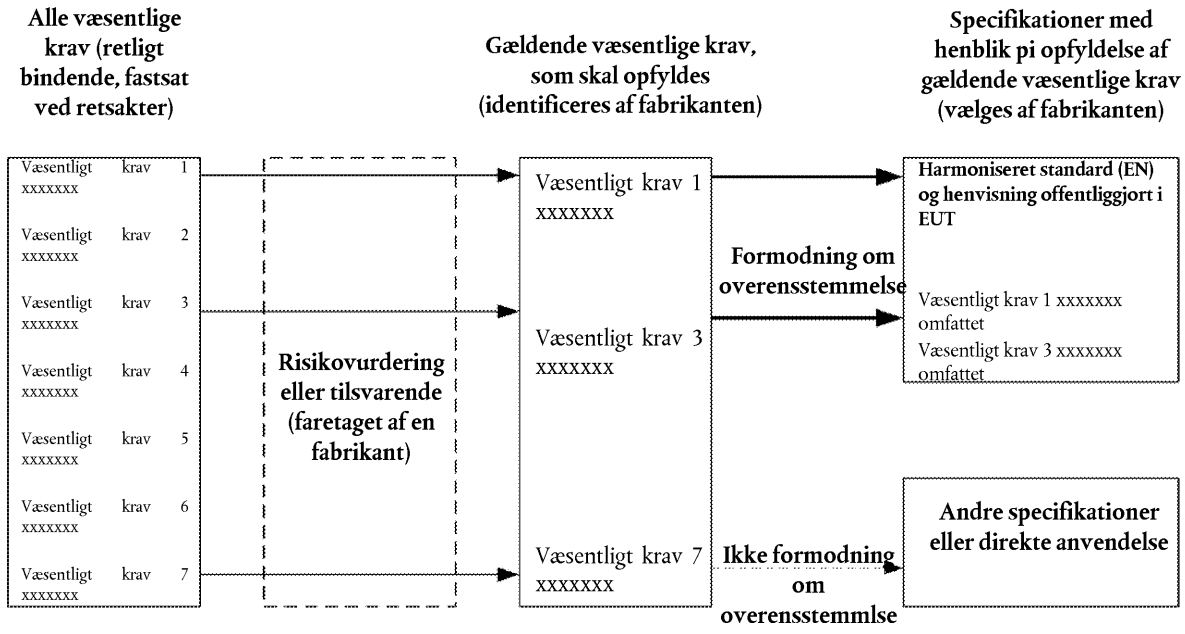
Der skal klart skelnes mellem »overensstemmelse med en standard« og »formodning om overensstemmelse (ved anvendelse af en harmoniseret standard)«. »Overensstemmelse med en standard« henviser normalt til en situation, hvor en standard anvendes fuldt ud. Dette gælder f.eks. frivillig certificering i forhold til en standard. Med hensyn til »formodning om overensstemmelse« er det tilstrækkeligt at anvende de bestemmelser, der vedrører de væsentlige og andre retlige krav, standarden har til formål at dække.

Harmoniserede standarder erstatter aldrig retligt bindende væsentlige krav. En specifikation i en harmoniseret standard udgør ikke et alternativ til et relevant væsentligt eller andet retligt krav, men kun en mulig teknisk løsning til at overholde det. I risikorelateret harmoniseringslovgivning betyder dette, at en fabrikant altid, også selv om han anvender harmoniserede standarder, er fuldt ud ansvarlig for at vurdere alle de risici, der er forbundet med hans produkt, med henblik på at fastlægge, hvilke væsentlige (eller andre) krav der gælder. Efter denne vurdering kan en fabrikant vælge at anvende specifikationer, der er anført i harmoniserede standarder, til at gennemføre »risikobegrænsende foranstaltninger« ([166]), som er beskrevet i harmoniserede standarder. I risikorelateret harmoniseringslovgivning tilvejebringer harmoniserede standarder oftest bestemte metoder til at begrænse eller fjerne risici, mens fabrikanter stadig er ansvarlige for at foretage risikovurdering med henblik på at identificere de foreliggende risici og de relevante væsentlige krav for derigennem at vælge passende harmoniserede standarder eller andre specifikationer.

([165]) Europæiske standardiseringsorganisationer giver normalt dette bilag titlen »Bilag ZA, ZB eller ZZ« osv.

([166]) I denne sammenhæng skal dette udtryk forstås som defineret i »ISO/IEC Guide 51 Safety aspects — Guidelines for their inclusion in standards«, som udstikker generelle retningslinjer for udviklingen af standarder vedrørende sikkerhedsspørgsmål

Harmoniserede standarders betydning for opfyldelsen af de gældende væsentlige krav, en fabrikant har identificeret — et generisk kriterium for tilfælde, hvor en fabrikant har brug for at afdække gældende væsentlige krav:



Hvis en harmoniseret standard ikke klart angiver de væsentlige krav, den har til formål at dække, bliver den mindre anvendelig for fabrikanter, da der er mindre retlig sikkerhed med hensyn til det reelle omfang af formodningen om overensstemmelse. En uklar eller ukorrekt angivelse af de væsentlige krav, som en standard har til formål at dække, kan i nogle tilfælde også resultere i formelle indsigelser mod den pågældende harmoniserede standard (se afsnit 4.1.2.5). Hvis en harmoniseret standard kun dækker en del af de væsentlige krav, som en fabrikant har udpeget som gældende, eller kun visse aspekter heraf, skal han desuden anvende andre relevante tekniske specifikationer eller udvikle løsninger i overensstemmelse med generel ingeniørvidenskab eller videnskabelig viden som fastlagt i ingeniørvidenskabelig litteratur for at opfylde de væsentlige krav i den pågældende retsakt. Når en fabrikant vælger ikke at anvende alle bestemmelserne i en harmoniseret standard, der normalt fører til formodning om overensstemmelse, skal han tilsvarende på grundlag af sin egen risikovurdering i sin tekniske dokumentation angive, hvordan overensstemmelse opnås, eller at de relevante væsentlige krav ikke gælder for hans produkt.

Standarder kan indeholde fejl eller give mulighed for flere forskellige fortolkninger. Hvis en fabrikant konstaterer en sådan fejl eller manglende sikkerhed, skal han først kontakte det nationale standardiseringsorgan med henblik på afklaring.

4.1.2.3. **Proces for harmoniserede standarder, der fører til formodning om overensstemmelse**

Den overordnede procedure for fastsættelsen af en harmoniseret standard, der fører til en formodning om overensstemmelse, er beskrevet i flowdiagram 1.

Inden arbejdet med at udarbejde en standardiseringsanmodning om udvikling af harmoniserede standarder indledes, bør EU-harmoniseringslovgivning, som omhandler brugen af harmoniserede standarder som et middel til at opfylde de væsentlige og andre retlige krav, være vedtaget eller være under udarbejdelse ([167]), dvs. lovgiveren skal allerede politisk have godkendt, at harmoniserede standarder udarbejdes og offentliggøres inden for de retlige rammer, der er fastsat ved forordning (EU) nr. 1025/2012.

1) Planlægning af Kommissionens standardiseringsanmodning: Kommissionen offentliggør sine planer vedrørende fremtidige standardiseringsanmodninger i det årlige EU-arbejdsprogram for europæisk standardisering i henhold til artikel i 8 i forordning (EU) nr. 1025/2012. I dette arbejdsprogram udpeges også behovene for standardisering i forbindelse med kommende harmoniseringslovgivning.

([167]) Udarbejdelsen af en anmodning kan indledes parallelt med lovgivningsprocessen. Når en anmodning afgives til de europæiske standardiseringsorganisationer, skal de retlige krav, der skal understøttes af harmoniserede standarder, dog være fastlagt.

2) Udarbejdelse af en standardiseringsanmodning: Kommissionen udarbejder i henhold til artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) nr. 1025/2012 et udkast til en anmodning gennem høring af europæiske standardiseringsorganisationer, medlemsstaternes sektoreksperter og relevante interessenter på europæisk plan i henhold til artikel 10, stk. 2, og artikel 12 i forordning (EU) nr. 1025/2012.

3) Vedtagelse af og underretning om en standardiseringsanmodning: Kommissionen vedtager en anmodning som en gennemførelsesafgørelse fra Kommissionen stilet til de europæiske standardiseringsorganisationer efter at have indhentet en positiv udtalelse fra medlemsstaterne i overensstemmelse med den procedure, der er fastsat i artikel 22, stk. 3, i forordning (EU) nr. 1025/2012. Anmodningen fremsendes derefter til de relevante europæiske standardiseringsorganisationer.

4) Accept af en standardiseringsanmodning: En europæisk standardiseringsorganisation accepterer anmodningen ([168]) inden for den frist, der er fastsat i artikel 10, stk. 3, i forordning (EU) nr. 1025/2012. Nationale standardiseringsorganer skal overholde stilstandskravene i artikel 3, stk. 6, i forordning (EU) nr. 1025/2012. Den pågældende europæiske standardiseringsorganisation kan ansøge om EU-finansiering (et aktionstilskud) på grundlag af kapitel V i forordning (EU) nr. 1025/2012. Kommissionen underretter den pågældende europæiske standardiseringsorganisation inden for den frist, der er fastsat i artikel 10, stk. 4, i forordning (EU) nr. 1025/2012, om tildelingen af et tilskud.

5) Programmering af og aftale om et arbejdsprogram: Den eller de pågældende europæiske standardiseringsorganisation(er) udarbejder et (fælles) arbejdsprogram på baggrund af anmodningen og fremlægger det for Kommissionen. Hvis det er relevant, informerer Kommissionen om prioriteterne for standardiseringsarbejdet.

6) Udarbejdelse af udkast: Det ansvarlige tekniske udvalg i en europæisk standardiseringsorganisation ([169]) udarbejder et udkast til en europæisk standard. Europæiske standardiseringsorganisationer følger de principper, der er anerkendt af Verdenshandelsorganisationen (WTO) på området for standardisering (sammenhæng, gennemsigtighed, åbenhed, enighed, frivillig anvendelse og effektivitet). Artikel 3-5 i forordning (EU) nr. 1025/2012 omhandler desuden krav vedrørende deltagelse af interessenter og gennemsigtighed i arbejdsprogrammer og udkast til standarder, der finder direkte anvendelse. Den accepterede anmodning er et af de referencedokumenter, som det ansvarlige tekniske udvalg skal følge i sit arbejde. I henhold til artikel 10, stk. 5, i forordning (EU) nr. 1025/2012 skal den pågældende europæiske standardiseringsorganisation underrette Kommissionen om de iværksatte aktiviteter og gennemføre et egnet redskab ([170]) til sammen med Kommissionen at vurdere, om de udarbejdede standarder er i overensstemmelse med den oprindelige anmodning.

7) Offentlig høring: De europæiske standardiseringsorganisationer skal sammen med de nationale standardiseringsorganer tilrettelægge en offentlig høring, hvor alle interessenter kan indgive kommentarer via de nationale standardiseringsorganer. Artikel 4, stk. 3, i forordning (EU) nr. 1025/2012 fastsætter en procedure, der gennemføres, hvis et nationalt standardiseringsorgan modtager kommentarer, der anfører, at udkastet til standard vil få negativ indvirkning på det indre marked.

8) Indarbejdelse af modtagne kommentarer: Det ansvarlige tekniske udvalg gennemgår de kommentarer, der er modtaget under den offentlige høring, og udarbejder det endelige udkast til en europæisk standard.

9) Formel afstemning: De nationale standardiseringsorganer stemmer om det endelige udkast i en formel afstemning, hvor de nationale standardiseringsorganer har vægtede stemmer. Det endelige udkast vedtages, hvis et simpelt flertal af de afgivne stemmer er for, og mindst 71,00 % af de afgivne vægtede stemmer er for (stemmer hverken for eller imod tælles ikke med).

10) Ratificering og offentliggørelse af en europæisk standard: Når afstemningsresultatet er positivt, ratificerer og offentliggør den pågældende europæiske standardiseringsorganisation den europæiske standard (EN). Eftersom den omhandlede europæiske standard understøtter EU-harmoniseringslovgivning, og eftersom den er udarbejdet på grundlag af en anmodning fra Kommissionen, er denne europæiske standard (EN) en harmoniseret standard i den forstand, der er fastsat i artikel 2, stk. 1, litra c), i forordning (EU) nr. 1025/2012 — men den giver dog endnu ikke anledning til en formodning om overensstemmelse.

11) Indgivelse af referencer til Kommissionen: Den pågældende europæiske standardiseringsorganisation fremsender automatisk referencer til en harmoniseret standard til Kommissionen. Disse oplysninger omfatter navnlig referencenummeret og titlen på alle de officielle EU-sprog.

([168]) De har dog også ret til at afvise en anmodning.
([169]) En europæisk standardiseringsorganisation kan også samarbejde med andre organer, som er ansvarlige for udarbejdelsen.
([170]) Ifølge artikel 10, stk. 5, giver processen for konsensusdannelse fastlagt i en europæisk standardiseringsorganisations interne forretningsorden ikke i sig selv tilstrækkelig garanti for, at kravene i en anmodning er opfyldt.

12) Kontrol af betingelserne for offentliggørelse i EUT: I henhold til artikel 10, stk. 5, i forordning (EU) nr. 1025/2012 skal Kommissionen kontrollere, at den harmoniserede standard er i overensstemmelse med den oprindelige anmodning. I forbindelse med denne kontrol tjekker Kommissionen navnlig, om den harmoniserede standard er dækket af den pågældende anmodning, og om de væsentlige og andre retlige krav, som det er hensigten, at den skal dække, tydeligt er angivet og dækket i standarden. I forbindelse med denne kontrol er det ikke nødvendigt at undersøge det tekniske indhold, da Kommissionen generelt ikke skal godkende det tekniske indhold og ikke er ansvarlig for det. Allerede på dette trin kan Kommissionen dog også vurdere, om de tekniske specifikationer i en harmoniseret standard er tilstrækkelige til at opfylde de tilsvarende væsentlige krav, og denne vurdering kan føre til, at henvisningerne ikke offentliggøres i EUT.

13) Offentliggørelse af referencer i EUT: I henhold til artikel 10, stk. 6, i forordning (EU) nr. 1025/2012 offentliggør Kommissionen referencerne til en harmoniseret standard i EUT. Denne offentliggørelse fører endelig til en formodning om overensstemmelse med de væsentlige og andre retlige krav, som er dækket af den pågældende harmoniserede standard. En formodning om overensstemmelse er normalt gyldig fra datoen for offentliggørelsen i EUT og kan i de fleste almindelige tilfælde (se også afsnit 4.1.2.5) fjernes ved en formel indsigelse eller ved offentliggørelse af referencerne til en revideret version af den harmoniserede standard i EUT.

14) National gennemførelse: Nationale standardiseringsorganer har pligt til at gennemføre den pågældende europæiske standard ([171]) som en identisk national standard på grundlag af de europæiske standardiseringsorganisationers interne forretningsorden. I henhold til artikel 3, stk. 6, i forordning (EU) nr. 1025/2012 har de også pligt til at trække nationale standarder, som er i strid med en harmoniseret standard, tilbage.

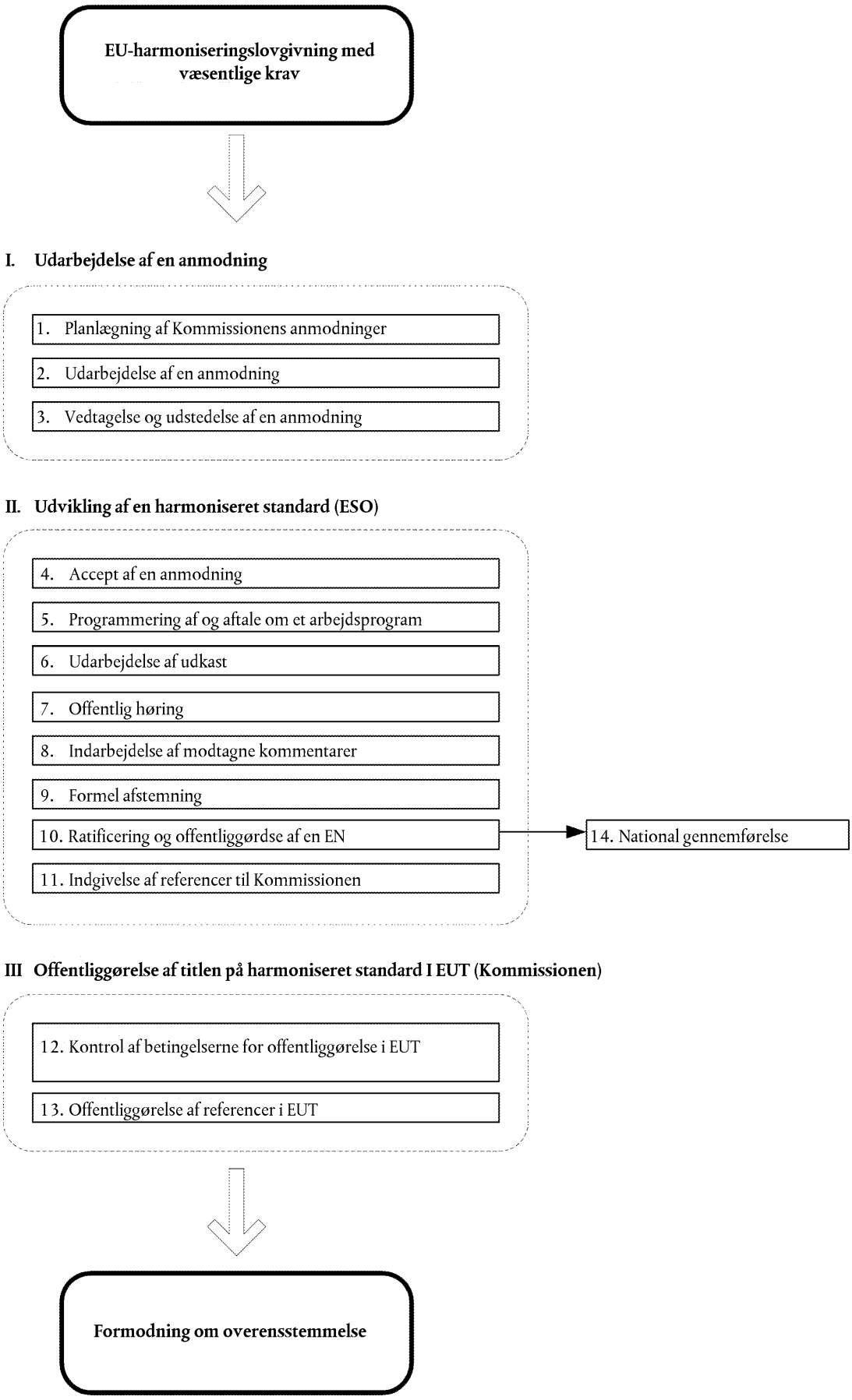
15) Formel indsigelse: I henhold til artikel 11 ([172]) i forordning (EU) nr. 1025/2012 kan en medlemsstat eller Europa-Parlamentet gøre indsigelse mod offentliggørelsen af referencerne til en harmoniseret standard i EUT. Gennem denne procedure kan en medlemsstat eller Europa-Parlamentet anmode Kommissionen om at udarbejde et udkast til en afgørelse med henblik på at forhindre eller fjerne formodningen om overensstemmelse. Der kan rejses en formel indsigelse, så snart standarden er vedtaget og ratificeret (CEN og Cenelec) eller vedtaget (ETSI) i overensstemmelse med reglerne for den pågældende organisation.

([171]) Gennemførelsen af standarden er underlagt de europæiske standardiseringsorganisationers interne forretningsorden. Det sker normalt, inden referencerne til den harmoniserede standard offentliggøres i EUT. National gennemførelse er dog ikke en forudsætning for en formodning om overensstemmelse. I praksis foreligger harmoniserede standarder normalt som gennemførte nationale standarder, mens listen over harmoniserede standarder, der offentliggøres i EUT og relevant EU-harmoniseringslovgivning, henviser direkte til de oprindelige europæiske standarder.

([172]) I henhold til artikel 28 i forordning (EU) nr. 1025/2012 gælder bestemmelser om formel indsigelse, der er fastsat i sektorspecifikke retsakter, stadig i en vis periode.

Flowdiagram 1

Vejen til harmoniserede standarder og formodning om overensstemmelse



4.1.2.4. **Formodning om overensstemmelse**

Harmoniserede standarder danner grundlag for en formodning om overensstemmelse med de væsentlige krav, som det er hensigten, at de skal dække, hvis referencerne til dem er blevet offentliggjort i Den Europæiske Unions Tidende (EUT). Referencer til harmoniserede standarder offentliggøres som meddelelser fra Kommissionen i C-serien af Den Europæiske Unions Tidende ([173]).

Europæiske standarder, herunder harmoniserede standarder, er ofte helt eller delvist baseret på internationale ISO- eller IEC-standarder. Formodning om overensstemmelse er dog kun mulig, når den europæiske version anvendes, eftersom den kan indeholde ændringer.

Formålet med at offentliggøre referencerne i Den Europæiske Unions Tidende er at fastsætte den dato, hvor formodningen om overensstemmelse får virkning. Offentliggørelse af referencer til harmoniserede standarder er en administrativ opgave for Kommissionen, som den varetager uden yderligere høring af medlemsstaterne eller de relevante sektorudvalg. Det er det endelige mål for en harmoniseret standard og afslutningen på den proces, der blev indledt, da Kommissionen udstedte sin anmodning. Inden Kommissionen offentliggør referencerne, skal den dog sammen med de europæiske standardiseringsorganer i henhold til artikel 10, stk. 5, i forordning (EU) nr. 1025/2012 vurdere, om betingelserne i anmodningen er opfyldt, og om den harmoniserede standard reelt dækker de væsentlige eller andre krav, den påstår ([174]) at dække.

Offentliggørelse af referencer sker ikke automatisk, og Kommissionen skal gennemføre visse kontroller og vurderinger, inden offentliggørelse finder sted. Kommissionen kan derfor afvise at offentliggøre referencer eller i visse tilfælde fastsætte visse begrænsninger, som offentliggøres sammen med referencerne.

Hvis en formel indsigelsesprocedure allerede er blevet indledt, er der tvivl om, hvorvidt en harmoniseret standard fuldt ud opfylder de krav, som det er hensigten, at den skal dække, som fastsat i artikel 11, stk. 1, i forordning (EU) nr. 1025/2012. På grund af denne tvivl kan Kommissionen i henhold til artikel 10, stk. 6, i forordning (EU) nr. 1025/2012 ikke offentliggøre referencen, og Kommissionen skal vedtage en gennemførelsesafgørelse i overensstemmelse med artikel 11, stk. 1.

Der er også andre situationer, hvor referencer ikke offentliggøres. Vurderingen efter artikel 10, stk. 5, kan vise, at betingelserne i den oprindelige anmodning ikke er opfyldt fuldt ud, eller at standarden indeholder indlysende fejl. I så fald er betingelserne for at iværksætte indsigelsesproceduren efter artikel 11 ([175]) i forordning (EU) nr. 1025/2012 normalt ikke opfyldt.

Eksempler på andre begrundelser for ikke at offentliggøre henvisninger: standarden er ikke omfattet af den pågældende standardiseringsanmodning, de produkter, der er dækket af standarden, er ikke inden for anvendelsesområdet for den relevante EU-harmoniseringsretsakt, standarden angiver ikke de retlige (væsentlige) krav, den dækker ([176]), standarden dækker ikke de retlige (væsentlige) krav, den påstår at dække, standarden indeholder specifikationer, som ikke understøtter de væsentlige krav, og som ikke er klart adskilt fra specifikationer, der understøtter væsentlige krav, standarden påstår at understøtte andre retlige krav end de krav, der er anført i anmodningen, standarden indeholder normative referencer til andre specifikationer, som ikke kan godkendes på grund af deres oprindelse eller manglende proces for konsensusdannelse under vedtagelsen, eller den normative reference er endnu ikke tilgængelig, andre forhold, der opstår, fordi de europæiske standardiseringsorganisationer ikke har overholdt deres interne forretningsorden eller har tilsidesat kravene i forordning (EU) nr. 1025/2012 under udarbejdelsen af en relevant harmoniseret standard.

I disse tilfælde sikrer Kommissionen ved ikke at offentliggøre en reference, at den relevante EU-harmoniseringslovgivning anvendes korrekt, og at det indre marked gennemføres på en korrekt og sammenhængende måde. Her kan Kommissionen blot anmode de relevante europæiske standardiseringsorganisationer om at korrigere de pågældende standarder ved henvisning til de aftalte krav, der er anført i anmodningen, og de øvrige anerkendte og aftalte principper for disse organisationers arbejde. I nogle tilfælde kan Kommissionen overveje at offentliggøre referencer med visse begrænsninger. Sådanne begrænsninger må dog ikke overlappe tilfælde, hvor en egentlig indsigelsesprocedure skal iværksættes. Årsagen til ikke at offentliggøre referencer skal findes i selve anmodningen, men Kommissionen kan også afvise at offentliggøre referencer af hensyn til gennemførelsen af det indre marked.

([173]) En webtjeneste, der giver adgang til de seneste lister over referencer til harmoniserede standarder og andre europæiske standarder, som er offentliggjort i Den Europæiske Unions Tidende (EUT), findes på: http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

([174]) Denne »påstand« er oftest anført i et særligt informationsbilag til en harmoniseret standard.

([175]) I nogle tilfælde kan en sektorspecifik retsakt indeholde en bestemmelse om indsigelse. I sådanne tilfælde finder artikel 11 i forordning (EU) nr. 1025/2012 ikke anvendelse — se artikel 28, andet afsnit i forordning (EU) nr. 1025/2012.

([176]) En formodning om overensstemmelse har ingen betydning, hvis man ikke kender de væsentlige krav, standarden dækker.

Det er stadig frivilligt at anvende harmoniserede standarder, der er nævnt i EUT, og som danner grundlag for en formodning om overensstemmelse ([177]). Fabrikanten vælger selv, om han vil henvise til sådanne harmoniserede standarder. Hvis fabrikanten vælger ikke at følge en harmoniseret standard, skal han påvise, at hans produkter er i overensstemmelse med de væsentlige krav, på anden måde, som han selv vælger (f.eks. ved hjælp af eksisterende tekniske specifikationer, herunder alle tilgængelige standarder). Hvis fabrikanten kun anvender en del af en harmoniseret standard, eller den gældende harmoniserede standard ikke helt dækker alle de gældende væsentlige krav, er der kun grundlag for en formodning om overensstemmelse i det omfang, den harmoniserede standard svarer til de væsentlige krav. Hver harmoniseret standard skal derfor indeholde klare og korrekte oplysninger om de retlige (væsentlige) krav, den dækker.

Overensstemmelse med harmoniserede standarder er i henhold til en række EU-harmoniseringsretsakter en mulighed, der påvirker den gældende overensstemmelsesvurderingsprocedure, som nogle gange giver mulighed for overensstemmelsesvurdering uden inddragelse af en tredjepart eller valg mellem flere forskellige procedurer ([178]).

4.1.2.5. **Tilbagetrækning, begrænsning eller forhindring af formodning om overensstemmelse**

I henhold til forordning (EU) nr. 1025/2012 om europæisk standardisering kan der gøres indsigelse mod offentliggørelsen af titler på harmoniserede standarder i EUT ([179]). Denne situation kan opstå inden offentliggørelsen af referencen til den harmoniserede standard i EUT eller, hvis der er tale om en harmoniseret standard, hvis reference allerede er blevet offentliggjort i EUT.

Hvis en medlemsstat eller Parlamentet ([180]) i begge tilfælde finder, at en harmoniseret standard ikke fuldt ud opfylder de krav, som det er hensigten, at den skal dække, og som er fastsat i den relevante EU-harmoniseringslovgivning, underretter den eller det Kommissionen herom. Efter høring af medlemsstaterne ([181]) kan Kommissionen vedtage en gennemførelsesafgørelse om:

— at offentliggøre eller ikke at offentliggøre referencerne for den pågældende standard i EUT eller at offentliggøre referencerne med begrænsninger i EUT

— at opretholde, at opretholde med begrænsninger eller at tilbagetrække referencerne til den pågældende standard i EUT.

Kommissionen skal under alle omstændigheder offentliggøre en liste over de harmoniserede standarder, der har været genstand for sådanne gennemførelsesafgørelser, på sit websted ([182]).

Som en del af Kommissionen ansvar og pligter i medfør af forordning (EU) nr. 1025/2012 og den relevante sektorspecifikke lovgivning kan den også på eget initiativ udarbejde og foreslå sådanne gennemførelsesafgørelser med henblik på at gøre indsigelse mod harmoniserede standarder. Hvis en medlemsstat har iværksat en foranstaltning i henhold til en beskyttelsesklausul ([183]) over for et produkt, der er i overensstemmelse med en harmoniseret standard, og hvis en sådan foranstaltning anses for berettiget, er Kommissionen også ansvarlig for at gøre indsigelse mod den omhandlede harmoniserede standard.

Proceduren for indsigelse mod en harmoniseret standard og dens resultat påvirker ikke dens eksistens som en harmoniseret standard eller som en europæisk standard, da kun europæiske standardiseringsorganisationer kan træffe beslutning om revision eller tilbagetrækning af deres publikationer. Denne indsigelsesprocedure giver lovgiveren mulighed for at kontrollere formodningen om overensstemmelse, dvs. den retlige virkning, der følger af offentliggørelsen

([177]) I henhold til direktiv 1999/5/EF om radio- og teleterminaludstyr kan harmoniserede standarder ændres til fælles tekniske forskrifter, hvor overensstemmelse er obligatorisk. Forordning (EF) nr. 552/2004 om interoperabilitet i det europæiske lufttrafikstyringsnet kræver, at EU-specifikationer anvendes.

([178]) Se direktivet om simple trykbeholdere, direktivet om legetøj, direktivet om elektromagnetisk kompatibilitet, direktivet om radio- og teleterminaludstyr, direktivet om maskiner, direktivet om elevatorer og direktivet om fritidsfartøjer. Hvis der ikke er fastlagt harmoniserede standarder, anvendes der i nogle tilfælde en specifik procedure, se f.eks. direktivet om trykbærende udstyr (europæisk materialegodkendelse kan udstedes for materialer, der er beregnet til gentagen anvendelse ved fremstillingen af trykbærende udstyr, og som ikke er omfattet af en harmoniseret standard).

([179]) Artikel 11 i forordning (EU) nr. 1025/2012 finder gradvist anvendelse, efterhånden som bestemmelser om indsigelse i sektorspecifikke retsakter ophæves. I mellemtiden indeholder visse EU-harmoniseringsretsakter stadig specifikke procedurer. Direktivet om radio- og teleterminaludstyr giver f.eks. Kommissionen mulighed for, hvis der er mangler i harmoniserede standarder, at offentliggøre retningslinjer for fortolkningen af harmoniserede standarder eller betingelserne for at sikre overensstemmelse i EUT.

([180]) Europa-Parlamentet kan gøre indsigelse i tilfælde, hvor artikel 11 i forordning (EU) nr. 1025/2012 finder anvendelse.

([181]) I henhold til artikel 11, stk. 1, og artikel 11, stk. 4 og 5, i forordning (EU) nr. 1025/2012.

([182]) http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/notification-system/index_en.htm

([183]) Se afsnit 7.4 vedrørende beskyttelsesklausulen.

af referencen i EUT. Det kan bevirke, at en sådan offentliggørelse i EUT trækkes tilbage, begrænses eller ikke finder sted. I de førstnævnte to tilfælde betyder det, at den pågældende standard ikke længere giver formodning om overensstemmelse, eller at formodning om overensstemmelse med de væsentlige krav er begrænset. I sidstnævnte tilfælde (hvor offentliggørelse ikke finder sted) betyder det, at standarden ikke bliver en harmoniseret standard, der giver formodning om overensstemmelse.

CEN, Cenelec eller ETSI kan til enhver tid gøre indsigelse mod en harmoniseret standard efter dens offentliggørelse som en europæisk standard.

I visse ekstraordinære tilfælde kan Kommissionen endvidere fjerne referencen fra EUT uden formelle indsigelsesprocedurer, når ESO ikke længere reviderer eller ajourfører den relevante udgave af en harmoniseret standard, og når ESO ikke selv betragter den som en standard. Sådanne tilfælde omfatter: den relevante ESO har trukket den pågældende harmoniserede standard tilbage uden at have til hensigt at vedtage en revideret harmoniseret standard, de nationale standarder til gennemførelse af den harmoniserede standard er ikke længere tilgængelige eller gyldige som nationale standarder. Begrebet væsentlige krav er baseret på den antagelse, at de harmoniserede standarder normalt afspejler et anerkendt teknisk niveau, og ESO reviderer standarder regelmæssigt. Når det er åbenbart, at en harmoniseret standard ikke længere er anerkendt som standard af den relevante ESO selv, eller når standarden ikke længere revideres eller er tilgængelig som en national standard, kan et sådant dokument som regel ikke længere danne grundlag for formodning om overensstemmelse. Formålet med artikel 11 i forordning (EU) nr. 1025/2012 er at fastsætte en procedure til kun at gøre indsigelse mod gyldige harmoniserede standarder, ikke tilbagetrukne harmoniserede standarder eller udkast til harmoniserede standarder, som ikke kan betragtes som vedtagne europæiske standarder i forbindelse med definitionerne i artikel 2 i forordning (EU) nr. 1025/2012.

En anden specifik situation, hvor Kommissionen kan have behov for at fjerne referencer fra EUT uden formel indsigelse, vedrører tilfælde, hvor offentliggørelsen i EUT sker ved en fejltagelse, eller hvor der offentliggøres en reference til et dokument, som ikke kan betragtes som en harmoniseret standard. Sidstnævnte tilfælde kan omfatte tilfælde, hvor standarden ikke er dækket af en standardiseringsanmodning, eller hvor standarden ikke dækker nogen væsentlige krav, eller hvor standarden ikke blev korrekt vedtaget af den pågældende ESO efter de anerkendte standardiseringsprincipper.

I henhold til forordning (EU) nr. 1025/2012 skal Kommissionen informere interessenter ([184]) om alle verserende indsigelser mod harmoniserede standarder, inden den træffer en formel afgørelse.

4.1.2.6. **Revision af harmoniserede standarder**

Harmoniserede standarder omsætter de væsentlige krav til detaljerede tekniske specifikationer, målemetoder til at vurdere og/eller erklære overensstemmelsen med de væsentlige krav og i nogle tilfælde numeriske værdier til at opnå overensstemmelse med de væsentlige krav. Ligesom andre tekniske dokumenter er de med forbehold for ændringer, dvs. revision.

Den formelle beslutning om at revidere en harmoniseret standard træffes principielt af de europæiske standardiseringsorganisationer. Det sker på deres eget initiativ ([185]) eller direkte efter en standardiseringsanmodning fra Kommissionen eller indirekte på grundlag af Kommissionens afgørelse efter en formel indsigelse. Revision kan være påkrævet, hvis anvendelsesområdet for EU-harmoniseringsretsakten ændres (hvis f.eks. anvendelsesområdet er udvidet til andre produkter, eller de væsentlige krav er blevet ændret), hvis Kommissionen eller en medlemsstat gør indsigelse mod indholdet af den harmoniserede standard, som betyder, at den ikke længere giver formodning om overensstemmelse med de væsentlige krav, eller som følge af den teknologiske udvikling.

Hvis en harmoniseret standard revideres, skal revisionen være omfattet af en standardiseringsanmodning, som sikrer, at den fortsat kan give formodning om overensstemmelse. Medmindre andet fremgår, gælder betingelserne og vilkårene i den oprindelige anmodning også for revisionen af den harmoniserede standard. Dette udelukker ikke muligheden for en ny anmodning, især hvis revisionen skyldes mangler i forhold til de væsentlige krav.

([184]) http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/notification-system/index_en.htm

([185]) På baggrund af bestemmelserne i de europæiske standardiseringsorganisationers interne forretningsorden skal de revidere deres standarder — uanset om de oprindeligt var udviklet på grundlag af en standardiseringsanmodning — mindst hvert femte år. Denne periodiske revision kan resultere i bekræftelse (ingen foranstaltning), revision eller tilbagetrækning af en standard.

For at give formodning om overensstemmelse skal den reviderede standard opfylde de generelle betingelser efter EU-harmoniseringslovgivningen, dvs. at standarden skal være baseret på en standardiseringsanmodning, den skal fremlægges for Kommissionen af den relevante europæiske standardiseringsorganisation, og dens reference skal offentliggøres af Kommissionen i Den Europæiske Unions Tidende.

I overensstemmelse med sin interne forretningsorden fastlægger den involverede europæiske standardiseringsorganisation den seneste dato for tilbagetrækning af den tilsidesatte udgave af den nationale standard for de nationale standardiseringsorganer — i så fald for de nationale standarder, som gennemfører den tidligere udgave af den harmoniserede standard. Overgangsperioden, hvor både den tilbagetrukne harmoniserede standard og den reviderede harmoniserede standard kan give formodning for overensstemmelse, fastsættes af Kommissionen og offentliggøres i Den Europæiske Unions Tidende. Det er normalt tidsrummet mellem datoen for offentliggørelsen af referencen til den nye udgave af standarden i EUT og datoen for tilbagetrækning af modstridende nationale standarder — dvs. standarder, som gennemfører den tidligere udgave af de harmoniserede standarder. Det er Kommissionens ansvar at sikre, at disse overgangsperioder er tilstrækkeligt lange og sammenhængende for alle harmoniserede standarder. Efter denne overgangsperiode giver kun den reviderede harmoniserede standard en formodning om overensstemmelse.

Kommissionen kan af sikkerhedshensyn eller andre grunde vurdere, at den tilsidesatte udgave af den harmoniserede standard skal ophøre med at give en formodning om overensstemmelse inden den tilbagetrækningsdato, der er fastsat af den pågældende europæiske standardiseringsorganisation, eller en senere dato. I sådanne tilfælde fastsætter Kommissionen en tidligere eller senere dato, hvorefter den tilbagetrukne harmoniserede standard ikke længere giver formodning om overensstemmelse, og offentliggør dette i Den Europæiske Unions Tidende. Hvis omstændighederne tillader det, kan Kommissionen høre medlemsstaterne, inden den vedtager en afgørelse om at forkorte eller forlænge den periode, hvor begge udgaver af standarden giver formodning om overensstemmelse.

Medmindre andet fastsættes på grundlag af forslag fra Kommissionen, bevirker fjernelsen af referencen til en harmoniseret standard fra EUT, efter at den er revideret, ikke, at eksisterende certifikater og attester udstedt af bemyndigede organer automatisk bliver ugyldige. Den vedrører kun den overensstemmelse, der tillægges nye overensstemmelsesvurderinger, som gennemføres efter den nye harmoniserede standard. Produkter, der er fremstillet efter det gamle certifikat, kan stadig være i overensstemmelse med de væsentlige krav og kan fortsat bringes i omsætning indtil udløbet af gyldighedsperioden for de certifikater, der er udstedt af bemyndigede organer. Fabrikanter skal dog vurdere omfanget af ændringerne i den tilsidesatte udgave af standarden. Den type foranstaltninger, som fabrikanten skal træffe, afhænger af arten af ændringerne i de harmoniserede standarder, især om disse ændringer er væsentlige med hensyn til omfanget af de væsentlige krav, og om de vedrører det pågældende produkt. Endvidere skal det bemyndigede organ holde sig orienteret om eventuelle ændringer i det generelt anerkendte teknologiske stade, som viser, at den godkendte type måske ikke længere overholder de gældende krav, og skal afgøre, om sådanne ændringer kræver yderligere undersøgelse. I så fald underretter det bemyndigede organ fabrikanten i overensstemmelse hermed. Referencen for den reviderede harmoniserede standard sammen med oplysningerne om den tilsidesatte udgave af den harmoniserede standard og den dato, hvor formodningen om overensstemmelse for den tilsidesatte udgave af standarden, ophører, offentliggøres samlet i Den Europæiske Unions Tidende. Det er i fabrikantens interesse at kontrollere den liste over harmoniserede standarder, som offentliggøres, for at undersøge gyldigheden af de harmoniserede standarder, han har anvendt til at vurdere sit produkts overensstemmelse. Det er særlig væsentligt i tilfælde, hvor fabrikanten selv erklærer overensstemmelse (i tilfælde af intern produktionskontrol), og når fabrikanten ønsker at sikre løbende formodning om overensstemmelse for de produkter, han bringer i omsætning.

I forbindelse med de retningslinjer, ([186]) som blev aftalt mellem Kommissionen og europæiske standardiseringsorganisationer, er der en forventning om, at alle reviderede harmoniserede standarder bør indeholde specifikke oplysninger om væsentlige ændringer i reviderede eller ændrede harmoniserede standarder, og disse oplysninger skal standardiseringsorganisationerne gøre offentligt tilgængelige (gratis).

En harmoniseret standard kan indeholde normative referencer til andre standarder. Gennem disse referencer bliver disse andre standarder eller dele heraf nødvendige for anvendelsen af en bestemt harmoniseret standard. De europæiske standardiseringsorganisationers interne forretningsorden finder anvendelse, når der foretages normative referencer til andre standarder. Som følge af harmoniserede standarders karakter bør udaterede referencer til andre standarder, hvor relevante punkter har til formål at understøtte de væsentlige og andre retlige krav, normalt ikke anvendes. Udaterede referencer kan give anledning til situationer, hvor ændringer i specifikationer, der er anført i harmoniserede standarder, og som giver formodning om overensstemmelse, er ukontrollerede og ugennemsigtige — ændringer i normative referencer kan ikke kontrolleres i den forstand, der er fastsat i artikel 10, stk. 6, i forordning (EU) nr. 1025/2012, selv om en harmoniseret standard (eller en del heraf) de facto revideres ved sådanne ændringer.

([186]) Vademecum om europæisk standardisering (SWD(2015) 205 final af 27.10.2015, del III).

4.1.3 ***OVERENSSTEMMELSE MED DE VÆSENTLIGE KRAV: ANDRE MULIGHEDER***

— *Et produkts overensstemmelse kan ikke kun påvises ved brug af harmoniserede standarder, men også ved brug af andre tekniske specifikationer.*

— *Andre tekniske specifikationer giver dog ikke formodning om overensstemmelse.*

Anvendelsen af harmoniserede standarder er ikke den eneste metode til at påvise et produkts overensstemmelse. Kun harmoniserede standarder ([187]) kan dog efter offentliggørelse af referencer i EUT automatisk give formodning om overensstemmelse med væsentlige krav, der er omfattet af sådanne standarder.

Ifølge visse EU-harmoniseringsretsakter kan nationale standarder — som en overgangsforanstaltning — give en formodning om overensstemmelse, hvis der ikke findes en harmoniseret standard, som dækker det samme område ([188]). Medlemsstaterne kan meddele Kommissionen ordlyden af deres nationale standarder, som efter deres vurdering opfylder de væsentlige krav. Efter høring af medlemsstaterne ([189]) meddeler Kommissionen medlemsstaterne, om den nationale standard giver formodning om overensstemmelse. Hvis dette er tilfældet, skal medlemsstaterne offentliggøre referencerne for sådanne standarder. Referencen offentliggøres også i EUT. Denne procedure er ikke blevet anvendt indtil videre ud fra et ønske om alene at prioritere udviklingen af europæiske standarder.

Fabrikanten vælger selv, om han vil anvende og henvise til sådanne harmoniserede standarder. Hvis fabrikanten vælger ikke at følge de harmoniserede standarder, skal han imidlertid påvise, at hans produkter er i overensstemmelse med de væsentlige krav, på anden måde, som han selv vælger, og som tilvejebringer det sikkerheds- eller beskyttelsesniveau for andre interesser, som kræves i den gældende lovgivning. Han kan anvende tekniske specifikationer, som f.eks. nationale standarder, europæiske eller internationale standarder, som ikke er blevet harmoniseret, dvs. ikke er offentliggjort i EUT, eller sine egne specifikationer. I disse tilfælde opnår fabrikanten ikke et grundlag for formodning om overensstemmelse, men skal selv påvise overensstemmelsen. Det kræver, at han i den tekniske dokumentation for et produkt giver en mere detaljeret redegørelse for, hvordan de tekniske specifikationer, han anvender, sikrer overensstemmelse med de væsentlige krav ([190]).

Det skal understreges, at EU-harmoniseringslovgivningen vedrørende produkter generelt ikke indeholder krav om anvendelsen af harmoniserede standarder. Kun væsentlige krav er retligt bindende, og fabrikanter kan anvende de standarder og tekniske specifikationer, de vælger. Kun harmoniserede standarder giver dog formodning om overensstemmelse.

Hvis fabrikanten ikke har anvendt harmoniserede standarder, kan en ændring af en harmoniseret standard resultere i en ændring af det aktuelle tekniske niveau, som bevirker, at hans produkt ikke er i overensstemmelse med kravene.

4.2. SPORBARHEDSKRAV

— *Sporbarhedskrav gør det muligt at spore produktet og understøtter markedsovervågning. De sætter markedsovervågningsmyndighederne i stand til at finde frem til de ansvarlige erhvervsdrivende og indhente dokumentation for produktets overensstemmelse.*

— *Sporbarhedskravene omfatter mærkning af produktet og identifikation af de erhvervsdrivende i distributionskæden.*

([187]) Nogle EU-harmoniseringsretsakter indeholder dog andre muligheder for at opnå formodning om overensstemmelse ved brug af andre specifikationer end harmoniserede standarder, f.eks. muligheden for at anvende EU-miljømærkeordningen i direktivet om miljøvenligt design. Inden for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik giver overensstemmelse med såkaldte »fælles tekniske specifikationer« formodning om overensstemmelse med de relevante væsentlige krav. Et andet eksempel er referencer til normative dokumenter fra den Internationale Organisation for Retslig Metrologi (OIML) i direktiv 2004/22/EF om måleinstrumenter.

([188]) Se f.eks. direktivet om gasapparater.

([189]) Medlemsstatsudvalget nedsat i henhold til forordning (EU) nr. 1025/2012 og eventuelt sektorudvalget.

([190]) I forordning (EF) nr. 552/2004 om interoperabilitet i det europæiske lufttrafikstyringsnet kaldes denne erklæring en erklæring om anvendelsesegnethed, hvis en fabrikant vælger ikke at anvende en harmoniseret standard.

4.2.1. ***HVORFOR ER SPORBARHED VIGTIG?***

Sporbarhed er evnen til at spore produktets historie.

Set fra myndighedernes side er sporbarhed vigtig, fordi det muliggør effektiv håndhævelse gennem markedsovervågning og afhjælpende foranstaltninger, herunder tilbagetrækning og tilbagekaldelse. Sporbarhed gør det muligt at spore usikre produkter eller produkter, der ikke opfylder kravene, i distributionskæden og identificere de erhvervsdrivendes roller og ansvar gennem hele kæden. Sporbarhed sætter markedsovervågningsmyndigheder i stand til at spore produkter op til fabriksporten og i nogle tilfælde fra fabrikken til slutbrugeren.

Set fra fabrikantens side er sporbarhed vigtig, fordi det muliggør effektiv kontrol med produktionsprocessen og leverandører, inden produkterne markedsføres, og med deres distributionskæde, når produkterne er blevet bragt i omsætning. Hvis et produkt ikke opfylder kravene, kan fabrikanter begrænse indvirkningen af en tilbagekaldelse eller tilbagetrækning, hvis deres sporbarhedssystem er tilstrækkeligt detaljeret.

4.2.2. ***BESTEMMELSER OM SPORBARHED***

EU-harmoniseringslovgivning er præskriptiv med hensyn til målet, men ikke med hensyn til metoder til at nå disse mål. Det betyder, at EU-harmoniseringslovgivning fastsætter krav til sporbarheden af produkter, der er gjort tilgængelige, uden at angive, hvordan disse krav opfyldes eller gennemføres. EU-harmoniseringslovgivning er også teknologineutral, dvs. den fastsætter ikke den teknologi, der skal anvendes, som f.eks. påtrykning eller indstøbning. Fabrikanter bør vælge det sporbarhedssystem, de finder mest passende i forhold til deres produkter og deres produktions- og distributionssystem.

Angivelsen af fabrikantens — og for importerede produkter også importørens — navn og adresse på produktet er et grundlæggende sporbarhedskrav. Det sætter markedsovervågningsmyndighederne i stand til hurtigt at komme i kontakt med den erhvervsdrivende, der er ansvarlig for at bringe et usikkert produkt eller et produkt, der ikke opfylder kravene, i omsætning i EU.

Det kræves ikke udtrykkeligt, at adressen angives efter ordene »Fremstillet af«, »Importeret af« eller »Repræsenteret af«. Slutbrugeren og markedsovervågningsmyndighederne må dog ikke på denne måde gives vildledende oplysninger om produktionsstedet og hver erhvervsdrivendes adresse ([191]). Hvis disse oplysninger ikke er nævnt, vil markedsovervågningsmyndighederne beslutte, hvad de enkelte erhvervsdrivendes roller er. Den erhvervsdrivende skal så selv bevise, at han har en anden rolle.

Det kræves ikke, at ordene »Fremstillet af«, »Importeret af« eller »Repræsenteret af« oversættes til alle de relevante sprog. Disse ord anses for at være letforståelige på alle officielle EU-sprog.

Forordning (EF) nr. 765/2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter og afgørelse nr. 768/2008/EF om fælles rammer for markedsføring af produkter fastlægger den nuværende praksis med hensyn til sporbarhed ved at kræve specifikke sporbarhedsmærkater. I henhold til referencebestemmelserne i afgørelse nr. 768/2008/EF, som afspejles i EU-harmoniseringsretsakter, skal:

1) fabrikanter angive følgende tre elementer: deres 1) navn, 2) registrerede firmanavn eller registrerede varemærke ([192]) og 3) kontaktadresse, på produktet eller, hvis det ikke er muligt, på dets emballage eller i et dokument, der ledsager produktet. Adressen skal være adressen på ét enkelt sted, hvor fabrikanten kan kontaktes ([193])

([191]) Sådan forvirring kan f.eks. opstå, hvis distributøren fremgår af emballagen, mens fabrikantens navn vises på selve produktet.

([192]) Et varemærke er det særlige navn eller kendetegn, som en enkeltperson, erhvervsvirksomhed eller anden juridisk enhed bruger til at identificere, at de produkter eller tjenesteydelser til forbrugere, over for hvem varemærket fremkommer, stammer fra en unik kilde, og for at adskille sit produkt fra andre enheders produkter eller tjenesteydelser. Et varemærke er en slags intellektuel ejendomsret og er typisk et navn, ord, sætning, logo, symbol, design, billede, eller en kombination af disse elementer.

([193]) Artikel R2, stk. 6, i bilag I til afgørelse nr. 768/2008/EF.

2) importører angive følgende tre elementer: deres 1) navn, 2) registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og 3) kontaktadresse, på produktet eller, hvis det ikke er muligt, på dets emballage eller i et dokument, der ledsager produktet ([194])

3) fabrikanter sikre, at deres produkter er forsynet med et type-, parti-, serie- eller modelnummer eller en anden form for angivelse, ved hjælp af hvilken det kan identificeres, eller hvis dette på grund af produktets størrelse eller art ikke er muligt, at de krævede oplysninger fremgår af emballagen eller af et dokument, der ledsager produktet ([195]), og

4) erhvervsdrivende identificere andre erhvervsdrivende, som har leveret dem produktet, og som de har leveret produktet til ([196]).

4.2.2.1. **Kravet om angivelse navn og adresse for fabrikanter**

Fabrikanter skal angive følgende tre elementer: deres 1) navn, 2) registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og 3) kontaktadresse, på produktet eller, hvis det ikke er muligt, på dets emballage og/eller i et dokument, der ledsager produktet.

Navn og adresse skal som tommelfingerregel anbringes på produktet. Disse oplysninger kan dog i undtagelsestilfælde fjernes fra produktet, såfremt denne regel ikke kan følges. Dette kan være begrundet i tilfælde, hvor det af rimelige tekniske eller økonomiske grunde ikke er muligt at anbringe oplysningerne på produktet, dog ikke af æstetiske grunde. Fabrikanten foretager denne vurdering. Fabrikanten foretager denne vurdering, som skal baseres på produktets størrelse eller art ([197]) Nogle produkter, f.eks. høreapparater, sensorer eller lignende, er for små til at bære sådanne oplysninger. I sådanne tilfælde skal oplysningerne som det første alternativ angives på emballagen og som et andet alternativ på et dokument, der ledsager produktet, medmindre oplysningerne i henhold til sektorspecifik EU-harmoniseringslovgivning skal anføres på både emballagen og i de dokumenter, der ledsager produktet.

Fabrikanten skal overholde denne forpligtelse, uanset hvor han er etableret (i eller uden for EU). Denne bestemmelse indebærer, at fabrikantens navn og adresse skal være angivet på selve produktet, hvis det sælges uden emballage eller medfølgende dokumenter.

Adressen skal være adressen på ét enkelt sted, hvor fabrikanten kan kontaktes, især af markedsovervågningsmyndighederne. Den juridiske tekst forpligter fabrikanten til at angive ét enkelt sted, hvor han kan kontaktes, på produktet. Der tillades kun én fælles kontaktadresse for hvert produkt. Det er ikke nødvendigvis den adresse, hvor fabrikanten rent faktisk er etableret. Adressen kan f.eks. være den bemyndigede repræsentants eller kundeserviceafdelingens adresse.

Der skal ikke nødvendigvis være en fælles kontaktadresse for hver medlemsstat, hvor produktet er gjort tilgængeligt. Fabrikanten kan dog anføre flere adresser, ([198]) forudsat at det fremgår, hvilken adresse der er den fælles kontaktadresse. Sidstnævnte angives på produktet eller i dokumentationen som »den fælles kontaktadresse«. Adressen eller landet skal ikke nødvendigvis oversættes til sproget i den medlemsstat, hvor produktet tilgængeliggøres. Men bogstaverne i det anvendte sprog skal gøre det muligt at identificere virksomhedens oprindelse og navn.

Et websted er yderligere oplysninger, men er ikke tilstrækkeligt som adresse. Normalt består en adresse af et gadenavn og nummer eller postboks og nummer samt postnummer og by, men nogle lande afviger fra denne standard.

4.2.2.2. **Kravet om angivelse navn og adresse for importører**

Importører skal også angive følgende tre elementer: deres 1) navn, 2) registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og 3) kontaktadresse, på produktet eller, hvis det ikke er muligt, på dets emballage eller i et dokument, der ledsager produktet. Bestemmelsen vedrører en adresse på, hvor fabrikanten kan kontaktes, især af markedsovervågningsmyndighederne. Det er ikke nødvendigvis den adresse, hvor importøren rent faktisk er etableret, men kan f.eks. være kundeserviceafdelingens adresse.

([194]) Artikel R4, stk. 3, i bilag I til afgørelse nr. 768/2008/EF.
([195]) Artikel R2, stk. 5, i bilag I til afgørelse nr. 768/2008/EF.
([196]) Artikel R7 i bilag I til afgørelse nr. 768/2008/EF.
([197]) Se betragtning 25 til afgørelse nr. 768/2008/EF.
([198]) F.eks. en adresse, hvor forbrugere og andre brugere kan få oplysninger i den medlemsstat, hvor produktet er gjort tilgængeligt.

Identifikationen og adressen skal som tommelfingerregel anbringes på produktet. Kun hvis det ikke er muligt, skal importørens identifikation og adresse angives på emballagen eller i et dokument, der ledsager produktet. Det kan være tilfældet, hvor importøren ville være nødt til at åbne emballagen for at anføre sit navn og sin adresse. De yderligere oplysninger fra importøren må ikke skjule oplysninger, som fabrikanten har påført produktet.

Et websted er yderligere oplysninger, men er ikke tilstrækkeligt som kontaktadresse. Normalt består en adresse af et gadenavn og nummer eller postboks og nummer samt postnummer og by, men nogle lande afviger fra denne standard.

Produktet skal altid bære fabrikantens navn og adresse. Importerede produkter skal desuden altid bære importørens navn og adresse. Et produkt er derfor normalt forsynet med en eller to adresser ([199]):

— Hvis fabrikanten er etableret i EU, er produktet kun forsynet med én adresse (fabrikantens), da en importør ikke er involveret.

— Såfremt fabrikanten (der angiver sig selv som fabrikant ved at sætte sit navn og sin adresse på produktet) befinder sig uden for EU, og produkterne bringes i omsætning på EU's marked af en importør, vil produktet være forsynet med to adresser: fabrikantens adresse og importørens adresse.

— Såfremt fabrikanten befinder sig uden for EU, og importøren bringer produktet i omsætning under sit navn eller varemærke eller ændrer et produkt, der allerede er bragt i omsætning (på en sådan måde, at det kan berøre opfyldelsen af de gældende krav), anses importøren for at være fabrikant. Den eneste adresse, der i så tilfælde vil stå på produktet (eller emballagen eller det dokument, der ledsager produktet), er adressen på den importør, som anses for at være fabrikanten ([200]) ([201]).

— Såfremt fabrikanten befinder sig i EU (en virksomhed beliggende i EU fremstiller sig selv som værende fabrikanten ved at sætte sit navn og sin adresse på produktet), selv om produkterne fremstilles uden for EU, anses denne virksomhed for at være fabrikanten, der bringer produktet i omsætning på EU's marked, selv om den faktiske indførsel udføres af en anden virksomhed. I det tilfælde findes der ingen importør i medfør af definitionen på importøren, og det er tilstrækkeligt kun at anføre fabrikantens adresse.

4.2.2.3. **Identifikationskode**

Produktet skal være forsynet med et type-, parti-, serie- eller modelnummer eller en anden form for angivelse, ved hjælp af hvilken det kan identificeres. Identifikationen skal som tommelfingerregel anbringes på produktet. Disse oplysninger kan dog i undtagelsestilfælde fjernes fra produktet, såfremt denne regel ikke kan følges. Dette kan være begrundet i tilfælde, hvor produktets størrelse og/eller art betyder, at angivelsen er ulæselig eller teknisk umulig ([202]). I sådanne tilfælde skal identifikationen anbringes på emballagen, såfremt en sådan findes, eller i det dokument, der ledsager produktet. Identifikationen på produktet må hverken undlades på eller fjernes fra emballagen eller de dokumenter, der ledsager produktet, af rent æstetiske eller økonomiske årsager. Fabrikanten foretager denne vurdering.

Denne bestemmelse indebærer, at identifikationen skal anbringes på selve produktet, såfremt det ikke har nogen emballage, eller det ikke ledsages af et dokument.

Dette krav giver fabrikanterne frihed til at vælge det element, de ønsker at bruge som identifikation på produktet, så længe det sikres, at produktet kan spores. Den anvendte identifikationskode skal sikre en klar forbindelse til den relevante dokumentation, som viser den specifikke produkttypes overensstemmelse, især EU-overensstemmelseserklæringen. Denne identifikationskode skal være den samme som på EU-overensstemmelseserklæringen for produktet. Den identifikationskode, fabrikanten har valgt, er også vigtig i tilfælde af tilbagetrækning eller tilbagekaldelse, eftersom alle produkter med den samme identifikationskode vil skulle tilbagetrækkes eller tilbagekaldes fra markedet.

([199]) Medicinsk udstyr skal også være forsynet med den bemyndigede repræsentants navn og adresse.
([200]) Såfremt importøren kun anbringer sit navn og sin adresse og bevarer den oprindelige fabrikants varemærke, forbliver han importør. Importørens og fabrikantens adresse vises på produktet (eller på emballagen eller i det dokument, der ledsager produktet).
([201]) Dette er også tilfældet, hvis fabrikant og importør tilhører den samme gruppe af virksomheder, og virksomheden, der har hjemsted i EU og importerer produktet til EU, påtager sig det fulde producentansvar for produktet.
([202]) Hvis der er tale om legetøj, kan dette være tilfældet for legetøj, der består af flere dele eller er et samlesæt bestående af flere dele.

I nogle tilfælde, f.eks. når et produkt består af flere dele eller er et samlesæt bestående af flere dele, er det som følge af produktets beskaffenhed ikke muligt at anbringe identifikationskoden. Produktets identifikation skal i disse tilfælde anbringes på emballagen (eller et medfølgende dokument). Ud over at påføre emballagen en identifikationskode kan yderligere mærkning påføres individuelle produkter/dele/komponenter i overensstemmelse med fabrikantens egne regler og ambitioner om at minimere omfanget af en potentiel tilbagekaldelse ved at have et avancere system til sporing af individuelle varer (f.eks. partinumre og produktionsdatoer).

Mange erhvervsdrivende henviser til produkter ved hjælp af et varenummer (et såkaldt »SKU« — »Stock keeping unit«) som identifikation. Dette varenummer kan også bruges som identifikationselement i EU-overensstemmelseserklæringen sammen med andre elementer, der gør det muligt at spore et produkt.

Produktet består af flere dele/bestanddele

Hvert produkt er pakket i samme emballage, men nogle dele/bestanddele kunne/ville typisk blive solgt for sig selv som separate dele/bestanddele eller i kombinationer af dele/bestanddele. Det kan være muligt at mærke nogle af delene/bestanddelene i disse pakker, mens andre kan være for små eller have en form, som ikke gør det muligt at anbringe mærkningen på delen. Det er derfor tilladt at tildele produktet/pakken et varenummer og anvende det samme varenummer i EU-overensstemmelseserklæringen.

Identifikationskoden skal primært sætte markedsovervågningsmyndighederne i stand til at identificere et enkelt produkt og kæde det sammen med en EU-overensstemmelseserklæring. Hvis produktet stadig er i sin emballage, er det nemt at identificere koden og derved sikre, at den tilsvarende EU-overensstemmelseserklæring vedrører den pågældende produktenhed. Det ville være mere kompliceret, hvis man skulle åbne emballagen og finde koderne på hver enkelt del og derefter kæde dem sammen med en bestemt EU-overensstemmelseserklæring.

Produktet består af én samlet enhed

Når et produkt kun består af én »enhed«, er det ikke ualmindeligt, at denne enhed er blevet samlet af fabrikanten af flere dele (men hvor det ikke er hensigten, at forbrugeren skal skille det ad). De dele, som enheden (produktet) består af, anvendes ofte i flere typer produkter. Normalt vil nogle dele ikke være store nok til at være forsynet med en identifikationskode, mens det måske på andre dele ikke er muligt at anbringe mærkning af tekniske årsager (ujævn overflade, sfærisk overflade osv.). Også i dette tilfælde er det tilladt at anbringe et varenummer på emballagen og bruge det samme nummer i EU-overensstemmelseserklæringen.

Produktet består af én enhed, som ikke er blevet samlet af flere dele

Her kan det virke nemt at mærke selve produktet med en identifikationskode, som svarer til koden i EU-overensstemmelseserklæringen (dvs. et varenummer). Det samme produkt kan imidlertid blive solgt i kombination med andre produkter/enheder i et sæt. Da man på produktionstidspunktet ikke ved, hvilken af enhederne der vil blive solgt »alene«, og hvilke der vil blive emballeret sammen med andre produkter, er det mere praktisk at mærke emballagen med det varenummer, der også er anført i EU-overensstemmelseserklæringen. Dette vil også gøre det nemmere for markedsovervågningsmyndighederne at kæde produktet sammen med EU-overensstemmelseserklæringen.

4.2.2.4. **Identifikation af erhvervsdrivende**

Erhvervsdrivende skal opbevare fortegnelser over de erhvervsdrivende, som de har leveret deres produkt til, eller som de har købt produkter af, i en periode på 10 år. Dette krav gælder ikke for slutbrugere (forbrugere), da de ikke anses for at være erhvervsdrivende.

Hvordan de erhvervsdrivende skal overholde dette krav, er ikke fastsat i EU-harmoniseringslovgivningen, men markedsovervågningsmyndigheder kan anmode om relevante dokumenter, herunder fakturaer, som gør det muligt at spore et produkts oprindelse. Det kan derfor være nyttigt at opbevare eksempelvis fakturaer i en længere periode end den, der kræves i henhold til regnskabslovgivningen, for at opfylde sporbarhedskravene.

4.3. TEKNISK DOKUMENTATION

— *Fabrikanten skal udarbejde teknisk dokumentation.*

— *Den tekniske dokumentation skal give information om produktets konstruktion, fremstilling og funktion.*

EU-harmoniseringslovgivning forpligter fabrikanten til at udarbejde teknisk dokumentation med oplysninger, som dokumenterer, at produktet opfylder de gældende krav. Denne dokumentation kan være en del af dokumentationen af kvalitetsstyringssystemet, hvis en overensstemmelsesvurderingsprocedure baseret på et kvalitetsstyringssystem er påkrævet (modul D, E, H og varianter heraf). Den tekniske dokumentation skal foreligge, når produktet bringes i omsætning, uanset dets geografiske oprindelse eller placering ([203]).

Den tekniske dokumentation skal opbevares i 10 år fra den dato, hvor produktet bringes i omsætning, medmindre den gældende EU-harmoniseringsretsakt udtrykkeligt fastsætter en anden periode ([204]). Ansvaret for dette ligger hos fabrikanten eller den bemyndigede repræsentant, der er etableret i EU. Eftersom begrebet »bringe i omsætning« henviser til hvert enkelt produkt, skal denne periode beregnes fra det tidspunkt, hvor det enkelte produkt, som er omfattet af den tekniske dokumentation, bringes i omsætning.

Indholdet af den tekniske dokumentation er fastsat i hver EU-harmoniseringsretsakt på baggrund af de berørte produkter. Dokumentationen skal generelt indeholde en beskrivelse af produktet og dets tiltænkte anvendelse, og den skal dække produktets konstruktion, fremstilling og funktion. Oplysningerne i dokumentationen afhænger af produktets art og af, hvad der fra et teknisk synspunkt opfattes som værende nødvendigt for at dokumentere, at produktet er i overensstemmelse med de væsentlige krav i den pågældende EU-harmoniseringsretsakt, eller hvis de harmoniserede standarder, hvortil der er offentliggjort referencer i Den Europæiske Unions Tidende, er blevet anvendt, med disse i stedet for ved at anføre de væsentlige krav, der er omfattet af disse standarder. Kravene i bilag II til afgørelse nr. 768/2008/EF vedrører indholdet af den tekniske dokumentation, som er relevant for at bevise, at produktet er i overensstemmelse med den gældende harmoniseringsretsakt. Ifølge kravet om en »fyldestgørende analyse og vurdering af risikoen/risiciene« skal fabrikanten desuden først afdække alle mulige risici ved produktet og afgøre, hvilke væsentlige krav der finder anvendelse. Denne analyse skal dokumenteres og inkluderes i den tekniske dokumentation. Endvidere skal fabrikanten dokumentere vurderingen af, hvordan han håndterer de afdækkede risici for at sikre, at produktet opfylder de gældende væsentlige krav (f.eks. ved at anvende harmoniserede standarder). Hvis kun en del af den harmoniserede standard finder anvendelse, eller den ikke dækker alle de gældende væsentlige krav, skal det også dokumenteres, hvordan de gældende væsentlige krav, som ikke er dækket, behandles i den tekniske dokumentation.

Hvis et produkt har været genstand for konstruktionsændringer og fornyet vurdering af overensstemmelsen, skal den tekniske dokumentation afspejle alle versioner af produktet, beskrive de ændringer, der er foretaget, oplyse, hvordan de forskellige versioner af produktet kan identificeres, og give information om de forskellige overensstemmelsesvurderinger. Dette vil medvirke til at undgå, at en markedsovervågningsmyndighed i et produkts levetid kommer til at stå over for forskellige versioner af produktet, for hvilke den fremlagte version af den tekniske dokumentation ikke gælder.

I henhold til nogle EU-harmoniseringsretsakter skal den tekniske dokumentation skrives på et sprog, der accepteres af det bemyndigede organ ([205]). For at udføre de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der kræver certificering ved en uafhængig tredjepart, korrekt skal den tekniske dokumentation altid affattes på et sprog, det bemyndigede organ forstår, også selv om det ikke er anført udtrykkeligt i EU-harmoniseringsretsakten.

([203]) Se afsnit 2.3 vedrørende begrebet »at bringe i omsætning«.

([204]) I henhold til direktivet om medicinsk udstyr og direktivet om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik skal disse dokumenter opbevares i en periode på fem år og i 15 år, hvis der er tale om implantabelt medicinsk udstyr.

([205]) Se direktivet om simple trykbeholdere, direktivet om maskiner (vedrørende modul B), direktivet om ikke-automatiske vægte, direktivet om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, direktivet om gasapparater, direktivet om radio- og teleterminaludstyr, direktivet om medicinsk udstyr, direktivet om eksplosionsfarlige atmosfærer, direktivet om elevatorer (vedrørende modul B, C, D, G og H) og direktivet om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

4.4. EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

— *Fabrikanten eller den bemyndigede repræsentant, som er etableret i EU, skal udarbejde og undertegne en EU-overensstemmelseserklæring som en del af den overensstemmelsesvurderingsprocedure, der er fastsat i EU-harmoniseringslovgivningen.*

— *EU-overensstemmelseserklæringen skal indeholde alle de oplysninger, der er relevante for at identificere den EU-harmoniseringsretsakt, der er grundlaget for dens udstedelse, samt fabrikanten, den bemyndigede repræsentant, det bemyndigede organ (hvis relevant) og produktet, og den skal indeholde en reference til harmoniserede standarder eller andre tekniske specifikationer, hvis det er relevant.*

— *Der kræves en fælles overensstemmelseserklæring, når et produkt er omfattet af flere EU-harmoniseringsretsakter, som kræver en EU-overensstemmelseserklæring.*

— *Den fælles overensstemmelseserklæring kan bestå af et dossier med alle de relevante overensstemmelseserklæringer.*

I henhold til EU-harmoniseringslovgivningen skal fabrikanten udarbejde og undertegne en EU-overensstemmelseserklæring, inden han bringer et produkt i omsætning ([206]). Fabrikanten eller den bemyndigede repræsentant, som er etableret i EU, skal udarbejde og undertegne en EU-overensstemmelseserklæring som en del af den overensstemmelsesvurderingsprocedure, der er fastsat i EU-harmoniseringslovgivningen. EU-overensstemmelseserklæringen er det dokument, der angiver, at produktet opfylder alle relevante krav i den gældende lovgivning.

Ved at udarbejde EU-overensstemmelseserklæringen står fabrikanten inde for, at produktet opfylder de gældende krav.

Ligesom den tekniske dokumentation ([207]) skal EU-overensstemmelseserklæringen opbevares i 10 år fra den dato, hvor produktet bringes i omsætning, medmindre den gældende EU-harmoniseringsretsakt udtrykkeligt fastsætter en anden periode ([208]). Ansvaret for dette ligger hos fabrikanten eller den bemyndigede repræsentant, der er etableret i EU. For importerede produkter skal importøren påtage sig dette ansvar i overensstemmelseserklæringen ([209]).

Indholdet af EU-overensstemmelseserklæringen henviser til modelerklæringen i bilag III til afgørelse nr. 768/2008/EF eller en modelerklæring, der er vedlagt den omhandlede sektorspecifikke EU-harmoniseringsretsakt som bilag. Standarden EN ISO/IEC 17050-1 har til formål at fastlægge de generelle kriterier for overensstemmelseserklæringen, og den kan også bruges som vejledning, hvis den er i overensstemmelse med den omhandlede EU-harmoniseringsretsakt. Erklæringen kan have form af et dokument, en mærkat eller tilsvarende og skal indeholde de oplysninger, der kræves for at kunne spore de produkter, den dækker, tilbage til den.

Modelerklæringen i afgørelse nr. 768/2008/EF indeholder:

1) Et nummer, der identificerer produktet. Dette nummer skal ikke være entydigt for hvert produkt. Det kan henvise til et produkt-, parti-, type- eller serienummer ([210]). Det fastsættes efter fabrikanten skøn ([211]).

2) Navn og adresse på fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant, som udsteder erklæringen.

3) En erklæring om, at overensstemmelseserklæringen er udstedt på fabrikantens ansvar.

([206]) Bemærk, at direktivet om maskiner (2006/42/EF) tillader, at »delmaskiner« bringes i omsætning ledsaget af en såkaldt inkorporeringserklæring, som er en anden erklæring end EU-overensstemmelseserklæringen. I henhold til forordning (EF) nr. 552/2004 skal delene i det europæiske lufttrafikstyringsnet ledsages af en overensstemmelseserklæring eller en erklæring om anvendelsesegnethed.
([207]) Se afsnit 4.3 for yderligere oplysninger om den tekniske dokumentation.
([208]) I henhold til direktivet om medicinsk udstyr og direktivet om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik skal EU-overensstemmelseserklæringen opbevares i en periode på fem år og i 15 år, hvis der er tale om implantable medicinsk udstyr.
([209]) Se kapitel 3 for oplysninger om fabrikantens, den bemyndigede repræsentants og importørens ansvar.
([210]) Dette »nummer« kan også være en alfanumerisk kode.
([211]) Uanset om dette udtrykkeligt er omhandlet i EU-harmoniseringslovgivningen, kan fabrikanter selv tilføje et nummer, der identificerer EU-overensstemmelseserklæringen, i henhold til EN ISO/IEC 17050-2.

4) Identifikation af produktet, så det kan spores. Dette er grundlæggende enhver relevant information, der supplerer punkt 1, beskriver produktet og gør det muligt at spore det. Der kan eventuelt vedlægges et foto, hvis det er relevant for identifikationen af produktet. Dette er dog op til fabrikanten, medmindre det er anført som et krav i den pågældende EU-harmoniseringsretsakt.

5) Referencer til den EU-harmoniseringslovgivning, der opfyldes, og de standarder eller andre tekniske specifikationer (f. eks. nationale tekniske standarder og specifikationer), der henvises til, på en præcis, fyldestgørende og klart defineret måde. Dette omfatter den pågældende standards version og/eller dato.

6) Det bemyndigede organs navn og identifikationsnummer, hvis det har medvirket i overensstemmelsesvurderingsproceduren ([212]) ([213]), og eventuelt henvisningen til det relevante certifikat.

7) Supplerede oplysninger (f.eks. kvalitet eller kategori).

8) Datoen for udstedelsen af erklæringen, underskrift og titel eller tilsvarende for bemyndiget person ([214]) ([215]). Dette kan være enhver dato efter udfærdigelsen af overensstemmelsesvurderingen.

Hvis flere EU-harmoniseringsretsakter gælder for et produkt, skal fabrikanten eller den bemyndigede repræsentant fremlægge én enkelt overensstemmelseserklæring i henhold til alle sådanne EU-retsakter ([216]). For at mindske den administrative byrde for de erhvervsdrivende og gøre det lettere at tilpasse en overensstemmelseserklæring til ændringer i en af de gældende EU-retsakter, kan én overensstemmelseserklæring være et dossier bestående af alle de enkelte overensstemmelseserklæringer ([217]).

EU-overensstemmelseserklæringen skal efter anmodning stilles til rådighed for overvågningsmyndigheden. I henhold til direktivet om maskiner, direktivet om eksplosionsfarlige atmosfærer, direktivet om radio- og teleterminaludstyr, direktivet om måleudstyr, direktivet om fritidsfartøjer, direktivet om elevatorer, direktivet om højhastighedstog og konventionelle tog og direktivet om det europæiske lufttrafikstyringsnet skal produkter ledsages af EU-overensstemmelseserklæringen.

Den skal oversættes til det eller de officielle sprog, der kræves af den medlemsstat, hvor produktet bringes i omsætning eller gøres tilgængeligt på markedet ([218]). EU-harmoniseringslovgivning angiver ikke nødvendigvis, hvem oversættelsespligten påhviler. Dette bør logisk være fabrikanten eller en anden erhvervsdrivende, der bringer produktet i omsætning. EU-overensstemmelseserklæringen skal underskrives af fabrikanten eller vedkommendes bemyndigede repræsentant. Er en EU-overensstemmelseserklæring blevet oversat af en anden erhvervsdrivende og ikke underskrevet af fabrikanten, skal der sammen med den oversatte udgave også forelægges en kopi af den originale EU-overensstemmelseserklæring underskrevet af fabrikanten.

4.5. MÆRKNINGSKRAV

4.5.1. *CE-MÆRKNING*

4.5.1.1. **Definition og betydning af CE-mærkningen**

— *CE-mærkningen viser, at produktet opfylder kravene i den EU-retsakt, der gælder for produktet, og som fastsætter bestemmelser om CE-mærkning.*

— *CE-mærkning anbringes på produkter, der bringes i omsætning på EØS-markedet og det tyrkiske marked, uanset om de er fremstillet i EØS, Tyrkiet eller et andet land.*

([212]) Ikke alle EU-harmoniseringsretsakter kræver, at et bemyndiget organ medvirker. Det gælder f.eks. lavspændingsdirektivet og legetøjsdirektivet.

([213]) Navn og adresse på den person, der opbevarer den tekniske dokumentation, skal også angives i henhold til visse EU-harmoniseringsretsakter, da de fastlægger, at ikke kun fabrikanten skal opbevare den tekniske dokumentation.

([214]) Dette kan være den administrerende direktør for den pågældende virksomhed eller en anden repræsentant for virksomheden, som har fået overdraget dette ansvar.

([215]) Den pågældende skal ikke nødvendigvis have hjemsted i EU. En fabrikant, der er etableret uden for EU, kan gennemføre alle overensstemmelsesvurderingsprocedurer i sin virksomhed og underskrive EU-overensstemmelseserklæringen, medmindre andet er fastlagt i den relevante EU-harmoniseringsretsakt.

([216]) Artikel 5 i afgørelse nr. 768/2008/EF.

([217]) Se f.eks. betragtning 22 i direktiv 2014/35/EU eller den tilsvarende betragtning 24 i direktiv 2014/34/EU.

([218]) Artikel R10, stk. 2, i bilag I til afgørelse nr. 768/2008/EF.

CE-mærkningen er en vigtig indikator (men ikke bevis) for, at et produkt er i overensstemmelse med EU-lovgivningen, og muliggør produkternes frie bevægelighed inden for EØS-markedet og det tyrkiske marked, uanset om de er fremstillet i EØS, Tyrkiet eller et andet land.

EØS-medlemsstater, dvs. EU's medlemsstater og visse EFTA-lande (Island, Norge og Liechtenstein) må ikke indføre begrænsninger for markedsføringen af CE-mærkede produkter, medmindre det kan bevises, at et produkt ikke opfylder kravene. Dette gælder også for produkter, der er fremstillet i tredjelande, og som sælges i EØS.

CE-mærkning angiver ikke, at et produkt er fremstillet i Den Europæiske Union. CE-mærkningen angiver, at produktet opfylder de krav, der er fastsat i den omhandlede EU-harmoniseringsretsakt. Det er derfor en væsentlig oplysning for medlemsstaternes myndigheder og andre relevante parter (f.eks. distributører). CE-mærkning tjener ikke kommercielle formål, dvs. det er ikke et værktøj til brug i forbindelse med markedsføring.

CE-mærkning er det synlige resultat af hele processen i forbindelse med overensstemmelsesvurdering generelt og angiver, at fabrikanten har erklæret, at produktet er i overensstemmelse med EU-harmoniseringslovgivningen.

4.5.1.2. **Forhold til eksisterende lovgivning**

— *Forordning (EF) nr. 765/2008 fastlægger de generelle principper for CE-mærkning, mens afgørelse nr. 768/2008/EF fastsætter reglerne for anbringelse af denne mærkning.*

— *Sektorspecifikke EU-harmoniseringsretsakter vedrørende CE-mærkning er baseret på forordning (EF) nr. 765/2008 og afgørelse nr. 768/2008/EF.*

Forordning (EF) nr. 765/2008 fastsætter definitionen af, formatet for og de generelle principper for CE-mærkningen. Afgørelse nr. 768/2008/EF omhandler de procedurer for overensstemmelsesvurdering, der skal gennemføres, inden CE-mærkning kan anbringes på produkter.

Sektorspecifikke EU-harmoniseringsretsakter, der omhandler anbringelse af CE-mærkning, følger generelt principperne i forordning (EF) nr. 765/2008 og afgørelse nr. 768/2008/EF.

Generelt ([219]) kan CE-mærkningen inkorporeres i EU-retsakter som overensstemmelsesmærkning, hvis:

— der anvendes en metode med totalharmonisering, hvilket betyder, at divergerende nationale bestemmelser vedrørende de områder, som den pågældende retsakt omhandler, er forbudt

— EU-harmoniseringsretsakten indeholder procedurer for vurdering af overensstemmelse i henhold til afgørelse nr. 768/2008/EF.

Der er dog en undtagelse til denne regel.

I begrundede tilfælde kan en retsakt om totalharmonisering, der følger afgørelse nr. 768/2008/EF, indeholde bestemmelser om en anden mærkning end CE-mærkningen. Direktivet om udstyr på skibe kræver f.eks. ikke CE-mærkning, men et bestemt overensstemmelsesmærke, nemlig ratmærket. — Anvendelsen af ratmærket er også underlagt de generelle principper i forordning (EF) nr. 765/2008 og afgørelse nr. 768/2008/EF, og enhver henvisning til CE-mærket skal betragtes som en henvisning til ratmærket. For transportabelt trykbærende udstyr kræves »Pi«-mærkning i stedet for CE-mærkning.

([219]) Overensstemmelsesvurdering efter retsakterne om byggevarer følger ikke afgørelse nr. 768/2008/EF, selv om retsakterne vedrørende byggevarer også omfatter bestemmelser om CE-mærkning. Forskellen er, at CE-mærkning efter retsakterne om byggevarer angiver produktets ydeevne og ikke overensstemmelse i streng forstand, som det er tilfældet for de andre retsakter vedrørende CE-mærkning.

4.5.1.3. **Hvem skal (ikke) anbringe CE-mærkningen?**

— *CE-mærkning anbringes af fabrikanten (etableret i eller uden for EU) eller af dennes bemyndigede repræsentant etableret i EU.*

— *Ved at anbringe CE-mærkningen på produktet erklærer fabrikanten, at han alene er ansvarlig for, at produktet opfylder alle kravene i den gældende EU-retsakt, og at de relevante procedurer er blevet gennemført.*

Fabrikanten er, uanset om han er etableret i eller uden for EU, den enhed, der bærer det endelige ansvar for, at produktet er i overensstemmelse med bestemmelserne i EU-harmoniseringslovgivningen, og for anbringelsen af CE-mærkningen. Fabrikanten kan udnævne en bemyndiget repræsentant til at anbringe CE-mærkningen på sine vegne.

Ved at anbringe CE-mærkningen på et produkt erklærer en fabrikant på eget ansvar (og uanset om en tredjepart har medvirket i overensstemmelsesvurderingen), at det pågældende produkt opfylder kravene for at opnå CE-mærkning.

Hvis importøren eller distributøren eller en anden erhvervsdrivende bringer produkter i omsætning under sig eget navn eller varemærke eller ændrer dem, overtager han fabrikantens ansvar. Dette omfatter ansvaret for produktets overensstemmelse og anbringelse af CE-mærkningen. I dette tilfælde skal han have tilstrækkelige oplysninger om produktets konstruktion og fremstilling, da han påtager sig det retlige ansvar, når han anbringer CE-mærkningen på produktet.

4.5.1.4. **Principper for anbringelse af CE-mærkning på produkter**

CE-mærkningen skal have følgende form. Hvis CE-mærkningen formindskes eller forstørres, skal størrelsesforholdet overholdes.



CE-mærkningen skal anbringes på produktet eller på mærkepladen, så den er synlig, let læselig og ikke kan slettes. Hvis produktet er af en sådan art, at det ikke er muligt eller forsvarligt at anbringe CE-mærkningen på det, anbringes den på emballagen, når en sådan findes, eller i ledsagedokumenterne. CE-mærkningen må i princippet ikke anbringes, før den nødvendige procedure for overensstemmelsesvurdering er afsluttet, for at sikre, at produktet opfylder alle bestemmelserne i de relevante harmoniseringsretsakter. Der sker normalt ved produktionsfasens afslutning. Dette er ikke et problem, hvis CE-mærkningen anbringes på en mærkeplade, som først anbringes på produktet efter slutkontrollen. Hvis CE-mærkningen f.eks. anbringes med et stempel eller indstøbning, kan mærkningen foretages på et tidligere trin i produktionsfasen, hvis produktets overensstemmelse kontrolleres som en del af produktionsprocessen.

Kravet om synlighed betyder, at CE-mærkningen skal være let tilgængelig for alle parter. Den kan f.eks. anbringes på bagsiden eller på undersiden af et produkt. Kravet om synlighed betyder ikke nødvendigvis, at CE-mærkningen skal være synlig, før produktemballagen åbnes, da det kun er nødvendigt også at anbringe CE-mærkningen på emballagen, såfremt dette er et udtrykkeligt krav i de relevante EU-retsakter. Der kræves en mindstehøjde på 5 mm for at sikre, at mærkningen er læsbar. I henhold til flere retsakter ([220]) kan kravene til CE-mærkningens dimensioner fraviges, hvis der er tale om små enheder eller dele.

CE-mærkningen kan antage forskellige former (f.eks. farve, udfyldt eller ikke-udfyldt), hvis blot den er synlig og læsbar og overholder størrelsesforholdet. Den skal desuden være uudslettelig, således at den ikke kan fjernes under normale omstændigheder uden at efterlade mærkbare spor (f.eks. bruger visse produktstandarder en gnubbetest med vand og mineralsk terpentin). Det betyder dog ikke, at CE-mærkningen skal udgøre en integreret del af produktet.

([220]) F.eks. maskiner, personlige værnemidler, aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, medicinsk udstyr, eksplosionsfarlige atmosfærer, elevatorer — med hensyn til sikkerhedskomponenter, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, radio- og teleterminaludstyr eller udstyr til skibe.

I visse tilfælde er det imidlertid umuligt at anbringe CE-mærkningen på produktet (f.eks. på visse typer eksplosivstoffer) eller umuligt under rimelige tekniske eller økonomi betingelser. Der kan desuden være tilfælde, hvor mindstemålene for anbringelse ikke kan overholdes, eller det ikke kan sikres, at CE-mærkningen er synlig, læsbar og uudslettelig.

I sådanne tilfælde skal CE-mærkningen anbringes på emballagen, såfremt en sådan findes, eller i det dokument, der ledsager produktet, hvis den pågældende EU-harmoniseringsretsakt fastsætter bestemmelser om sådanne dokumenter. CE-mærkningen på produktet må hverken undlades på eller fjernes fra emballagen eller de dokumenter, der ledsager produktet, af rent æstetiske eller økonomiske årsager.

I henhold til forordning (EF) nr. 765/2008 og afgørelse nr. 768/2008/EF skal CE-mærkningen have de dimensioner, det format og de størrelsesforhold, der er fastsat i bilag II til forordning (EF) nr. 765/2008 og være synlig og letlæselig. Forordning (EF) nr. 765/2008 og afgørelse nr. 768/2008/EF forbyder ikke en bestemt udformning (f.eks. ikke-udfyldte bogstaver), såfremt ovennævnte krav overholdes. Elektronisk mærkning alene tillades dog ikke.

4.5.1.5. **Anbringelse af CE-mærkning sammen med det bemyndigede organs identifikationsnummer**

Hvis et bemyndiget organ er involveret i produktionskontrolfasen i henhold til den gældende EU-harmoniseringsretsakt, skal dets identifikationsnummer angives efter CE-mærkningen. Fabrikanten eller den bemyndigede repræsentant anbringer identifikationsnummeret, hvis det er påkrævet, på det bemyndigede organs ansvar.

Et bemyndiget organ kan være involveret i produktionsfasen afhængigt af de anvendte overensstemmelsesvurderings-procedurer. CE-mærkningen skal kun efterfølges af identifikationsnummeret for det bemyndigede organ, hvis dette er involveret i produktionskontrolfasen. Identifikationsnummeret for et bemyndiget organ, der er involveret i overensstemmelsesvurderingen i konstruktionsfasen efter modul B, følger derfor ikke efter CE-mærkningen. Nogle gange er flere bemyndigede organer involveret i produktionsfasen, hvilket er muligt, når mere end én EU-harmoniseringsretsakt finder anvendelse. I disse situationer følger flere identifikationsnumre efter CE-mærkningen.

Hvis CE-mærkningen vises på produkter uden et identifikationsnummer, betyder det, derfor:

— at et bemyndiget organ ikke har deltaget i konstruktions- eller produktionsfasen (modul A)

— eller at det akkrediterede interne organ efter fabrikantens valg deltog i produktionsfasen (modul A1 og A2)

— eller at et bemyndiget organ deltog i konstruktionsfasen (modul B), men at et bemyndiget organ ikke deltog i produktionsfasen

— (modul C efter modul B)

— eller at et bemyndiget organ deltog i konstruktionsfasen (modul B), og at det akkrediterede interne organ efter producentens valg deltog i produktionsfasen (modul C1 og C2 efter modul B).

Hvis CE-mærkningen vises på produkter med et identifikationsnummer ([221]), betyder det, at:

— at et bemyndiget organ efter fabrikantens valg deltog i produktionsfasen (modul A1 og A2)

— eller at et bemyndiget organ deltog i konstruktionsfasen (modul B), og at et bemyndiget organ (ikke nødvendigvis det samme, men et organ, hvis identifikationsnummer vises) efter fabrikantens valg deltog i produktionsfasen (modul C1 og C2 efter modul B)

([221]) Hvis flere EU-harmoniseringsretsakter gælder for ét produkt, og CE-mærkningen vises med et identifikationsnummer, betyder det ikke, at det bemyndigede organ deltager i den overensstemmelsesvurderingsproces, der kræves i henhold til hver af de gældende retsakter. Nogle af de gældende EU-harmoniseringsretsakter kræver ikke, at et bemyndiget organ deltager.

— eller at et bemyndiget organ deltog i konstruktionsfasen (modul B), og at et bemyndiget organ (ikke nødvendigvis det samme, men et organ, hvis identifikationsnummer vises) deltog i produktionsfasen (modul C1, C2, D, E og F efter modul B)

— eller at et bemyndiget organ deltog i konstruktions- og produktionsfasen (modul D1, E1, F1, G1 H og H1).

CE-mærkningen og det bemyndigede organs identifikationsnummer skal ikke nødvendigvis anbringes på produktet inden for EU. De kan anbringes på produktet i et tredjeland, hvis f.eks. produktet er fremstillet dér, og det bemyndigede organ gennemførte overensstemmelsesvurderingen i det land i overensstemmelse med den gældende EU-harmoniseringslovgivning. CE-mærkningen og identifikationsnummeret kan også anbringes hver for sig på produktet, så længe de stadig hænger sammen.

4.5.1.6. **Hvilke produkter skal (ikke) CE-mærkes?**

— *CE-mærkningen skal anbringes, inden et produkt, hvor det kræves, bringes i omsætning, medmindre en specifik EU-harmoniseringsretsakt kræver andet.*

— *Hvis produkter er underlagt flere EU-harmoniseringsretsakter, som kræver anbringelse af CE-mærkning, angiver mærkningen, at der er afgivet erklæring om, at produkterne opfylder bestemmelserne i alle disse retsakter.*

— *Et produkt kan ikke CE-mærkes, medmindre det er omfattet af en EU-harmoniseringsretsakt, der kræver CE-mærkning.*

Ikke alle produkter skal CE-mærkes ([222]). Forpligtelsen til at anbringe CE-mærkning gælder for alle produkter, der er omfattet af anvendelsesområdet for retsakter, der kræver CE-mærkning, og som er bestemt til Unionens marked. CE-mærkning skal derfor anbringes:

— på alle nyfremstillede produkter, der er genstand for retsakter, der kræver CE-mærkning, uanset om de er fremstillet i medlemsstaterne eller i tredjelande

— på brugte produkter, der er importeret fra tredjelande, som er genstand for retsakter, der kræver CE-mærkning

— på ændrede produkter, der som nye er genstand for retsakter, der kræver CE-mærkning, og som er ændret på en måde, der kan berøre produktets sikkerhed eller overensstemmelse med den gældende harmoniseringsretsakt.

I nogle tilfælde betragtes et produkt som endeligt med henblik på en bestemt EU-harmoniseringsretsakt og skal CE-mærkes. Det samme produkt inkorporeres derefter i et andet endeligt produkt, som i sig selv er genstand for en anden EU-harmoniseringsretsakt, der også kræver CE-mærkning. Det skaber en situation, hvor der kan findes mere end én CE-mærkning på et produkt ([223]).

EU-harmoniseringslovgivning, der generelt omhandler CE-mærkning, kan udelukke anvendelsen af CE-mærkning på bestemte produkter. Generelt kan sådanne produkter bringes i fri omsætning, hvis:

a) De ledsages af:

— en inkorporeringserklæring for delmaskiner i henhold til direktivet om maskiner

— en overensstemmelseserklæring for delvis færdigbyggede fartøjer omhandlet i direktivet om fritidsfartøjer.

b) De ledsages af en overensstemmelsesattestation, hvis der er tale om komponenter som defineret i direktivet om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om materiel og sikringssystemer til anvendelse i eksplosionsfarlig atmosfære (ATEX).

([222]) Forordning (EF) nr. 552/2004 om interoperabilitet i det europæiske lufttrafikstyringsnet indeholder ikke krav om CE-mærkning.
([223]) Det kan typisk være en computer.

c) De ledsages af en erklæring, hvis der er tale om:

— udstyr efter mål og udstyr, der er beregnet til klinisk afprøvning, omhandlet i direktivet om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og om medicinsk udstyr

— udstyr til evaluering af ydeevne omhandlet i direktivet om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

d) De ledsages af et overensstemmelsescertifikat, hvis der er tale om udstyr omhandlet i direktivet om gasapparater.

e) Produktet er forsynet med fabrikantens navn og en angivelse af maksimumslasten for vægte, der ikke skal typegodkendes i henhold til direktivet om ikke-automatiske vægte.

f) Produktet er fremstillet i overensstemmelse med god teknisk praksis, hvis der er tale om bestemte beholdere omhandlet i direktivet om simple trykbeholdere og direktivet om trykbærende udstyr.

Medlemsstaterne kan endvidere i henhold til direktivet om trykbærende udstyr tillade, at trykbærende udstyr eller enheder, der ikke er forsynet med CE-mærkning, men er blevet overensstemmelsesvurderet af et brugerinspektorat i stedet for et bemyndiget organ, markedsføres og ibrugtages på deres område.

4.5.1.7. **CE-mærkning og andre mærker**

— *CE-mærkningen er det eneste mærke for overensstemmelse, der angiver, at et produkt er i overensstemmelse med den EU-harmoniseringsretsakt, der finder anvendelse for den, og som indeholder krav om CE-mærkning.*

— *Medlemsstaterne må ikke indføre henvisninger til anden overensstemmelsesmærkning i deres nationale forskrifter, som kan overlappe CE-mærkningen.*

— *Et produkt kan være forsynet med yderligere mærkning og mærker, såfremt de udfylder en anden funktion end den, der er omfattet af CE-mærkningen, ikke kan forveksles med den og ikke mindsker dens læsbarhed og synlighed.*

CE-mærkningen erstatter alle obligatoriske overensstemmelsesmærkninger med samme betydning, der var gældende, inden harmoniseringen fandt sted. Sådanne nationale overensstemmelsesmærker er uforenelige med CE-mærkningen og udgør en overtrædelse af den pågældende EU-retsakt. Når medlemsstaterne gennemfører EU-harmoniseringslovgivning, skal de inkorporere CE-mærkningen i deres nationale forskrifter og administrative procedurer. De må ikke indføre anden overensstemmelsesmærkning i deres nationale forskrifter, som har samme betydning som CE-mærkningen.

Andre mærker kan dog anvendes, hvis de bidrager til beskyttelsen af samfundsinteresser, ikke er omfattet af EU-harmoniseringslovgivning og ikke forringer synligheden, læsbarheden og betydningen af CE-mærkningen med deres anbringelse. Anbringelsen af yderligere mærker (f.eks. en fabrikants beskyttede varemærke eller andre private/nationale mærker) tillades, hvis det ikke skaber mulighed for forveksling med CE-mærkningen. Denne forveksling kan enten gå på CE-mærkningens betydning eller form.

I den henseende skal andre mærkninger ud over CE-mærkningen opfylde en anden funktion end CE-mærkningen. De skal således sikre oplysninger om overensstemmelse med andre krav end dem, der er omfattet af CE-mærkningen (f.eks. miljømæssige aspekter, der ikke er omfattet af den gældende EU-harmoniseringsretsakt).

Flere EU-harmoniseringsretsakter indeholder endvidere bestemmelser om yderligere mærkning, der supplerer og ikke overlapper CE-mærkningen (se afsnit 4.5.2).

4.5.1.8. **Sanktioner**

— *Medlemsstaterne skal sikre, at reglerne for anvendelse af CE-mærkningen gennemføres korrekt, og skal tage passende skridt i tilfælde af uretmæssig anvendelse af mærkningen.*

— *Medlemsstaterne skal desuden indføre sanktioner for overtrædelser, herunder strafferetlige sanktioner, for alvorlige overtrædelser.*

— *En medlemsstat skal underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater, når den beslutter at begrænse den frie bevægelighed på grund af ukorrekt anbringelse af CE-mærkning, eller når den iværksætter foranstaltninger mod de ansvarlige for et produkt, der ikke opfylder kravene, men som er forsynet med CE-mærkning.*

CE-mærkningen er den første indikation for, at de nødvendige kontroller kan antages at være blevet udført, inden det pågældende produkt blev bragt i omsætning, med henblik på at sikre, at det opfylder de fastsatte krav. Markedsovervågningsmyndigheder kan gennemføre yderligere kontroller af hensyn til samfundsinteresser. De foranstaltninger, der iværksættes af markedsovervågningsmyndigheder, vælges i hvert enkelt tilfælde med respekt for proportionalitetsprincippet.

Medlemsstaterne skal fastsætte nationale bestemmelser om hensigtsmæssige foranstaltninger vedrørende forebyggelse af misbrug og forkert brug af CE-mærkning og afhjælpning af situationen, hvis sådant misbrug eller forkert brug finder sted. Disse foranstaltninger skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsens grovhed og have afskrækkende virkning, og de kan skærpes, hvis den pågældende erhvervsdrivende tidligere har begået en lignende overtrædelse. De kan om nødvendigt omfatte tilbagetrækning eller tilbagekaldelse af produkter, sanktioner og strafferetlige sanktioner (f. eks. bøder og frihedsstraf).

Foranstaltningerne pålægges, uden at det berører andre foranstaltninger, der træffes, hvis markedsovervågningsmyndighederne konstaterer, at et produkt udgør en risiko eller ikke er i overensstemmelse med den gældende lovgivning. Medlemsstaterne skal endvidere sikre, at foranstaltningerne gennemføres.

I denne henseende anses CE-mærkning af et produkt, som ikke er omfattet af en EU-harmoniseringsretsakt, der fastsætter bestemmelser om anbringelse heraf, for svigagtig, fordi det kan give forbrugere eller brugere et indtryk af, at produktet opfylder visse bestemmelser i EU-harmoniseringslovgivningen. De kompetente myndigheder skal derfor råde over retlige instrumenter, der sætter dem i stand til at træffe foranstaltninger mod svigagtig anvendelse af CE-mærkning. Der skal også træffes foranstaltninger mod parter, der er ansvarlige for, at et produkt, som ikke opfylder de fastsatte krav, er forsynet med CE-mærkning.

Anbringelsen af andre mærker i tillæg til CE-mærkningen er genstand for en række begrænsninger ([224]). Overvågningsmyndigheden skal træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at disse principper respekteres, og derefter foretage det nødvendige.

En medlemsstat skal underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om sin beslutning om at begrænse den frie bevægelighed på grund af ukorrekt CE-mærkning og om sine foranstaltninger mod den ansvarlige for CE-mærkningen af et produkt, der ikke opfylder de fastsatte krav. De andre medlemsstater afgør derefter, om tilsvarende foranstaltninger er påkrævet fra deres side. Hvis produkter, der ikke er underlagt kravet om CE-mærkning, er blevet CE-mærket, skal medlemsstaterne underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.

4.5.2. ***ANDEN OBLIGATORISK MÆRKNING***

Flere EU-harmoniseringsretsakter indeholder bestemmelser om yderligere mærkning, der supplerer og ikke overlapper CE-mærkningen.

([224]) Se afsnit 4.5.1.7 og 4.5.2.

Piktogrammer og andre mærker, der f.eks. angiver en anvendelseskategori, supplerer i henhold til bestemte EU-harmoniseringsretsakter CE-mærkningen, men er ikke en del heraf eller en erstatning herfor. Generelt følger disse mærkninger de samme principper som CE-mærkningen. Det kan f.eks. være:

— EU's energimærke til energirelaterede produkter

— den specifikke mærkning af eksplosionsbeskyttelse, der kræves i forbindelse med materiel og sikringssystemer bestemt til anvendelse i eksplosionsfarlig atmosfære

— den angivelse af udstyrsklasse, der kræves for radioudstyr (klasse 2)

— den supplerende metrologimærkning, der kræves i forbindelse med måleinstrumenter og ikke-automatiske vægte.

5. **OVERENSSTEMMELSESVURDERING**

5.1. MODULER TIL OVERENSSTEMMELSESVURDERING

5.1.1. ***HVAD ER OVERENSSTEMMELSESVURDERING?***

— *Overensstemmelsesvurdering er den procedure, som fabrikanten udfører med henblik på at påvise, at de fastsatte krav vedrørende et produkt er opfyldt.*

— *Et produkt underkastes overensstemmelsesvurdering i både konstruktions- og produktionsfasen.*

To vigtige elementer af alle retsakter (efter både den gamle og den nye metode), der vedrører produkter, er:

— *lovgivningskravene vedrørende de omhandlede produkters kendetegn*

— *og de procedurer for overensstemmelsesvurdering, som fabrikanten gennemfører for at påvise, at et produkt opfylder disse lovgivningskrav, inden det bringes i omsætning.*

Denne vejledning omhandler overensstemmelsesvurdering som fastlagt i afgørelse nr. 768/2008/EF (navnlig med hensyn til EU-harmoniseringsretsakter efter den nye metode og nu den nye lovgivningsramme).

Et produkt underkastes overensstemmelsesvurdering i både konstruktions- og produktionsfasen. Fabrikanten er ansvarlig for overensstemmelsesvurderingen. Hvis en fabrikant lader konstruktion eller produktion udføre af andre, vil han fortsat være ansvarlig for at udføre overensstemmelsesvurderingen for begge faser.

Overensstemmelsesvurdering må ikke forveksles med markedsovervågning, som er den kontrol, der udføres af de nationale markedsovervågningsmyndigheder, når et produkt er blevet bragt i omsætning. De to foranstaltninger supplerer dog hinanden og er lige vigtige for at sikre, at de omhandlede samfundsinteresser beskyttes, og at det indre marked gennemføres effektivt.

Det væsentlige mål med en overensstemmelsesvurderingsprocedure er at påvise, at produkter, der bringes i omsætning, er i overensstemmelse med de krav, der er fastsat i den relevante retsakt.

5.1.2. ***DEN MODULOPBYGGEDE STRUKTUR AF OVERENSSTEMMELSESVURDERINGER I EU'S HARMONISERINGSLOVGIVNING***

— *Inden for EU-harmoniseringslovgivningen dækker procedurer for overensstemmelsesvurdering både konstruktions- og produktionsfasen. De er sammensat af et eller to moduler. Nogle moduler dækker begge faser. I andre tilfælde anvendes der specifikke moduler for hver fase.*

— *Afgørelse nr. 768/2008/EF indfører en »horisontal række« af overensstemmelsesvurderingsmoduler og fastlægger procedurernes opbygning af moduler.*

— *Lovgiveren vælger de moduler/procedurer, der er mest hensigtsmæssige for den pågældende sektor, ud fra rækken af overensstemmelsesvurderingsmoduler/-procedurer (fastlagt ved afgørelse nr. 768/2008/EF).*

I henhold til EU-harmoniseringslovgivningen omfatter overensstemmelsesprocedurer ét eller to moduler. Da produkter er genstand for overensstemmelsesvurdering i løbet af både konstruktions- og produktionsfasen, dækker en overensstemmelsesvurderingsprocedure både konstruktions- og produktionsfasen, mens et modul kan omfatte:

— en af disse to faser (i dette tilfælde består en overensstemmelsesvurderingsprocedure af to moduler)

— eller begge faser (i dette tilfælde består en overensstemmelsesvurderingsprocedure af ét modul).

Afgørelse nr. 768/2008/EF indfører en »horisontal række« af overensstemmelsesvurderingsmoduler og fastlægger procedurernes opbygning af moduler.

Lovgiveren vælger de moduler/procedurer, der er mest hensigtsmæssige for den pågældende sektors behov, ud fra rækken af overensstemmelsesvurderingsmoduler/-procedurer (fastlagt ved afgørelse nr. 768/2008/EF) ([225]). De mindst belastende moduler bør vælges under hensyntagen til typen af de involverede produkter og farer, indvirkningen på beskyttelsen af samfundsinteresser, den pågældende sektors økonomiske infrastruktur, produktionsmetoderne osv., og der bør gives mulighed for at vælge moduler for kontrol, certificering og/eller kvalitetssikring.

Procedurer for overensstemmelsesvurdering er ækvivalente fra et retligt synspunkt, men er ikke teknisk identiske med hensyn til metoder. Deres anvendelse i sektorspecifik lovgivning har til formål at sikre et højt niveau af tillid til produkternes opfyldelse af relevante væsentlige krav.

Det er hensigten, at de moduler, der er fastsat i afgørelse nr. 768/2008/EF, skal understøtte et begrænset antal mulige procedurer.

Valgmulighederne skal desuden være tilstrækkeligt varierede til at kunne anvendes i forbindelse med så mange produkter som muligt.

EU-harmoniseringslovgivningen fastlægger procedurer for overensstemmelsesvurdering ved enten ikke at give fabrikanten nogen valgmuligheder eller ved at fastlægge en række procedurer, som fabrikanten skal vælge mellem. Eftersom procedurer for overensstemmelsesvurdering i EU-harmoniseringslovgivningen har oprindelse i afgørelse nr. 768/2008/EF, forbliver de ensartede og sammenhængende. Vurderingen af produktoverensstemmelsen bliver mere gennemsigtig, især hvis mere end én harmoniseringsretsakt finder anvendelse på et produkt.

5.1.3. *AKTØRER I OVERENSSTEMMELSESVURDERINGEN — OVERENSSTEMMELSESVURDERINGENS POSITION I FORSYNINGSKÆDEN*

— *Fabrikanten er ansvarlig for overensstemmelsesvurderingen, uanset om retsakten indeholder bestemmelser om inddragelse af et bemyndiget eller akkrediteret internt overensstemmelsesvurderingsorgan.*

— *Hovedaktørerne i overensstemmelsesvurdering er lovgiveren, fabrikanten og (hvis det er fastsat i retsakten) det bemyndigede eller akkrediterede interne overensstemmelsesvurderingsorgan.*

— *De moduler, der anvendes til både konstruktions- og produktionsfasen eller til hver fase, kan involvere et bemyndiget organ.*

— *Akkrediterede interne overensstemmelsesvurderingsorganer skal kunne dokumentere det samme niveau af teknisk kompetence og uvildighed som bemyndigede organer.*

Fabrikanten er ansvarlig for overensstemmelsesvurdering. Hvis det kræves i henhold til den relevante retsakt, skal en tredjepart dog involveres i overensstemmelsesvurderingsproceduren.

Der er samlet set tre muligheder:

— En tredjepart involveres ikke. Dette kan være tilfældet, når en erklæring (ledsaget af de relevante tekniske undersøgelser og dokumenter) fremsat af fabrikanten i henhold til lovgiveren er tilstrækkelig til at sikre det pågældende produkts overensstemmelse med de gældende krav. I dette tilfælde udfører fabrikanten selv alle de krævede kontroller og undersøgelser, udarbejder den tekniske dokumentation og sikrer, at produktionsprocessen opfylder de gældende krav.

([225]) I direktivet om miljøvenligt design er overensstemmelsesvurderingsprocedurerne (angives i gennemførelsesforanstaltningen) generelt fastlagt i selve direktivet, men i behørigt begrundede tilfælde anvendes modulerne i afgørelse nr. 768/2008/EF.

— Overensstemmelsesvurdering udføres med involvering af et internt akkrediteret overensstemmelsesvurderingsorgan, som er en del af fabrikantens organisation. Dette interne organ må dog ikke udføre andre aktiviteter end overensstemmelsesvurdering og skal være uafhængigt af enheder, der er ansvarlige for salg, konstruktion og produktion (se artikel R21 i afgørelse nr. 768/2008/EF for flere oplysninger). Det skal via akkreditering kunne dokumentere samme tekniske kompetence og uvildighed som eksterne overensstemmelsesvurderingsorganer.

  Hvis det er hensigtsmæssigt for en specifik sektor, kan lovgiveren tage højde for, at mange fabrikanter har veludstyrede prøvningslaboratorier eller anlæg. Dette kan f.eks. være tilfældet i forbindelse med nye innovative komplicerede produkter, hvor kun fabrikanterne besidder den knowhow, der er nødvendig for prøvningen.

— I andre tilfælde kan lovgiveren vurdere, at en tredjepart, dvs. et eksternt overensstemmelsesvurderingsorgan, skal inddrages. Et sådant organ skal være uvildigt og fuldstændigt uafhængigt af den organisation eller det produkt, det vurderer (se også artikel R17, stk. 3, i afgørelse nr. 768/2008/EF). Det må ikke deltage i aktiviteter, som kan være i strid med dets objektivitet og integritet i forbindelse med dets vurderingsaktiviteter (se også artikel R21, stk. 2, litra c), i afgørelse nr. 768/2008/EF), og det må derfor ikke have interesse som bruger eller andre interesser i det produkt, der vurderes.

Medlemsstaterne skal underrette Kommissionen om sådanne eksterne overensstemmelsesvurderingsorganer inden for deres område, som efter deres vurdering er teknisk kompetente til at vurdere produkters overensstemmelse med kravene i den EU-harmoniseringsretsakt, der finder anvendelse for dem. De skal ikke indgive underretning om interne organer, men de skal via akkreditering kunne dokumentere samme tekniske kompetence som eksterne organer. Medlemsstaterne skal også sikre, at organerne (både interne og eksterne) til enhver tid er teknisk kompetente.

På baggrund af ovennævnte involverer en overensstemmelsesvurderingsprocedure følgende interessenter:

a) Lovgiveren, som:

   — fastsætter de lovgivningskrav, produkter skal opfylde

   — vælger de relevante overensstemmelsesvurderingsmoduler/-procedurer fra den række, der er fastsat i afgørelse nr. 768/2008/EF.

b) Fabrikanten, som:

   — konstruerer, fremstiller og prøver produktet eller får det konstrueret, fremstillet eller prøvet

   — udarbejder den tekniske dokumentation for produktet

   — træffer alle de foranstaltninger, der er nødvendige for at sikre produktets overensstemmelse

   — efter positiv vurdering af produktet udarbejder EU-overensstemmelseserklæringen og anbringer CE-mærkning på produktet, hvis det kræves i henhold til retsakten

   — efter involvering af et bemyndiget organ anbringer det bemyndigede organs identifikationsnummer på produktet, hvis det kræves i henhold til retsakten.

   Det skal tydeligt fremgå, at det altid er fabrikanten, som er ansvarlig for, at vedkommendes produkter opfylder de gældende krav. I den henseende bliver den erhvervsdrivende, som bringer produktet i omsætning under eget navn eller varemærke, automatisk fabrikant for så vidt angår EU-harmoniseringslovgivningen. Derfor bærer han hele ansvaret for overensstemmelsesvurderingen (konstruktion og produktion) af produktet, selv om denne i realiteten er foretaget af en anden. Han skal desuden være i besiddelse af alle dokumenter og attester og certifikater, der er nødvendige for at påvise, at produktet opfylder gældende krav, men disse behøver ikke være i hans navn.

c) Det interne eller eksterne overensstemmelsesvurderingsorgan, som:

   — udfører de krævede kontroller og vurderinger

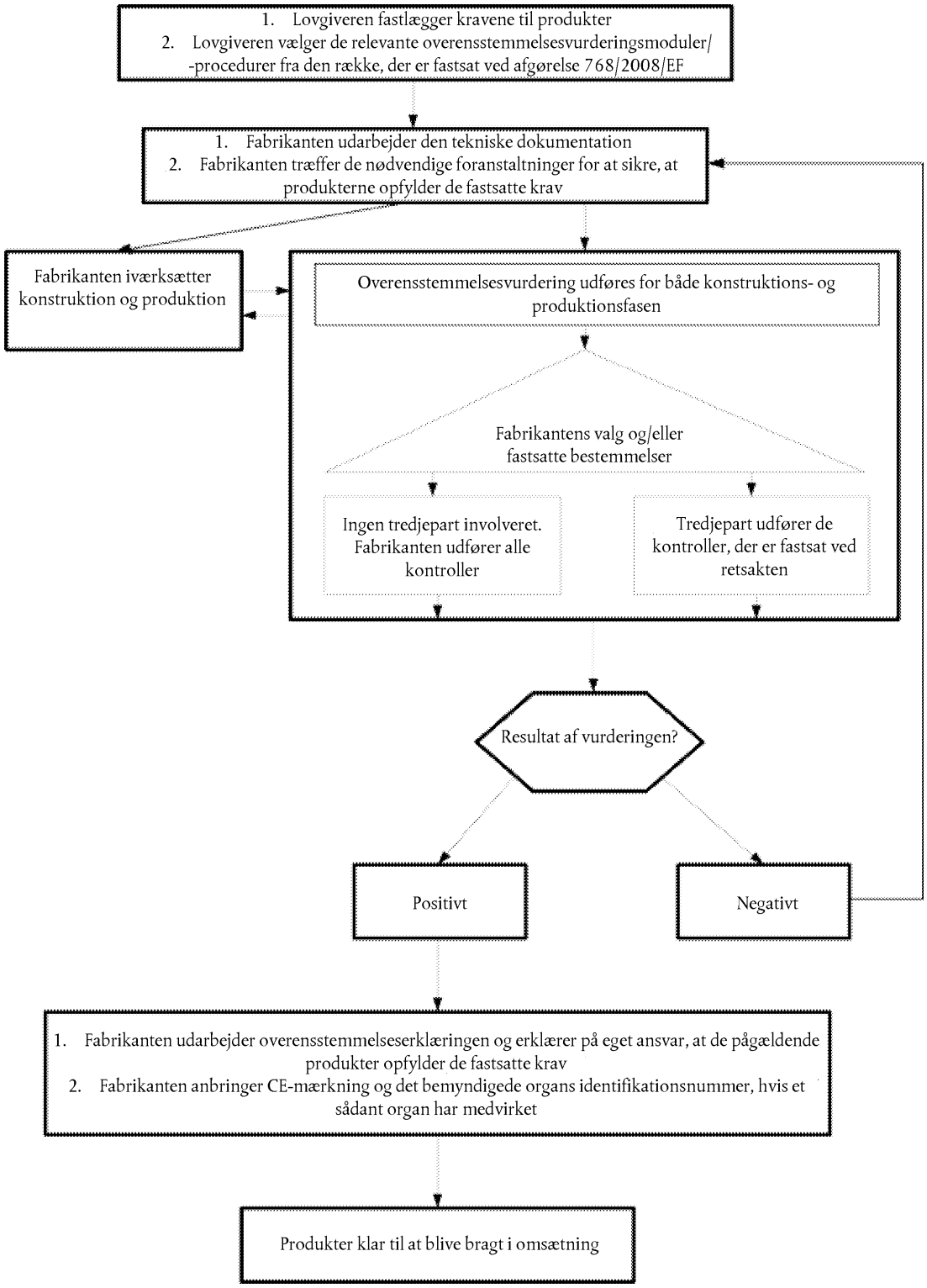
   — efter positiv vurdering udsteder den godkendelse, den attest eller det certifikat, der kræves af den gældende retsakt.

Et overensstemmelsesvurderingsorgan, der ønsker at foretage overensstemmelsesvurdering for et eller flere moduler i henhold til en bestemt EU-harmoniseringsretsakt, skal vurderes på grundlag af alle kravene for hvert af de pågældende moduler (se afsnit 5.2.3). Et organ, der ønsker at tilbyde overensstemmelsesvurdering i forbindelse med en EU-harmoniseringsretsakt, skal tilbyde tjenester vedrørende mindst ét af de moduler, der er anført i den pågældende retsakt. Det skal bemærkes, at et organ ikke har pligt til at tilbyde tjenester vedrørende mere end ét modul, men det skal påtage sig ansvaret for et helt modul.

Den præcise position, som overensstemmelsesvurdering indtager i forsyningskæden, fremgår af flowdiagram 2.

Flowdiagram 2

Overensstemmelsesvurdering



5.1.4. ***MODULER OG DERES VARIANTER***

Der er otte moduler. Nogle af dem har varianter.

Der er otte moduler (betegnet med bogstaverne fra A-H). De fastlægger fabrikantens (og dennes bemyndigede repræsentants) ansvar og omfanget af inddragelse af det akkrediterede interne eller bemyndigede overensstemmelsesvurderingsorgan. De er komponenter i de procedurer for overensstemmelsesvurdering, der er fastsat i den vandrette række i afgørelse nr. 768/2008/EF.

For flere moduler er der fastlagt varianter. Der findes varianter for moduler (dette gælder for alle varianter af alle moduler fastsat i afgørelse nr. 768/2008/EF), så det bliver muligt at opnå det nødvendige beskyttelsesniveau for produkter, der repræsenterer et højere risikoniveau, men samtidig undgå at pålægge et mere krævende modul. Det er hensigten at minimere byrden for fabrikanter så vidt muligt.

5.1.5. ***PROCEDURER MED ET OG TO MODULER — TYPEBASEREDE PROCEDURER (EU-TYPEAFPRØVNING)***

I nogle tilfælde er overensstemmelsesvurderingsproceduren opdelt i to trin:

— først en undersøgelse af overensstemmelsen for et prøveeksemplar eller konstruktionen af det berørte produkt

— derefter undersøgelse af fremstillede produkters overensstemmelse i forhold til det godkendte prøveeksemplar.

I nogle tilfælde (f.eks. masseproduktion baseret på en type eller et prøveeksemplar, »der er repræsentativt for den påtænkte produktion«) og i forbindelse med komplicerede produkter er proceduren for overensstemmelsesvurdering i henhold til EU-retsakten opdelt i to trin:

— først undersøgelse af et prøveeksemplars/typens overensstemmelse med de gældende krav (såkaldt EU-typeafprøvning — modul B)

— og derefter undersøgelse af fremstillede produkters overensstemmelse i forhold til den godkendte EU-type.

I disse tilfælde er procedurerne for overensstemmelsesvurdering sammensat af to moduler. Det første modul er altid modul B.

Denne metode reducerer ikke kun byrden og omkostningerne, men er også mere effektiv end en traditionel undersøgelse af produkters direkte overensstemmelse med de fastsatte krav. Når typen er godkendt (og det sker kun én gang for et bestemt prøveeksemplar), skal det kontrolleres, om det produkt, der skal bringes i omsætning, er i overensstemmelse med den godkendte type.

Det overensstemmelsesvurderingsorgan, der er involveret under modul B, er ikke nødvendigvis det samme organ som det, der er involveret i det modul, som anvendes sammen med modul B.

Hvis der ikke foretages EU-typeafprøvning, består procedurer for overensstemmelsesvurdering af et modul med to faser (konstruktion og produktion).

Den fabrikant, der gennemfører det modul ([226]), der anvendes sammen med modul B, skal ikke nødvendigvis være den samme person som den, der er i besiddelse af EU-typeafprøvningscertifikatet under modul B. Den fabrikant, der bringer produktet i omsætning, bærer imidlertid hele ansvaret for overensstemmelsesvurderingen (konstruktion og produktion) af produktet. Han skal derfor være i besiddelse af begge certifikater, selv om EU-typeafprøvningscertifikatet ikke skal være udstedt i hans navn, og hele produktets historie. Han skal være i besiddelse af alle de administrative og tekniske informationer og data, få typeafprøvning udført, administrere den tekniske dokumentation vedrørende typeafprøvningen og få foretaget batchprøvning. Ovennævnte begrundelse finder i realiteten anvendelse på alle moduler og procedurer, uafhængigt af om det er en overensstemmelsesvurderingsprocedure i en eller to faser. I tilfælde hvor en fabrikant har en eller flere andre fabrikant(er) til at konstruere og producere produktet, skal der være bevis for, at fabrikanten er fuldt ud informeret om eventuelle ændringer i konstruktion, produktion og overensstemmelsesvurdering af produktet.

([226]) Det drejer sig om modul C, C1, C2, D, E og F.

5.1.6. ***MODULER BASERET PÅ KVALITETSSIKRING***

— *Overensstemmelsesvurdering på grundlag af kvalitetssikringssystemer ifølge EU-harmoniseringslovgivningen er beskrevet i modul D, E og H og deres varianter.*

— *For at opfylde de gældende krav skal fabrikanten sikre, at kvalitetsstyringssystemet gennemføres og anvendes på en sådan måde, at det sikres, at produkterne opfylder kravene i den retsakt, som de er omfattet af.*

— *Fabrikantens overholdelse af EN ISO 9000- og EN ISO 9001-standarderne giver formodning om overensstemmelse med de tilsvarende kvalitetsstyringsmoduler, for så vidt angår de bestemmelser, der er omfattet af disse standarder.*

— *Kvalitetsstyringssystemet skal desuden tage højde for de berørte produkters særlige kendetegn.*

Nogle moduler og deres varianter er baseret på kvalitetsstyringsteknikker og er udledt af EN ISO 9000 ([227])- og EN ISO 9001-standarderne ([228]). De moduler, der er baseret på kvalitetsstyringsteknikker (modul D, E og H og deres varianter), beskriver de elementer, som en fabrikant skal gennemføre i sin organisation for at påvise, at produktet opfylder de væsentlige krav i den gældende retsakt.

Det betyder, at en fabrikant kan anvende et godkendt kvalitetsstyringssystem til at påvise overensstemmelsen med de fastsatte krav. Kvalitetsstyringssystemet vurderes af det bemyndigede organ.

Et kvalitetsstyringssystem, der gennemføres på grundlag af EN ISO 9000 eller EN ISO 9001, giver formodning om overensstemmelse med de respektive moduler, for så vidt angår de bestemmelser i modulerne, som disse standarder omhandler, såfremt kvalitetsstyringssystemet tager højde for de berørte produkters særlige kendetegn.

Fabrikanten kan dog anvende andre kvalitetsstyringssystemer end dem, der er baseret på EN ISO 9001, med henblik på at opfylde kravene i disse moduler.

Fabrikanten skal under alle omstændigheder specifikt overholde alle fastsatte bestemmelser, når han anvender sit kvalitetsstyringssystem:

— Kvalitetsmålene, kvalitetsplanlægningen og kvalitetshåndbogen skal være målrettet mod leveringen af produkter, der opfylder de væsentlige krav.

— Fabrikanten skal udpege og dokumentere de væsentlige krav, der er relevante for produktet og de harmoniserede standarder eller andre tekniske løsninger, som kan sikre, at disse krav opfyldes.

— De udpegede standarder eller andre tekniske løsninger skal anvendes som input i konstruktionsfasen og til at kontrollere, at konstruktionsoutput sikrer, at de væsentlige krav opfyldes.

— De foranstaltninger, der træffes for at kontrollere produktionen, skal sikre, at produkterne opfylder de udpegede væsentlige krav.

— Kvalitetsdokumentation, såsom kontrolrapporter og prøvningsdata, kalibreringsdata, kvalifikationsrapporter om det pågældende personale osv., skal kunne bruges til at sikre, at de gældende væsentlige krav opfyldes.

5.1.7. ***OVERSIGT OVER MODULER***

Modul	Beskrivelse
A Intern produktionskontrol	Dækker både konstruktion og produktion. Fabrikanten sikrer selv, at produkterne opfylder de fastsatte krav (ingen EU-typeafprøvning).

([227]) Quality management systems — Fundamentals and vocabulary.
([228]) Quality management systems — Requirements.

Modul	Beskrivelse
A1 Intern produktionskontrol plus overvåget produktprøvning	Dækker både konstruktion og produktion. A + prøvninger af specifikke aspekter af produktet udført af et akkrediteret internt organ eller på ansvar af et bemyndiget organ, der er valgt af fabrikanten.
A2 Intern produktionskontrol plus overvåget produktkontrol med vekslende mellemrum	Dækker både konstruktion og produktion. A + overvåget produktkontrol med vekslende mellemrum udført af et bemyndiget organ eller et akkrediteret internt organ.
B EU-typeafprøvning	Dækker konstruktion. Det efterfølges altid af andre moduler, hvor produktets overholdelse af den godkendte EU-type dokumenteres. et bemyndiget organ undersøger den tekniske konstruktion og/eller et prøveeksemplar af en type og sikrer og erklærer, at konstruktionen opfylder kravene i den retsakt, som det er omfattet af, ved at udstede et EU-typeafprøvningscertifikat. En EU-typeafprøvning kan udføres på tre måder: 1) produktionstype, 2) kombination af produktionstype og konstruktionstype og 3) konstruktionstype.
C Typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol	Dækker produktion og følger efter modul B. Fabrikanten skal internt kontrollere sin produktion for at sikre, at produkterne er i overensstemmelse med den EU-type, der er godkendt under modul B.
C1 Typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol plus overvåget produktprøvning	Dækker produktion og følger efter modul B. Fabrikanten skal internt kontrollere sin produktion for at sikre, at produkterne er i overensstemmelse med den EU-type, der er godkendt under modul B. C + prøvninger af specifikke aspekter af produktet udført af et akkrediteret internt organ eller på ansvar af et bemyndiget organ, der er valgt af fabrikanten (*).
C2 Typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol plus overvåget produktkontrol med vekslende mellemrum	Dækker produktion og følger efter modul B. Fabrikanten skal internt kontrollere sin produktion for at sikre, at produkterne er i overensstemmelse med den EU-type, der er godkendt under modul B. C + produktkontrol med vekslende mellemrum af specifikke aspekter af produktet udført af et bemyndiget organ eller akkrediteret internt organ.
D Typeoverensstemmelse på grundlag af kvalitetssikring af fremstillingsprocessen	Dækker produktion og følger efter modul B. Fabrikanten anvender et system til kvalitetssikring af fremstillingsprocessen (fremstillingsdel og kontrol af slutprodukt) for at sikre overensstemmelse med EU-typen. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetsstyringssystemet.
D1 Kvalitetssikring af fremstillingsprocessen	Dækker både konstruktion og produktion. Fabrikanten anvender et system til kvalitetssikring af fremstillingsprocessen (fremstillingsdel og kontrol af slutprodukt) for at sikre overensstemmelse med de fastsatte krav (ingen EU-type, anvendes som modul D uden modul B). Det bemyndigede organ vurderer systemet til kvalitetssikring af fremstillingsprocessen (fremstillingsdel og kontrol af slutprodukt).

Modul	Beskrivelse
E Typeoverensstemmelse på grundlag af produktkvalitetssikring	Dækker produktion og følger efter modul B. Fabrikanten anvender et system til produktkvalitetssikring (=fremstillingskvalitet uden fremstillingsdelen) ved kontrol og prøvning af slutproduktet for at sikre overensstemmelse med EU-typen. Et bemyndiget organ vurderer kvalitetsstyringssystemet. Ideen bag modul E er den samme som bag modul D: De er begge baseret på et kvalitetsstyringssystem og følger efter modul B. Forskellen er, at kvalitetsstyringssystemet under modul E har til formål at sikre kvaliteten af slutproduktet, mens kvalitetsstyringssystemet under modul D (og også D1) har til formål at sikre kvaliteten af hele fremstillingsprocessen (der omfatter fremstillingsdelen og prøvningen af slutproduktet). E svarer således til modul D med undtagelse af bestemmelserne vedrørende fremstillingsprocessen.
E1 Kvalitetssikring af kontrol og prøvning af slutprodukter	Dækker både konstruktion og produktion. Fabrikanten anvender et system til produktkvalitetssikring (= fremstillingskvalitet uden fremstillingsdelen) ved kontrol og prøvning af slutproduktet for at sikre overensstemmelse med de fastsatte krav (intet modul B (EU-type), anvendes som modul E uden modul B). Det bemyndigede organ vurderer kvalitetsstyringssystemet. Idéen bag modul E1 er den samme som bag modul D1: begge er baseret på et kvalitetssystem. Forskellen er, at kvalitetsstyringssystemet under modul E1 har til formål at sikre kvaliteten af slutproduktet, mens kvalitetsstyringssystemet under modul D1 har til formål at sikre kvaliteten af hele fremstillingsprocessen (der omfatter fremstillingsdelen og prøvningen af slutproduktet). E1 svarer således til modul D1 med undtagelse af bestemmelserne vedrørende fremstillingsprocessen.
F Typeoverensstemmelse på grundlag af produktverifikation	Dækker produktion og følger efter modul B. Fabrikanten sikrer, at de fremstillede produkter er i overensstemmelse med den godkendte EU-type. Det bemyndigede organ udfører produktundersøgelser (prøvning af hvert produkt eller på et statistisk grundlag) med henblik på at kontrollere produktets overensstemmelse med EU-typen. Modul F er som C2, men det bemyndigede organ udfører mere systematiske produktkontroller.
F1 Overensstemmelse på grundlag af produktverifikation	Dækker både konstruktion og produktion. Fabrikanten sikrer, at de fremstillede produkter er i overensstemmelse med de fastsatte krav. Det bemyndigede organ udfører produktundersøgelser (prøvning af hvert produkt eller på et statistisk grundlag) med henblik på at kontrollere produktets overensstemmelse med de fastsatte krav (ingen EU-type, anvendes som F uden modul B). Modul F1 er som A2, men det bemyndigede organ udfører mere systematiske produktkontroller.
G Overensstemmelse på grundlag af enhedsverifikation	Dækker både konstruktion og produktion. Fabrikanten sikrer, at de fremstillede produkter er i overensstemmelse med de fastsatte krav. Det bemyndigede organ kontrollerer hvert enkelt produkt for at sikre overensstemmelse med de fastsatte krav (ingen EU-type).
H Overensstemmelse på grundlag af fuld kvalitetssikring	Dækker både konstruktion og produktion. Fabrikanten anvender et fuldt kvalitetssikringssystem for at sikre overensstemmelse med de fastsatte krav (ingen EU-type). Det bemyndigede organ vurderer kvalitetsstyringssystemet.

Modul	Beskrivelse
H1 Overensstemmelse på grundlag af fuld kvalitetssikring plus konstruktionsundersøgelse	Dækker både konstruktion og produktion. Fabrikanten anvender et fuldt kvalitetssikringssystem for at sikre overensstemmelse med de fastsatte krav (ingen EU-type). Det bemyndigede organ vurderer kvalitetsstyringssystemet og produktets konstruktion og udsteder en EU-konstruktionsundersøgelsesattest. Sammenlignet med modul H sikrer modul H1, at det bemyndigede organ udfører en mere detaljeret undersøgelse af produktets konstruktion. EU-konstruktionsundersøgelsesattesten må ikke forveksles med EU-typeprøvningscertifikatet i modul B, som bekræfter overensstemmelsen af et prøveeksemplar, »der er repræsentativt for den påtænkte produktion«, således at produkternes overensstemmelse kan kontrolleres i forhold til dette prøveeksemplar. EU-konstruktionsundersøgelsesattesten i modul H1 omfatter ikke et sådant prøveeksemplar. EU-konstruktionsundersøgelsesattesten bekræfter, at produktets konstruktion er blevet kontrolleret og attesteret af et bemyndiget organ.

(*) Lovgiveren kan begrænse fabrikantens valgmuligheder.

5.1.8. ***OVERSIGT OVER PROCEDURER***

Følgende procedurer kan anvendes:

— A — Intern produktionskontrol

— A1 — Intern produktionskontrol plus overvåget produktprøvning

— A2 — Intern produktionskontrol plus overvåget produktkontrol med vekslende mellemrum

— B+C — EU-typeafprøvning (B) efterfulgt af Typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol (C)

— B+C1 — EU-typeafprøvning (B) efterfulgt af Typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol plus overvåget produktprøvning (C1)

— B+C2 — EU-typeafprøvning (B) efterfulgt af Typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol plus overvåget produktprøvning (C2)

— B+D — EU-typeafprøvning (B) efterfulgt af Typeoverensstemmelse på grundlag af kvalitetssikring af fremstillingsprocessen (D)

— D1 — Kvalitetssikring af fremstillingsprocessen

— B+E — EU-typeafprøvning (B) efterfulgt af Typeoverensstemmelse på grundlag af produktkvalitetssikring (E)

— E1 — Kvalitetssikring af kontrol og prøvning af slutprodukter

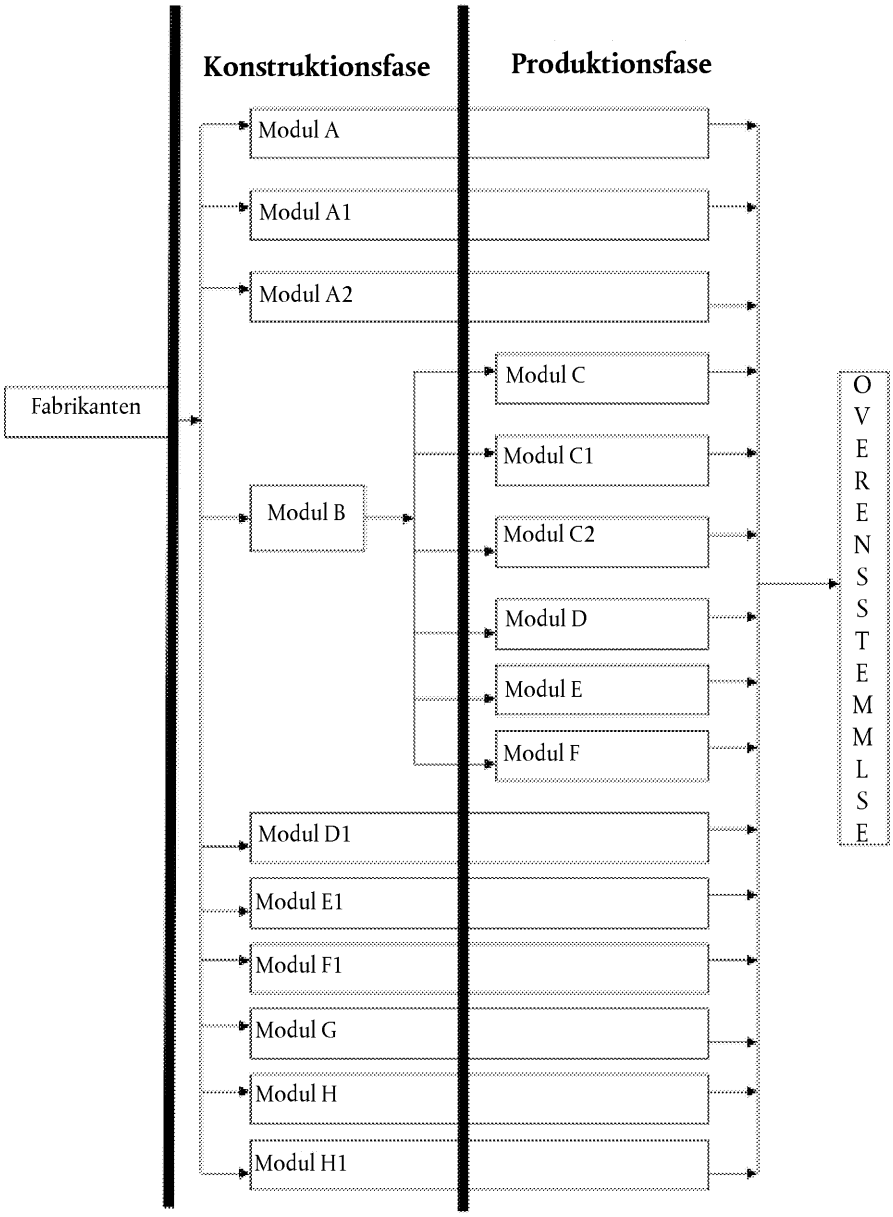
— B+F — EU-typeafprøvning (B) efterfulgt af Typeoverensstemmelse på grundlag af produktverifikation (F)

— F1 — Overensstemmelse på grundlag af produktverifikation

— G — Overensstemmelse på grundlag af enhedsverifikation

— H — Overensstemmelse på grundlag af fuld kvalitetssikring

— H1 — Overensstemmelse på grundlag af fuld kvalitetssikring plus konstruktionsundersøgelse



5.1.9. ***RATIONALE FOR VALG AF MODULER***

— *Lovgiveren bør undgå moduler, der er for belastende i forhold til målene for de berørte EU-harmoniseringsretsakter, uden at det kompromitterer beskyttelsen af samfundsinteresser.*

— *Kompleksiteten af de valgte moduler skal stå i forhold til den risiko (indvirkning på samfundsinteresser, sundheden, sikkerheden og miljøet), der er forbundet med produktet, kompleksiteten af dets konstruktion, produktionens art (store serier i forhold til små serier, produktion efter mål, simpelt produktionssystem i forhold til kompliceret produktionssystem osv.).*

Ved valg af moduler til en retsakt skal lovgiveren tage udgangspunkt i følgende principper:

— Produkter skal generelt underkastes både konstruktions- og produktionsmoduler, inden de bringes i omsætning.

— Hvis det er hensigtsmæssigt i forhold til beskyttelsen af offentlige interesser, skal fabrikanten have mulighed for at vælge mellem så mange moduler som muligt.

— Hvis det er tilstrækkeligt, at fabrikanten selv udfører alle kontroller for at sikre produkternes overensstemmelse, kan lovgiveren vælge modul A. Dette gælder f.eks. for produkter med lav kompleksitet (simpelt konstruktions- og produktionssystem), der udgør en lav risiko for samfundsinteressen.

— Hvis der er tale om masseproduktion baseret på en type eller et prøveeksemplar, og hvis det pågældende produkt er kompliceret eller indebærer en højere risiko for manglende overensstemmelse, kan EU-retsakten f.eks. omhandle en procedure for overensstemmelsesvurdering i to trin: først undersøgelse af prototypens eller prøveeksemplarets overensstemmelse med de gældende krav (EU-typeafprøvning — modul B) og derefter bekræftelse af produkters overensstemmelse i forhold til den godkendte EU-type (modul C med varianter og modul D, E og F).

— Hvis lovgiveren har valgt, at overensstemmelsesvurderingen skal dokumenteres i forhold til et prøveeksemplar (modul B), skal det undersøges, om det er tilstrækkeligt, at fabrikanten selv udfører alle kontroller med henblik på at sikre overensstemmelsen i produktionsfasen. Hvis det er tilfældet, kan lovgiveren vælge modul C.

— I mange tilfælde skal lovgiveren anerkende, at fabrikanter ganske ofte har veludstyrede prøvningslaboratorier eller anlæg. Dette kan f.eks. være tilfældet i forbindelse med nye innovative komplicerede produkter, hvor kun fabrikanterne besidder den knowhow, der er nødvendig for prøvningen. I sådanne tilfælde kan lovgiveren overveje at vælge modul A1/A2 eller C1/C2 (sidstnævnte to, hvis der er valgt dokumentation af overensstemmelsesvurdering i forhold til et prøveeksemplar — modul B), som tillader anvendelse af et internt akkrediteret organ.

— Hvis dokumentation af produkters overensstemmelse med en godkendt EU-type ikke kan overlades til fabrikanten, men kræver, at produkter overvåges af et bemyndiget organ i produktionsfasen, kan lovgiveren kræve, at fabrikanten anvender et godkendt kvalitetsstyringssystem (modul D eller E), eller at overensstemmelsen af hans produkter bekræftes ved hjælp af prøvning/kontrol (modul F). Hvis produktionssystemet er relativt »simpelt«, kan lovgiveren vurdere, at det er tilstrækkeligt, hvis fabrikantens kvalitetsstyringssystem alene omhandler prøvningen af slutproduktet uden fremstillingsdelen. Hvis det er tilfældet, er modul E mest hensigtsmæssigt.

— Hvis der er tale om simple produkter, men kompliceret produktion/fremstilling, kan lovgiveren overveje at vælge modul D1, E1 eller F1 og derved udnytte fordelene ved henholdsvis modul D, E og F uden nødvendigvis at kræve mere formel undersøgelse af et prøveeksemplar (som omfattet af modul B, der kommer før modul D, E og F).

— For produkter, der fremstilles i små serier, kan lovgiveren overveje at vælge modul G.

— I komplicerede tilfælde, hvor fabrikanten skal anvende et fuldt kvalitetsstyringssystem, der dækker både konstruktions- og produktionsfasen, kan lovgivere vælge modul H.

— Hvis fabrikanten anvender et fuldt kvalitetsstyringssystem, men et bemyndiget organ skal vurdere konstruktionens overensstemmelse og udstede EU-konstruktionsundersøgelsesattesten, kan lovgiveren vælge modul H1.

5.2. OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER

5.2.1. *OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER OG BEMYNDIGEDE ORGANER*

Bemyndigede organer udfører de opgaver vedrørende overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er nævnt i den gældende tekniske EU-harmoniseringsretsakt, når der kræves en tredjepart.

Et overensstemmelsesvurderingsorgan er et organ, der varetager en eller flere dele af overensstemmelsesvurderingen, herunder en eller flere af følgende aktiviteter: kalibrering, prøvning, certificering og kontrol. Bemyndigede organer er overensstemmelsesvurderingsorganer, der er udpeget officielt af deres nationale myndighed til at gennemføre procedurerne for overensstemmelsesvurdering som fastlagt i den gældende EU-harmoniseringsretsakt, når der kræves en tredjepart. De betegnes »bemyndigede organer« i EU-lovgivningen.

Bemyndigede organer påtager sig ansvar på områder af samfundsinteresse og rapporterer derfor til de kompetente nationale myndigheder. For at kunne blive udpeget som bemyndiget organ skal det pågældende organ være en juridisk enhed, der er etableret på en medlemsstats område og dermed er underlagt dens jurisdiktion. Medlemsstaterne beslutter selv, om de vil bemyndige et organ, som opfylder kravene i den gældende EU-harmoniseringsretsakt.

5.2.2. ***FUNKTIONER OG ANSVARSOMRÅDER***

— *Bemyndigede organer kan frit tilbyde overensstemmelsesvurderingstjenester inden for rammerne af deres notifikation til enhver erhvervsdrivende, der er etableret i eller uden for Unionen. De kan udføre disse aktiviteter inden for andre medlemsstaters eller tredjelandes områder.*

— *Bemyndigede organer skal udlevere relevante oplysninger til deres bemyndigende myndighed, markedsovervågningsmyndighederne og andre bemyndigede organer.*

— *Bemyndigede organer skal udføre deres aktiviteter på en kompetent, ikkediskriminerende, gennemsigtig, neutral, uafhængig og upartisk måde.*

— *Bemyndigede organer skal have medarbejdere, der har tilstrækkelig viden og erfaring til at foretage overensstemmelsesvurdering i overensstemmelse med den gældende EU-harmoniseringsretsakt.*

— *Bemyndigede organer skal træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre fortroligheden af de oplysninger, de kommer i besiddelse af under deres overensstemmelsesvurdering.*

— *Bemyndigede organer skal have tegnet tilstrækkelig ansvarsforsikring, medmindre staten er ansvarlig i henhold til den bemyndigende medlemsstats lovgivning.*

— *Bemyndigede organer kan dokumentere deres kompetence via akkreditering, som er den foretrukne metode til vurdering af teknisk kompetence.*

Selv om det bemyndigede organ skal være etableret inden for den bemyndigende medlemsstats område, kan det have aktiviteter uden for medlemsstaten og endda uden for Unionen. Certifikater og andre overensstemmelsesattester udstedes dog altid af det bemyndigede organ og i dette organs navn ([229]). Da det bemyndigede organ altid skal udføre sine vurderingsaktiviteter inden for den bemyndigende medlemsstats jurisdiktion, skal det underrette den bemyndigende myndighed, der skal kunne sikre, at hele organet overvåges, eftersom den skal påtage sig ansvaret for dets aktiviteter. Hvis overvågning ikke anses for mulig, skal den bemyndigende myndighed efter behov tilbagetrække notifikationen eller begrænse dens omfang.

Bemyndigede organer skal orientere deres nationale bemyndigende myndigheder om deres aktiviteter (f.eks. vedrørende gennemførelsen af overensstemmelsesvurderinger, tilgængelighed af ressourcer, underentreprise eller interessekonflikter) enten direkte eller via et autoriseret organ (f.eks. det nationale akkrediteringsorgan). På anmodning fra deres bemyndigende myndigheder eller Kommissionen skal de også udlevere alle oplysninger vedrørende opfyldelsen af betingelserne for deres bemyndigelse.

Bemyndigede organer er generelt forpligtede til at informere det bemyndigende organ om alle attester, der afvises, begrænses, suspenderes eller tilbagetrækkes på grund af manglende opfyldelse af sikkerhedskrav og efter anmodning om udstedte attester eller andre overensstemmelsesvurderingsaktiviteter. Endvidere skal bemyndigede organer give andre organer, som er bemyndiget efter den samme EU-harmoniseringslovgivning, udfører de samme overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, der dækker de samme produkter, relevante oplysninger om spørgsmål vedrørende negative og på anmodning positive overensstemmelsesvurderingsresultater. I betragtning af de fortrolighedskrav, bemyndigede organer skal opfylde under udførelsen af deres opgaver, må de oplysninger, de skal dele med andre bemyndigede organer, ikke vedrøre fortrolig forretningsinformation om produktet De relevante oplysninger, de udveksler om spørgsmål vedrørende negative overensstemmelsesvurderingsresultater, bør således primært vedrøre afvisning af at udstede en overensstemmelsesvurderingsattest med angivelse af produktet og den pågældende fabrikant.

De skal give markedsovervågningsmyndigheden og i henhold til nogle EU-harmoniseringsretsakter også markedsovervågningsmyndighederne i andre medlemsstater oplysninger, der er relevante for deres markedsovervågning. Bemyndigede organer er som sådanne ikke ansvarlige for fremlæggelsen af EU-overensstemmelseserklæringen eller den tekniske dokumentation. De kan dog afhængigt af den gældende overensstemmelsesvurderingsprocedure opbevare den tekniske dokumentation og efter anmodning udlevere den til Kommissionen eller medlemsstaterne ([230]). Bemyndigede organer skal desuden — efter anmodning fra Kommissionens tjenestegren med ansvar for forvaltningen af en beskyttelsesklausul — udlevere de nødvendige oplysninger om produktet eller overensstemmelsesvurderingen.

Bemyndigede organer er og skal forblive tredjeparter, der er uafhængige af deres klienter og andre interessenter. Den retlige status for organer, der anmoder om notifikation, dvs. om de er privat- eller statsejede, er irrelevant, hvis deres uafhængighed, uvildighed og integritet garanteres, og de kan identificeres som en juridisk enhed, der har både rettigheder og forpligtelser.

([229]) Se afsnit 5.2.5 vedrørende underentreprise i tilknytning til bemyndigede organer.
([230]) Se bilag II til afgørelse nr. 768/2008/EF (modul B, punkt 8, tredje afsnit).

Kravet om uafhængighed gælder for hele organisationen, herunder bestyrelsen og ledelsen, og den gælder for organer, der tilhører erhvervssammenslutninger eller faglige sammenslutninger.

For at garantere uvildighed skal det bemyndigede organ og dets medarbejdere være fri af ethvert kommercielt, finansielt og andet pres, der kan påvirke deres dømmekraft. Organet skal også indføre procedurer, der sikrer, at dets arbejde ikke kan påvirkes af udefrakommende parter. Organets struktur skal sikre dets uvildighed, især hvis det varetager andre opgaver end som bemyndiget organ.

Organet skal desuden have politikker og procedurer, der adskiller de opgaver, det udfører som bemyndiget organ, fra dets øvrige aktiviteter, og denne adskillelse skal fremgå tydeligt for organets kunder. Markedsføringsmateriale må således ikke give det indtryk, at vurdering eller andre aktiviteter, der udføres af organer, hænger sammen med de opgaver, der er beskrevet i den gældende EU-harmoniseringsretsakt.

Når et overensstemmelsesvurderingsorgan leverer en prøvningsrapport, sker det i organets kapacitet som overensstemmelsesvurderingsorgan. Kun som bemyndiget organ kan det levere EU-typeafprøvningscertifikater — et certifikat, der er forsynet med det bemyndigede organs navn og identifikationsnummer. Det bemyndigede organ må under ingen omstændigheder udstede en prøvningsrapport, der er forsynet med dets identifikationsnummer som bemyndiget organ ([231]), hvis der er tale om prøvninger, der ikke er fastsat i retsakten, uanset om disse prøvninger er udført af organet selv eller af et andet organ. Et bemyndiget organ må desuden kun anvende sit identifikationsnummer i forbindelse med overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, der gennemføres under det specifikke overensstemmelsesvurderingsmodul, der kræver, at et bemyndiget organ involveres, og som det er blevet bemyndiget til.

Et bemyndiget organ skal kræve, at fabrikanten iværksætter de fornødne afhjælpende foranstaltninger, og skal om nødvendigt suspendere eller tilbagetrække et udstedt certifikat, hvis det under overvågningen af overensstemmelsen efter udstedelsen af certifikatet konstaterer, at produktet ikke længere opfylder kravene ([232]).

Som bemyndigede organer må de ikke tilbyde eller levere yderligere tjenester, medmindre de tilfører overensstemmelsesvurderingen af produktet yderligere værdi. Bemyndigede organer kan dog tilbyde enhver form for overensstemmelsesvurderingstjenester og mærkninger, hvis produkterne er bestemt for markeder i lande uden for EU, f.eks. inden for rammerne af aftaler om gensidig anerkendelse ([233]). Sådanne aktiviteter skal klart adskilles fra organets aktiviteter som bemyndiget organ. Bemyndigede organer skal også sikre, at deres aktiviteter uden for rammerne af teknisk harmoniseringslovgivning ikke kompromitterer eller forringer tilliden til deres kompetence, objektivitet, uvildighed eller faglige integritet som bemyndigede organer. Bemyndigede organer må ikke bruge det navn og identifikationsnummer, de er tildelt som bemyndiget organ, når de udfører andre aktiviteter.

Et bemyndiget organ kan ikke være fabrikanten, den bemyndigede repræsentant, en leverandør eller en konkurrent, og det må ikke tilbyde eller levere (eller have tilbudt eller leveret) konsulentydelser eller rådgivning til nogen af disse parter vedrørende konstruktion, udformning, markedsføring eller vedligeholdelse af de omhandlede produkter. Det udelukker dog ikke muligheden for at udveksle tekniske oplysninger og retningslinjer mellem fabrikanten, den bemyndigede repræsentant, leverandører og det bemyndigede organ.

For at sikre uvildighed og undgå interessekonflikter er det vigtigt, at der klart sondres mellem overensstemmelsesvurdering, der foretages af bemyndigede organer, før produkterne bringes i omsætning, og markedsovervågning. Endvidere skal markedsovervågningsmyndighederne udføre deres hverv uafhængigt, uvildigt og uden forudindtaget holdning. Det er derfor uhensigtsmæssigt, hvis markedsovervågningsmyndigheder udpeges til bemyndigede organer, og der bør indføres de nødvendige beskyttelsesforanstaltninger for at sikre uvildighed, og at der ikke opstår interessekonflikter, hvis én enhed får overdraget begge ansvarsområder ([234]) ([235]). Bemyndigede organer skal have fastlagt dokumenterede procedurer for identifikation, gennemgang og afhjælpning af alle situationer, hvor der er mistanke om eller bevis for en interessekonflikt. Det bemyndigede organ skal også kræve, at alle medarbejdere, der handler på dets vegne, oplyser om enhver mulig interessekonflikt.

Bemyndigede organer skal råde over tilstrækkeligt personale, som har den nødvendige viden og erfaring vedrørende de omhandlede produkter og overensstemmelsesvurderingsprocedurer, og som har den fornødne uddannelse. De bør navnlig have viden om og erfaring med lovgivningskrav og håndhævelsespolitikker, europæiske og internationale standardiseringsaktiviteter, relevante teknologier, produktionsmetoder og kontrolprocedurer og de sædvanlige anvendelsesbetingelser for det omhandlede produkt. Organet skal kunne forvalte, kontrollere og påtage sig ansvaret for alle dets ressourcers aktiviteter, og det skal føre omfattende fortegnelser vedrørende egnetheden af de medarbejdere, der arbejder

([231]) Se afsnit 5.3.3 for flere oplysninger om identifikationsnummeret for det bemyndigede organ på NANDO-webstedet.
([232]) Artikel R27, stk. 4, i bilag I til afgørelse nr. 768/2008/EF.
([233]) Se afsnit 9.2. vedrørende aftaler om gensidig anerkendelse.
([234]) Se kapitel 7 vedrørende markedsovervågning.
([235]) Inden for visse sektorer (f.eks. eksplosivstoffer og pyrotekniske artikler) er det dog almindelig praksis, at markedsovervågningsmyndigheder henviser til de bemyndigede organers afprøvning, såfremt der ikke foreligger interessekonflikter.

inden for de enkelte områder, uanset om de er fastansatte medarbejdere, kontraktansatte medarbejdere eller medarbejdere, der stilles til rådighed af eksterne organer. Organet skal også have adgang til egnede anlæg og kunne foretage afprøvning eller fornyet afprøvning i EU. Ellers kan den bemyndigende myndighed ikke kontrollere dets kompetence.

Bemyndigede organer skal garantere fortroligheden af alle de oplysninger, de kommer i besiddelse af som et led i deres overensstemmelsesvurdering. De skal træffe de fornødne foranstaltninger for at sikre, at resultater og andre oplysninger ikke videregives til andre parter end den relevante kompetente myndighed og til fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant.

Bemyndigede organer skal have tegnet tilstrækkelig forsikring til at dække deres overensstemmelsesvurderingsaktiviteter. Ansvarsforsikringens omfang og dækning skal svare til risikoniveauet i forbindelse med det bemyndigede organs aktiviteter. Fabrikanten bærer dog stadig det overordnede ansvar for, at produktet opfylder alle krav i den gældende lovgivning, selv om nogle trin i overensstemmelsesvurderingen udføres på et bemyndiget organs ansvar.

Bemyndigede organer har pligt til at deltage i koordineringsaktiviteter ([236]). De skal deltage direkte eller være repræsenteret i det europæiske standardiseringsarbejde, eller de skal på anden måde sikre, at de har kendskab til de relevante standarder ([237]).

5.2.3. *BEMYNDIGEDE ORGANERS KOMPETENCE*

Et bemyndiget organs primære opgave er at levere overensstemmelsesvurderingstjenester på grundlag af de betingelser, der er fastsat i den gældende EU-harmoniseringsretsakt. Det er en tjeneste til fabrikanterne inden for et område af samfundsinteresse.

Bemyndigede organer udpeges til at vurdere overensstemmelsen med de væsentlige krav og til at sikre, at disse krav finder ensartet teknisk anvendelse i overensstemmelse med de procedurer, der er fastsat i den gældende EU-harmoniseringsretsakt. De bemyndigede organer skal have de fornødne anlæg og tekniske medarbejdere til at varetage tekniske og forvaltningsmæssige opgaver med tilknytning til overensstemmelsesvurdering. De skal også anvende de fornødne kvalitetskontrolprocedurer i forbindelse med sådanne tjenester. Fabrikanter kan vælge ethvert bemyndiget organ, der er blevet udpeget til at udføre den pågældende overensstemmelsesvurderingsprocedure i overensstemmelse med den gældende EU-harmoniseringsretsakt.

Et bemyndiget organ, der ønsker at levere tjenester i henhold til flere procedurer for overensstemmelsesvurdering, skal opfylde de krav, der er relevante for de forskellige opgaver, og det skal vurderes på grundlag af kravene til hver af de forskellige procedurer. Eftersom anvendelsesområdet for mange tekniske harmoniseringsretsakter er forholdsvist bredt og forskelligartet, kræves det ikke, at et bemyndiget organ er kvalificeret til at dække alle produkter, der er omfattet af retsaktens anvendelsesområde, men kan være bemyndiget for kun et bestemt udsnit af produkter.

Bemyndigede organer skal råde over de fornødne strukturer og procedurer til at sikre, at overensstemmelsesvurderingen og udstedelsen af certifikater underkastes en revisionsproces. Relevante procedurer skal navnlig omfatte forpligtelser og ansvar vedrørende suspension og tilbagetrækning af certifikater, anmodninger henvendt til fabrikanten om afhjælpende foranstaltninger og rapportering til den kompetente myndighed.

Bemyndigede organer varetager en række opgaver af samfundsinteresse, men bortset fra det, skal de betragte sig selv som organer, der leverer tjenester til erhvervslivet. De skal derfor levere relevante oplysninger til fabrikanten og den bemyndigede repræsentant om den omhandlede retsakt, gennemføre overensstemmelsesvurderingsproceduren uden unødige byrder for den erhvervsdrivende og undladt at foreslå yderligere certificering eller mærkning, der ikke forbedrer overensstemmelsesvurderingen af produktet. Sidstnævnte aktiviteter skal klart adskilles fra organets aktiviteter som bemyndiget organ. Bemyndigede organer må ikke bruge det navn og identifikationsnummer, de er tildelt som bemyndiget organ, når de udfører andre aktiviteter.

For at undgå unødige byrder for erhvervsdrivende og hjælpe med at beskytte fortrolige data eller intellektuelle ejendomsrettigheder skal den tekniske dokumentation, der udleveres til bemyndigede organer, begrænses til det, der er nødvendigt for at vurdere produktets overensstemmelse med lovgivningen.

([236]) Se afsnit 5.2.4 vedrørende koordinering mellem bemyndigede organer.
([237]) Artikel R17, stk. 11, i bilag I til afgørelse nr. 768/2008/EF.

5.2.4. ***KOORDINERING MELLEM BEMYNDIGEDE ORGANER***

Eftersom bemyndigede organer varetager opgaver, som de har fået tildelt af offentlige myndigheder, har de pligt til at deltage i koordineringsaktiviteter, som tilrettelægges af Kommissionen. Kommissionen sikrer sammen med medlemsstaterne, at arbejdet koordineres mellem de bemyndigede organer.

Der er nedsat en koordineringsgruppe af bemyndigede organer for hver EU-harmoniseringsretsakt eller for flere relaterede retsakter, og dens arbejde vedrører alene tekniske problemer med overensstemmelsesvurdering med det formål at sikre ensartet anvendelse af de tekniske bestemmelser i den pågældende retsakt. Hver gruppe fastlægger sin forretningsorden og sammensætning. Hver gruppe af bemyndigede organer har et teknisk sekretariat og en formand.

Grupperne af bemyndigede organer består generelt af repræsentanter for bemyndigede organer. For at øge effektiviteten af deres arbejde kan grupperne nedsætte undergrupper med et begrænset antal deltagere, som drøfter specifikke tekniske spørgsmål. Kommissionen er repræsenteret i grupperne. Statslige eksperter og repræsentanter for de myndigheder, der er direkte ansvarlige for den effektive gennemførelse af EU-harmoniseringslovgivningen, kan deltage som observatører i grupperne. De europæiske standardiseringsorganisationer (CEN, CENELEC og ETSI) er repræsenteret i grupperne, hvis de behandler spørgsmål vedrørende standarder. Grupperne kan også indbyde relevante europæiske sammenslutninger og andre interessenter. Hvis grupperne af bemyndigede organer skal behandle fortrolige emner, begrænses mødedeltagelsen til det strengt nødvendige.

Hvis et organ afviser at samarbejde, kan dets notifikation tilbagetrækkes. De bemyndigede organer har dog ikke pligt til at deltage i møder på europæisk plan, hvis de holder sig selv orienterede om og anvender de administrative afgørelser og dokumenter, som deres gruppe vedtager og udarbejder. De relevante arbejdsdokumenter, møderapporter, anbefalinger og retningslinjer, som grupperne af bemyndigede organer udarbejder inden for de enkelte sektorer og på tværs af sektorerne eller deres undergrupper, skal gøres tilgængelige for alle bemyndigede organer, der er medlem af disse grupper, også selv om de ikke har deltaget i møderne. Udvekslingen af oplysninger og kommunikationen kan effektiviseres ved brug af en platform, som f.eks. CIRCABC, som Kommissionen er vært for.

Der tilskyndes også til etablering af nationale koordineringsgrupper, og hvis sådanne grupper er nedsat, kan det kræves, at bemyndigede organer fra en medlemsstat deltager i deres aktiviteter.

5.2.5. ***UNDERENTREPRISE I TILKNYTNING TIL BEMYNDIGEDE ORGANER***

— *Et bemyndiget organ kan få en del af sit arbejde udført af et andet organ, som kan være en underentreprenør eller et datterselskab, på grundlag af dokumenteret kompetence, der kontrolleres regelmæssigt.*

— *Underentreprise skal være baseret på en kontrakt, der gør det muligt at sikre gennemsigtigheden af og tilliden til det bemyndigede organs arbejde.*

Et bemyndiget organ kan kun give en opgave i underentreprise, som det selv har kompetence til at varetage. Et bemyndiget organ må ikke give en del af arbejdet i underentreprise, fordi det ikke besidder den krævede kompetence og viden.

De organer, der handler som bemyndigede organers underentreprenører, skal ikke notificeres. Det bemyndigede organ skal dog oplyse den berørte medlemsstat, at det har til hensigt at give visse opgaver i underentreprise. Medlemsstaten kan beslutte, at den ikke kan påtage sig det overordnede ansvar som bemyndigende myndighed for et sådant arrangement, og tilbagetrække eller begrænse omfanget af notifikationen. Det bemyndigede organ skal føre en fortegnelse over alle dets underentrepriseaktiviteter og systematisk ajourføre den.

Det organ, der er underentreprenør for det bemyndigede organ, skal være teknisk kompetent og kunne udvise uafhængighed og objektivitet efter de samme kriterier og på de samme betingelser som det bemyndigede organ. Den medlemsstat, der har notificeret det organ, der giver en del af sit arbejde i underentreprise, skal kunne sikre effektiv overvågning af det organ, som det bemyndigede organ anvender som underentreprenør. Individuelle eksterne revisorer eller specialister skal opfylde de samme betingelser som underentreprenører.

Det bemyndigede organ skal sikre, at dets underentreprenører til enhver tid har den nødvendige kompetence, ved f.eks. at gennemføre regelmæssige evalueringer og holde sig regelmæssigt orienteret om selve udførelsen af deres opgaver. Det bemyndigede organ skal også kunne dokumentere, at dets underentreprenører opfylder de krav, der er fastsat i den relevante EU-harmoniseringsretsakt.

Oplysninger om underentrepriser og underentreprenørernes kompetencer skal til enhver tid være tilgængelige, således at den bemyndigende myndighed kan træffe de nødvendige foranstaltninger, og straks fremsendes til Kommissionen og de øvrige medlemsstater efter anmodning. Overensstemmelse med EN ISO/IEC 17000-standarderne giver formodning om, at underentreprenøren — ligesom det bemyndigede organ — opfylder de fleste krav. Hvis akkreditering ikke anvendes til at vurdere bemyndigede organers kompetence, skal myndigheden gennemføre kontrol på stedet af underentreprenøren i samme omfang som den kontrol, der gennemføres i forbindelse med akkreditering.

I forbindelse med underentreprise kræves det endvidere, at overensstemmelsesvurderingsproceduren kan opdeles i tekniske aktiviteter og vurderingsaktiviteter, og at den metode, der anvendes til at udføre de tekniske aktiviteter, er tilstrækkeligt præcis. Et bemyndiget organ kan give strengt begrænsede opgaver (som f.eks. prøvninger og undersøgelser) i underentreprise, hvis de kan betegnes som væsentlige og sammenhængende dele af den tekniske aktivitet. Det organ, som det bemyndigede organ benytter som underentreprenør, skal imidlertid udføre væsentlige og sammenhængende dele af de tekniske aktiviteter. Det bemyndigede organs personale skal være teknisk kvalificeret til at vurdere underentreprenørernes prøvningsresultater. Bemyndigede organer må ikke begrænse deres aktiviteter til rent administrative funktioner.

Bemyndigede organer kan f.eks. give prøvninger i underentreprise, mens de fortsat selv vurderer resultaterne heraf og kontrollerer prøvningsrapporterne med henblik på at vurdere, om kravene i EU-harmoniseringsretsakten er opfyldt. Underentreprise kan ligeledes bruges i forbindelse med certificering af kvalitetsstyringssystemer, såfremt det bemyndigede organ evaluerer resultaterne af kontrolbesøg. Det bemyndigede organ må under ingen omstændigheder give alle sine aktiviteter i underentreprise, da dette ville gøre notifikationen meningsløs.

Det arbejde, der er givet i underentreprise, skal udføres i henhold til de allerede fastlagte tekniske specifikationer, som beskriver en detaljeret procedure baseret på objektive kriterier, der sikrer fuldstændig gennemsigtighed. Hvis det organ, som det bemyndigede organ benytter som underentreprenør, er involveret i vurderingen af overensstemmelse med standarder, skal disse anvendes, for så vidt som de fastlægger procedurerne. Hvis dette organ er involveret i vurderingen af overensstemmelse med væsentlige krav, skal den procedure, der benyttes af det bemyndigede organ selv, eller en procedure, der ifølge det bemyndigede organ er tilsvarende, benyttes.

Det bemyndigede organ skal under alle omstændigheder have en bindende aftale med sine underentreprenører for at sikre, at dets generelle ansvar opfyldes ([238]). Bemyndigede organer skal opbevare de relevante dokumenter om vurderingen af underentreprenørens eller dattervirksomhedens kvalifikationer og af det arbejde, de har udført i henhold til den relevante EU-harmoniseringsretsakt, således at de er til rådighed for den bemyndigende myndighed ([239]).

Et bemyndiget organ, der benytter underentreprise, forbliver ansvarligt for alle de aktiviteter, der er omfattet af notifikationen. Når opgaver gives i underentreprise, uddelegeres beføjelser eller ansvar ikke. Certifikater og andre overensstemmelsesattestationer udstedes altid i det bemyndigede organs navn og på dets ansvar. Et bemyndiget organ, der benytter underentreprise, skal derfor have kompetence til at kontrollere alle dele af underentreprenørens arbejde og skal kunne træffe endelige afgørelser.

Betingelserne for underentreprise gælder for alle underentreprenør, uanset om de er etableret i eller uden for EU. Det bemyndigede organ bærer det fulde ansvar for det arbejde, som underentreprenøren udfører for organet.

Det bemyndigede organ skal have tilstrækkelige anlæg og medarbejdere til at kunne kontrollere resultaterne af prøvninger, inspektioner eller andre opgaver, underentreprenøren foretager. Hvis notifikation er baseret på akkreditering, skal den dække alle datterselskaber, som bemyndigede organer inddrager i arbejdet. Akkrediteringsorganer skal tage højde for dette enten ved at anvende de eksisterende internationale retningslinjer for grænseoverskridende akkreditering eller ved at angive det i akkrediteringsdokumenterne. Hvis notifikation ikke er baseret på akkreditering, skal indholdet af

([238]) Se afsnit 5.2.2 vedrørende bemyndigede organers rolle og ansvar.
([239]) Artikel R20, stk. 4, i bilag I til afgørelse nr. 768/2008/EF.

de oplysninger, der fremlægges for den bemyndigende myndighed, angives yderligere og tilpasses den relevante praksis inden for akkreditering, således at der føres effektivt og ensartet tilsyn med sådanne datterselskaber og underentreprenører.

Fabrikanten kan fremlægge prøvningsrapporter eller andre elementer af sin tekniske dokumentation. Det bemyndigede organ kan tage hensyn til disse rapporter, hvis det påtager sig det fulde ansvar for resultaterne. Det bemyndigede organ kan acceptere fabrikantens prøvningsresultater for overensstemmelsesvurderingen, forudsat at det heri begrundes, hvorfor der tages hensyn til disse prøvninger.

5.2.6. ***AKKREDITEREDE INTERNE ORGANER*** [240]

Et akkrediteret internt organ kan anvendes til at gennemføre overensstemmelsesvurderingsaktiviteter for det fortagende, det er en del af, med henblik på gennemførelsen af overensstemmelsesvurderingsprocedurerne, modul A1, A2, C1 eller C2, hvis det er fastsat i den sektorspecifikke EU-harmoniseringslovgivning. Et sådant organ skal udgøre en separat særskilt del af foretagendet og ikke deltage i konstruktion, produktion, levering, installering, brug eller vedligeholdelse af de produkter, det skal vurdere.

Et akkrediteret internt organ skal opfylde en række krav. Det skal være akkrediteret i henhold til forordning (EF) nr. 765/2008 [241]. Organet og dets personale skal kunne identificeres inden for organisationen og have rapporteringsmetoder inden for det foretagende, som det udgør en del af, som sikrer dets uvildighed og dokumenterer denne over for det relevante nationale akkrediteringsorgan. Hverken organet eller dets personale må være ansvarligt for konstruktion, fremstilling, levering, installering, drift eller vedligeholdelse af de produkter, som de vurderer, og må heller ikke deltage i aktiviteter, som kan være i strid med deres objektivitet og integritet i forbindelse med deres vurderingsaktiviteter. Et akkrediteret internt organ må kun udføre sine tjenester over for det foretagende, som det udgør en del af.

Akkrediterede interne organer skal ikke notificeres til medlemsstaterne eller Kommissionen, men efter den bemyndigende myndigheds anmodning skal det foretagende, som de udgør en del af, eller det nationale akkrediteringsorgan underrette om deres akkreditering.

5.3. NOTIFIKATION

5.3.1. ***BEMYNDIGENDE MYNDIGHEDER***

En bemyndigende myndighed er den statslige eller offentlige myndighed, der har til opgave at udpege og notificere overensstemmelsesvurderingsorganer efter EU-harmoniseringslovgivningen.

En bemyndigende myndighed er den statslige eller offentlige myndighed, der har til opgave at udpege og notificere overensstemmelsesvurderingsorganer efter EU-harmoniseringslovgivningen. Det er oftest den nationale forvaltning, som er ansvarlig for gennemførelsen og forvaltningen af den EU-harmoniseringsretsakt, som er grundlaget for notifikationen af organet. Hver medlemsstat skal udpege en bemyndigende myndighed, som er ansvarlig for vurdering, notifikation og overvågning af overensstemmelsesvurderingsorganer. Den bemyndigende myndighed bærer det fulde ansvar for de notificerede myndigheders kompetence.

Hver medlemsstat skal oprette en bemyndigende myndighed på en sådan måde, at der ikke opstår interessekonflikter med overensstemmelsesvurderingsorganer. En bemyndigende myndighed skal være organiseret og arbejde på en sådan måde, at der i dens arbejde sikres objektivitet og uvildighed. Alle beslutninger om notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganet skal træffes af kompetente personer, der ikke er identiske med dem, der foretog vurderingen.

En bemyndigende myndighed må endvidere ikke udføre aktiviteter, som udføres af overensstemmelsesvurderingsorganer, eller yde rådgivningsservice på kommercielt eller konkurrencemæssigt grundlag. Den skal sikre, at de indhentede oplysninger behandles fortroligt, og den skal råde over det antal kompetente ansatte, der er nødvendigt til, at det kan varetage sine opgaver på behørig måde.

---

[240] Kun enkelte EU-harmoniseringsretsakter tillader brug af akkrediterede interne organer.

[241] Se nærmere oplysninger om harmoniserede standarder, hvorefter interne organer skal være akkrediteret alt efter det relevante modul, i bilag VI.

Medlemsstaterne skal underrette Kommissionen om deres procedurer for vurdering og notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer og overvågning af bemyndigede organer. Kommissionen offentliggør disse oplysninger på sit websted.

5.3.2. ***NOTIFIKATIONSPROCEDUREN***

— *Notifikation er den handling, den bemyndigende myndighed udfører for at underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om, at et overensstemmelsesvurderingsorgan er blevet udpeget til at udføre overensstemmelsesvurdering i henhold til en EU-harmoniseringsretsakt og opfylder de krav til bemyndigede organer, der er fastsat i den pågældende retsakt.*

— *Medlemsstaterne bærer det fulde ansvar for de bemyndigede organers kompetence over for de øvrige medlemsstater og EU-institutionerne.*

— *Akkreditering er den foretrukne metode til vurdering af bemyndigede organers tekniske kompetence.*

— *Notifikation af et bemyndiget organ sendes af den bemyndigende myndighed til Kommissionen og de andre medlemsstater via NANDO — det elektroniske notifikationsværktøj, som Kommissionen har udviklet og administrerer, og som indeholder en liste over alle bemyndigede organer.*

5.3.2.1. **Principper for notifikation**

Overensstemmelsesvurderingsorganer, der er etableret inden for EU, kan få status som bemyndiget organ. Medlemsstaterne er ansvarlige for notifikationen af bemyndigede organer, og de nationale myndigheder vælger og er ansvarlige for de bemyndigede organer. De kan vælge de organer, de notificerer, ud fra organer, der er etableret på deres område, som opfylder kravene i retsakten, og som har de nødvendige kompetencer til at blive notificeret. Notifikation er den handling, den bemyndigende myndighed udfører for at underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om, at et overensstemmelsesvurderingsorgan er blevet udpeget til at udføre overensstemmelsesvurdering i henhold til en EU-harmoniseringsretsakt og opfylder de krav til bemyndigede organer, der er fastsat i den pågældende retsakt.

Selve udpegelsen er en handling, der foretages af den udpegende myndighed — som kan være den samme som den bemyndigende myndighed — men kun selve notifikationen af Kommissionen og de andre medlemsstater sikrer, at et »udpeget organ« kan blive et »bemyndiget organ«.

Eftersom medlemsstaterne foretager notifikation efter eget skøn, har de ikke pligt til at notificere alle organer, der kan dokumentere teknisk kompetence. Medlemsstaterne har heller ikke pligt til at notificere organer for hver procedure, der skal anvendes i henhold til en specifik EU-harmoniseringsretsakt.

Medlemsstaterne kan notificere et organ på ethvert tidspunkt efter vedtagelsen af en EU-harmoniseringsretsakt. De bør dog tage alle nødvendige skridt til notifikation, inden EU-harmoniseringsretsakten begynder at finde anvendelse. ([242]) Derved kan den overgangsperiode, der er fastsat i EU-harmoniseringsretsakten, udnyttes effektivt, og bemyndigede organer kan drive virksomhed, og certifikater kan udstedes fra datoen for den første anvendelse af EU-harmoniseringsretsakten. Hvis det på grundlag af ny lovgivning er nødvendigt at notificere bemyndigede organer igen, er det — så snart medlemsstaten har gennemført de nødvendige bestemmelser i national ret og har udpeget et bemyndigende organ for en bestemt EU-harmoniseringsretsakt — muligt for den pågældende bemyndigende myndighed at foretage en notifikation. I overgangsperioden kan et bemyndiget organ således blive notificeret i henhold til både den gamle og den nye lovgivning, men notifikationen efter den gamle retsakt udløber automatisk på ikrafttrædelsesdatoen for den nye, medmindre andet er fastlagt i en specifik retsakt. Det skal dog understreges, at bemyndigede organer — selv om de kan udføre forberedende arbejde — i sådanne tilfælde først kan udstede certifikater, når EU-harmoniseringsretsakten er begyndt at finde anvendelse, medmindre andet er fastsat ved en sektorspecifik retsakt.

([242]) EU-harmoniseringsretsakter, der er tilpasset afgørelse nr. 768/2008/EF, omfatter ændrede bestemmelser om bemyndigede organer. I betragtning af bemyndigende organer ifølge denne lovgivning er det væsentligt, at i det mindste de relevante bestemmelser om bemyndigede organer (der især omfatter kravene til disse organer og deres forpligtelser) gennemføres i national ret. Endvidere skal notifikationsproceduren meddeles Kommissionen og andre medlemsstater, og medlemsstaterne skal udpege det bemyndigende organ for den pågældende EU-harmoniseringsretsakt.

5.3.2.2. **Vurdering af overensstemmelsesvurderingsorganer**

Ved vurderingen af et overensstemmelsesvurderingsorgan, der anmoder om notifikation, afgøres det, om det er teknisk kompetent og er i stand til at gennemføre de omhandlede overensstemmelsesvurderingsprocedurer, og om det kan dokumentere det krævede niveau af uafhængighed, uvildighed og integritet.

Medlemsstaterne bærer det fulde ansvar for de bemyndigede organers kompetence over for de øvrige medlemsstater og EU-institutionerne. De skal derfor kontrollere, at de organer, der anmoder om notifikation, er kompetente på grundlag af de kriterier, der er fastsat i den gældende EU-harmoniseringsretsakt, samt de omhandlede væsentlige krav og overensstemmelsesvurderingsprocedurer. Generelt omhandler de kompetencekriterier, der er fastsat i EU-harmoniseringsretsakter, følgende:

— tilgængelighed af personale og udstyr

— uafhængighed og uvildighed over for alle, der arbejder direkte eller indirekte med produktet (f.eks. konstruktøren, fabrikanten, fabrikantens bemyndigede repræsentant, leverandøren, montøren, installatøren eller brugeren)

— personalets tekniske kompetence, som er relevant for de pågældende produkter og den pågældende overensstemmelsesvurderingsprocedure

— overholdelse af tavshedspligt og integritet

— tegning af ansvarsforsikring, medmindre staten på grundlag af national ret påtager sig erstatningsansvaret.

Bemyndigende myndigheder eller akkrediteringsorganer skal foretage regelmæssig overvågning med henblik på at vurdere, at de bemyndigede organer fortsat er kompetente, efter at de er blevet notificeret.

5.3.2.3. **Akkreditering efter forordning (EF) nr. 765/2008**

Akkreditering, som foretages i henhold til EN ISO/IEC 17000-standarder af nationalt anerkendte akkrediteringsorganer, som er medlem af Den Europæiske Organisation for Akkreditering (EA), er en teknisk vurdering af de kompetencer, som det overensstemmelsesvurderingsorgan, der anmoder om notifikation, er i besiddelse af. Det er ikke et krav, men det er et vigtigt og populært redskab til at evaluere den kompetence og integritet, som de organer, der skal notificeres, er i besiddelse af. De nationale bemyndigende myndigheder bør derfor anse akkreditering for det foretrukne tekniske grundlag for vurderingen af overensstemmelsesvurderingsorganer med henblik på at mindske forskellene mellem de kriterier, der anvendes ved notifikation.

Akkreditering er en autoritativ erklæring om kompetencerne, den faglige integritet og uvildigheden for de organer, som skal notificeres til Kommissionen og de andre medlemsstater. Akkreditering indebærer også regelmæssig overvågning af og tilsyn med de akkrediterede organer. Hvis et nationalt akkrediteringsorgan konstaterer, at et overensstemmelsesvurderingsorgan, som det har udstedt et akkrediteringscertifikat for, ikke længere er kompetent eller ikke opfylder dets forpligtelser, kan akkrediteringscertifikatet trækkes tilbage. I dette tilfælde skal notifikationen for organet inddrages, således at organet ikke længere har tilladelse til at gennemføre overensstemmelsesvurderingsaktiviteter efter den gældende retsakt.

Når akkreditering foretrækkes, er det baseret på peerevalueringsproceduren, som sikrer, at akkrediteringsorganet fører tilstrækkeligt tilsyn med de overensstemmelsesvurderingsorganer, det akkrediterer. Der kan dog opstå tilfælde, hvor det nationale akkrediteringsorgan ikke har opnået en vellykket peerevaluering, men alligevel kan have vurderet bemyndigede organer ([243]). Er det nationale akkrediteringsorgan ikke blevet peerevalueret med henblik på den specifikke akkrediteringsvirksomhed, men stadig evaluerer et overensstemmelsesvurderingsorgans kompetence for denne virksomhed, bør notifikationen af det pågældende overensstemmelsesvurderingsorgan ikke betragtes som akkrediteret med henblik på EU-harmoniseringsretsakten.

Såfremt et nationalt akkrediteringsorgan tidligere har fået en vellykket peerevaluering for en given aktivitet, men ved en efterfølgende peerevaluering er blevet suspenderet, bør nye notifikationer af overensstemmelsesvurderingsorganer, som det pågældende nationale akkrediteringsorgan har vurderet, heller ikke anses for at være akkrediterede. I princippet bør nationale myndigheder fortsat anerkende akkrediteringscertifikater udstedt indtil suspensionen af peerevalueringen af det nationale akkrediteringsorgan.

([243]) I henhold til artikel 7 i forordningen er dette en situation, hvor et overensstemmelsesvurderingsorgan kan søge om akkreditering uden for den medlemsstat, hvor det er etableret..

Hvis årsagerne til at suspendere det nationale akkrediteringsorgan fører til alvorlig tvivl om de bemyndigede organers kompetence, skal den ansvarlige bemyndigende myndighed underrette Kommissionen og andre medlemsstater om, hvordan den har til hensigt at sikre de bemyndigede organers kompetence, og om hvilke afhjælpende foranstaltninger den eventuelt har truffet, herunder inddragelse af notifikationen.

Selv om akkreditering er det foretrukne redskab til kontrol af overensstemmelsesvurderingsorganers kompetence, kan medlemsstaterne selv foretage evalueringen. Efter at forordning (EF) nr. 765/2008 trådte i kraft den 1. januar 2010, skal det over for Kommissionen og de andre medlemsstater dokumenteres, at det evaluerede organ overholder alle de gældende krav. Det bemyndigede organ skal endvidere underkastes regelmæssig kontrol svarende til den praksis, der benyttes af akkrediteringsorganer.

5.3.2.4. **Artikel 5, stk. 2, i forordning (EF) nr. 765/2008**

Hvis en medlemsstat beslutter ikke at bruge akkreditering i forbindelse med notifikationer, skal den i henhold til artikel 5, stk. 2, i forordning (EF) nr. 765/2008 give »Kommissionen og de øvrige medlemsstater den dokumentation, der er nødvendig til kontrol af kompetencen hos de overensstemmelsesvurderingsorganer, den vælger til gennemførelse af den pågældende EU-harmoniseringslovgivning«. ([244])

For at sikre den nødvendige tillid til overensstemmelsesvurderingsorganers uvildighed og tekniske kompetence og til de rapporter og certifikater, de udsteder, skal de nationale myndigheder, når de foretager vurderingen uden akkreditering, give detaljerede og omfattende oplysninger, der beskriver, hvordan det potentielle bemyndigede organ er blevet vurderet som kvalificeret til at udføre de opgaver, det er blevet notificeret for, og dokumenterer, at det opfylder de gældende kriterier for bemyndigede organer. Disse oplysninger kædes sammen med en bestemt notifikation og stilles til rådighed for Kommissionen og de andre medlemsstater ved hjælp af det elektroniske notifikationsværktøj NANDO.

Evalueringsproceduren skal som minimum baseres på følgende elementer:

— en formel ansøgningsprocedure

— en vurdering i forhold til de gældende krav

— fremlæggelse af en vurderingsrapport

— en klar beslutningsprocedure

— eksistensen af et systematisk overvågningssystem og et tilknyttet sanktionssystem, som fastsætter bestemmelser om regelmæssig overvågning, herunder

— besøg på stedet, med henblik på at kontrollere, at det bemyndigede organ fortsat opfylder kravene

— dokumentation af den nationale myndigheds egen tekniske kompetence til at vurdere overensstemmelsesvurderingsorganer med henblik på notifikation efter teknisk harmoniseringslovgivning. Denne dokumentation skal give garanti svarende til EA-systemet for peerevaluering ([245]).

— de potentielle bemyndigede organer skal gøres opmærksomme på de generelle betingelser, deres rettigheder og forpligtelser og kravene vedrørende vurdering udført med henblik på notifikation.

Selve vurderingen skal bestå af:

— en gennemgang af dokumenter, der på baggrund af de konkrete omstændigheder bekræfter, at den er fuldstændig og hensigtsmæssig, for så vidt angår opfyldelsen af de gældende krav

— et kontrolbesøg med henblik på at kontrollere de tekniske og proceduremæssige aspekter — som f.eks. tilgængeligheden og egnetheden af anlæg og udstyr, personalets tekniske kompetence og eksistensen af et effektivt ledelsessystem — og kontrollere andre aspekter, som dokumenterer korrekt overensstemmelse med kravene. Vurderingen skal omfatte overværelse af tekniske aktiviteter.

([244]) En lignende bestemmelse er indsat i de fleste direktiver, som er blevet tilpasset til afgørelse nr. 768/2008/EF.
([245]) Se afsnit 6.5.2 og 6.5.4 vedrørende EA's rolle.

Når de bemyndigende myndigheder vælger en anden vurderingsprocedure end formel akkreditering, skal de angive, hvorfor de ikke har valgt akkreditering til støtte for notifikationsproceduren. Bemyndigende myndigheder kan endvidere ikke lade det nationale akkrediteringsorgan foretage vurderingen af ikke-akkrediterede organer, der anmoder om status som bemyndigede organer, uden at gennemføre hele akkrediteringsproceduren, herunder levering af akkrediteringscertifikatet.

Når akkreditering ikke anvendes, skal de bemyndigende myndigheder på samme måde som nationale akkrediteringsorganer foretage regelmæssig kontrol for at sikre, at det bemyndigede organ fortsat er kompetent.

5.3.2.5. **Trin i notifikationen af et bemyndiget organ**

For at opnå notifikation skal et overensstemmelsesvurderingsorgan indgive en ansøgning om notifikation til den bemyndigende myndighed i den medlemsstat, hvor det er etableret. Ansøgningen om notifikation skal ledsages af en beskrivelse af de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, det eller de overensstemmelsesvurderingsmoduler og de apparater, 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 den relevante harmoniseringsretsakt.

Hvis det pågældende organ 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 den relevante harmoniseringsretsakt. Efter en kontrol fremsender medlemsstaten udførlige oplysninger om organet til Kommissionen og de øvrige medlemsstater.

Notifikationen af et bemyndiget organ fremsendes af den bemyndigende myndighed til Kommissionen og de øvrige medlemsstater via NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations), som er et elektronisk notifikationsværktøj, der er udviklet og forvaltes af Kommissionen. Notifikationen skal indeholde fyldestgørende oplysninger om organet, overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne, det eller de pågældende overensstemmelsesvurderingsmoduler og det eller de pågældende produkter og den relevante dokumentation for kompetencen. Den skal også indeholde den dato, det nationale akkrediteringsorgan har fastsat for revurdering af det bemyndigede organ eller — for en ikke-akkrediteret notifikation — datoen for den bemyndigende myndigheds næste overvågningsrelaterede kontrol.

Hvis en notifikation ikke er baseret på et akkrediteringscertifikat, skal den bemyndigende myndighed forelægge Kommissionen og de øvrige medlemsstater den dokumentation, der attesterer overensstemmelsesvurderingsorganets kompetence og beskriver, hvordan det er blevet vurderet, og oplysninger om de ordninger, der er indført til sikring af, at der regelmæssigt føres tilsyn med organet, og at organet også fremover vil opfylde de fastsatte krav.

Notifikationen får virkning, når en e-mail om notifikation fra NANDO er blevet fremsendt til Kommissionen og de øvrige medlemsstater og offentliggjort på NANDO-webstedet. Det berørte organ kan derfor udføre aktiviteter som et bemyndiget organ. I henhold til lovgivning, der er tilpasset afgørelse nr. 768/2008/EF, offentliggøres notifikationen efter en periode, hvor andre medlemsstater og Kommissionen har mulighed for at gøre indsigelse, dvs. to uger, hvis akkreditering anvendes, og to måneder, hvis akkreditering ikke anvendes, og derefter først, når der ikke er gjort indsigelse.

Kommissionen og de øvrige medlemsstater skal på tilsvarende måde underrettes om alle efterfølgende ændringer i notifikationen, som er relevante, f.eks. ændring i notifikationens omfang eller gyldighedsperiode, eller ændringer i oplysningerne for selve organet.

5.3.3. ***KOMMISSIONENS OFFENTLIGGØRELSE — NANDO-WEBSTEDET***

Med henblik på information offentliggør Kommissionen listerne over bemyndigede organer (og andre kategorier af overensstemmelsesvurderingsorganer, som f.eks. brugerinspektorater og anerkendte tredjepartsorganer) på NANDO-webstedet på Europa-serveren. Listerne ajourføres, når notifikationer offentliggøres, og webstedet opdateres dagligt.

Når et bemyndiget organ notificeres første gang, tildeles det et identitetsnummer i NANDO-systemet. Dette nummer genereres automatisk af systemet på det tidspunkt, hvor notifikationen valideres i NANDO-databasen. Hvert bemyndiget organ tildeles kun ét identifikationsnummer, også selv om organet er bemyndiget i henhold til flere EU-harmoniseringsretsakter. Tildelingen af dette nummer er alene en administrativ handling, der har til formål at sikre ensartet forvaltning af listerne over bemyndigede organer. Der tildeles ingen rettigheder herved, og det medfører ingen forpligtelser for Kommissionen. NANDO-systemet anvender et fortløbende nummereringssystem, og numre genbruges ikke, når et bemyndiget organ fjernes fra listen. Hvis en notifikation suspenderes eller tilbagetrækkes, forbliver oplysningerne om notifikationen i databasen. De flyttes dog til afsnittet »Withdrawn/Expired Notifications/NBs« på webstedet ([246]).

Ændringer (udvidelse eller reduktion) af omfanget, ændringer af notifikationens gyldighedsperiode eller ophævelse af notifikationen oplyses også ved e-mail til medlemsstaterne og offentliggøres på NANDO-webstedet. På webstedet kan der foretages søgning efter EU-harmoniseringsretsakt, land eller nummer på bemyndiget organ eller ved hjælp af søgeord.

5.3.4. *OVERVÅGNING AF BEMYNDIGEDE ORGANERS KOMPETENCE- SUSPENSION — INDDRAGELSE — APPEL*

Det er væsentligt at sikre, at bemyndigede organer forbliver kompetente over tid, og at dette kan gøres gennemskueligt for de øvrige medlemsstater og for Kommissionen. Ifølge EU-lovgivningen har de nationale kompetente myndigheder en klar forpligtelse til regelmæssigt at overvåge og løbende vurdere kompetencen for de organer, de har notificeret, og som er opført i NANDO. NANDO's websted bør være gennemskueligt for disse løbende processer, som støtter notifikationssystemet.

Alle notifikationer af bemyndigede organer i NANDO-databasen, uanset om de er akkrediterede eller ikke-akkrediterede, bør ajourføres senest fem år efter datoen for den første notifikation eller seneste ajourføring med oplysninger om den løbende overvågning af det bemyndigede organs kompetence. Disse ajourføringer bør omfatte relevante nye data vedrørende akkreditering eller — hvis notifikationen ikke er akkrediteret — oplysninger om den bemyndigende myndigheds nødvendige overvågning af organet, især en rapport vedrørende vurderingsprocessen, dvs. gennemgang af dokumenter, vurdering på stedet, beskrivelse af systematisk overvågning, herunder besøg på stedet og dokumentation af myndighedens tekniske kompetence til at foretage vurderingen. Er notifikationen ikke ajourført efter den femårige periode, vil Kommissionen finde det begrundet at sætte spørgsmålstegn ved det bemyndigede organs fortsatte kompetence ([247]) og anmode den bemyndigende medlemsstat om at forelægge alle oplysninger vedrørende vedligeholdelsen af det berørte organs kompetence.

Kommissionen og medlemsstaterne er ansvarlige for at træffe foranstaltninger, hvis der opstår tvivl om et bemyndiget organs kompetence, enten på tidspunktet for notifikation eller senere. Hvis Kommissionen på eget initiativ eller i forbindelse med en klage vurderer, at et bemyndiget organ ikke opfylder kravene eller varetager sit ansvar, underretter den nationale bemyndigende myndighed og anmoder om dokumentation vedrørende grundlaget for notifikationen og organets fortsatte kompetence. Hvis en medlemsstat ikke fremlægger sådanne oplysninger, kan Kommissionen drøfte det med de øvrige medlemsstater eller indlede proceduren i henhold til artikel 258 TEUF over for den bemyndigende medlemsstat.

Hvis en bemyndigende myndighed har konstateret eller er blevet orienteret om, at et bemyndiget organ ikke længere opfylder kravene i den relevante retsakt, eller at det ikke opfylder sine forpligtelser, skal den bemyndigende myndighed suspendere eller inddrage notifikationen, alt efter i hvor alvorlig grad organet ikke opfylder disse krav eller forpligtelser, efter omgående at have kontaktet det pågældende organ. Den skal straks underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom. Medlemsstaten skal sørge for, at denne oplysning offentliggøres, og underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater efter en procedure svarende til notifikationsproceduren. Det omhandlede organ skal have mulighed for at klage over en sådan afgørelse. Om en sådan klage udsætter inddragelsen af notifikationen, afhænger af den nationale lovgivning.

En notifikation inddrages, hvis det bemyndigede organ ikke længere opfylder kravene eller sine forpligtelser. Dette kan ske på foranledning af den bemyndigende medlemsstat, hvis den har modtaget dokumentation for, at det bemyndigede organ ikke opfylder de fastsatte krav i overvågningsperioden (fra akkrediteringsorganet eller den bemyndigende myndighed), eller klager over det bemyndigede organs kompetence eller adfærd. Det kan også ske på foranledning af Kommissionen, hvis den har grund til at betvivle, at et bemyndiget organ opfylder eller fortsat opfylder de krav, der ligger til grund for dets notifikation. I sådanne tilfælde informerer Kommissionen den bemyndigende medlemsstat herom

([246]) Se afsnit 5.3.4 for flere oplysninger om tilbagetrækning og inddragelse af notifikationen.
([247]) Ifølge artikel R26 i afgørelse 768/2008/EF.

og anmoder den om at træffe de nødvendige afhjælpende foranstaltninger, herunder om nødvendigt inddragelse af notifikationen. Den bemyndigende myndighed skal træffe de nødvendige foranstaltninger. En anden grund til inddragelse af en notifikation kan være, hvis det bemyndigede organ selv anmoder herom, f.eks. på grund af planlagte ændringer i organets politik, organisation eller ejerskab. Inddragelse af en notifikation kan også være det endelige resultat af en overtrædelsesprocedure.

Den bemyndigende medlemsstat er ansvarlig for inddragelsen. Kun den nationale myndighed kan inddrage en notifikation. Kommissionen kan kun fjerne et bemyndiget organ fra NANDO-listen, når EU-Domstolen som afslutning på en overtrædelsesprocedure i henhold til artikel 258 TEUF fastslår, at en medlemsstat har overtrådt en bestemt EU-harmoniseringsretsakt, og dermed erklærer en notifikation for ugyldig. I sådanne tilfælde sikrer Kommissionen, at alle følsomme oplysninger, som den indhenter som led i sine undersøgelser, behandles fortroligt.

Uanset de særlige forhold i en sektor har suspension eller inddragelse af en notifikation ikke betydning for certifikater, som det bemyndigede organ har udstedt indtil dette tidspunkt. Det sker først, når det kan dokumenteres, at certifikater bør tilbagetrækkes. Hvis en notifikation begrænses, suspenderes eller inddrages, eller hvis det bemyndigede organ har indstillet sine aktiviteter, skal den bemyndigende medlemsstat af hensyn til kontinuiteten træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at dette organs sager enten behandles af et andet bemyndiget organ eller står til rådighed for de ansvarlige bemyndigende myndigheder og markedsovervågningsmyndigheder efter disses anmodning.

6. **AKKREDITERING**

Ved forordning (EF) nr. 765/2008 fastlægges der en lovgivningsramme for akkreditering på nationalt plan og EU-plan, og der indføres en overordnet politik via dens regler, procedurer og infrastrukturer. Styrkelsen af akkreditering som en metode til at underbygge overensstemmelsesvurderingsorganers kompetence og dermed troværdigheden og accepten af certifikater og andre attester, der er nødvendig for at sikre varernes frie bevægelighed, har optaget Kommissionen siden slutningen af 1970'erne. I 1990'erne udviklede akkreditering sig gradvist til en mere kommerciel og konkurrencepræget aktivitet, hvilket reducerede dens troværdighed som det sidste kontrolniveau. Den nye lovgivningsramme har dog bekræftet, at akkreditering i EU er en ikke-kommerciel og ikke-konkurrencebaseret offentlig aktivitet, der kontrolleres af både nationale og europæiske myndigheder.

Det forstærkede akkrediteringssystem, der således er indført i EU, er i overensstemmelse med internationale organisationers standarder, regler og praksis på området. Forordning (EF) nr. 765/2008 har til formål at sikre, at akkreditering tjener samfundets interesser. Den Europæiske Organisation for Akkreditering (EA), den europæiske sammenslutning af nationale akkrediteringsorganer, anerkendes i forordningen, i de retningslinjer, som medlemsstaterne (herunder EFTA) og Kommissionen undertegnede den 1. april 2009, og nyder godt af et privilegeret forhold til Kommissionen som følge af undertegnelsen af en rammepartnerskabsaftale. Inden for denne ramme har EA primært til opgave at bidrage til harmoniseringen af de europæiske akkrediteringstjenester med henblik på at støtte gensidig anerkendelse og accept af akkrediteringscertifikater i hele EU og at gennemføre et strengt system for peerevaluering, der kontrollerer de nationale akkrediteringsorganers kompetence og ækvivalensen af deres tjenester.

Inden for akkreditering indføres der med forordning (EF) nr. 765/2008 et fælles europæisk system, der dækker både det regulerede område, hvor akkreditering er påkrævet ved lov, og det ikke-regulerede område. Hvis et organ i sidstnævnte tilfælde selv ønsker at blive akkrediteret, kan det kun henvende sig til de akkrediteringsorganer, der arbejder efter forordning (EF) nr. 765/2008, således at konkurrerende systemer undgås, uanset hvilke principper de bygger på.

6.1. HVORFOR AKKREDITERING?

Akkreditering udgør det sidste niveau af offentlig kontrol i en kvalitetskæde, der understøtter varernes frie bevægelighed inden for Unionen.

Forordning (EF) nr. 765/2008 indførte for første gang en retlig ramme for akkreditering. Akkreditering af overensstemmelsesvurderingsorganer var tidligere blevet anvendt inden for både regulerede og ikke-regulerede områder, men var ikke underlagt en retlig ramme på europæisk plan.

Der er to sider af idéen om at regulere akkreditering på europæisk plan. På den ene side udgør en omfattende europæisk ramme for akkreditering det sidste niveau af offentlig kontrol i den europæiske overensstemmelsesvurderingskæde og er derfor et vigtigt element i indsatsen for at sikre produktoverensstemmelse. På den anden side styrker akkreditering den frie bevægelighed for varer og tjenester inden for EU ved at styrke tilliden til deres sikkerhed og overensstemmelse med krav, der er fastsat af hensyn til samfundsinteresser.

Inden forordningens ikrafttræden betød manglen på fælles regler for akkreditering mellem medlemsstaterne, at akkreditering blev anvendt på meget forskellig måde, hvilket bevirkede, at akkrediteringscertifikater ikke altid blev anerkendt af forskellige nationale myndigheder og markedsaktører. Resultatet blev flere forskellige akkrediteringssystemer og dermed øgede omkostninger for virksomheder og overensstemmelsesvurderingsorganer, uden at man opnåede ovennævnte fordele.

Indførslen af den retlige ramme for akkreditering reducerede derfor den administrative byrde i det indre marked og styrkede den offentlige kontrol med akkreditering, således at akkreditering i dag udgør et vigtigt redskab for gennemførelsen af det indre marked.

Den akkrediteringsramme, der oprettes ved forordningen, gælder udtrykkeligt for både det regulerede og det frivillige område. Det forholder sig således, fordi skillelinjen mellem de to områder kan blive udvisket, når overensstemmelsesvurderingsorganer er aktive — og produkter anvendes — inden for begge områder. En sondring ville derfor medføre unødige byrder for de offentlige myndigheder og markedsaktører, samtidig med at der ville opstå modsætninger mellem det frivillige og det regulerede område.

6.2. HVAD ER AKKREDITERING?

Akkreditering er en attestering foretaget af et nationalt akkrediteringsorgan af, at et overensstemmelsesvurderingsorgan har teknisk kompetence til at udføre specifikke overensstemmelsesvurderingsopgaver.

Akkreditering er en attestering foretaget af et nationalt akkrediteringsorgan af, at et overensstemmelsesvurderingsorgan opfylder de krav, der er fastsat i de harmoniserede standarder, og i givet fald alle andre supplerende krav, herunder dem, der er fastsat i de relevante sektorordninger, vedrørende udførelsen af specifikke overensstemmelsesvurderingsopgaver.

En lang række produkter underkastes overensstemmelsesvurdering udført af tredjepart. Dette omfatter ikke-regulerede produkter og produkter, der er reguleret på nationalt plan eller EU-plan. For produkter, der er reguleret på EU-plan, dvs. inden for det harmoniserede område, betyder det normalt, at nationalt udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer — bemyndigede organer — skal afprøve produktet og udstede en overensstemmelsesattestation, inden produktet kan bringes i omsætning.

For at akkreditering kan finde sted, skal der mere præcist findes et overensstemmelsesvurderingsorgan, der kan akkrediteres (uanset juridisk personlighed), og som udfører en specifik overensstemmelsesvurderingsaktivitet.

Akkreditering er en standardbaseret aktivitet, der har til formål at sikre og attestere, at overensstemmelsesvurderingsorganer har den tekniske kompetence til at varetage deres opgaver som fastsat i relevante forskrifter og standarder. Ved akkreditering vurderes overensstemmelsesvurderingsorganers kompetence til at varetage deres opgaver inden for bestemte områder, idet akkreditering altid er kædet sammen med et bestemt af overensstemmelsesvurderingsorganets specifikke aktivitetsområder. Med udgangspunkt i samfundsinteresser vurderes overensstemmelsesvurderingsorganers tekniske kompetence, pålidelighed og integritet som et led i akkreditering. Akkreditering sker via en gennemsigtig og uvildig evaluering i forhold til internationalt anerkendte standarder og andre krav. Nationale akkrediteringsorganer har i henhold til forordning (EF) nr. 765/2008 pligt til at verificere, at overensstemmelsesvurderingerne foretages på passende måde, og at der tages hensyn til deres størrelse og deres struktur samt den pågældende produktteknologis kompleksitet og produktionens karakter.

Akkreditering er baseret på internationale standarder for overensstemmelsesvurderingsorganer, der er blevet harmoniseret i den nye lovgivningsramme og hvis referencer er blevet offentliggjort i Den Europæiske Unions Tidende. Akkreditering er en attestering foretaget af et nationalt akkrediteringsorgan af, at et overensstemmelsesvurderingsorgan opfylder de krav, der er fastsat i de harmoniserede standarder, og i givet fald alle andre supplerende krav, herunder dem, der er fastsat i de relevante sektorordninger. Ifølge forordning (EF) nr. 765/2008 kan kun nationale akkrediteringsorganer foretage akkreditering af overensstemmelsesvurderingsorganer.

Anvendelsen af harmoniserede standarder, som er baseret på tilsvarende internationale standarder, har til formål at sikre det nødvendige niveau af gennemsigtighed for og tillid til overensstemmelsesvurderingsorganers kompetence og sikre, at det europæiske akkrediteringssystem, som er oprettet ved forordning (EF) nr. 765/2008, er foreneligt med det internationale akkrediteringssystem — og dermed fremmer den internationale handel.

På baggrund af den fremtrædende rolle i overensstemmelsesvurderingssystemet de nationale akkrediteringsorganer har ifølge forordningen, skal akkrediteringsorganerne nøje følge forordningens bestemmelser, når de vurderer overensstemmelsesvurderingsorganernes kompetence. Lovgiver har besluttet klart at begrænse de aktiviteter, et akkrediteringsorgan kan udføre, idet der holdes streng kontrol med deres opgaver via den direkte henvisning til harmoniserede standarder. Dette betyder også, at nationale myndigheder derfor ikke kan kræve og aktivt bør forebygge, at deres akkrediteringsorganer udfører vurderingstjenester uden for den fuldstændige akkrediteringsproces eller benytter overensstemmelsesvurderingsstandarder, som ikke er harmoniseret.

6.3 AKKREDITERINGENS OMFANG

Der anmodes og tildeles altid akkreditering for et fastlagt område, dvs. for specifikke overensstemmelsesvurderingsaktiviteter.

Akkreditering er en standardbaseret metode til at vurdere og attestere overensstemmelsesvurderingsorganers kompetence. I EU-politikken anvendes akkreditering som et instrument til at skabe de nødvendige betingelser for gensidig tillid med udgangspunkt i standarder fastlagt i konsensus. Gensidig tillid kan kun opnås, hvis man anvender kriterier, der objektivt kan verificeres og derved sikrer, at overensstemmelsesvurderinger bliver gennemsigtige og sammenlignelige. De relevante standarder for overensstemmelsesvurderingsorganer ([248]) blev udarbejdet med henblik på at støtte indførelsen af de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i EU-harmoniseringslovgivningen ([249]). Disse standarder har til formål at dække de generelle krav til kompetencer hos organer, der udfører overensstemmelsesvurdering i forhold til angivne krav, uanset om de er fastsat i forskrifter, standarder eller andre tekniske specifikationer, eller om sådanne specifikationer er baseret på ydeevne eller er produktspecifikke. Dette begreb understøtter akkrediterings rolle som et værktøj, der fremmer varernes frie bevægelighed inden for det indre marked, og det er også blevet indarbejdet i ISO/IEC 17000-standarderne på internationalt plan.

Som anført i de forskellige bestemmelser om anvendelsesområde fastsættes der i standarderne kriterier for organer, uanset den omhandlede sektor. Der anmodes om og tildeles altid akkreditering for et fastlagt område, dvs. for specifikke overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, og i relevante tilfælde for de typer prøvning, der skal udføres, og de metoder, der skal anvendes (f.eks. »Organ X er kompetent til at gennemføre kontrol som et type A-organ af trykbærende udstyr omhandlet i direktiv 97/23«). Akkreditering er aldrig begrænset til simpel overensstemmelse med de generelle 17000-standarder. Ved akkreditering på grundlag af overensstemmelse med 17000-standarder skal disse generelle kriterier derfor altid suppleres og uddybes af alle tekniske specifikationer, der er relevante for det specifikke tekniske område, for hvilket det ansøgende overensstemmelsesvurderingsorgan anmoder om akkreditering. Akkreditering indebærer således verifikation af kompetence med hensyn til det nuværende teknologiske stade og omfatter vurdering på grundlag af standarderne for overensstemmelsesvurderingsorganer og alle relevante produkt- og/eller teknologirelaterede forskrifter, standarder og andre specifikationer.

6.4. AKKREDITERING I HENHOLD TIL FORORDNING (EF) NR. 765/2008

— *Hver enkelt medlemsstat udpeger ét enkelt nationalt akkrediteringsorgan.*

— *Akkreditering er pr. definition en offentlig opgave.*

— *Det nationale akkrediteringsorgans ansvarsområder og opgaver skal være klart adskilt fra andre nationale myndigheders.*

— *Akkreditering skal tilvejebringes uden fortjeneste for øje.*

— *Inden for EU må akkrediteringsorganer ikke konkurrere med andre akkrediteringsorganer.*

— *Inden for EU driver akkrediteringsorganer kun virksomhed inden for deres egen medlemsstats område.*

([248]) Oprindeligt EN 45000-standarderne, der er blevet revideret og erstattet af EN ISO/IEC 17000-standarderne.

([249]) Det sæt procedurer for overensstemmelsesvurdering, der anvendes ifølge EU-harmoniseringslovgivning, blev først fastsat i Rådets afgørelse 93/465/EØF (den såkaldte »modulafgørelse«).

6.4.1. ***NATIONALE AKKREDITERINGSORGANER***

I henhold til forordningen udpeger hver medlemsstat ét enkelt nationalt akkrediteringsorgan. Kun nationale akkrediteringsorganer kan foretage akkreditering af overensstemmelsesvurderingsorganer. Ingen andre organer må hævde at yde sådanne tjenester, hvad enten det er ifølge harmoniserede standarder eller ikkeharmoniserede standarder. Denne bestemmelse er central for den måde, hvorpå akkreditering fungerer i EU, og for den ramme for akkreditering, der oprettes ved forordningen. Medlemsstaterne har ikke pligt til at etablere deres eget nationale akkrediteringsorgan, hvis de finder det økonomisk urentabelt, eller hvis de ikke finder det nyttigt at tilbyde akkreditering i forbindelse med alle aktiviteter. Det betyder, at der aldrig kan være mere end ét akkrediteringsorgan, som er aktivt på en medlemsstats område inden for en bestemt aktivitet. Af hensyn til gennemsigtigheden skal medlemsstaterne derfor underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om, hvilket nationalt akkrediteringsorgan i en anden medlemsstat de benytter.

Der findes en liste over nationale akkrediteringsorganer på internettet ([250]). Nationale akkrediteringsorganer skal offentliggøre oplysninger om de aktiviteter, de udfører akkreditering for.

Den juridiske form for et nationalt akkrediteringsorgan fastsættes ikke i forordningen. Det betyder, at det nationale akkrediteringsorgan kan være en afdeling i et ministerium, et offentligt agentur eller organiseret som en privat virksomhed. I forordningen anføres det dog klart, at akkrediteringsvirksomhed skal udøves som en offentlig myndighed, og at organet formelt skal anerkendes af medlemsstaten.

Det nationale akkrediteringsorgans ansvarsområder og opgaver skal desuden være klart adskilt fra andre nationale myndigheders. Denne bestemmelse har til formål at styrke det nationale organs uafhængighed, således at det kan udøve sin virksomhed objektivt og uvildigt. Hvis det nationale akkrediteringsorgan er en del af en større offentlig organisation, f.eks. et ministerium, må andre afdelinger ikke kunne påvirke dets afgørelser vedrørende akkreditering. Akkrediteringsproceduren skal holdes adskilt fra andre funktioner. Det er absolut afgørende, at der ikke opstår interessekonflikter i forbindelse med det nationale akkrediteringsorgan. Dette gælder også for bestemte opgaver, som det nationale akkrediteringsorgan påtager sig. Ifølge afgørelse nr. 768/2008/EF kan det nationale akkrediteringsorgan fungere som bemyndigende myndighed ([251]), men uddelegeringen af beføjelser skal dokumenteres klart, og betingelserne for uvildighed, dvs. adskillelse af opgaver inden for akkrediteringsorganet, skal sikres.

Skulle der blive uddelegeret notifikationsopgaver til det nationale akkrediteringsorgan, finder organets forpligtelser efter forordningen dog stadig anvendelse. Det betyder, at dets opgave fortsat er at vurdere overensstemmelsesvurderingsorganernes tekniske kompetence ifølge den fuldstændige akkrediteringsproces, og at der skal udstedes et akkrediteringscertifikat, såfremt overensstemmelsesvurderingsorganets tekniske kompetence er fastslået. Det nationale akkrediteringsorgan må ikke foretage andre vurderinger, der ikke opfylder disse krav, eller opfylder mindre strenge krav, som ikke ville berettige udstedelsen af et akkrediteringscertifikat.

Hvis notifikationsopgaven med andre ord skal uddelegeres til det nationale akkrediteringsorgan, vil det kun være muligt at notificere akkrediterede overensstemmelsesvurderingsorganer. Det vil ikke være muligt at notificere overensstemmelsesvurderingsorganer, hvis kompetence ikke er blevet vurderet efter de fuldstændige akkrediteringskriterier, hvis en sådan uddelegering er blevet besluttet. Dette betyder også, at det nationale akkrediteringsorgan ikke ville udøve noget skøn med hensyn til notifikation af et organ — det relevante akkrediteringscertifikat ville føre til en automatisk notifikation ([252]).

I sin akkrediteringsvirksomhed skal det nationale akkrediteringsorgan desuden opfylde en række betingelser med hensyn til repræsentation af interessenter, intern ledelse og interne kontroller. Afgørelser vedrørende vurdering skal træffes af en anden person end den person, der har udført vurderingen af overensstemmelsesvurderingsorganet. Akkrediteringsorganet skal råde over det antal kompetente ansatte, der er nødvendigt til, at det kan varetage sine opgaver. Der skal indføres procedurer for tilsyn med det involverede personales arbejdsindsats og kompetence. Akkrediteringsorganet skal have passende procedurer til at garantere en fortrolig behandling af de oplysninger, det modtager fra overensstemmelsesvurderingsorganer, og det må ikke pålægge dets klienter unødige byrder. Akkrediteringsorganer skal også have en procedure for behandling af klager.

([250]) NANDO-webstedet: http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/ og EA's websted: http://www.european-akkreditering.org/

([251]) Artikel R14, stk. 2, i bilag I til afgørelse nr. 768/2008/EF.

([252]) Det meste af EU's harmoniseringslovgivning, der er tilpasset til afgørelse (EF) nr. 768/2008, indeholder en bestemmelse om, at den bemyndigende myndighed kan uddelegere notifikationsopgaver på visse betingelser. I så fald kan det betro notifikationen af akkrediterede overensstemmelsesvurderingsorganer til et nationalt akkrediteringsorgan, mens den bemyndigende myndighed bør notificere de ikke-akkrediterede overensstemmelsesvurderingsorganer (hvis det skulle vælge at opretholde ikke-akkrediterede notifikationer). Et sådan system ville kræve en god intern koordinering i medlemsstaten.

I henhold til forordningen skal det nationale akkrediteringsorgan endvidere råde over tilstrækkelige menneskelige ressourcer til, at det kan udøve sin virksomhed på behørig måde, herunder udførelse af særlige opgaver såsom europæisk og internationalt akkrediteringssamarbejde og opgaver til støtte for offentlig politik, og som ikke er selvfinansierende. I den henseende er målrettet deltagelse i EA, dens udvalg og peerevalueringsproceduren af største betydning. Medlemsstaterne bør fremme deres nationale akkrediteringsorganers deltagelse i sådanne aktiviteter.

Nationale akkrediteringsorganer skal også offentliggøre deres reviderede årsregnskaber. Denne bestemmelse har ikke kun til formål at sikre dokumentation for sund finansiel forvaltning, for så vidt angår peerevaluering. De nationale akkrediteringsorganer skal derfor klart dokumentere, at de respekterer princippet om, at de ikke må drive kommerciel virksomhed, og råder over tilstrækkelige ressourcer til at sikre deres kompetence i forbindelse med alle aktiviteter. På grundlag af forordningens overordnede mål om at indføre akkreditering som det sidste kontrolniveau i overensstemmelsesvurderingskæden skal dette krav forstås som et redskab til at dokumentere, at disse principper respekteres, og det må ikke bruges til at pålægge medlemsstaterne yderligere bureaukratiske byrder, især når akkrediteringsorganet er en del af en større organisation. Et akkrediteringsorgan, som er en del af et ministerium, skal derfor som minimum kunne fremlægge generelle budget- og regnskabstal, der dækker dets samlede ressourcer, samlede udgifter og driftsudgifter. Det skal også oplyse om de finansielle politikker, det er underlagt, så det kan dokumentere, at det har tilstrækkelige ressourcer til at varetage sine opgaver behørigt og samtidig overholde princippet om, at det ikke må drive kommerciel virksomhed.

Medlemsstaterne er ansvarlige for at sikre, at deres nationale akkrediteringsorganer til enhver tid opfylder forordningens krav, og skal i modsat fald træffe afhjælpende foranstaltninger. De skal derfor tage størst muligt hensyn til resultaterne af den peerevaluering, der er organiseret inden for den europæiske akkrediteringsinfrastruktur.

6.4.2. *KONKURRENCEFORBUD OG NATIONALE AKKREDITERINGSORGANERS IKKEKOMMERCIELLE KARAKTER*

Forordningens mål om at oprette en sammenhængende ramme for akkreditering, hvor akkreditering spiller rollen som det sidste kontrolniveau, understøttes af principperne om ikkekommercialitet og konkurrenceforbud.

Akkreditering skal være en selvfinansierende aktivitet, men den skal leveres uden fortjeneste for øje. Det betyder, at nationale akkrediteringsorganer ikke har til formål at maksimere deres gevinst eller give udbytte. De kan levere deres tjenester mod betaling eller have indtægter, men ethvert overskud skal investeres i videreudvikling af deres akkrediteringsaktiviteter, som dog altid skal være forenelige med akkrediteringsorganernes overordnede opgaver. Det primære formål med akkreditering er ikke at opnå gevinst, men at varetage en opgave i samfundets interesse.

Regelmæssige overskydende indtægter kunne være et signal om, at der er plads til at nedsætte akkrediteringstaksterne og tilskynde mindre overensstemmelsesvurderingsorganer til at ansøge om akkreditering. I forordningen understreges det, at akkreditering er en nonprofitaktivitet, og det præciseres på den baggrund i betragtning 14, at akkreditering ikke har til formål at skabe fortjeneste til organets ejere eller medlemmer. I tilfælde af at der alligevel skulle opnås fortjeneste, kan dette afhjælpes ved at nedsætte taksterne, eller indtægterne kan bruges til videreudvikling af akkrediteringen, således at der ikke opstår konflikt med forordningens princip om, at der ikke må skabes fortjeneste. Man kunne med rimelighed forvente, at et akkrediteringsorgans eventuelt overskydende indtægter også kunne bruges til at støtte akkrediteringsorganets engagement i akkrediteringsaktiviteter i det europæiske, internationale eller offentlige miljø.

Uanset det nationale akkrediteringsorgans juridiske struktur bør der således ikke ske en regelmæssig overførsel af overskydende indtægter til ejerne eller medlemmerne af det nationale akkrediteringsorgan — uanset om det er offentligt eller privat. Bruges akkreditering som en anden form for indtægt til staten, vil det derfor rejse alvorlig tvivl om, hvorvidt forordningens intentioner om, at akkreditering ikke skal skabe fortjeneste, overholdes.

Akkrediteringsvirksomhed skal følgelig drives klart adskilt fra alle overensstemmelsesvurderingsaktiviteter. Et nationalt akkrediteringsorgan må derfor ikke tilbyde eller levere aktiviteter eller tjenester, som et overensstemmelsesvurderingsorgan tilbyder eller leverer. For at undgå enhver form for interessekonflikt må det heller ikke yde rådgivningsservice, besidde aktier eller på anden måde have en finansiel interesse i et overensstemmelsesvurderingsorgan eller konkurrere med overensstemmelsesvurderingsorganer.

For at beskytte princippet om ikkekommercialitet må akkrediteringsorganer i henhold til forordningen endvidere ikke konkurrere med andre akkrediteringsorganer. Inden for EU må akkrediteringsorganer kun drive virksomhed inden for deres egen medlemsstats område. Kun i særlige tilfælde, som er anført i artikel 7, stk. 1, i forordning (EF) nr. 765/2008, tillades akkreditering på tværs af grænserne. Medmindre disse betingelser opfyldes, skal overensstemmelsesvurderingsorganer anmode om akkreditering hos det nationale akkrediteringsorgan i den medlemsstat, hvor de er etableret. Det gælder for alle overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, der gennemføres i Europa, og som vedrører produkter eller tjenester, der skal bringes i omsætning ([253]).

6.5. DEN EUROPÆISKE AKKREDITERINGSINFRASTRUKTUR

— *Den Europæiske Organisation for Akkreditering (EA) er den europæiske sammenslutning af nationale akkrediteringsorganer.*

— *EA har central betydning for gennemførelsen af forordning (EF) nr. 765/2008, og en af organisationens vigtigste opgaver er tilrettelæggelsen af systemet for peerevaluering af de nationale akkrediteringsorganer.*

— *EA's opgaver kan også omfatte udvikling eller anerkendelse af sektorspecifikke ordninger.*

Forordningen indeholder bestemmelser om anerkendelse af en europæisk akkrediteringsinfrastruktur. Dette er i øjeblikket Den Europæiske Organisation for Akkreditering (EA), den europæiske sammenslutning af nationale akkrediteringsorganer. EA har central betydning for gennemførelsen af forordningen og er via systemet for peerevaluering det organ, der primært fører tilsyn med de egentlige akkrediteringsaktiviteter i Europa. Kommissionen og EA har indgået en rammepartnerskabsaftale, der udgør grundlaget for EA's arbejde i denne henseende. En af EA's primære opgaver er at tilrettelægge peerevaluering af nationale akkrediteringsorganer i overensstemmelse med internationale standarder og international praksis, men det har også til opgave at bidrage til den bredere udvikling, vedligeholdelse og gennemførelse af akkreditering inden for EU.

6.5.1. *SEKTORSPECIFIKKE AKKREDITERINGSORDNINGER*

Efter anmodning fra Kommissionen kan EA's opgaver omfatte udvikling af sektorspecifikke akkrediteringsordninger eller godkendelse af eksisterende ordninger. En sektorspecifik ordning er en ordning, der er baseret på en relevant standard for specifikke produkter, processer, tjenester osv. og yderligere krav, der er specifikke for den pågældende sektor og/eller specifik lovgivning. Akkreditering kan anvendes til at vurdere overensstemmelsesvurderingsorganernes kompetence til at udføre vurderinger i forbindelse med sådanne ordninger.

EA kan bidrage til udviklingen af sektorspecifikke ordninger og deres tilsvarende evalueringskriterier og procedurer for peerevaluering. EA kan også anerkende allerede eksisterende ordninger, der fastlægger evalueringskriterier og procedurer for peerevaluering.

Hvis en sektorspecifik ordning er kædet sammen med en EU-retsakt, skal Kommissionen sikre, at den foreslåede ordning opfylder den pågældende retsakts krav med hensyn til den samfundsinteresse, der udtrykkeligt er anført i den specifikke retsakt.

6.5.2. *PEEREVALUERING*

En af EA's vigtigste opgaver er tilrettelæggelsen af systemet for peerevaluering af nationale akkrediteringsorganer, som er hjørnestenen i det europæiske akkrediteringssystem.

Nationale akkrediteringsorganer underkastes peerevaluering af deres systemer, procedurer og strukturer mindst hvert fjerde år. Peerevalueringssystemet har til formål at sikre ensartethed og ækvivalens mellem akkrediteringspraksis i Europa, således at det bredere marked, herunder de nationale offentlige myndigheder ([254]), gensidigt anerkender de tjenester, der leveres af organer, som har været genstand for peerevaluering, og derfor accepterer de akkrediteringscertifikater og attester, der udstedes af de overensstemmelsesvurderingsorganer, de har akkrediteret. EA tilbyder et uddannelsessystem, som sikrer, at peerevalueringsaktiviteterne og -resultaterne er ensartede på tværs af medlemsstaterne. Efter

([253]) Se afsnit 6.6 vedrørende akkreditering på tværs af grænserne.
([254]) Artikel 11, stk. 2, i forordning (EF) nr. 765/2008.

vellykket peerevaluering kan et nationalt akkrediteringsorgan undertegne EA's multilaterale aftale eller opretholde status som underskriver. I henhold til EA's multilaterale aftale skal alle underskrivere indbyrdes anerkende ækvivalensen af de andre underskriveres akkrediteringssystemer og den samme gyldighed af de attester, der er udstedt af de overensstemmelsesvurderingsorganer, som de har akkrediteret.

Peerevalueringssystemet gennemføres på flere niveauer. Alle nationale akkrediteringsorganer skal først og fremmest opfylde kravene i den harmoniserede standard EN ISO/IEC 17011 »Generelle krav til akkrediteringsorganer, der akkrediterer virksomheder, som foretager overensstemmelsesvurdering« og de forordningskrav, som ikke er indeholdt standarden for internationale akkrediteringsorganer, dvs. principperne om ét nationalt akkrediteringsorgan, der optræder som en offentlig myndighed, ikkekommercialitet og konkurrenceforbud.

Akkrediteringsorganer skal derefter dokumentere, at de er kvalificerede og kompetente til at udføre akkreditering inden for de forskellige områder for overensstemmelsesvurdering, hvor de driver virksomhed. Disse aktiviteter er fastsat i en række harmoniserede standarder (f.eks. EN ISO/IEC 17025 om generelle krav til prøvnings- og kalibreringslaboratoriers kompetence, EN ISO/IEC 17020 om generelle krav til inspektionsorganer og EN ISO/IEC 17065 om krav til organer, der certificerer produkter, tjenester og processer). Peerevaluatorer skal desuden sikre, at akkrediteringsorganet i dets vurderinger tager hensyn til alle andre krav, der er relevante for de specifikke overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, der skal udføres af de organer, som de akkrediterer. Det kan f.eks. være specifikke krav, der er fastsat i overensstemmelsesvurderingsordninger, herunder europæiske og nationale ordninger.

6.5.3. *FORMODNING OM OVERENSSTEMMELSE FOR NATIONALE AKKREDITERINGSORGANER*

Hvis et nationalt akkrediteringsorgan som resultat af en peerevaluering kan dokumentere, at det opfylder kravene i den relevante harmoniserede standard ([255]), formodes det at opfylde de krav vedrørende nationale akkrediteringsorganer, der er anført i forordningens artikel 8.

Hvis et nationalt akkrediteringsorgan har fået foretaget vellykket peerevaluering for en bestemt overensstemmelsesvurderingsaktivitet, har nationale myndigheder pligt til at acceptere de akkrediteringscertifikater, der udstedes af dette organ, og alle attester (f.eks. prøvnings- eller inspektionsrapporter), der udstedes af overensstemmelsesvurderingsorganer, som dette akkrediteringsorgan har akkrediteret, hvilket især er vigtigt på det regulerede område.

6.5.4. *EA'S INDSATS FOR AT STØTTE OG HARMONISERE AKKREDITERINGSPRAKSIS I EUROPA*

I forlængelse af EA's rolle som den organisation, der har ansvaret for peerevalueringen af nationale akkrediteringsorganer, er der behov for at fastlægge en sammenhængende og ækvivalent tilgang til akkreditering, som kan sikre gensidig anerkendelse og accept af overensstemmelsesattestationer. Det betyder, at EA skal fremme en fælles tilgang til akkreditering i praksis, de harmoniserede standarder og de krav, der er fastsat i sektorspecifikke ordninger. Med inddragelse af alle berørte parter, f.eks. interessenter og nationale myndigheder, skal EA derfor udvikle gennemsigtige retningslinjer, som organisationens medlemmer skal følge, når de foretager akkreditering.

6.6. AKKREDITERING PÅ TVÆRS AF GRÆNSERNE

Et overensstemmelsesvurderingsorgan kan kun anmode om akkreditering hos et nationalt akkrediteringsorgan i en anden medlemsstat i ganske få tilfælde.

I henhold til artikel 7, stk. 1, i forordning (EF) nr. 765/2008, skal overensstemmelsesvurderingsorganer, uanset om de er eksterne eller interne, anmode om akkreditering hos det nationale akkrediteringsorgan i den medlemsstat, hvor de er etableret. Denne generelle bestemmelse giver mulighed for undtagelser: et overensstemmelsesvurderingsorgan kan således anmode om akkreditering hos et nationalt akkrediteringsorgan i en anden medlemsstat, hvis

— der ikke er et nationalt akkrediteringsorgan i organets egen medlemsstat, og denne medlemsstat ikke benytter et andet nationalt akkrediteringsorgan [artikel 7, stk. 1, litra a)]

([255]) ISO/IEC 17011.

— det nationale akkrediteringsorgan ikke tilbyder den akkrediteringstjeneste, der anmodes om [artikel 7, stk. 1, litra b)]

— det nationale akkrediteringsorgan har ikke opnået et positivt resultat i peerevalueringen i forhold til den type overensstemmelsesvurderingsopgaver, der anmodes om akkreditering for, dvs. at det nationale akkrediteringsorgan ikke har undertegnet EA's multilaterale aftale, for så vidt angår akkreditering af de pågældende overensstemmelsesvurderingsopgaver [artikel 7, stk. 1, litra c)].

Forordningens artikel 7, stk. 1, hænger tæt sammen med og er en logisk konsekvens af princippet om konkurrenceforbud.

Bestemmelsen om akkreditering på tværs af grænserne i artikel 7 opfattes som en meget streng og unødigt byrdefuld bestemmelse for overensstemmelsesvurderingsorganer med aktiviteter i flere lande, som har deres hovedkontor i én medlemsstat og lokale enheder/afdelinger i andre medlemsstater, som arbejder under hovedkontorets ledelse og efter samme kvalitetsstyrings- og ledelsessystem, da den indebærer omkostningstung gentagelse af vurderinger. Sådanne organer risikerer angiveligt konkurrencemæssige ulemper i forhold til organisationer i tredjelande. Ved en streng juridisk fortolkning af artikel 7 vil multinationale overensstemmelsesvurderingsorganer muligvis ikke opnå fordelen ved, at ét akkrediteringscertifikat er nok for hele EU's område, selv om et af forordningens hovedmål netop er at undgå krav om flere akkrediteringer.

Gentagelse af unødige vurderinger og byrder for multinationale overensstemmelsesvurderingsorganer bør undgås, men der skal samtidig sikres tilstrækkelig kontrol med overensstemmelsesvurderingsorganernes lokale enheder. Der skal etableres udveksling af informationer og effektivt samarbejde mellem nationale akkrediteringsorganer om vurdering, fornyet vurdering og tilsyn med multinationale overensstemmelsesvurderingsorganers lokale enheder. Ved hjælp af gensidig anerkendelse af alle vurderinger, der er udført af EA-medlemmer, skal enhver gentagelse af vurderinger af organisatoriske aspekter eller krav absolut undgås.

Om nødvendigt og efter begrundet anmodning skal det lokale nationale akkrediteringsorgan fremlægge relevante oplysninger om gennemførelsen af akkreditering i forhold til en anden medlemsstats nationale krav og/eller krav fastsat i de relevante nationale sektorspecifikke ordninger for de nationale myndigheder i den anden medlemsstat. De nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor det lokale nationale akkrediteringsorgan er etableret, skal informeres herom.

Overensstemmelsesvurderingsorganer med lokale afdelinger (uanset deres juridiske status) kan betragtes som én organisation med hensyn til den udførte overensstemmelsesvurderingsaktivitet, såfremt de lokale afdelinger arbejder efter det samme globale kvalitetsstyringssystem og den samme ledelse, og såfremt hovedkontoret kan udøve væsentlig indflydelse på og kontrol med deres aktiviteter. Et sådant overensstemmelsesvurderingsorgan kan derfor anmode om akkreditering hos det nationale akkrediteringsorgan for hovedkontoret, hvis område også kan dække de aktiviteter, der udføres af den lokale afdeling, herunder afdelinger i en anden medlemsstat.

Akkreditering af flere afdelinger er dog i henhold til forordningen kun tilladt, hvis det akkrediterede overensstemmelsesvurderingsorgan bevarer det endelige ansvar for de aktiviteter, der udføres af de lokale afdelinger, som er dækket af akkrediteringen af flere afdelinger. I det akkrediteringscertifikat, der udstedes af det nationale akkrediteringsorgan, hvor hovedkontoret er beliggende, anføres én juridisk enhed — hovedkontoret — og det er denne juridiske enhed, der har akkrediteringen, og som er ansvarlig for overensstemmelsesvurderingsorganets akkrediterede aktiviteter, herunder alle aktiviteter, der udføres af lokale afdelinger, der indgår i akkrediteringen. Hvis disse lokale afdelinger udfører centrale aktiviteter (som anført i EN ISO/IEC 17011), skal disse afdelingers adresse tydeligt angives i akkrediteringscertifikatet (og dets bilag).

Den lokale afdeling kan tilbyde overensstemmelsesvurderingscertifikater direkte til det lokale marked under akkrediteringen for flere afdelinger, men kun på vegne af det akkrediterede overensstemmelsesvurderingsorgan. Disse akkrediterede certifikater og rapporter udstedes derfor under hovedkontorets akkreditering, navn og adresse uden den lokale afdelings logo. Kontaktoplysningerne for den lokale afdeling, der har udstedt certifikatet eller rapporten, kan dog anføres i overensstemmelsesvurderingscertifikatet eller rapporten.

Akkreditering af flere afdelinger må kun anvendes af selskaber inden for samme organisation, hvor hovedkontoret forbliver ansvarligt for alle de udførte aktiviteter og de certifikater og rapporter, der udstedes af de lokale afdelinger. Dette ansvar skal fremgå af det kontraktlige eller tilsvarende juridiske forhold mellem hovedkontoret og den lokale afdeling samt interne regler, som beskriver disse forhold med hensyn til ledelse og ansvarsområde.

Akkreditering af flere afdelinger kan anvendes i forbindelse med alle typer lokale enheder (datterselskaber, filialer, agenturer, kontorer osv.), uanset deres juridiske status, og er i princippet gyldig for alle typer overensstemmelsesvurderingsorganer, herunder laboratorier, inspektions- og certificeringsorganer, såfremt de udfører klart identificerede og relevante akkrediteringsaktiviteter.

Akkreditering af flere afdelinger kan ikke anvendes, hvis ovennævnte betingelser ikke er opfyldt, dvs. overensstemmelsesvurderingsorganet ikke udgør én organisation, for så vidt angår overensstemmelsesvurdering, og hovedkontoret bærer ikke det endelige ansvar for de lokale afdelingers aktiviteter. I dette tilfælde skal de lokale afdelinger som separate juridiske enheder anmode om deres egen akkreditering hos det lokale nationale akkrediteringsorgan. Den lokale afdeling foretager i så fald overensstemmelsesvurderingen helt uafhængigt af hovedkontoret.

Ved akkreditering af flere afdelinger skal den indledende vurdering og efterfølgende vurderinger gennemføres i tæt samarbejde mellem det lokale nationale akkrediteringsorgan og det nationale akkrediteringsorgan for hovedkontoret, som træffer akkrediteringsafgørelsen, mens tilsyn skal gennemføres i samarbejde med eller af det lokale nationale akkrediteringsorgan. Det multinationale overensstemmelsesvurderingsorgan skal samarbejde fuldt ud med de involverede nationale akkrediteringsorganer. Lokale afdelinger kan ikke afvise det lokale nationale akkrediteringsorgans deltagelse i vurderingen, den fornyede vurdering og tilsynet. Der er fastlagt harmoniserede bestemmelse om samarbejdet mellem nationale akkrediteringsorganer gennem EA's politik for akkreditering på tværs af grænser. Akkreditering af flere afdelinger skal forvaltes i henhold til EA's politik for akkreditering på tværs af grænser for at sikre, at det lokale nationale akkrediteringsorgan inddrages.

Akkreditering af flere afdelinger træder ikke i stedet for underentreprise, der stadig er en effektiv løsning, hvis et overensstemmelsesvurderingsorgan ønsker at give nogle af sine aktiviteter i underentreprise til juridiske enheder, der er etableret og driver virksomhed i den samme eller andre medlemsstater, som dog ikke tilhører den samme organisation, dvs. at de ikke er en del af et multinationalt overensstemmelsesvurderingsorgan. I dette tilfælde er underentreprenøren ikke dækket af overensstemmelsesvurderingsorganets akkreditering. Det akkrediterede overensstemmelsesvurderingsorgan kan give bestemte dele af sine overensstemmelsesvurderingsaktiviteter i underentreprise til en anden juridisk enhed i henhold til den standard for overensstemmelsesvurderingsorganer, det er akkrediteret for, og kun i det omfang, dette er tilladt i den pågældende standard. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal over for det nationale akkrediteringsorgan kunne dokumentere, at de aktiviteter, der er givet i underentreprise, gennemføres på en kompetent og pålidelig måde i overensstemmelse med de krav, der gælder for de pågældende aktiviteter. Den akkrediterede overensstemmelsesattestation skal udstedes i det akkrediterede overensstemmelsesvurderingsorgans navn og på dets ansvar, dvs. den juridiske enhed, der er i besiddelse af akkrediteringen. Det kontraktlige forhold med klienten er stadig indgået med det akkrediterede overensstemmelsesvurderingsorgan.

6.7. AKKREDITERING I INTERNATIONAL SAMMENHÆNG

På internationalt plan finder samarbejdet mellem akkrediteringsorganer sted inden for International Accreditation Forum (IAF) og International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC).

6.7.1. ***SAMARBEJDE MELLEM AKKREDITERINGSORGANER***

Akkreditering, der er et uvildigt middel til at vurdere og give formel dokumentation for overensstemmelsesvurderingsorganers tekniske kompetence, uvildighed og faglige integritet, er et effektivt kvalitetsstyringsværktøj, der anvendes i hele verden.

På internationalt plan finder samarbejdet mellem akkrediteringsorganer sted inden for to organisationer, nemlig International Accreditation Forum (IAF), der omfatter akkrediteringsorganer, som akkrediterer certificeringsorganer (produkter og ledelsessystemer), og International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC), som omfatter akkrediteringsorganer, der akkrediterer laboratorier og tilsynsorganer. Begge organisationer har fastlagt ordninger for multilateral gensidig anerkendelse mellem deres medlemmer, som er akkrediteringsorganer. IAF forvalter en multilateral anerkendelsesordning — »Multilateral Recognition Arrangement« (MLA), mens ILAC har fastsat en ordning for gensidig anerkendelse — »Mutual Recognition Arrangement« (MRA). Disse multilaterale ordninger for og aftaler om gensidig

anerkendelse af teknisk kompetence mellem akkrediteringsorganer er oprettet for at sikre, at produkter og tjenester, der ledsages af akkrediterede overensstemmelsesattestationer, kan komme ind på udenlandske markeder uden krav om fornyet prøvning eller certificering i importlandet. Disse anerkendelsesordninger/-aftaler mellem akkrediteringsorganer skal derfor medvirke til at styrke accepten af overensstemmelsesvurderingsresultater.

På regionalt plan er der indtil videre ([256]) etableret organisationer for samarbejde mellem akkrediteringsorganer i:

— Europa: Den Europæiske Organisation for Akkreditering (EA)

— Amerika: Inter American Accreditation Cooperation (IAAC)

— Asien/Stillehavet: Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (APLAC) og Pacific Accreditation Cooperation (PAC)

— Afrika: Southern African Development Community Accreditation (SADCA)

— Afrika: African Accreditation Cooperation (AFRAC)

— Mellemøsten: Arab Accreditation Cooperation (ARAC)

Med undtagelse af SADCA, AFRAC og ARAC, der er ved at udvikle sin ordning for regional gensidig anerkendelse, har ovennævnte samarbejdsorganisationer etableret aftaler/ordninger inden for deres region, som ILAC's og IAF's ordninger er baseret på. Gennem særlig anerkendelse accepterer IAF de ordninger for gensidig anerkendelse, der er etableret i EA, IAAC og PAC. Det betyder, at akkrediteringsorganer, der er medlem af IAF og har underskrevet EA's multilaterale aftale (EA MLA) eller PAC's multilaterale aftale om anerkendelse (PAC MLA), automatisk optages i IAF MLA. ILAC accepterer ordningerne for gensidig anerkendelse og de bagvedliggende evalueringsprocedurer fastlagt af EA, APLAC og IAAC. Akkrediteringsorganer, der ikke er tilknyttet en anerkendt regional samarbejdsorganisation, kan direkte anmode ILAC og/eller IAF om evaluering og anerkendelse.

De krav vedrørende akkrediteringsorganer, der fastsættes i forordningen, er i overensstemmelse med de globalt anerkendte krav, der er fastsat i de relevante internationale standarder, selv om nogle af dem kan fremstå mere strenge. Navnlig

— foretages akkreditering af ét nationalt akkrediteringsorgan, der er udpeget af dets medlemsstat (artikel 4, stk. 1)

— udøver akkrediteringsorganet sin akkrediteringsvirksomhed som en offentlig myndighed (artikel 4, stk. 5)

— arbejder nationale akkrediteringsorganer uafhængigt af kommercielle interesser (artikel 8, stk. 1) og uden fortjeneste for øje (artikel 4 stk. 7)

— konkurrerer nationale akkrediteringsorganer ikke med overensstemmelsesvurderingsorganer eller med hinanden (artikel 6, stk. 1 og 2).

— er akkreditering på tværs af grænser inden for EU og EØS omhandlet i artikel 7.

6.7.2. *INDVIRKNINGEN PÅ HANDELSFORBINDELSER PÅ OMRÅDET FOR OVERENSSTEMMELSESVURDERING MELLEM EU OG TREDJELANDE*

De offentlige myndigheder inden for det pågældende regulerede område — og fra et økonomisk perspektiv de industrielle brugere og forbrugerne — træffer den endelige afgørelse om accept af overensstemmelsesattestationer. De frivillige multilaterale aftaler om gensidig anerkendelse mellem akkrediteringsorganer, der er indgået på teknisk plan, støtter, videreudvikler og styrker mellemstatslige handelsaftaler.

([256]) Ajourførte oplysninger findes på HYPERLINK »http://www.ilac.org/« \h og HYPERLINK »http://www.iaf.nu/« \h, hvor der findes lister over de aktuelle regionale medlemmer af ILAC og IAF.

Ovennævnte krav påvirker accepten af ikke-europæiske attester og prøvningsresultater, der er akkrediteret af ikke-europæiske akkrediteringsorganer, som ikke opfylder EU's krav, men som har undertegnet ILAC/IAF eller MRA/MLA, på følgende måde:

— Overensstemmelsesvurdering på det frivillige område

Det ikke-europæiske overensstemmelsesvurderingsorgan med aktiviteter på det europæiske marked afgør, om og hvor det akkrediteres. For at øge accepten af dets overensstemmelsesattester på et europæiske marked (industrien som købere af overensstemmelsesvurderingstjenester og i sidste ende forbrugerne) kan det ikke-europæiske overensstemmelsesvurderingsorgan, der benytter akkreditering, vælge at benytte et tredjelandsakkrediteringsorgan, som ikke nødvendigvis opfylder de nye europæiske krav, men som har undertegnet ILAC/IAF MRA/MLA, eller et akkrediteringsorgan, der er etableret i EU. Ikke-europæiske overensstemmelsesattester, der er udstedt efter akkreditering udført af ikkeeuropæiske akkrediteringsorganer, der ikke opfylder de europæiske krav, kan stadig anvendes på det europæiske marked, men kun på det frivillige område.

— Overensstemmelsesvurdering på det regulerede område

Hvis overensstemmelsesvurdering kræves i henhold til forskrifter, kan EU's medlemsstater nægte at acceptere overensstemmelsesattestationer udstedt efter akkreditering udført af ikke-europæiske akkrediteringsorganer, der ikke opfylder de europæiske krav, selv om de har undertegnet ILAC/IAF MRA/MLA. Accept kan dog ikke afvises alene med den begrundelse, at tredjelandsakkrediteringsorganet ikke opfylder EU-kravene. Tredjelandsakkrediteringsorganets opfyldelse af EU-kravene er ikke en forudsætning for, at overensstemmelsesvurderingsresultater kan accepteres, men den manglende opfyldelse kan forstærke tvivlen med hensyn til kvaliteten og værdien af akkrediteringen og dermed kvaliteten og værdien af de akkrediterede certifikater eller rapporter.

Hvis der er indgået mellemstatslige aftaler om gensidig anerkendelse mellem EU og et tredjeland vedrørende overensstemmelsesvurdering, vil EU-medlemsstaternes nationale myndigheder acceptere de prøvningsrapporter og certifikater, der er udstedt af de organer, som den udenlandske part har udpeget i henhold til aftalen til at vurdere overensstemmelsen inden for de produktkategorier eller sektorer, der er omfattet af den pågældende aftale. Produkter, der er ledsaget af sådanne overensstemmelsesattestationer, kan eksporteres og bringes i omsætning på den anden parts marked uden at blive underkastet yderligere overensstemmelsesvurdering. Hver importerende part accepterer i henhold til betingelserne i den pågældende aftale at anerkende overensstemmelsesattestationer, der er udstedt af den eksporterende parts udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer, uanset om akkreditering er blevet anvendt til at støtte udpegelsesproceduren for overensstemmelsesvurderingsorganerne i henhold til aftalen, og uanset om tredjepartsakkrediteringsorganet opfylder EU-kravene, såfremt den ikke-europæiske part benytter akkreditering.

7. **MARKEDSOVERVÅGNING**

Ifølge forordning (EF) nr. 765/2008 har de nationale markedsovervågningsmyndigheder en klar forpligtelse til proaktivt at kontrollere produkter, der gøres tilgængelige, at organisere sig, at etablere koordinering mellem hinanden på nationalt plan og at samarbejde på EU-plan ([257]). Erhvervsdrivende har en klar forpligtelse til at samarbejde med de nationale markedsovervågningsmyndigheder og træffe de nødvendige afhjælpende foranstaltninger. Nationale markedsovervågningsmyndigheder kan pålægge sanktioner, herunder destruktion af produkter.

Bestemmelserne om kontrol med produkter fra tredjelande fra med produkter fra forordning (EØF) nr. 339/93 er indarbejdet i forordning (EF) nr. 765/2008. Sådanne kontroller udgør nu en integreret del af markedsovervågningen, og nationale markedsovervågnings- og toldmyndigheder skal i henhold til forordning (EF) nr. 765/2008 samarbejde om at sikre et gnidningsfrit system. Sådanne kontroller skal gennemføres uden forskelsbehandling i overensstemmelse med WTO's regler og i henhold til de samme regler og betingelser som dem, der er fastsat for den interne markedsovervågning.

Kommissionen er ansvarlig for at fremme udvekslingen af informationer mellem nationale myndigheder (vedrørende deres nationale markedsovervågningsprogrammer, risikovurderingsmetoder osv.) med henblik på at sikre, at markedsovervågning i realiteten dækker hele EU, og at medlemsstaterne kan forene deres ressourcer.

([257]) Direktivet om produktsikkerhed i almindelighed indeholder også krav vedrørende markedsovervågning. Forholdet mellem forordning (EF) nr. 765/2008 og direktivet om produktsikkerhed i almindelighed er beskrevet i Kommissionens arbejdsdokument fra 3. marts 2010, som findes på: http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/docs/20100324_guidance_gspd_reg_en.pdf

7.1. HVORFOR HAR VI BRUG FOR MARKEDSOVERVÅGNING?

Medlemsstaterne skal træffe passende foranstaltninger for at forhindre, at produkter, som ikke opfylder kravene, gøres tilgængelige og anvendes ([258]).

Markedsovervågning har til formål at sikre, at produkter opfylder krav om et højt beskyttelsesniveau for samfundsinteresser, såsom sundhed og sikkerhed generelt, sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen, forbrugerbeskyttelse og miljøbeskyttelse samt sikkerhed, og samtidig sikre, at varernes frie bevægelighed ikke begrænses ud over, hvad der er tilladt i EU-harmoniseringslovgivningen og andre relevante EU-bestemmelser. Markedsovervågning giver borgerne ret til samme beskyttelsesniveau i hele det indre marked uanset produktets oprindelse. Markedsovervågning har også stor betydning for de erhvervsdrivende, fordi det hjælper med at eliminere urimelig konkurrence.

Markedsovervågningsaktiviteter er ikke udelukkende målrettet mod beskyttelse af sundhed og sikkerhed, men gennemføres også med henblik på at styrke EU-lovgivning, der også har til formål at beskytte andre samfundsinteresser, f.eks. ved at regulere nøjagtigheden af måling, elektromagnetisk kompatibilitet, energieffektivitet samt forbruger- og miljøbeskyttelse, i overensstemmelse med princippet om et »højt beskyttelsesniveau« som fastlagt i artikel 114, stk. 3, TEUF.

Medlemsstaterne skal sikre effektiv overvågning af deres marked. De skal organisere og gennemføre overvågning af produkter, der er gjort tilgængelige på markedet eller indført. Medlemsstaterne skal træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at bestemmelserne i forordning (EF) nr. 765/2008, direktiv 2001/95/EF og andre EU-harmoniseringsretsakter samt gældende ikkeharmoniseret, national lovgivning overholdes i EU, og skal forhindre, at produkter, som ikke opfylder betingelserne og/eller er usikre, gøres tilgængelige på markedet og anvendes.

Markedsovervågning skal gøre det muligt at identificere usikre produkter eller produkter, der i øvrigt ikke opfylder de gældende krav i henhold til EU-harmoniseringslovgivningen, holde sådanne produkter ude fra eller fjerne dem fra markedet, og retsforfølge skruppelløse eller endda kriminelle erhvervsdrivende. Den skal ligeledes have en stærkt afskrækkende virkning ([259]). Til det formål skal medlemsstaterne:

— på korrekt vis gennemføre bestemmelserne i den relevante retsakt og fastsætte sanktioner, der står i forhold til eventuelle overtrædelser

— overvåge de produkter (uanset deres oprindelse), der indføres på deres marked, med henblik på at sikre, at de har været underkastet de fornødne procedurer, at kravene til mærkning og dokumentation er opfyldt, og at de er konstrueret og fremstillet i overensstemmelse med kravene i EU-harmoniseringslovgivningen.

For at være effektiv skal markedsovervågningsindsatsen være ensartet i hele Unionen. Dette er så meget desto mere vigtigt, da ethvert sted på Unionens ydre grænse udgør et adgangspunkt for en stor mængde produkter fra tredjelande. Hvis markedsovervågningen er »mildere« i nogle dele af Unionen end i andre, skabes der svage punkter, som truer samfundsinteresserne og skaber urimelige handelsbetingelser. Der skal derfor være en effektiv markedsovervågning langs alle Unionens ydre grænser.

For at sikre den nødvendige objektivitet og uvildighed skal markedsovervågning gennemføres af medlemsstaternes myndigheder. Visse kontroller (f.eks. prøvninger og inspektioner) kan uddelegeres til andre organer, men de officielle myndigheder skal bevare det fulde ansvar for de afgørelser, der træffes efter disse kontroller. Kontroller, der udføres inden for rammerne af markedsovervågning, kan udføres på forskellige tidspunkter af et produkts livscyklus, efter at det er blevet bragt i omsætning, f.eks. distribution, ibrugtagning eller endelig anvendelse. Overvågning kan derfor foretages på forskellige steder, f.eks. hos importører, engros- eller detaildistributører, udlejningsvirksomheder, brugere osv.

([258]) Med forbehold af specifik EU-harmoniseringslovgivning.

([259]) Artikel 16 i forordning (EF) nr. 765/2008 bestemmer følgende: »Markedsovervågning skal sikre, at produkter, der er omfattet af Unionens harmoniseringslovgivning, og som kan være til skade for brugernes sundhed og sikkerhed, selv om de anvendes til det påtænkte formål eller på betingelser, som med rimelighed kan forudses, og selv om de er korrekt installeret og vedligeholdt, eller som på anden måde ikke er i overensstemmelse med gældende krav, der er fastsat i Unionens harmoniseringslovgivning, trækkes tilbage, forbydes eller kun gøres tilgængelige på markedet i begrænset omfang, og at offentligheden, Kommissionen og de øvrige medlemsstater informeres herom på behørig vis. Den nationale markedsovervågnings infrastruktur og programmer skal sikre, at der kan træffes effektive foranstaltninger i forbindelse med enhver produktkategori, som hører under Unionens harmoniseringslovgivning«.

7.2. MARKEDSOVERVÅGNINGSMYNDIGHEDERNES KONTROL

— *Markedsovervågning foretages, når produkterne markedsføres.*

— *Markedsovervågningsaktiviteter kan være tilrettelagt forskelligt alt efter produktets karakter og de retlige krav og kan variere fra kontrol af formelle krav til grundige laboratorieundersøgelser.*

— *Alle erhvervsdrivende er tildelt en rolle og pålagt forpligtelser i forbindelse med markedsovervågning.*

Når markedsovervågningsmyndighederne udfører markedsovervågning, skal de kontrollere, at produktet opfylder de retlige krav, der gælder på det tidspunkt, hvor produktet bringes i omsætning eller tages i brug.

Markedsovervågning finder således formelt ikke sted i konstruktions- og produktionsfasen, som er, inden fabrikanten har overtaget det formelle ansvar for produkterne overensstemmelse, normalt ved at anbringe CE-mærkningen. Markedsovervågningsmyndigheder og erhvervsdrivende kan dog samarbejde i konstruktions- og produktionsfasen. Et sådant samarbejde kan hjælpe med at træffe forebyggende foranstaltninger og så tidligt som muligt identificere mulige sikkerheds- og overensstemmelsesproblemer ([260]).

Andre undtagelser til princippet om, at markedsovervågning først kan ske, når fabrikanten har overtaget det formelle ansvar for produkterne, er handelsmesser, udstillinger og demonstrationer. De fleste EU-retsakter tillader fremvisning og udstilling af produkter uden CE-mærkning på handelsmesser, udstillinger og demonstrationer, såfremt det på et skilt tydeligt angives, at produkterne ikke må markedsføres eller tages i brug, før de er blevet bragt i overensstemmelse med kravene, og såfremt der træffes passende foranstaltninger under sådanne demonstrationer til at sikre beskyttelsen af samfundsinteresser. Markedsovervågningsmyndigheder skal overvåge, at denne forpligtelse overholdes.

For at gøre markedsovervågningen så effektiv som muligt bør ressourcerne målrettes mod de områder, hvor risiciene med sandsynlighed er højst, hvor kravene oftest ikke opfyldes, eller hvor særlige interesser gør sig gældende. Statistiske oplysninger og risikovurderingsprocedurer kan anvendes til dette formål. For at kunne overvåge produkter på markedet skal markedsovervågningsmyndigheder have beføjelser, kompetence og ressourcer:

— til regelmæssigt at besøge erhvervs-, industri- og lagerlokaler

— til regelmæssigt efter behov at besøge arbejdspladser og andre anlæg, hvor produkter tages i brug ([261])

— til at gennemføre tilfældig stikprøvekontrol

— til at udtage prøver af produkter for at undersøge og afprøve dem

— til efter begrundet anmodning at anmode om alle de fornødne oplysninger.

Det første kontrolniveau er dokumentkontrol og visuelle kontroller, eksempelvis af CE-mærkningen og dens anbringelse, tilgængeligheden af EU-overensstemmelseserklæringen, de oplysninger, der følger med produktet, og det korrekte valg af procedurer for overensstemmelsesvurdering. Det kan dog være nødvendigt at foretage mere grundig kontrol for at bekræfte, at produktet opfylder kravene, f.eks. med hensyn til korrekt anvendelse af overensstemmelsesvurderingsproceduren, overensstemmelse med de gældende væsentlige krav og indholdet af EU-overensstemmelseserklæringen.

I praksis kan de enkelte markedsovervågningsaktiviteter målrettes mod bestemte aspekter af kravene. Ud over markedsovervågningsaktiviteter, der udtrykkeligt gennemføres for at kontrollere produkter, der er gjort tilgængelige på markedet, findes der andre officielle ordninger, der — selv om de ikke direkte er udformet med dette for øje — kan

([260]) I dette tilfælde forventes myndigheden at træffe de nødvendige foranstaltninger (f.eks. kinesiske mure) for at bevare objektivitet og uvildighed under produktkontroller efter markedsføring.

([261]) Den nationale markedsovervågnings infrastruktur og programmer skal sikre, at der kan træffes effektive foranstaltninger i forbindelse med enhver produktkategori, som hører under Unionens harmoniseringslovgivning.

medvirke til at afdække produkter, som ikke opfylder de fastsatte krav ([262]). Arbejdstilsyn, der kontrollerer sikkerheden på arbejdspladser kan f.eks. opdage, at konstruktionen eller udformningen af en maskine eller personlige værnemidler med CE-mærkning ikke opfylder de gældende krav ([263])

Oplysninger om et produkts overensstemmelse på det tidspunkt, hvor det blev bragt i omsætning, kan også indhentes ved kontrol under anvendelse eller ved at undersøge de faktorer, der har forårsaget en ulykke. Klager fra forbrugere eller andre brugere over produktet eller fra fabrikanter eller distributører om urimelig konkurrence kan også tilvejebringe oplysninger, der kan anvendes i forbindelse med markedsovervågning.

Overvågning af produkter, der er gjort tilgængelige på markedet, kan fordeles mellem flere myndigheder på nationalt plan, f.eks. funktionsbestemt eller geografisk. Hvis mere end én myndighed kontrollerer de samme produkter (f.eks. toldvæsenet og en sektormyndighed eller lokal myndighed), skal tjenesterne inden for en medlemsstat koordineres.

Frivillige initiativer, som f.eks. produktcertificering eller anvendelse af et kvalitetsstyringssystem, svarer ikke til markedsovervågningsaktiviteter udført af en myndighed. De kan dog medvirke til at eliminere risici og produkter, som ikke opfylder de fastsatte krav. Markedsovervågningsmyndigheder skal dog være uvildige med hensyn til alle frivillige mærkninger, etiketter og ordninger, idet de kun kan tages i betragtning på en gennemsigtig og ikkediskriminerende måde i forbindelse med risiko- og overensstemmelsesvurderingen. Produkter bør derfor ikke udelukkes fra markedsovervågning, selv om de har været genstand for frivillig certificering eller andre frivillige initiativer.

EU-harmoniseringslovgivningen fastsætter bestemmelser om to forskellige værktøjer, der sætter markedsovervågningsmyndigheder i stand til at indhente oplysninger om produktet: EU-overensstemmelseserklæringen og den tekniske dokumentation. De skal stilles til rådighed af fabrikanten, den bemyndigede repræsentant etableret inden for EU eller under visse omstændigheder af importøren ([264]).

Det kan ikke kræves, at andre fysiske eller juridiske personer, som f.eks. distributører, stiller disse til rådighed ([265]). De forventes dog at hjælpe markedsovervågningsmyndigheden med at indhente dem. Markedsovervågningsmyndigheden kan endvidere anmode det bemyndigede organ om oplysninger om gennemførelsen af overensstemmelsesvurderingen for det omhandlede produkt.

EU-overensstemmelseserklæringen skal efter begrundet anmodning ([266]) straks stilles til rådighed for overvågningsmyndigheden. Den skal ledsage produktet, hvis det kræves i den specifikke EU-harmoniseringsretsakt. Den kan stilles til rådighed med henblik på overvågning i hver enkelt medlemsstat, f.eks. gennem administrativt samarbejde.

Den tekniske dokumentation skal stilles til rådighed for markedsovervågningsmyndigheden inden for en rimelig periode efter en begrundet anmodning. Myndigheden kan ikke systematisk anmode herom. Der kan generelt anmodes om den tekniske dokumentation under stikprøvekontrol, der gennemføres i forbindelse med markedsovervågning, eller hvis der er grund til at tro, at et produkt ikke i alle henseender tilbyder det krævede beskyttelsesniveau.

Myndigheden kan dog anmode om mere detaljerede oplysninger (f.eks. attester og afgørelser fra det bemyndigede organ), hvis der er mistanke om, at produktet ikke er i overensstemmelse med den gældende EU-harmoniseringsretsakt. En myndighed bør kun anmode om den fulde tekniske dokumentation, hvis det er strengt nødvendigt, og ikke, hvis f.eks. kun en enkelt detalje skal kontrolleres.

([262]) I henhold til direktiv 96/48/EF om højhastighedstog skal hver enkelt medlemsstat give ibrugtagningstilladelse til delsystemer af strukturel art på deres område. Dette er en systematisk ordning, der har til formål at overvåge, at delsystemerne og deres interoperabilitetskomponenter opfylder de fastsatte krav.

([263]) Medlemsstaterne skal i henhold til direktiv 89/391/EØF om iværksættelse af foranstaltninger til forbedring af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet påse, at der sikres fyldestgørende kontrol og tilsyn.

([264]) I henhold til afgørelse nr. 768/2008/EF, modul B, skal bemyndigede organer efter anmodning fra medlemsstater, Kommissionen eller andre bemyndigede organer fremlægge en kopi af den tekniske dokumentation.

([265]) Medmindre EU-overensstemmelseserklæringen skal ledsage produktet, for i så fald skal distributøren give markedsovervågningsmyndighederne det pågældende dokument.

([266]) Den begrundede anmodning behøver ikke være en formel afgørelse truffet af en myndighed. Artikel 19, stk. 1, andet afsnit, i forordning (EU) nr. 765/2008, bestemmer, at »markedsovervågningsmyndighederne kan forlange, at de erhvervsdrivende fremlægger det dokumentationsmateriale og de oplysninger, som myndighederne anser for nødvendige for, at de kan udføre deres opgaver«. For at være en begrundet anmodning er det tilstrækkeligt, at markedsovervågningsmyndigheden forklarer, i hvilken sammenhæng der anmodes om oplysninger (f.eks. inspektion vedrørende produkternes specifikke kendetegn, stikprøvekontrol osv.)

Denne anmodning skal vurderes efter proportionalitetsprincippet og dermed under hensyntagen til behovet for at sikre menneskers sundhed og sikkerhed eller andre samfundsinteresser, der er omhandlet i den gældende EU-harmoniseringsretsakt, og samtidig beskytte de erhvervsdrivende mod unødige byrder. Hvis dokumentationen ikke fremlægges efter en national markedsovervågningsmyndigheds begrundede anmodning inden for en rimelig frist, kan det desuden være tilstrækkelig grund til at betvivle produktets overensstemmelse med de væsentlige krav i EU-harmoniseringsretsakten.

Hvis der gives en begrundet anmodning, er det tilstrækkeligt, hvis fabrikanten fremlægger den del af den tekniske dokumentation, der vedrører den påståede manglende overensstemmelse, og som påviser, at fabrikanten har løst problemet. En anmodning om oversættelse af teknisk dokumentation bør derfor begrænses til disse dele af dokumentationen. Hvis markedsovervågningsmyndigheden finder, at en oversættelse er nødvendig, skal den klart anføre, hvilken del af dokumentationen der skal oversættes, og fastsætte en rimelig frist herfor. Der kan ikke fastsættes yderligere krav til oversættelsen, som f.eks. et krav om en oversætter, der er akkrediteret eller anerkendt af de offentlige myndigheder.

De nationale myndigheder kan acceptere et sprog, de forstår, og som er forskelligt fra det nationale sprog. Det valgte sprog kan være et tredje sprog, hvis myndigheden accepterer det.

Det skal være muligt at gøre den tekniske dokumentation tilgængelig i EU. Den skal dog ikke forblive inden for EU, medmindre andet er fastlagt i den gældende EU-harmoniseringsretsakt. Kravet om tilgængeliggørelse betyder ikke, at den person, der er ansvarlig for dette, skal opbevare den selv ([267]), såfremt han efter anmodning fra den nationale myndighed kan fremlægge den. Navn og adresse på den person, der opbevarer dokumentationen, skal ikke angives udtrykkeligt på produktet eller på dets emballage, medmindre andet er udtrykkeligt angivet. Den tekniske dokumentation kan endvidere opbevares og fremsendes til markedsovervågningsmyndigheder i papirform eller elektronisk, således at den er tilgængelig inden for en frist, der står i forhold til den involverede risiko for manglende overensstemmelse. Medlemsstaterne skal sikre, at alle, der modtager oplysninger om indholdet af den tekniske dokumentation som et led i markedsovervågningsaktiviteter, er bundet af tavshedspligt i overensstemmelse med den nationale lovgivning.

Information om hvilke procedurer markedsovervågningsmyndighederne skal følge samt om afhjælpende foranstaltninger og sanktioner kan ses i afsnit 7.4.4-7.4.6.

7.3. TOLDVÆSENETS KONTROL MED PRODUKTER FRA TREDJELANDE

Indførselsstederne til EU er velegnede til at afsløre usikre og ikke-overensstemmende produkter fra tredjelande. Som det sted, som alle produkter fra tredjelande skal passere, er de velegnede til at standse usikre og ikke-overensstemmende produkter, inden de frigives til fri omsætning og efterfølgende omsættes frit inden for Den Europæiske Union. Toldmyndighederne spiller derfor en vigtig rolle, idet de hjælper markedsovervågningsmyndigheder med at foretage kontrol af produktsikkerhed og -overensstemmelse ved de ydre grænser.

Det kan mest effektivt undgås, at ikke-overensstemmende eller usikre produkter fra tredjelande gøres tilgængelige på EU's marked, ved at udføre tilstrækkelige kontroller under importproceduren. Det kræver deltagelse af toldmyndighederne og samarbejde mellem told- og markedsovervågningsmyndigheder.

De myndigheder, der er ansvarlige for kontrollen med produkter, der indføres til Unionens marked, toldmyndighederne eller markedsovervågningsmyndighederne afhængigt af den nationale organisering, har ved det første indførselssted gode muligheder for at gennemføre de indledende kontroller af de importerede produkters sikkerhed og overensstemmelse. Der er fastsat specifikke retningslinjer for importkontrol på området for produktsikkerhed og overensstemmelse ([268]). For at muliggøre sådanne kontroller skal de myndigheder, der er ansvarlige for kontrollen med produkter ved de ydre grænser, have passende teknisk støtte til at kontrollere produkternes egenskaber i rimeligt omfang. De kan basere kontrollen på dokumentation, fysisk kontrol og laboratorieundersøgelser. De kan basere kontrollen på dokumentation, fysisk kontrol og laboratorieundersøgelser. De skal råde over tilstrækkelige menneskelige og finansielle ressourcer.

I henhold til forordning (EØF) nr. 339/93 om kontrol med, at produkter indført fra tredjelande overholder produktsikkerhedsreglerne, skal toldmyndighederne knyttes tæt til det markedstilsyn og de informationssystemer, der er etableret efter EU-reglerne og de nationale regler. Artikel 27, stk. 2, i forordning (EF) nr. 765/2008 fastsætter forpligtelsen til samarbejde mellem embedsmænd fra toldmyndigheder og markedsovervågningsmyndigheder. Forpligtelserne til samarbejde er også inkorporeret i artikel 13 i EF-toldkodeksen, hvori det bestemmes, at kontroller udført af toldmyndigheder og andre myndigheder sker i tæt samarbejde mellem disse. Principperne for samarbejde mellem

([267]) F.eks. kan opbevaring af teknisk dokumentation uddelegeres til den bemyndigede repræsentant.
([268]) Disse retningslinjer findes på: http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/common/publications/info_docs/customs/product_safety/guidelines_da.pdf

medlemsstaterne og Kommissionen, som er fastsat i forordningens artikel 24, finder også anvendelse på myndigheder med ansvar for kontrol med de ydre grænser (artikel 27, stk. 5). Samarbejdet på nationalt plan skal rumme en fælles tilgang mellem told- og markedsovervågningsmyndighederne under udførelsen af kontrollen.

Samarbejdet på nationalt plan skal rumme en fælles tilgang mellem told- og markedsovervågningsmyndighederne under udførelsen af kontrollen. Dette bør ikke hæmmes af det forhold, at forskellige ministerier og myndigheder ofte er ansvarlige for gennemførelsen af forordning (EF) nr. 765/2008.

Toldmyndighederne har følgende ansvarsområder i henhold til forordning (EF) nr. 765/2008:

— at suspendere frigivelsen af et produkt, hvis der er mistanke om, at produktet udgør en alvorlig risiko for sundhed, sikkerhed, miljø eller for andre samfundsinteresser, og/eller at produktet ikke opfylder kravene til dokumentation og mærkning, og/eller at produktet er blevet forsynet med CE-mærkning på en urigtig eller vildledende måde (artikel 27, stk. 3)

— ikke at tillade overgang til fri omsætning af de årsager, som nævnes i artikel 29

— at lade ethvert produkt, som er i overensstemmelse med den relevante EU-harmoniseringsretsakt, og/eller som ikke udgør en risiko for samfundsinteresser, overgå til fri omsætning

— såfremt overgangen til fri omsætning er blevet suspenderet, straks at underrette den kompetente nationale markedsovervågningsmyndighed, som derefter har tre arbejdsdage til at foretage en foreløbig undersøgelse af produkterne og afgøre:

  — om de kan frigives, idet de ikke udgør en alvorlig risiko for sundheden eller sikkerheden eller ikke kan anses for at være i strid med EU-harmoniseringslovgivningen

  — om de skal tilbageholdes, da det er nødvendigt med flere kontroller for at fastslå deres sikkerhed og overensstemmelse.

Toldmyndighederne skal meddele deres afgørelser om at suspendere frigivelsen af et produkt til markedsovervågningsmyndighederne, som derefter skal træffe de nødvendige foranstaltninger. Der skal skelnes mellem fire scenarier fra tidspunktet for denne meddelelse.

1) De pågældende produkter udgør en alvorlig risiko

Hvis markedsovervågningsmyndigheden finder, at produkterne udgør en alvorlig risiko, skal den forbyde, at de bringes i omsætning i EU. Markedsovervågningsmyndigheden skal anmode toldmyndighederne om at mærke den handelsfaktura, der ledsager produkterne, og alle andre følgedokumenter med påtegningen »Farligt produkt — må ikke gives i fri omsætning — forordning (EF) nr. 765/2008« ([269]). Medlemsstaternes myndigheder kan også beslutte at destruere produkterne eller på anden vis ubrugeliggøre dem, hvis de anser det for nødvendigt og rimeligt. Markedsovervågningsmyndigheden skal i sådanne tilfælde anvende RAPEX-systemet til hurtig udveksling af informationer ([270]). Markedsovervågningsmyndighederne i alle medlemsstaterne underrettes dermed, og de kan derefter informere de nationale toldmyndigheder om produkter, der er importeret fra tredjelande, som frembyder egenskaber, der giver grund til alvorlig mistanke om, at der består en alvorlig fare. Disse oplysninger er især vigtige for toldmyndighederne, hvis der er tale om forbud mod eller tilbagetrækning af produkter indført fra tredjelande

Feedback fra markedsovervågningsmyndighederne om, hvorvidt varer betragtes som usikre eller som produkter, der ikke opfylder kravene, er afgørende for toldmyndighedernes risikostyring og kontrolprocesser. Den sikrer, at kontrollerne kan koncentreres om risikobetonede forsendelser, hvilket kan fremme den lovlige handel.

([269]) Hvis produkterne — efter toldvæsenets afvisning af overgang til fri omsætning — er angivet til en anden toldprocedure eller behandling end overgang til fri omsætning, og hvis markedsovervågningsmyndighederne ikke har indvendinger, skal samme påtegning i henhold til de samme betingelser påføres dokumenter vedrørende denne behandling eller anvendelse.

([270]) Se afsnit 7.5.2 vedrørende RAPEX.

Når der findes ikke-overensstemmende eller usikre produkter på det indre marked, er det desuden ofte særdeles vanskeligt at afdække, hvordan de kom ind i EU. Der tilskyndes til samarbejde mellem told- og markedsovervågningsmyndigheder for at forbedre sporingen i sådanne tilfælde.

2) De pågældende produkter er ikke i overensstemmelse med EU-harmoniseringslovgivningen

I dette tilfælde skal markedsovervågningsmyndighederne træffe passende foranstaltninger og om nødvendigt forbyde, at de pågældende produkter bringes i omsætning ifølge de fastsatte regler. Hvis det forbydes at bringe produkterne i omsætning, skal markedsovervågningsmyndigheden anmode toldmyndighederne om at mærke den handelsfaktura, der ledsager produkterne, og alle andre følgedokumenter med påtegningen »Farligt produkt — må ikke gives i fri omsætning — forordning (EF) nr. 765/2008« ([271]).

3) De omhandlede produkter udgør ikke en alvorlig fare og kan ikke betegnes som i strid med EU-harmoniseringslovgivningen. I dette tilfælde skal produkterne overgå til fri omsætning, såfremt alle de andre betingelser og formaliteter vedrørende overgang til fri omsætning er opfyldt.

4) Toldmyndighederne har ikke modtaget meddelelse om foranstaltninger iværksat af markedsovervågningsmyndighederne.

Hvis markedsovervågningsmyndighederne ikke senest tre arbejdsdage efter suspensionen af frigivelsen til fri omsætning har underrettet toldmyndighederne om foranstaltninger, som de har truffet, overgår produktet til fri omsætning under forudsætning af, at alle øvrige betingelser og formaliteter for overgang til fri omsætning er opfyldt.

Hele proceduren fra suspensionen indtil overgangen til fri omsætning eller toldmyndighedernes forbud skal afsluttes hurtigst muligt for at undgå at skabe hindringer for lovlig handel, men behøver ikke nødvendigvis at være afsluttet inden for tre arbejdsdage. Suspensionen af frigivelsen kan forblive gyldig i den periode, som er nødvendig for markedsovervågningsmyndigheden til at udføre relevante kontroller af produkterne med henblik på at træffe den endelige afgørelse. Markedsovervågningsmyndighederne skal sikre, at varernes frie bevægelighed ikke begrænses i større omfang end tilladt i henhold til EU-harmoniseringslovgivningen eller anden relevant EU-lovgivning. Med henblik herpå udfører markedsovervågningsmyndighederne deres aktiviteter i forbindelse med produkter, der indføres fra tredjelande — herunder interaktionen med relevante erhvervsdrivende — med samme pågåenhed og metoder som i forbindelse med produkter fra EU.

I dette tilfælde skal markedsovervågningsmyndigheden underrette toldmyndighederne inden for tre arbejdsdage om, at der endnu ikke er truffet nogen endelig afgørelse vedrørende produkterne. Overgangen til fri omsætning skal forblive suspenderet, indtil markedsovervågningsmyndigheden har truffet en endelig afgørelse. Denne meddelelse giver toldmyndighederne beføjelse til at forlænge den oprindelige suspensionsperiode. Produkterne vil forblive under toldmyndighedernes tilsyn, selv om de kan oplagres på et andet sted, der er godkendt af toldmyndighederne.

7.4. MEDLEMSSTATERNES ANSVARSOMRÅDER

— *Markedsovervågning organiseres på nationalt plan, og medlemsstaterne er de primære aktører i forbindelse med denne aktivitet. Det betyder, at de skal sørge for et passende sæt infrastrukturer til det formål og skal fastlægge nationale markedsovervågningsprogrammer.*

— *En vigtig opgave for markedsovervågningsmyndighederne er at holde offentligheden informeret om potentielle risici.*

— *Markedsovervågningen er underlagt strenge procedurer.*

— *Produkter, der ikke opfylder kravene, underkastes afhjælpende foranstaltninger, forbud, tilbagetrækning eller tilbagekaldelse.*

— *Niveauet for sanktionerne fastlægges på nationalt plan.*

7.4.1. ***NATIONALE INFRASTRUKTURER***

De offentlige myndigheder er ansvarlige for markedsovervågning. Det har navnlig til formål at sikre uvildige markedsovervågningsaktiviteter. Hver medlemsstat kan fastsætte en infrastruktur for markedsovervågning. Der er f.eks. ingen begrænsninger med hensyn til, om ansvarsområder fordeles mellem myndigheder på et funktionsbestemt eller geografisk grundlag, så længe overvågningen er effektiv og dækker hele medlemsstatens område. Medlemsstaterne

([271]) Hvis produkterne — efter toldvæsenets afvisning af overgang til fri omsætning — er angivet til en anden toldprocedure eller behandling end overgang til fri omsætning, og hvis markedsovervågningsmyndighederne ikke har indvendinger, skal samme påtegning i henhold til de samme betingelser også i dette tilfælde påføres dokumenter vedrørende denne behandling eller anvendelse.

organiserer og udfører markedsovervågning ved at etablere markedsovervågningsmyndigheder ([272]). Markedsovervågningsmyndigheder er de myndigheder i en medlemsstat, der er ansvarlige for at udføre markedsovervågningen på dens område. Offentlige myndigheders overvågning af markedet er et vigtigt element for at sikre effektiv gennemførelse af EU's harmoniseringslovgivning.

Den enkelte medlemsstat skal sikre, at offentligheden er klar over de nationale markedsovervågningsmyndigheders eksistens, ansvar og identitet, samt hvordan de kan kontaktes. Medlemsstaterne skal også sikre, at forbrugerne og de øvrige berørte parter kan indgive klager til de kompetente myndigheder, og at disse klager følges op på passende måde.

Medlemsstaterne skal give deres markedsovervågningsmyndigheder de beføjelser, ressourcer og den viden, der er nødvendige for, at de kan udføre deres opgaver behørigt. Dette har til formål at overvåge produkter, der er gjort tilgængelige på markedet, og — hvis der er tale om produkter, der udgør en risiko eller på anden måde ikke opfylder kravene — træffe de fornødne foranstaltninger for at fjerne risikoen og opnå overensstemmelse. Med hensyn til menneskelige ressourcer skal myndigheden råde over eller have adgang til et tilstrækkeligt antal kvalificerede og erfarne medarbejder med den nødvendige faglige integritet. Markedsovervågningsmyndigheden skal være uafhængig og skal varetage sine opgaver på en uvildig og ikkediskriminerende måde. Markedsovervågningsmyndigheden skal endvidere udføre markedsovervågning på grundlag af proportionalitetsprincippet. Det betyder, at indsatsen skal stå i forhold til alvoren af risikoen eller den manglende opfyldelse af kravene, og indvirkningen på den frie omsætning af produkter må ikke overstige det, der er nødvendigt for at opfylde målene for markedsovervågning.

Markedsovervågningsmyndigheden kan give tekniske opgaver (som f.eks. prøvning eller inspektion) i underentreprise til et andet organ, såfremt den bevarer ansvaret for alle afgørelser, og såfremt der ikke opstår interessekonflikter mellem det andet organs overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, som udføres på vegne af erhvervsdrivende, og overensstemmelsesvurderinger, der leveres til markedsovervågningsmyndigheden. Markedsovervågningsmyndigheden bør i den forbindelse udvise stor omhu for at sikre, at der ikke kan herske tvivl om uvildigheden af den rådgivning, den modtager. Ansvaret for alle afgørelser, der træffes på grundlag af sådan rådgivning, påhviler markedsovervågningsmyndigheden.

7.4.2. *NATIONALE MARKEDSOVERVÅGNINGSPROGRAMMER OG GENNEMGANG AF AKTIVITETER*

De nationale myndigheder har i henhold til artikel 18, stk. 5, i forordning (EF) nr. 765/2008 pligt til at udarbejde, gennemføre og forestå regelmæssig ajourføring af markedsovervågningsprogrammer ([273]). Programmer kan være generelle og/eller sektorspecifikke. De skal sikre, at EU's overordnede ramme for markedsovervågning respekteres. Medlemsstaterne skal meddele disse programmer til de andre medlemsstater og Kommissionen og gøre dem tilgængelige for offentligheden via internettet, dog med undtagelse af oplysninger, der kunne hæmme programmets effektivitet, hvis de blev offentliggjort. Formålet med disse programmer er at give myndighederne i andre lande såvel som almindelige borgere mulighed for at forstå hvordan, hvornår, hvor og på hvilke områder markedsovervågningen gennemføres. Nationale programmer indeholder derfor oplysninger om de aktiviteter, der er planlagt til forbedring af den generelle tilrettelæggelse af markedsovervågningen på nationalt plan (f.eks. mekanismer til koordinering mellem de forskellige myndigheder, ressourcer, der er tildelt dem, arbejdsmetoder osv.), og om initiativer på bestemte indsatsområder (f.eks. produktkategorier, risikokategorier, typer af brugere osv.) ([274]). Begge typer oplysninger er nødvendige.

Kommissionen har hjulpet medlemsstaterne ved at udarbejde fælles skabeloner, som de kan bruge som udgangspunkt for deres programmer. Det anbefales at bruge alle relevante skabeloner for at sikre, at de fremlagte oplysninger er fuldstændige. Dette letter også sammenligneligheden mellem medlemsstaternes markedsovervågningsprogrammer om specifikke produkt- eller lovgivningsområder og gør det muligt for markedsovervågningsmyndighederne at planlægge det grænseoverskridende samarbejde på områder af fælles interesse.

Ved udarbejdelsen af deres nationale markedsovervågningsprogrammer skal markedsovervågningsmyndighederne tage behørigt hensyn til toldmyndighedernes behov. Programmerne bør også tage hensyn til balancen mellem proaktive og reaktive kontrolaktiviteter og alle andre faktorer, der kan have indvirkning på håndhævelsesprioriteringerne. Tilstrækkelige ressourcer skal sikres ved grænsen til dette formål.

([272]) En liste over markedsovervågningsmyndigheder udpeget af medlemsstaterne kan ses på: http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation/index_en.htm

([273]) Der findes en lignende bestemmelse i direktivet om produktsikkerhed i almindelighed.

([274]) De offentlige nationale markedsovervågningsprogrammer kan ses her: http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation/index_en.htm

Ifølge artikel 18, stk. 6, i forordning (EF) nr. 765/2008 skal medlemsstaterne regelmæssigt og mindst hvert fjerde år gennemgå og evaluere deres markedsovervågningsaktiviteter. Resultaterne af denne evaluering meddeles herefter til de andre medlemsstater og til Kommissionen og gøres tilgængelige for offentligheden ([275]).

7.4.3. *INFORMATION TIL OFFENTLIGHEDEN*

Eftersom formålet med markedsovervågning er at sikre et højt beskyttelsesniveau for visse samfundsinteresser, er information af offentligheden et vigtigt element af markedsovervågning. Medlemsstaterne skal derfor sikre åbenhed over for offentligheden og interessenter og skal give aktindsigt i de oplysninger om produktoverensstemmelse, der er tilgængelige for myndighederne. Offentligheden skal i overensstemmelse med gennemsigtighedsprincippet, med forbehold af de begrænsninger, der er nødvendige for at beskytte patenter og andre fortrolige forretningsoplysninger og beskytte personoplysninger samt af hensyn til kontrol- og undersøgelsesaktiviteterne samt retsforfølgning, generelt have adgang til de oplysninger om produktrelaterede risici for forbrugernes sikkerhed og sundhed eller andre offentlige interesser, der er beskyttet efter EU-harmoniseringslovgivningen, som medlemsstaterne eller Kommissionen råder over. ([276])

Offentligheden skal informeres om de nationale markedsovervågningsmyndigheders eksistens, ansvar og identitet, samt hvordan de kan kontaktes. Offentligheden skal endvidere have elektronisk eller anden adgang til nationale markedsovervågningsprogrammer og til undersøgelser af gennemførte aktiviteter.

Markedsovervågningsmyndighederne har bl.a. pligt til inden for en passende frist at underrette brugere inden for deres område om farer, de har konstateret i forbindelse med et produkt, for derved at reducere risikoen for personskade eller anden skade, hvis den ansvarlige erhvervsdrivende undlader dette.

7.4.4. *MARKEDSOVERVÅGNINGSPROCEDURER*

Markedsovervågning udføres via en sekvens af procedurer, der har til formål at sikre, at der etableres et effektivt og ensartet markedsovervågningssystem i hele EU. Markedsovervågningsmyndighederne benytter disse procedurer i forbindelse med produkter, der udgør en sundheds- og sikkerhedsmæssig risiko for personer, eller andre samfundsinteresser i henhold til artikel 16, stk. 2, i forordning (EF) nr. 765/2008 og i overensstemmelse med artikel R31 og R32 i bilag I til afgørelse nr. 768/2008/EF, og produkter, der udgør en alvorlig risiko, hvor en hurtig indsats er påkrævet, i henhold til artikel 20 og 22 i forordning (EF) nr. 765/2008.

En indledende hændelse, der varsler markedsovervågningsmyndigheder om, at et produkt udgør en risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed eller for andre samfundsinteresser, kan udløse et behov for nærmere undersøgelse af produktet. Det kan være en ulykke, modtagelse af klager, markedsovervågningsmyndighedernes egne initiativer (herunder toldmyndighedernes kontrol med produkter, der indføres i EU) og oplysninger fra erhvervsdrivende om produkter, der udgør en risiko. Hvis der er tilstrækkelig grund til at tro, at et produkt udgør en risiko, skal markedsovervågningsmyndighederne vurdere, om produktet er i overensstemmelse med kravene i den relevante EU-harmoniseringslovgivning. De skal foretage passende kontroller (efter behov baseret på dokumentation, fysisk kontrol og laboratorieundersøgelser) af produkternes egenskaber under behørig hensyntagen til de rapporter og overensstemmelsesvurderingscertifikater udstedt af et akkrediteret overensstemmelsesvurderingsorgan, som de erhvervsdrivende har indgivet.

Markedsovervågningsmyndighederne foretager en risikovurdering for at bekræfte, om produkterne udgør en alvorlig risiko. I henhold til artikel 20, stk. 2, i forordningen er en behørig risikovurdering »baseret på risikoens art og sandsynligheden for, at den materialiserer sig« ([277]).

([275]) De nationale gennemgange og evalueringer kan ses her: http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation/index_en.htm

([276]) Se Direktivet om produktsikkerhed i almindelighed, betragtning 24 og 35 samt artikel 16, se også forordning (EF) nr. 765/2008, artikel 19, stk. 5.

([277]) Se retningslinjerne for systemet for hurtig varsling (RAPEX) for en mere præcis definition af »risiko« og »alvorlig risiko«.

Hvis et produkt udgør en risiko for personers sundhed og sikkerhed eller for andre samfundsinteresser, skal markedsovervågningsmyndighederne straks anmode de pågældende erhvervsdrivende om at:

a) træffe alle foranstaltninger, så produktet bringes i overensstemmelse med de krav, der er fastsat i EU-harmoniseringsretsakten, og/eller

b) tilbagetrække produktet og/eller

c) tilbagekalde produktet og/eller

d) stoppe eller suspendere leveringen af produktet inden for en rimelig frist.

Såfremt risikoen anses for at være »alvorlig«, skal markedsovervågningsmyndighederne iværksætte en hurtig indsats ifølge de specifikke bestemmelser i forordningens artikel 20 og 22.

Den erhvervsdrivende skal sikre, at de afhjælpende foranstaltninger træffes i hele EU. Markedsovervågningsmyndighederne skal også informere et eventuelt berørt bemyndiget organ om den afgørelse, der er truffet. Hvis der er tale om en alvorlig risiko, der kræver en hurtigt indsats, kan markedsovervågningsmyndigheden træffe restriktive foranstaltninger uden at afvente, at den erhvervsdrivende træffer afhjælpende foranstaltninger med henblik på at bringe produktet i overensstemmelse. I henhold til forordningens artikel 21 skal de foranstaltninger, som markedsovervågningsmyndighederne iværksætter, være proportionale og straks meddeles den berørte erhvervsdrivende. Markedsovervågningsmyndighederne skal også høre den erhvervsdrivende, inden foranstaltningerne iværksættes, og den erhvervsdrivende skal, hvis sådan høring ikke er mulig som følge af den hastende karakter af de foranstaltninger, der skal iværksættes, have mulighed for at blive hørt så hurtigt som muligt. Markedsovervågningsmyndighederne skal tilbagetrække eller ændre de iværksatte foranstaltninger, hvis den erhvervsdrivende påviser, at han har truffet effektive foranstaltninger.

Hvis den manglende overensstemmelse ikke kun vedrører det nationale område, skal markedsovervågningsmyndighederne informere Kommissionen og de øvrige medlemsstater om resultaterne af overensstemmelsesvurderingen og de foranstaltninger, der kræves af den erhvervsdrivende, eller de foranstaltninger, der er truffet. Hvis der er tale om en alvorlig risiko, skal markedsovervågningsmyndighederne via RAPEX-systemet underrette Kommissionen om alle frivillige eller obligatoriske foranstaltninger, der er truffet i henhold til den procedure, der er fastlagt i forordningens artikel 22 og/eller produktsikkerhedsdirektivets artikel 12. Hvis der er tale om produkter, som ikke udgør en alvorlig risiko, underrettes Kommissionen og de øvrige medlemsstater via det informationsudvekslingssystem, der er omhandlet i forordningens artikel 23 og/eller produktsikkerhedsdirektivets artikel 11. Markedsovervågningsmyndighederne skal kontrollere, at der er truffet passende afhjælpende foranstaltninger. Hvis det ikke er tilfældet, skal de træffe passende foreløbige foranstaltninger og samtidig informere Kommissionen og de øvrige medlemsstater efter de procedurer, der er beskrevet ovenfor.

For at forstærke effektiviteten af den markedsovervågningsaktivitet, som den bemyndigende medlemsstat har iværksat, opfordres de øvrige medlemsstater til at følge op på notifikationen og kontrollere, om det samme produkt er blevet gjort tilgængeligt på deres område, og derefter træffe de nødvendige foranstaltninger. De skal underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater ved brug af procedurerne for indledende notifikation.

Hvis Kommissionen og de øvrige medlemsstater ikke ifølge de EU-harmoniseringsretsakter, der er tilpasset afgørelse nr. 768/2008/EF gør indsigelse inden for en bestemt frist, vurderes de restriktive foranstaltninger at være berettigede og skal straks gennemføres af medlemsstaterne. Hvis et produkt ikke opfylder de fastsatte krav som følge af mangler i harmoniserede standarder, skal Kommissionen informere de relevante standardiseringsorganer og tage sagen op i det udvalg, der er nedsat i medfør af artikel 22 i forordning (EU) nr. 1025/2012. På baggrund af udvalgets udtalelse kan Kommissionen beslutte: a) at beholde referencen til de harmoniserede standarder i EUT, b) med begrænsninger at beholde referencen til de harmoniserede standarder i EUT, c) at tilbagetrække referencen til de harmoniserede standarder i EUT. Kommissionen skal også underrette det berørte europæiske standardiseringsorgan og om nødvendigt anmode om ændring af de pågældende harmoniserede standarder.

Hvis der gøres indsigelse, finder beskyttelsesmekanismerne anvendelse.

Supplerende oplysninger om proceduren for, hvordan medlemsstaterne kan udveksle oplysninger om de foranstaltninger der er truffet mod produkter, som udgør en risiko, og for Europa-Kommissionens vurdering heraf, er anført i afsnit 7.5.1 og 7.5.2.

7.4.5. ***AFHJÆLPENDE FORANSTALTNINGER — FORBUD — TILBAGETRÆKNING/TILBAGEKALDELSE***

Ifølge EU-harmoniseringslovgivningen skal medlemsstaterne sikre, at produkter kun gøres tilgængelige på markedet, hvis de opfylder de gældende krav. Sidstnævnte omfatter både de væsentlige krav og en række administrative og formelle krav. Når kompetente nationale myndigheder konstaterer, at et produkt ikke opfylder bestemmelserne i den gældende EU-harmoniseringsretsakt, skal de træffe foranstaltninger for at sikre, at det bliver bragt i overensstemmelse med kravene eller bliver fjernet fra markedet.

De afhjælpende foranstaltninger afhænger af risikoen for manglende overensstemmelse og skal således være baseret på proportionalitetsprincippet. Manglende overensstemmelse med væsentlige krav skal betragtes som en væsentlig manglende overensstemmelse, fordi dette kan føre til, at produktet udgør en potentiel eller faktisk risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed eller for andre samfundsinteresser. I tilfælde af en alvorlig risiko præciseres det i artikel 20 i forordning (EF) nr. 765/2008, at der kan være behov for at forbyde, at produkter gøres tilgængelige på markedet, at trække produkter tilbage eller at tilbagekalde dem.

Hvis et produkt, der er omfattet af EU-harmoniseringslovgivning, ikke er CE-mærket, er det en indikation for, at produktet ikke opfylder de væsentlige krav, eller at overensstemmelsesvurderingsproceduren ikke er blevet gennemført, og at produktet derfor kan være til fare for personers sundhed og sikkerhed eller til skade for andre samfundsinteresser, som er beskyttet af lovgivningen. Kun hvis produkter efter en sådan yderligere undersøgelse, viser sig at opfylde de væsentlige krav, anses den manglende CE-mærkning for en formel manglende overensstemmelse (dvs. at produktet ikke udgør en risiko).

Medmindre der er grund til at tro, at produktet udgør en risiko, er der tilfælde, hvor manglende overensstemmelse med en række administrative eller formelle krav er defineret som formel manglende overensstemmelse i EU-harmoniseringsretsakter. Det er tilfældet med ukorrekt CE-mærkning, f.eks. udformning, størrelse, synlighed, uslettelighed eller læsbarhed, der normalt anses for formel manglende overensstemmelse. Eksempler på typisk formel manglende overensstemmelse er også situationer, hvor anden overensstemmelsesmærkning, som kræves i henhold til EU-harmoniseringslovgivningen, er anbragt ukorrekt, eller hvor EU-overensstemmelseserklæringen ikke umiddelbart kan fremlægges eller ikke ledsager produktet, når dette er påkrævet, eller hvor et krav om angivelse af andre oplysninger, som er fastsat i sektorspecifik EU-harmoniseringslovgivning, ikke opfyldes fuldt ud, eller hvor det bemyndigede organs identifikationsnummer ikke er anført efter CE-mærkningen.

Overensstemmelse kan håndhæves ved at forpligte fabrikanten, den bemyndigede repræsentant eller andre ansvarlige personer (importører, distributører) til at træffe de krævede foranstaltninger. Afhjælpende foranstaltninger kan også gennemføres, hvis de nødvendige foranstaltninger træffes (hvis f.eks. produktet ændres eller trækkes tilbage fra markedet), enten som følge af høringer gennemført af markedsovervågningsmyndigheden eller som resultat af formelle eller uformelle advarsler. I alle tilfælde skal markedsovervågningsmyndigheden træffe ledsageforanstaltninger, der kan sikre, at overensstemmelse opnås. Prosafe har udarbejdet »Guidelines for Businesses to manage Product Recalls & Other Corrective Actions« ([278]) med det formål at hjælpe virksomheder med at sikre, at de gennemfører passende afhjælpende foranstaltninger og opfølgning, når et produkt allerede er gjort tilgængelige i EU eller indføres fra tredjelande.

Forbud mod eller begrænsning af omsætningen af et produkt kan udstedes som midlertidige foranstaltningerne, indtil markedsovervågningsmyndigheden har indhentet tilstrækkeligt bevis for den risiko eller anden væsentlige manglende overensstemmelse, der er forbundet med produktet.

Hvis der kun er tale om formel manglende overensstemmelse (dvs. uden risiko), skal markedsovervågningsmyndigheden først pålægge fabrikanten eller den bemyndigede repræsentant at bringe det produkt, der påtænkes bragt i omsætning, og om nødvendig det produkt, der allerede er bragt i omsætning, i overensstemmelse med bestemmelserne og afhjælpe overtrædelsen inden for en rimelig frist. Hvis det ikke kan opnås, skal markedsovervågningsmyndigheden i sidste ende træffe yderligere foranstaltninger for at begrænse eller forbyde, at produktet bringes i omsætning, og om nødvendigt sikre, at det også trækkes tilbage eller kaldes tilbage fra markedet.

I enhver afgørelse, som de nationale markedsovervågningsmyndigheder træffer om at begrænse eller forbyde, at produkter bringes i omsætning eller tages i brug, eller om at tilbagetrække eller tilbagekalde produkter fra markedet, skal den præcise begrundelse herfor angives. Den berørte part — navnlig fabrikanten eller hans bemyndigede repræsentant

([278]) http://ec.europa.eu/consumers/archive/safety/rapex/docs/corrective_action_guide_march2012.pdf

i EU — skal underrettes. De skal også underrettes om deres klagemuligheder i henhold til den pågældende medlemsstats nationale lovgivning og om tidsfristerne for indgivelse af sådanne klager ([279]).

Medmindre det haster (hvis f.eks. produktet udgør en alvorlig risiko), skal fabrikanten eller hans bemyndigede repræsentant i EU have mulighed for at blive hørt på forhånd, inden den kompetente myndighed træffer foranstaltninger for at begrænse den frie omsætning af produkter. I praksis anses det for tilstrækkeligt, når fabrikanten eller den bemyndigede repræsentant har fået mulighed for at reagere ([280]). Det må dog ikke forsinke sagen, hvis fabrikanten eller den bemyndigede repræsentant forholder sig passive.

Afgørelsen om at begrænse den frie bevægelighed for et CE-mærket produkt på grund af manglende overensstemmelse med væsentlige krav udløser normalt beskyttelsesklausulproceduren. Denne procedure har til formål at sætte Kommissionen i stand til at overvåge sådanne foranstaltninger, vurdere, om de er berettigede, og sikre, at alle medlemsstater træffer samme foranstaltninger over for de samme produkter. En fabrikant, den bemyndigede repræsentant eller en anden erhvervsdrivende kan mene, at han har pådraget sig et tab som følge af en upassende national foranstaltning, som har begrænset den frie bevægelighed for et produkt. Han kan i så fald have ret til at kræve erstatning under jurisdiktionen for den medlemsstat, der har indledt proceduren, og derved Kommissionen efter gennemførelse af en beskyttelsesklausulprocedure, hvis den nationale foranstaltning anses for uberettiget. Dette rejser spørgsmål om, hvorvidt en erstatningssag for ukorrekt gennemførelse af EU-retten kan anlægges.

7.4.6. ***SANKTIONER***

I henhold til forordning (EF) nr. 765/2008 skal medlemsstaterne sikre, at forordningens bestemmelser gennemføres korrekt, og træffe de fornødne foranstaltninger i tilfælde af overtrædelser. Sanktioner skal i henhold til forordningen stå i forhold til, hvor alvorlig overtrædelsen er, og have en effektiv præventiv virkning mod uretmæssig anvendelse.

Medlemsstaterne fastsætter og gennemfører et system til at sikre håndhævelsen af forordningens bestemmelser på deres område. I forordningens artikel 41 bestemmes det, at sanktionerne »skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsens grovhed og have afskrækkende virkning, og de kan skærpes, hvis den pågældende erhvervsdrivende tidligere har begået en lignende overtrædelse«.

Endvidere omfatter EU-harmoniseringsretsakter, der er tilpasset til afgørelse nr. 768/2008, en bestemmelse om, at medlemsstaterne skal indføre sanktioner for erhvervsdrivendes overtrædelser af den pågældende retsakt.

Sanktioner pålægges i form af bøder, hvis størrelse kan variere fra medlemsstat til medlemsstat. De kan også omfatte strafferetlige sanktioner for alvorlige tilfælde.

De retsakter, der indeholder bestemmelser om sanktioner, er primært retsakter om produktsikkerhed i almindelighed og/eller sektorspecifikke retsakter. I nogle medlemsstater er sanktioner dog omhandlet i retsakter om CE-mærkning, toldkodeksen eller retsakter om overensstemmelsesvurderingssystemet.

7.5. SAMARBEJDE MELLEM MEDLEMSSTATERNE OG KOMMISSIONEN

Samarbejde om og koordinering af foranstaltninger mellem nationale myndigheder er helt nødvendigt for at opnå en effektiv og ensartet overvågning af det indre marked. EU-lovgivningen omfatter en række værktøjer til at nå dette mål. Beskyttelsesforanstaltningen ifølge EU-harmoniseringslovgivningen medfører en forpligtelse til at udveksle information om begrænsende foranstaltninger, der vedtages af nationale myndigheder, således at andre myndigheder kan træffe opfølgende foranstaltninger efter behov. Gensidig bistand ifølge forordning (EF) nr. 765/2008 giver myndigheder mulighed for at følge op på anmodninger om information i forhold til erhvervsdrivende etableret i en anden medlemsstat. Administrative samarbejdsgrupper (ADCO), ICSMS-databasen og det hurtige varslingssystem RAPEX udgør væsentlige værktøjer til udveksling af information og optimering af arbejdsdeling mellem myndighederne.

([279]) Se direktiverne om simple trykbeholdere, legetøj, maskiner, personlige værnemidler, ikke-automatiske vægte, aktivt, implantabel medicinsk udstyr, gasapparater, eksplosionsfarlig atmosfære, medicinsk udstyr, fritidsfartøjer, elevatorer, køleapparater, trykbærende udstyr, krav til miljøvenligt design af energirelaterede produkter og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

([280]) Artikel 21 i forordning (EF) nr. 765/2008 fastsætter — ligesom direktivet om medicinsk udstyr og direktivet om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik — et udtrykkeligt krav om høring.

7.5.1. ***BESKYTTELSESFORANSTALTNINGER***

— *Beskyttelsesklausulen giver på den ene side medlemsstaterne beføjelse til at træffe restriktive foranstaltninger over for produkter, der udgør en risiko for sundhed og sikkerhed eller andre samfundsinteresser. På den anden side sikrer den, at alle nationale markedsovervågningsmyndigheder underrettes om produkter, som udgør en risiko, hvorved de nødvendige restriktioner udvides til alle medlemsstater.*

— *Foranstaltningen giver desuden Kommissionen mulighed for at tage stilling til de nationale foranstaltninger, der begrænser varernes frie bevægelighed, med henblik på at sikre, at det indre marked fungerer.*

Beskyttelsesklausulproceduren, som er baseret på artikel 114, stk. 10, TEUF og indgår i de fleste sektorspecifikke EU-harmoniseringsretsakter, giver medlemsstaterne beføjelser til at træffe restriktive foranstaltninger over for produkter, der udgør en risiko for sundhed og sikkerhed eller andre samfundsinteresser, og forpligter dem til at meddele disse foranstaltninger til Kommissionen og de øvrige medlemsstater. Beskyttelsesklausulproceduren er således udformet, at den giver mulighed for at underrette alle nationale markedsovervågningsmyndigheder om farlige produkter og dermed udstrække de nødvendige begrænsninger til samtlige medlemsstater, så den samme grad af beskyttelse sikres i hele EU. Den giver desuden Kommissionen mulighed for at tage stilling til de nationale foranstaltninger, der begrænser varernes frie bevægelighed, med henblik på at sikre, at det indre marked fungerer.

Det skal bemærkes, at beskyttelsesklausulproceduren er separat fra RAPEX-proceduren, fordi de har forskellige notifikationskriterier og forskellige anvendelsesmetoder ([281]).

Når en medlemsstat efter at have foretaget en vurdering finder, at et produkt ikke opfylder de fastsatte krav, eller at produktet opfylder kravene, men udgør en risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed eller andre samfundsinteresser, skal den pålægge den involverede erhvervsdrivende at træffe alle hensigtsmæssige foranstaltninger for at sikre, at det pågældende produkt, når det gøres tilgængeligt på markedet, ikke længere udgør denne risiko, at trække produktet tilbage fra markedet eller at tilbagekalde det inden for en rimelig frist, som står i forhold til risikoens art.

Denne procedure finder anvendelse, medmindre det fastslås, at risikoen ikke vedrører en hel produktserie, uanset hvor begrænset den er, eller at risikoen ikke skyldes selve produktet, men forkert anvendelse heraf, dvs. når det ikke anvendes til det påtænkte formål eller på betingelser, som med rimelighed kan forudses, og når det ikke er korrekt installeret og vedligeholdt. Hvis der er tale om en isoleret fejl, som er begrænset til området for den medlemsstat, der har opdaget den manglende overensstemmelse, er det ikke nødvendigt at anvende beskyttelsesklausulen, da der ikke er behov for foranstaltninger på EU-plan. Desuden skal risikoen bero på selve produktet og ikke på misbrug heraf.

Overensstemmelse kan sikres, hvis den nationale myndighed anmoder fabrikanten eller den bemyndigede repræsentant om at træffe de nødvendige foranstaltninger, eller hvis produktet ændres eller frivilligt trækkes tilbage fra markedet. Medmindre der i et sådant tilfælde træffes en formel afgørelse om at forbyde eller begrænse, at produktet gøres tilgængeligt på markedet, eller om at få det trukket tilbage fra markedet, udløses beskyttelsesklausulproceduren ikke. Hvis der ikke er tale om en obligatorisk foranstaltning, er der ikke behov for at udløse beskyttelsesklausulen ([282]).

Hvis en erhvervsdrivende inden for den frist, som markedsovervågningsmyndigheden har fastsat, ikke træffer de fornødne foranstaltninger, skal markedsovervågningsmyndigheden træffe de nødvendige foreløbige foranstaltninger for at forbyde eller begrænse tilgængeliggørelsen af produktet på det nationale marked eller for at trække produktet tilbage fra markedet eller kalde det tilbage.

([281]) Beskyttelsesklausulprocedurer fastsat i EU-harmoniseringslovgivningen gælder uafhængigt af det hurtige varslingssystem. I overensstemmelse hermed skal det hurtige varslingssystem ikke nødvendigvis anvendes, inden beskyttelsesklausulproceduren anvendes. Beskyttelsesklausulproceduren skal dog anvendes i tillæg til det hurtige varslingssystem, når en medlemsstat beslutter permanent at forbyde eller begrænse den frie bevægelighed for harmoniserede produkter, fordi produktet udgør en fare eller anden alvorlig risiko.

([282]) Selv om der ikke er tale om en beskyttelsesklausul, skal markedsovervågningsmyndighederne underrette de øvrige medlemsstater og Kommissionen om de foranstaltninger, der er truffet mod ikke-overensstemmende produkter, hvis den manglende overensstemmelse ikke er begrænset til medlemsstatens område (se artikel R31, stk. 2, i bilag I til afgørelse nr. 768/2008/EF.

7.5.2. ***ANVENDELSE AF BESKYTTELSESFORANSTALTNINGER TRIN FOR TRIN***

— *Beskyttelsesklausulen finder anvendelse, når medlemsstaterne indfører obligatoriske restriktive foranstaltninger, fordi den pågældende erhvervsdrivende ikke selv træffer afhjælpende foranstaltninger, og underretter Europa-Kommissionen herom.*

— *Når de meddelte restriktive foranstaltninger anses for berettigede, skal de andre medlemsstater sikre en passende opfølgning vedrørende det berørte produkt såsom omgående tilbagetrækning af produktet fra markedet.*

7.5.2.1. **Obligatorisk restriktiv foranstaltning er truffet**

Hvis beskyttelsesklausulen anvendes, skal den kompetente nationale myndighed træffe en obligatorisk foranstaltning for at begrænse eller forbyde, at produktet gøres tilgængeligt og evt. tages i brug, eller at få det trukket tilbage fra markedet, når den pågældende erhvervsdrivende ikke selv træffer tilstrækkelige afhjælpende foranstaltninger. Denne afgørelse skal vedrøre alle produkter, der er af samme type eller tilhører det samme parti eller den samme serie. Den skal også have bindende retlig virkning, dvs. den skal følges op af sanktioner, hvis den ikke respekteres, og den skal kunne påklages. Domstolsafgørelser, som begrænser den frie bevægelighed for et CE-mærket produkt inden for rammerne af den relevante EU-harmoniseringsretsakt, udløser ikke beskyttelsesklausulen. Hvis en administrativ procedure, som indledes af overvågningsmyndigheden, i henhold til den nationale lovgivning skal bekræftes af en domstol, er sådanne domstolsafgørelser ikke udelukket fra beskyttelsesklausulproceduren.

De forhold, der berettiger til den nationale foranstaltning, fastlægges af markedsovervågningsmyndigheden på eget initiativ eller på grundlag af oplysninger modtaget fra tredjepart (som f.eks. forbrugere, forbrugerorganisationer eller arbejdstilsyn). Den nationale foranstaltning skal endvidere være baseret på dokumentation (f.eks. prøvninger eller undersøgelser), som udgør tilstrækkeligt bevis for fejl i produktets konstruktion eller fremstilling til at påvise en potentiel eller faktisk fare eller anden væsentlig manglende overensstemmelse, også selv om produktet er korrekt konstrueret, installeret og vedligeholdt og anvendes til det tilsigtede formål eller på betingelser, som med rimelighed kan forudses. Der er en gråzone mellem korrekt og ukorrekt vedligeholdelse og anvendelse, og det kan i en vis udstrækning hævdes, at produkter bør være sikre, selv om de vedligeholdes og anvendes til det tilsigtede formål på en forkert måde, som med rimelighed kan forudses. Når dette vurderes, skal de data, som fabrikanten har anført på mærkningen, i anvisningerne, i brugerhåndbogen eller i reklamematerialer, tages i betragtning.

Iværksættelsen af restriktive foranstaltninger kan f.eks. begrundes i forskelle eller fejl i opfyldelsen af væsentlige krav, forkert anvendelse af harmoniserede standarder eller fejl i disse standarder. Overvågningsmyndigheden kan tilføje eller angive andre grunde (f.eks. manglende overholdelse af god teknisk praksis), når den påkalder sig beskyttelsesklausulen, såfremt de hænger direkte sammen med de tre ovennævnte grunde.

Hvis manglende overensstemmelse med harmoniserede standarder, der giver en formodning om overensstemmelse, konstateres, skal fabrikanten eller den bemyndigede repræsentant anmodes om dokumentation for opfyldelsen af de væsentlige krav. Den kompetente myndigheds afgørelse om at træffe afhjælpende foranstaltninger skal altid baseres på en konstateret manglende opfyldelse af de væsentlige krav.

De foranstaltninger, som myndighederne træffer, skal stå i forhold til, hvor alvorlig risikoen og produktets manglende overensstemmelse er, og skal meddeles Kommissionen.

7.5.2.2. **Underretning af Kommissionen**

Når en kompetent national myndighed begrænser eller forbyder den frie bevægelighed for et produkt, således at beskyttelsesklausulen finder anvendelse, skal medlemsstaten straks underrette ([283]) Kommissionen og angive begrundelserne for afgørelsen.

([283]) Denne underretning bør ske via ICSMS. En forbindelse mellem ICSMS-databasen og GRS RAPEX IT-værktøjet vil forebygge, at nationale myndigheder skal indkode oplysningerne to gange med henblik på henholdsvis beskyttelsesklausulproceduren og hurtige varslinger i henhold til artikel 22 i forordning (EF) nr. 765/2008.

Underretningen skal omfatte alle tilgængelige oplysninger, særlig:

— navn og adresse på fabrikanten, den bemyndigede repræsentant og — eventuelt — navn og adresse på importøren eller en anden person, som har ansvaret for, at produktet er gjort tilgængeligt på markedet

— de data, der er nødvendige for at identificere det pågældende produkt, samt produktets oprindelse og forsyningskæde

— arten af den pågældende risiko samt arten af de trufne nationale foranstaltninger

— en reference til EU-harmoniseringsretsakten og navnlig til de væsentlige krav, der lå til grund for konstateringen af den manglende overensstemmelse

— en omfattende vurdering og dokumentation, der begrunder foranstaltningen (f.eks. harmoniserede standarder eller andre tekniske specifikationer, som myndigheden har anvendt, prøvningsrapporterne og oplysninger om prøvningslaboratoriet). Markedsovervågningsmyndighederne skal navnlig oplyse, om den manglende overensstemmelse med kravene skyldes:

  a) at produktet ikke opfylder kravene vedrørende menneskers sundhed eller sikkerhed eller andre samfundsinteresser, eller

  b) mangler ved de harmoniserede standarder, som danner grundlag for overensstemmelsesformodningen

— de synspunkter, som den pågældende erhvervsdrivende har fremsat.

Om muligt bør underretningen også omfatte:

— et eksemplar af overensstemmelseserklæringen

— i givet fald navn og nummer på det bemyndigede organ, der har deltaget i overensstemmelsesvurderingsproceduren

— en kopi af den beslutning, der er taget af medlemsstatens myndigheder.

7.5.2.3. **Kommissionens forvaltning af beskyttelsesklausulproceduren**

Hvis der gøres indsigelse mod en medlemsstats foranstaltning ([284]), eller hvis Kommissionen finder, at en national foranstaltning er i modstrid med EU-harmoniseringslovgivningen, skal Kommissionen straks drøfte spørgsmålet med medlemsstaterne og den pågældende erhvervsdrivende og vurdere den nationale foranstaltning. På grundlag af resultaterne af denne vurdering træffer Kommissionen afgørelse om, 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.

Hvis den nationale foranstaltning anses for at være berettiget, skal samtlige medlemsstater træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at det produkt, der ikke er i overensstemmelse med kravene, trækkes tilbage fra deres marked. Medlemsstaterne underretter Kommissionen herom. Hvis den nationale foranstaltning ikke er berettiget, skal medlemsstaten trække foranstaltningen tilbage.

Hvis den nationale foranstaltning anses for at være berettiget, og hvis produktets manglende overensstemmelse med kravene tilskrives mangler ved de harmoniserede standarder, skal Kommissionen anvende den procedure, som er fastsat i artikel 11 i forordning (EU) nr. 1025/2012 om europæisk standardisering.

([284]) EU-harmoniseringsretsakter, der er tilpasset afgørelse nr. 768/2008/EF, indeholder bestemmelser om en beskyttelsesprocedure, som kun finder anvendelse i tilfælde af uenighed mellem medlemsstaterne om en foranstaltning truffet af en medlemsstat. Hensigten er at sikre, at der træffes proportionale og hensigtsmæssige foranstaltninger, når et produkt, som ikke er i overensstemmelse, findes på en medlemsstats område, og at tilsvarende foranstaltninger træffes i de øvrige medlemsstater. Når Kommissionen tidligere fik underretning om en risiko i forbindelse med et produkt, skulle den oprette en sag og udarbejde en udtalelse. I dag er denne byrde fjernet, og en beskyttelsessag oprettes kun, hvis en medlemsstat eller Kommissionen gør indsigelse mod den foranstaltning, som den nationale myndighed har truffet. Når 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.

Andre medlemsstater end den medlemsstat, der har indledt proceduren, skal straks underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de trufne foranstaltninger og om yderligere oplysninger, som de måtte råde over, om det pågældende produkts manglende overensstemmelse med kravene, og om deres indsigelser, hvis de ikke er indforstået med den meddelte nationale foranstaltning. Medlemsstaterne skal sikre, at der straks træffes de fornødne restriktive foranstaltninger med hensyn til det pågældende produkt, f.eks. tilbagetrækning af produktet fra deres marked.

Hvis en medlemsstat eller Kommissionen ikke inden for en bestemt frist efter modtagelsen af oplysninger har gjort indsigelse mod en foreløbig foranstaltning, som en medlemsstat har truffet, skal den pågældende foranstaltning anses for berettiget.

Hvis Kommissionen omvendt ikke finder, at den nationale foranstaltning, der udløste beskyttelsesklausulen, er berettiget, vil den anmode medlemsstaten om at trække foranstaltningen tilbage og straks træffe de nødvendige foranstaltninger for at genoprette den frie bevægelighed for de pågældende produkter inden for dens område.

Uanset om medlemsstatens foranstaltning anses for berettiget eller ej, skal Kommissionen under alle omstændigheder holde medlemsstaten orienteret om forløbet og resultaterne af proceduren.

Når Kommissionen har truffet en afgørelse, kan den anfægtes af medlemsstaterne på grundlag af artikel 263 TEUF. Den erhvervsdrivende, som er direkte berørt af afgørelsen, kan også anfægte den på grundlag af artikel 263 TEUF.

Hvis den medlemsstat, der har iværksat foranstaltningen, ikke trækker den tilbage, efter at den er blevet betegnet som uberettiget, vil Kommissionen overveje at iværksætte den overtrædelsesprocedure, der er omhandlet i artikel 258 TEUF.

7.5.3. *GENSIDIG BISTAND, ADMINISTRATIVT SAMARBEJDE OG INFORMATIONSUDVEKSLING MELLEM MEDLEMSSTATERNE*

— *Samarbejdet mellem de nationale markedsovervågningsmyndigheder er nødvendigt, for at EU's markedsovervågningspolitik kan gennemføres som helhed.*

— *Gensidig bistand, udveksling af prøvningsrapporter og administrative samarbejdsgrupper (ADCO'er) er vigtige værktøjer.*

— *Medlemsstaternes samarbejde fremmes gennem anvendelse af specifikke IT-platforme til informationsudveksling.*

Den korrekte gennemførelse af EU-retten afhænger af et effektivt administrativt samarbejde, som kan sikre ensartet og effektiv håndhævelse af alle EU-retsakter i alle medlemsstater. Forpligtelsen til at samarbejde er i overensstemmelse med artikel 20 i traktaten om Den Europæiske Union (TEU), som bestemmer, at medlemsstaterne skal træffe alle nødvendige foranstaltninger til at sikre opfyldelsen af deres forpligtelser ([285]), og artikel 24 i forordning (EF) nr. 765/2008. Selv om teknisk harmonisering har skabt et indre marked, hvor produkter krydser nationale grænser, gennemføres markedsovervågning på et nationalt grundlag. Der skal derfor udvikles administrative samarbejdsordninger mellem de nationale overvågningsmyndigheder, som kan minimere virkningen af forskellige overvågningspraksisser og mindske overlapningen mellem forskellige medlemsstaters overvågningsaktiviteter. Samarbejde mellem markedsovervågningsmyndigheder kan også sprede god praksis for og teknikker til overvågning mellem EU's medlemsstater, idet det sætter de nationale myndigheder i stand til at sammenligne deres metoder med de andre myndigheder, f.eks. inden for rammerne af sammenligninger og fælles undersøgelser eller studieture. Samarbejde kan også bruges til at udveksle synspunkter og løse praktiske problemer.

Administrativt samarbejde kræver gensidig tillid og gennemsigtighed mellem de nationale overvågningsmyndigheder. Medlemsstaterne og Kommissionen skal orienteres om den måde, hvorpå håndhævelse af EU-harmoniseringslovgivningen, navnlig markedsovervågningen af produkter, er tilrettelagt i hele det indre marked. Dette omfatter information om nationale myndigheder med ansvar for markedsovervågning af de forskellige produktsektorer og om nationale markedsovervågningsmekanismer for at afklare, hvordan produkter, som er gjort tilgængelige på markedet, overvåges, og hvilke afhjælpende foranstaltninger og andre foranstaltninger en overvågningsmyndighed kan træffe.

([285]) I direktivet om trykbærende udstyr og direktivet om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik fastsættes en udtrykkelig pligt til administrativt samarbejde: Medlemsstaterne skal træffe passende foranstaltninger for at tilskynde de myndigheder, der har ansvaret for direktivets gennemførelse, til at samarbejde og give hinanden og Kommissionen oplysninger for at medvirke til, at direktivet fungerer hensigtsmæssigt.

Der skal også være gennemsigtighed med hensyn til de nationale bestemmelser om fortrolighed. For at opnå effektiv markedsovervågning i EU er det vigtigt, at de nationale overvågningsmyndigheder bistår hinanden. En national myndighed skal efter anmodning stille oplysninger til rådighed og yde anden assistance. Uden forudgående anmodning kan en national myndighed overveje at give de øvrige nationale myndigheder alle relevante oplysninger om aktiviteter, der udgør eller sandsynligvis udgør overtrædelser af EU-harmoniseringslovgivning, som kan have en indvirkning på de øvrige medlemsstaters område. De nationale myndigheder bør endvidere meddele Kommissionen alle oplysninger, de finder relevante, spontant eller som svar på en begrundet anmodning fra Kommissionen. Kommissionen kan derefter om nødvendigt videresende disse oplysninger til de andre nationale myndigheder.

Samarbejde og gensidig assistance ifølge artikel 24, stk. 2, i forordning (EF) nr. 765/2008 er især vigtig for at sikre, at der kan træffes foranstaltninger mod alle, der er ansvarlige for, at et produkt, som ikke opfylder de fastsatte krav, gøres tilgængelige på markedet. I nogle tilfælde skal myndigheden i den medlemsstat, hvor fabrikanten, den bemyndigede repræsentant eller en anden ansvarlig person er etableret, kontaktes. Dette sker for at følge op på anmodninger om oplysninger fremsat til disse erhvervsdrivende, f.eks. vedrørende EU-overensstemmelseserklæringen eller specifikke oplysninger fra den tekniske dokumentation, eller oplysninger om distributionskæden, som de ikke har fulgt op på. Den medlemsstat, inden for hvis område det bemyndigede organ driver aktivitet, skal i relevante tilfælde også kontaktes. Når en national myndighed handler på grundlag af oplysninger, den har modtaget fra et andet nationalt organ, skal den sende oplysninger om resultatet af indsatsen tilbage til denne myndighed.

Markedsovervågning vil endvidere være mere effektiv på EU-plan, hvis de nationale overvågningsmyndigheder indgik aftale om at fordele deres ressourcer på en sådan måde, at de kunne dække så mange forskellige produkttyper inden for hver sektor som muligt. For at undgå gentagelse af produktprøvninger eller andre undersøgelser i forbindelse med markedsovervågning bør de nationale myndigheder udveksle sammenfattede rapporter over disse prøvninger. Dette kan ske via ICSMS (informations- og kommunikationssystem for markedsovervågning) ([286]). De nationale overvågningsmyndigheder skal også overveje, om det reelt er nødvendigt at udføre tekniske analyser eller laboratorieprøvninger, når en anden overvågningsmyndighed allerede har gjort det, og resultaterne er tilgængelige for disse myndigheder eller kan gøres tilgængelige for dem efter anmodning ([287]). Det kan også være nyttigt at udveksle resultater af regelmæssige kontroller af udstyr i brug, for så vidt som de giver oplysninger om produkternes overensstemmelse, da de blev bragt i omsætning.

Oplysninger, der udveksles mellem nationale overvågningsmyndigheder, skal være underlagt tavshedspligt i henhold til de nationale regler, og de skal være beskyttet på samme måde som tilsvarende oplysninger efter den nationale lovgivning. Hvis en medlemsstat har indført regler, der giver personer fri adgang til de oplysninger, som overvågningsmyndigheder er i besiddelse af, skal dette fremgå, når anmodningen fremsendes til en anden overvågningsmyndighed, eller under udvekslingen af informationer, hvis en anmodning ikke er fremsat. Hvis den afsendende myndighed angiver, at oplysninger er underlagt krav om tavshedspligt, skal den modtagende myndighed sikre, at disse krav overholdes. Ellers kan den afsendende myndighed tilbageholde oplysningerne. Koordinering og udveksling af informationer mellem nationale overvågningsmyndigheder skal aftales mellem de involverede parter under hensyntagen til den berørte sektors behov. Følgende principper skal i relevante tilfælde tages i betragtning:

— udpegelse af et nationalt kommunikationspunkt eller kontaktperson for hver sektor, som koordinerer det interne arbejde

— fastlæggelse af de sagstyper, hvor kommunikation af overvågningsinformation kan tjene et nyttigt formål

— udvikling af en fælles tilgang til spørgsmål, som f.eks. klassificering af risici og farer samt deres koder

— identifikation af de detaljer, der skal meddeles i hver sag, herunder anmodningen om yderligere oplysninger

— accept af forpligtelsen til at besvare forespørgsler inden for en bestemt frist ([288])

— overførsel af oplysninger (anmodninger og svar) på en så enkel måde som muligt, dvs. pr. e-mail eller via et telesystem, der drives af Kommissionen (ICSMS) eller et eksternt organ, og ved brug af flersprogede standardformularer

([286]) Se afsnit 7.5.3 vedrørende ICSMS.
([287]) Se Domstolens dom i sag 272/80 og 25/88.
([288]) En anmodning om oplysninger tilsidesætter ikke en myndigheds ret til at træffe de foranstaltninger, der er nødvendige for at sikre overensstemmelse med EU-harmoniseringslovgivningen inden for dens område.

— anvendelse af ajourførte dataregistreringsteknikker, således at forespørgsler nemt kan foretages, og

— fortrolig behandling af de modtagne oplysninger.

Samarbejdet mellem de nationale forvaltninger finder sted i arbejdsgrupper, der er nedsat i henhold til EU-harmoniseringsretsakten. Deres drøftelser fokuserer primært på fortolkningsspørgsmål, men de behandler også spørgsmål vedrørende markedsovervågning og administrativt samarbejde. Administrativt samarbejde mellem nationale myndigheder, der foretager markedsovervågning, finder sted inden for følgende sektorer: måleinstrumenter og ikke-automatiske vægte (WELMEC), lavspændingsudstyr (LVD ADCO), miljøvenligt design (ADCO Group), elektromagnetisk kompatibilitet (EMC Administrative Cooperation), maskiner, medicinsk udstyr (Vigilance Working Group og COEN — Compliance and Enforcement Group), PEMSAC (The Platform of European Market Surveillance Authorities for Cosmetics), Toy-ADCO (The Administrative Cooperation Group of toys), teleterminaludstyr (TCAM), fritidsfartøjer, personlige værnemidler og ATEX-udstyr, radio og teleterminaludstyr (RTTE), kabelkraner (CABLE), energimærkning (ENERLAB), gasapparater (GAD), elevatorer (LIFTS), udstyr på skibe (MED), støj, trykudstyrssektoren (PED/SVPD), pyroteknik (PYROTEC), kemikalier (REACH), begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer (ROHS), transportabelt trykbærende udstyr (TPED), mærkning af dæk. Der er også grupper, som behandler mere horisontale spørgsmål, som f. eks. Prosafe (Product Safety Forum of Europe), Expert Group on Internal Market for Products (IMP-MSG), et horisontalt udvalg, der f.eks. behandler generelle spørgsmål vedrørende gennemførelsen og håndhævelsen af EU-harmoniseringslovgivning, såsom horisontale aspekter af markedsovervågning. De udvalg for hastende problemer, der er oprettet i medfør af direktivet om produktsikkerhed i almindelighed, drøfter regelmæssigt spørgsmål om administrativt samarbejde af almen interesse.

7.5.4. *FÆLLESSKABSSYSTEM FOR HURTIG UDVEKSLING AF OPLYSNINGER OM FARER I FORBINDELSE MED ANVENDELSE AF FORBRUGSGODER*

Det hurtige varslingssystem, der benyttes for forbrugsgoder, gør det muligt for 31 deltagende lande (alle EØS-lande) og Europa-Kommissionen at udveksle oplysninger om produkter, der udgør en risiko for sundhed og sikkerhed eller andre beskyttede områder, og om de foranstaltninger disse lande har truffet for at fjerne den risiko.

Direktivet om produktsikkerhed i almindelighed udgør retsgrundlaget for et generelt og horisontalt system til hurtig udveksling af informationer om alvorlige risici i forbindelse med anvendelse af produkter (RAPEX, det hurtige varslingssystem).

RAPEX dækker forbrugerprodukter og produkter til erhvervsbrug ([289]). Det gælder for både ikkeharmoniserede produkter og produkter, der er omfattet af EU-harmoniseringslovgivningen ([290]).

RAPEX fungerer efter de detaljerede procedurer, der er beskrevet i bilag II til direktivet om produktsikkerhed i almindelighed, og RAPEX-retningslinjerne ([291]).

Da forordning (EF) nr. 765/2008 trådte i kraft, blev anvendelsesområdet for det hurtige varslingssystem udvidet til andre risici end de risici, der påvirker sundhed og sikkerhed (dvs. risici vedrørende miljøet og arbejdspladsen og sikkerhedsrisici), og også til produkter beregnet til erhvervsbrug (i modsætning til forbrugerprodukter). Den enkelte medlemsstat skal sikre, at produkter, der udgør en alvorlig risiko, hvor en hurtig indsats er påkrævet, herunder produkter, der udgør en alvorlig risiko, hvis virkninger ikke viser sig umiddelbart, kaldes tilbage eller trækkes tilbage, eller at der udstedes forbud mod, at de gøres tilgængelige på dens marked, og informerer straks Kommissionen gennem det hurtige varslingssystem, jf. artikel 22 i forordning nr. 765/2008.

([289]) I henhold til artikel 22 i forordning (EF) nr. 765/2008 gælder det hurtige varslingssystem for produkter, der er omfattet af EU-harmoniseringslovgivningen.

([290]) På området for lægemidler og medicinsk udstyr er der fastlagt et særligt system til informationsudveksling.

([291]) Vedtaget som Kommissionens afgørelse 2010/15/EU af 16. december 2009 om retningslinjer for forvaltningen af fællesskabssystemet for hurtig udveksling af oplysninger (RAPEX), jf. artikel 12 i direktiv 2001/95/EF (direktivet om produktsikkerhed i almindelighed), og notifikationsproceduren, jf. samme direktivs artikel 11 (EUT L 22 af 26.1.2010, s. 1.) Kommissionen er i gang med at udarbejde en risikovurderingsmetode på EU-plan, som bygger på RAPEX-retningslinjerne, udvikles inden for rammerne af direktivet om produktsikkerhed i almindelighed og udvider risikovurdering til produkter, som kan skade erhvervsmæssige brugeres sundhed og sikkerhed eller andre samfundsinteresser.

Den 16. december 2009 vedtog Kommissionen afgørelse 2010/15/EU ([292]) om retningslinjer for forvaltningen af det hurtige varslingssystem. Da retningslinjerne blev udformet inden den 1. januar 2010, henviser de udtrykkeligt kun til notifikationer baseret på direktivet om produktsikkerhed i almindelighed. De er dog også den primære reference for meddelelser baseret på forordning (EF) nr. 765/2008 (se forordningens artikel 22, stk. 4) — produkter til erhvervsbrug og andre risici end sundhed og sikkerhed.

RAPEX-proceduren er som følger:

— Når det konstateres, at et produkt (f.eks. et stykke legetøj, en barneplejeartikel eller et husholdningsapparat) f.eks. er farligt, skal den kompetente nationale myndighed træffe de nødvendige forholdsregler for at eliminere risikoen. Den kan trække produktet tilbage fra markedet, tilbagekalde det fra forbrugerne eller udstede advarsler. Erhvervsdrivende kan også træffe sådanne foranstaltninger frivilligt, hvilket også skal indberettes af de kompetente myndigheder. Det nationale kontaktpunkt informerer derefter Kommissionen (via IT-systemet GRAS-RAPEX ([293])) om produktet, de risici, det frembyder, og de foranstaltninger, myndigheden eller den erhvervsdrivende har iværksat for at forebygge risici og ulykker.

— Kommissionen videresender derefter alle de oplysninger, den modtager, til de nationale kontaktpunkter i alle de øvrige EU- og EØS-lande. Den offentliggør hver uge en oversigt over produkter, der udgør en risiko, og de foranstaltninger, der er truffet for at eliminere risiciene, på Kommissionens websted for det hurtige varslingssystem ([294]).

— De nationale kontaktpunkter i hvert EU- og EØS-land sikrer, at de ansvarlige myndigheder undersøger, om det nyanmeldte produkt er til stede på deres marked. Hvis det er tilfældet, træffer myndighederne foranstaltninger for at eliminere risikoen ved enten at kræve, at produktet trækkes tilbage fra markedet, ved at tilbagekalde det fra forbrugerne eller ved at udstede advarsler.

Beskyttelsesklausulprocedurer fastsat i EU-harmoniseringslovgivningen gælder ud over det hurtige varslingssystem. I overensstemmelse hermed skal det hurtige varslingssystem ikke nødvendigvis anvendes, inden beskyttelsesklausulproceduren anvendes. Beskyttelsesklausulproceduren skal dog anvendes i tillæg til det hurtige varslingssystem, når en medlemsstat beslutter permanent at forbyde eller begrænse den frie bevægelighed for CE-mærkede produkter, fordi produktet udgør en fare eller anden alvorlig risiko.

7.5.5. ***ICSMS***

— *ICSMS (Information and Communication System for Market Surveillance) er et IT-værktøj, der etablerer en omfattende kommunikationsplatform mellem alle markedsovervågningsmyndighederne.*

— *ICSMS består af et internt område (som kun er tilgængeligt for markedsovervågningsmyndigheder) og et offentligt område.*

7.5.5.1. **Rolle**

ICSMS tilbyder et hurtigt og effektivt kommunikationssystem, som markedsovervågningsmyndighederne kan bruge til hurtigt at udveksle informationer. Ved hjælp af ICSMS kan oplysninger om ikke-overensstemmende produkter (prøvningsresultater, produktidentifikation, foto, oplysninger om erhvervsdrivende, risikovurderinger, ulykkesinformation, oplysninger om foranstaltninger truffet af overvågningsmyndigheder osv.) hurtigt og effektivt deles mellem myndigheder.

Hensigten er både at undgå tilfælde, hvor et usikkert produkt, der er fjernet fra markedet i én land, fortsat sælges gennem en længere periode i et andet land, og at etablere et strategisk markedsovervågningsværktøj, der giver myndighederne mulighed for at samarbejde med hinanden.

([292]) Afgørelse 2010/15/EU findes på: http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/docs/rapex_guid_26012010_da.pdf

([293]) »General Rapid Alert System« til RAPEX-meddelelser. GRAS-RAPEX erstattede RAPEX-REIS (hurtigt informationsudvekslingssystem til RAPEX-meddelelser) og udvidede anvendelsesområdet for RAPEX til produkter til erhvervsbrug og til andre risici end sundhed og sikkerhed.

([294]) http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/index_en.htm

Det erkendes, at pålidelig udveksling af informationer er afgørende for markedsovervågningen, men det skal også erkendes, at merværdien ved ICSMS ligger i det forhold, at systemet udgør selve platformen for gennemførelsen af EU's markedsovervågningspolitik.

Når en national myndighed ønsker at udveksle informationer om et produkt, der er under undersøgelse, med andre myndigheder med henblik på at dele ressourcer (f.eks. til produktkontroller), gennemføre flere fælles foranstaltninger eller høre andre myndigheder, skal den indtaste de relevante oplysninger i ICSMS. Dette skal ske så tidligt som muligt og i god tid, inden der træffes en afgørelse om at iværksætte foranstaltninger vedrørende produkter, hvor det er konstateret, at de udgør en risiko. Hvis en national myndighed f.eks. ikke kan fastlægge det risikoniveau, som et produkt frembyder, og foretager undersøgelser, skal den anvende ICSMS til at kommunikere med de kompetente myndigheder i de øvrige medlemsstater.

ICSMS er ikke kun begrænset til produkter, der ikke opfylder kravene, men giver oplysninger om alle produkter, som kontrolleres af myndigheder, også selv om kontrollerne viser, at der ikke er konstateret manglende opfyldelse af kravene. Dette hjælper myndighederne til at undgå eventuel dobbelt (eller flerdobbelt) produktkontrol.

ICSMS har således til formål at hjælpe Unionen med at opfylde et af dens vigtigste politiske mål, nemlig at sikre stabilitet og sammenhæng i gennemførelsen og håndhævelsen af europæisk lovgivning, således at erhvervsdrivende og borgere kan nyde godt af den oprindelige idé om fuld adgang til det indre marked.

ICSMS hjælper navnlig markedsovervågningsmyndigheder med:

— hurtigt og i realtid at udveksle informationer om markedsovervågningsforanstaltninger

— at koordinere deres aktiviteter og kontroller mere effektivt, især ved at fokusere på produkter, der endnu ikke er blevet kontrolleret eller prøvet

— at dele ressourcer og derved få mere tid til at koncentrere sig om andre produkter, som endnu ikke er prøvet

— at gennemføre brede foranstaltninger på markedet over for produkter af tvivlsom beskaffenhed ved hjælp af de seneste informationer, således at dobbelte og gentagne kontroller undgås

— at udarbejde bedste praksis

— at sikre, at markedsovervågning er effektiv og lige stringent i alle medlemsstater, således at konkurrenceforvridninger undgås

— at oprette en database over EU's markedsovervågningsdata.

7.5.5.2. **Struktur**

Det interne område kan kun anvendes af markedsovervågningsmyndigheder, toldmyndigheder og EU-institutionerne. Det indeholder alle tilgængelige oplysninger (varebeskrivelse, testresultater, trufne foranstaltninger osv.). Kun ICSMS-kontohavere kan få adgang til dette område.

Det offentlige område er beregnet til forbrugere, brugere og fabrikanter. De oplysninger, som er synlige for offentligheden, indeholder kun data, som refererer til produktet og dets manglende overensstemmelse, og ikke alle interne dokumenter (dvs. mellem myndighederne og producenten/importøren osv.).

I ICSMS kan der søges specifikt efter ikke-overensstemmende produkter. Fortroligheden beskyttes ved et system af adgangskrav.

En markedsovervågningsmyndighed kan registrere oplysninger vedrørende undersøgte produkter, som ikke allerede er tilgængelige i databasen, og indtaste oplysninger (f.eks. yderligere prøvningsresultater og trufne foranstaltninger) i en allerede eksisterende produktinformationsfil.

Kommissionen varetager driften af ICSMS. Det er gratis at bruge ICSMS.

7.5.6. ***MEDICINSK UDSTYR: OVERVÅGNINGSSYSTEM***

Der anvendes et specifikt overvågningssystem i forbindelse med medicinsk udstyr.

De risici, der er forbundet med medicinsk udstyr, har gjort det nødvendigt et udvikle et omfattende overvågningssystem til at indberette alle alvorlige produkthændelser ([295]). Overvågningssystemet for medicinsk udstyr bruges i forbindelse med alle hændelser, som førte eller kunne have ført til dødsfald (bruger eller patient) eller alvorlig forringelse af vedkommendes sundhedstilstand, og som skyldes:

— enhver fejlfunktion eller enhver forringelse i egenskaber eller ydeevne af udstyr

— enhver unøjagtighed i mærkningen eller brugsanvisningerne, eller

— tekniske eller medicinske årsager vedrørende egenskaberne eller ydeevnen af udstyr, som får fabrikanten til systematisk at tilbagekalde alt udstyr af samme type.

Fabrikanten er ansvarlig for at aktivere overvågningssystemet og skal underrette overvågningsmyndigheden om hændelser, der udløser dette. Efter notifikationen skal fabrikanten foretage undersøgelser, sende en rapport til overvågningsmyndigheden og i samarbejde med myndigheden overveje, hvilke foranstaltninger der skal træffes.

Fabrikantens notifikation efterfølges af en vurdering udført af overvågningsmyndigheden, om muligt sammen med fabrikanten. Efter denne vurdering skal myndigheden straks underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de hændelser, der har været genstand for foranstaltninger, eller hvor foranstaltninger planlægges. Kommissionen kan derefter aktivt koordinere, muliggøre og støtte foranstaltninger, der træffes af nationale overvågningsmyndigheder, som behandler samme type hændelser, eller om nødvendigt træffe foranstaltninger på EU-plan (f.eks. eventuel omklassificering af udstyret). En databank, der bl.a. indeholder data indhentet via overvågningssystemet, oprettes og gøres tilgængelig for de kompetente myndigheder. Overvågningssystemet adskiller sig fra beskyttelsesklausulproceduren, idet den kræver notifikation, selv om fabrikanten frivilligt træffer de nødvendige foranstaltninger. Når overvågningssystemet anvendes, skal overvågningsmyndigheden dog træffe restriktive foranstaltninger over for ikke-overensstemmende CE-mærkede produkter, hvis betingelserne for at udløse beskyttelsesklausulen gør sig gældende, og dermed meddele denne foranstaltning efter beskyttelsesklausulproceduren. Overvågningssystemet skal dog ikke nødvendigvis anvendes, inden beskyttelsesklausulproceduren anvendes.

8. **VARERNES FRI BEVÆGELIGHED INDEN FOR EU** ([296])

8.1. KLAUSUL VEDRØRENDE FRI BEVÆGELIGHED

Målet om at fjerne handelshindringer mellem medlemsstaterne og styrke varernes frie bevægelighed er anført i en klausul vedrørende fri bevægelighed, der er indsat i EU-harmoniseringsretsakter, og som garanterer den frie bevægelighed for produkter, der er i overensstemmelse med den enkelte retsakt. Klausuler vedrørende fri bevægelighed er bestemmelser i EU-retsakter, der udtrykkeligt bestemmer, at medlemsstaterne ikke må træffe mere restriktive foranstaltninger over for et produkt, hvis det pågældende produkt opfylder kravene i den omhandlede retsakt. Medlemsstaterne kan ikke forbyde, at et produkt, som opfylder alle bestemmelser i den sektorspecifikke harmoniseringslovgivning, bringes i omsætning.

Opfyldelsen af alle de forpligtelser, der påhviler fabrikanter i medfør af EU-harmoniseringslovgivning, vises med CE-mærkningen. Medlemsstaterne skal formode, at produkter, der er forsynet med CE-mærkning, overholder alle bestemmelser i den gældende lovgivning vedrørende CE-mærkning. Medlemsstaterne må derfor ikke forbyde, begrænse eller hindre tilgængeliggørelse af produkter, der er forsynet med CE-mærkning, medmindre bestemmelserne vedrørende CE-mærkning ikke er anvendt korrekt.

([295]) Se direktivet om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, direktivet om medicinsk udstyr og direktivet om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

([296]) Dette kapital omhandler kun produkter, der er underlagt EU-harmoniseringslovgivning. Den frie bevægelighed for produkter, der ikke er underlagt EU-harmoniseringslovgivning, er omhandlet i »Fri bevægelighed for varer — Håndbog i anvendelsen af traktatens bestemmelser om varernes frie bevægelighed«, som findes på: http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/104

8.2. BEGRÆNSNINGER OG RESTRIKTIONER

EU-harmoniseringslovgivningen har til formål at sikre den frie bevægelighed for produkter, der opfylder det høje beskyttelsesniveau, der er fastsat i den gældende lovgivning. Medlemsstaterne må derfor ikke forbyde, begrænse eller hindre tilgængeliggørelsen af sådanne produkter. Medlemsstaterne har dog ifølge traktaten (særlig artikel 34 og 36 i EF-traktaten) mulighed for at opretholde eller vedtage supplerende nationale bestemmelser vedrørende brugen af bestemte produkter med henblik på at beskytte arbejdstagerne eller andre brugere eller miljøet. Det kan i sådanne nationale bestemmelser ikke kræves, at der foretages ændringer af et produkt, der er fremstillet i overensstemmelse med bestemmelserne i de gældende retsakter, ligesom der ikke må opstilles betingelser for produktets tilgængeliggørelse i EU.

Den frie bevægelighed for et produkt kan begrænses, hvis produktet ikke opfylder de væsentlige og andre retlige krav. Selv om et produkt opfylder kravene i den gældende harmoniserede retsakt, kan det alligevel udgøre en risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed eller andre samfundsinteresser. I det tilfælde skal medlemsstaterne kræve, at den erhvervsdrivende træffer afhjælpende foranstaltninger. Den frie bevægelighed for et produkt kan derfor begrænses, hvis det ikke opfylder de krav, der er fastsat i den relevante retsakt, og hvis det opfylder kravene, men de væsentlige eller andre krav ikke fuldstændigt dækker alle de risici, der er forbundet med produktet ([297]).

9. **INTERNATIONALE ASPEKTER AF EU-LOVGIVNINGEN VEDRØRENDE PRODUKTER**

I sine forbindelser med tredjelande tilstræber EU bl.a. at fremme den internationale handel med regulerede produkter. Forudsætningerne for åben handel omfatter forenelige strategier, sammenhængende forskrifter og standarder, gennemsigtige regler, passende reguleringsniveauer og -midler, uvildig certificering, forenelige markedsovervågnings- og tilsynsforanstaltninger og et passende niveau af teknisk og administrativ infrastruktur.

Afhængigt af opfyldelsen af disse forudsætninger kan landene anvende en lang række foranstaltninger til at fremme handelen. Udvidelsen af det indre marked for produkter er målet for adskillige internationale retlige instrumenter, der gør det muligt at indgå i samarbejde på et passende niveau, sikre konvergens eller harmonisering af lovgivning og dermed fremme varernes frie bevægelighed. Disse instrumenter omfatter:

— fuld integration af EØS/EFTA-landene i det indre marked i medfør af EØS-aftalen ([298])

— tilpasning af kandidatlandenes lovgivningssystem og -infrastruktur til EU's

— tilsvarende tilpasning af nabolandenes systemer gennem bilaterale aftaler om overensstemmelsesvurdering og godkendelse af industrivarer (AOG'er),

— bilaterale (mellemstatslige) aftaler om gensidig anerkendelse af overensstemmelsesvurdering, -certifikater og -mærkning, som har til formål at reducere omkostningerne til prøvning og certificering på andre markeder, og

— overholdelse af WTO-aftalen om tekniske handelshindringer ([299]).

9.1. AFTALER OM OVERENSSTEMMELSESVURDERING OG GODKENDELSE (AOG'ER)

Aftaler om overensstemmelsesvurdering og godkendelse indgås mellem EU og EU's nabolande.

([297]) En mere detaljeret beskrivelse af de procedurer, der skal følges, når produkter udgør en risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed eller andre samfundsinteresser, findes i kapitel 7.
([298]) Se afsnit 2.8.2 vedrørende EØS-aftalen.
([299]) Spørgsmål vedrørende WTO-aftalen ligger uden for denne vejlednings omfang.

Den Europæiske Union har altid været blandt de forreste, når der gælder støtte til det internationale samarbejde inden for tekniske forskrifter, standarder, overensstemmelsesvurdering og eliminering af tekniske hindringer for handelen med produkter. Inden for rammerne af den europæiske naboskabspolitik har Kommissionen tydeligt tilkendegivet, at den ønsker at intensivere samarbejdet med EU's naboer mod øst og syd på områderne for handel, markedsadgang og forskriftsstrukturer.

Tredjelandes anvendelse af EU's standardiserings- og overensstemmelsesvurderingssystem har til formål at fremme handel og markedsadgang i begge retninger.

Aftaler om overensstemmelsesvurdering og godkendelse af industrivarer vil efter planen blive indgået mellem Den Europæiske Union og EU's nabolande (Middelhavslandene — Algeriet, Egypten, Israel, Jordan, Libanon, Marokko, Den Palæstinensiske Myndighed, Tunesien, — og mod øst — Armenien, Aserbajdsjan, Hviderusland, Georgien, Moldova, Ukraine).

Denne gensidige anerkendelse af ækvivalens mellem tekniske forskrifter, standardisering og overensstemmelsesvurdering, der er grundlaget for disse aftaler, tager udgangspunkt i EU's regler, som de er blevet gennemført af partnerlandet, på samme måde, som de gælder for produkter, der er blevet bragt i omsætning i en medlemsstat. Det indebærer, at industrivarer, der er omfattet af aftalerne og attesteret som værende overensstemmende med EU's procedurer, kan bringes i omsætning i partnerlandet uden at skulle underkastes yderligere godkendelsesprocedurer og omvendt.

En AOG kræver, at partnerlandets retsforskrifter på forhånd tilpasses EU's lovgivning og standarder fuldt ud, og at gennemførelsesinfrastrukturen opdateres i overensstemmelse med EU-systemets model, for så vidt angår standardisering, akkreditering, overensstemmelsesvurdering, metrologi og markedsovervågning.

Hver AOG består af en rammeaftale og et eller flere bilag, hvoraf det fremgår, hvilke varer der er omfattet, og hvilke bestemmelser der er fastsat for at udvide udbyttet af handel i den sektor. Rammeaftalen omhandler to mekanismer: a) anerkendelse af ækvivalens af tekniske forskrifter, standardisering og overensstemmelsesvurdering for industrivarer, der er underlagt ækvivalente forskrifter i EU-lovgivningen og partnerlandets nationale lovgivning, og b) gensidig godkendelse af industrivarer, der opfylder kravene for at blive bragt i omsætning på et af parternes marked, hvis de pågældende varer ikke er underlagt europæiske tekniske forskrifter. Yderligere sektorspecifikke bilag kan tilføjes løbende.

Den første AOG med Israel vedrørende lægemidler trådte i kraft i januar 2013. På tidspunktet for udarbejdelse af denne vejledning er andre partnere i Middelhavslandene ved at afslutte forberedelserne med henblik på at indlede forhandling inden for en række sektorer underlagt den nye metode (elektriske produkter, byggematerialer, legetøj, gasapparater og trykbærende udstyr).

9.2. AFTALER OM GENSIDIG ANERKENDELSE

— *Aftaler om gensidig anerkendelse indgås mellem Den Europæiske Union og tredjelande, der er på samme tekniske udviklingsniveau og har en forenelig tilgang til overensstemmelsesvurdering.*

— *Disse aftaler er baseret på gensidig accept af certifikater, overensstemmelsesmærkninger og prøvningsrapporter udstedt af parternes overensstemmelsesvurderingsorganer i overensstemmelse med den anden parts lovgivning.*

9.2.1. ***VIGTIGSTE KARAKTERISTIKA***

Et af de instrumenter, der bruges til at fremme den internationale handel med regulerede produkter, er aftaler om gensidig anerkendelse på grundlag af artikel 207 og 218 TEUF. Aftaler om gensidig anerkendelse indgås mellem Den Europæiske Union og tredjelande med henblik på gensidig anerkendelse af overensstemmelsesvurderingen af regulerede produkter.

Disse aftaler er udformet, således at hver part accepterer rapporter, certifikater og mærkning, der leveres i partnerlandet i overensstemmelse med partens egen lovgivning. De udarbejdes og udstedes af organer, som den anden part har udpeget i henhold til aftalen til at vurdere overensstemmelsen på de områder, der er omfattet af aftalen. Dette er muligt, fordi aftaler om gensidig anerkendelse omfatter parternes overensstemmelsesvurderingskrav, som skal opfyldes for at få fuld markedsadgang, og produkterne vurderes i produktionslandet i forhold til den anden parts forskriftsmæssige krav. Disse kaldes normalt traditionelle aftaler om gensidig anerkendelse.

Aftalerne dækker parternes samlede område med henblik på at sikre fuld fri bevægelighed for produkter, der har opnået certificering, især i lande med en føderal struktur. Generelt er disse aftaler begrænset til produkter med oprindelse i en af parternes område.

De gælder for en eller flere kategorier af produkter eller sektorer, der er omfattet af det regulerede område (dvs. de er dækket af den gældende EU-harmoniseringsretsakt) og i visse tilfælde af ikke-harmoniseret national lovgivning. I princippet bør aftaler om gensidig anerkendelse dække alle industrivarer, hvor mindst én af parternes forskrifter kræver overensstemmelsesvurdering.

Aftaler om gensidig anerkendelse består af en rammeaftale og sektorspecifikke bilag. I rammeaftalen fastlægges de grundlæggende elementer for en traditionel aftale. I de sektorspecifikke bilag angives f.eks. omfang og dækning, forskriftsmæssige krav, listen over udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer, procedurer, myndigheder med ansvar for udpegelse af disse organer og evt. overgangsperioder. Yderligere sektorspecifikke bilag kan tilføjes løbende.

Disse aftaler er ikke baseret på behovet for at godkende den anden parts standarder eller tekniske forskrifter eller for at vurdere de to parters lovgivning som ækvivalent. De indebærer kun gensidig accept af rapporter, certifikater og mærkning, der leveres i partnerlandet i overensstemmelse med partens egen lovgivning. De kan dog bane vejen for et harmoniseret system for standardisering og certificering mellem parterne. De to parters lovgivning antages dog generelt at være på et sammenligneligt niveau med hensyn til beskyttelse af sundhed, sikkerhed, miljø og andre samfundsinteresser. Aftalerne om gensidig anerkendelse øger endvidere gennemsigtigheden af forskriftssystemerne. Når en aftale om gensidig anerkendelse er indgået, skal den løbende ajourføres, herunder listerne over anerkendte certificeringsorganer og de standarder og regler, der er grundlaget for deres certificering.

Aftaler om gensidig anerkendelse medvirker bl.a. til at undgå dobbelt inspektion eller certificering. Hvis et produkt, der er bestemt til to markeder, stadig skal vurderes to gange (hvis de tekniske krav eller standarder er forskellige), vil det være billigere, hvis vurderingen foretages af det samme organ. Markedsføringstiden forkortes, fordi processen kan gennemføres hurtigere, når fabrikanten er i direkte kontakt med et enkelt overensstemmelsesvurderingsorgan, og der kun skal gennemføres én vurdering. Selv om de bagvedliggende forskrifter er harmoniserede, f.eks. fordi de henviser til en international standard, er der stadig behov for at anerkende certifikater, og i sådanne tilfælde opnås der en klar fordel: Produktet vurderes én gang i forhold til den accepterede standard i stedet for to gange.

Der er i øjeblikket indgået aftaler om gensidig anerkendelse med Australien, New Zealand, USA, Canada, Japan og Schweiz.

Ovennævnte aftaler er indgået i en række specifikke sektorer, der varierer fra land til land. Flere oplysninger om aftalerne findes på: http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/international-aspects/mutual-recognition-agreements/index_en.htm. De organer, der er udpeget i henhold til aftaler om gensidig anerkendelse, er anført i en særskilt del af NANDO.

9.2.2. *AFTALE OM GENSIDIG ANERKENDELSE MELLEM EU OG SCHWEIZ*

Den aftale om gensidig anerkendelse, der blev indgået med Schweiz og trådte i kraft den 1. juni 2002 (EFT L 114 af 30.4.2002), er en omfattende aftale, der er baseret på ækvivalensen mellem EU's og Schweiz lovgivning ([300]). Den omfatter anerkendelse af overensstemmelsesvurderinger uanset produkternes oprindelse med undtagelse af kapitel 15 om inspektion af god fremstillingspraksis for lægemidler og batchcertificering. Denne nye aftale om gensidig anerkendelse kaldes ofte en udvidet aftale om gensidig anerkendelse. Aftalen med Schweiz er dog ganske unik.

([300]) Aftalen om gensidig anerkendelse mellem EU og Schweiz findes i sin helhed på Kommissionens websted: http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/international-aspects/mutual-recognition-agreements/index_en.htm

Bestemmelserne i aftalen og harmoniseringen af de schweiziske tekniske forskrifter med EU's sikrer uhindret markedsadgang for EU-produkter til det schweiziske marked og det samme for schweiziske produkter til EU-/EØS-markedet. På trods af aftalen om gensidig anerkendelse er der dog ingen toldunion mellem EU og Schweiz.

I henhold til aftalen er Swiss Accreditation Service (SAS) fuldgyldigt medlem af Den Europæiske Organisation for Akkreditering (EA) og har underskrevet alle aftaler om gensidig anerkendelse med EA. Inden for standardisering er Schweiz fuldgyldigt medlem af CEN, CENELEC og ETSI og deltager aktivt i det europæiske standardiseringsarbejde.

Et EU-overensstemmelsesvurderingsorgan kan endvidere udstede certifikater i EU efter EU-regler, som anses for at svare til de schweiziske regler. Det samme gælder tilsvarende for de schweiziske overensstemmelsesvurderingsorganer. Certifikater udstedt af schweiziske overensstemmelsesvurderingsorganer, som er akkrediteret af SAS for produkter, der er omfattet af aftalen om gensidig anerkendelse, anses for at svare til certifikater udstedt af overensstemmelsesvurderingsorganer i EU.

Dette er kun muligt, fordi Schweiz på den ene side har en eksisterende teknisk infrastruktur (f.eks. offentlige og private institutioner, der er ansvarlige for standarder, akkreditering, overensstemmelsesvurdering, markedsovervågning og forbrugerbeskyttelse), som er lige så udviklet og anses for ækvivalent med infrastrukturen i EU. Schweiz har på den anden side valgt at tilpasse sin lovgivning inden for de sektorer, der er omfattet af aftalen, med henblik på at tilpasse den til EU's. Schweiz har endvidere forpligtet sig til at tilpasse sin lovgivning til den gældende EU-lovgivning, når EU indfører ændringer.

Den såkaldte udvidede aftale om gensidig anerkendelse med Schweiz dækker i øjeblikket omkring 20 produktsektorer: maskiner, personlige værnemidler, legetøj, medicinsk udstyr, gasapparater og kedler, trykbærende udstyr, teleterminaludstyr, materiel og sikringssystemer bestemt til anvendelse i eksplosionsfarlig atmosfære (ATEX), elektrisk materiel og elektromagnetisk kompatibilitet (EMC), entreprenørmateriel, måleinstrumenter og færdigpakninger, motorkøretøjer, landbrugs- og skovbrugstraktorer, god laboratoriepraksis (GLP), inspektion af god fremstillingspraksis for lægemidler og batchcertificering, byggevarer, elevatorer, biocider, tovbaneanlæg og eksplosivstoffer til civil brug.

En parallel aftale om gensidig anerkendelse, der dækker præcist det samme omfang, er indgået mellem EØS-EFTA-staterne og Schweiz (bilag I til EFTA's Vaduzaftale, der trådte i kraft den 1. juni 2002). Denne aftale sikrer ensartet markedsadgang i hele EU's indre marked, EØS og Schweiz.

9.2.3. *EØS-EFTA-STATER: AFTALER OM GENSIDIG ANERKENDELSE OG AFTALER OM OVERENSSTEMMELSESVURDERING OG GODKENDELSE*

I henhold til Rådets mandat til Kommissionen om forhandling af aftaler om gensidig anerkendelse og aftaler om overensstemmelsesvurdering og godkendelse af industrivarer er det målet, at de berørte tredjelande vil indgå parallelle aftaler med EØS-EFTA-staterne, der svarer til de aftaler, der indgås med Den Europæiske Union, og som om muligt har samme ikrafttrædelsesdato.

Systemet af parallelle aftaler giver formelt det pågældende tredjeland samme markedsadgang i hele Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde for produkter, der er omfattet af aftaler om gensidig anerkendelse og aftaler om overensstemmelsesvurdering og godkendelse af industrivarer. Med hensyn til den praktiske gennemførelse af disse aftaler arrangeres der fælles møder i Det Blandede Udvalg med det pågældende tredjeland.

BILAG I

EU-LOVGIVNING NÆVNT I VEJLEDNINGEN (IKKE-UDTØMMENDE LISTE)

Horisontal EU-harmoniseringsretsakt	Nummer (ændring)	Reference i Den Europæiske Unions Tidende
Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 339/93	(EF) nr. 765/2008	EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30
Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF af 9. juli 2008 om fælles rammer for markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets afgørelse 93/465/EØF	768/2008/EF	EUT L 218 af 13.8.2008, s. 82
Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 764/2008 af 9. juli 2008 om procedurer for anvendelsen af visse nationale tekniske forskrifter på produkter, der markedsføres lovligt i en anden medlemsstat, og om ophævelse af beslutning nr. 3052/95/EF	(EF) nr. 764/2008	EUT L 218 af 13.8.2008, s. 21
Rådets direktiv 85/374/EØF af 25. juli 1985 om tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om produktansvar	85/374/EØF (1999/34/EF)	EFT L 210 af 7.8.1985 (EFT L 141 af 4.6.1999, s. 20)
Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF af 3. december 2001 om produktsikkerhed i almindelighed	2001/95/EF	EFT L 11 af 15.1.2002
Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 af 25. oktober 2012 om europæisk standardisering	(EU) nr. 1025/2012	EUT L 316 af 14.11.2012, s. 12

Sektorspecifik EU-harmoniseringsretsakt	Nummer (ændringer)	Reference i Den Europæiske Unions Tidende
Rådets direktiv af 19. februar 1973 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektrisk materiel bestemt til anvendelse inden for visse spændingsgrænser	73/23/EØF 93/68/EØF 2006/95/EF	EFT L 77 af 26.3.1973 EFT L 220 af 30.8.1993 EFT L 374 af 27.12.2006 (EFT L 181 af 4.7.1973)
Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/35/EF af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse på markedet af elektrisk materiel bestemt til anvendelse inden for visse spændingsgrænser (omarbejdning)	2014/35/EU	EFT L 96 af 29.3.2014
Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF af 18. juni 2009 om sikkerhedskrav til legetøj	2009/48/EF	EUT L 170 af 30.6.2009, s. 1

Sektorspecifik EU-harmoniseringsretsakt	Nummer (ændringer)	Reference i Den Europæiske Unions Tidende
Rådets direktiv 89/336/EØF af 3. maj 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet	89/336/EØF 92/31/EØF 93/68/EØF 2004/108/EF (98/13/EF)	EFT L 139 af 23.5.1989 EFT L 126 af 12.5.1992 EFT L 220 af 30.8.1993 EFT L 390 af 31.12.2004 (EFT L 74 af 12.3.1998) (EFT L 144 af 27.5.1989)
Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/30/EF af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet (omarbejdning)	2014/30/EU	EFT L 96 af 29.3.2014
Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/37/EF af 22. juni 1998 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om maskiner	98/37/EF 98/79/EF	EFT L 207 af 23.7.1998 EFT L 331 af 7.12.1998 (EFT L 16 af 21.1.1999)
Rådets direktiv 89/686/EØF af 21. december 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om personlige værnemidler	89/686/EØF 93/68/EØF 93/95/EØF 96/58/EF	EFT L 399 af 30.12.1989 EFT L 220 af 30.8.1993 EFT L 276 af 9.11.1993 EFT L 236 af 18.9.1996
Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/23/EF af 23. april 2009 om ikke-automatiske vægte	90/384/EØF 93/68EØF 2009/23/EF	EFT L 189 af 20.7.1990 EFT L 220 af 30.8.1993 EFT L 122 af 16.5.2009 (EFT L 258 af 22.9.1990)
Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/31/EF af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning vedrørende tilgængeliggørelse på markedet af ikke-automatiske vægte (omarbejdning)	2014/31/EU	EFT L 96 af 29.3.2014
Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/22/EF af 31. marts 2004 om måleinstrumenter	2004/22/EF	EUT L 135 af 30.4.2004, s. 1
Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse på markedet af måleinstrumenter (omarbejdning)	2014/32/EU	EFT L 96 af 29.3.2014
Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr	93/42/EØF 98/79/EF 2000/70/EF 2001/104/EF 2007/97/EF	EFT L 169 af 12.7.1993 EFT L 331 af 7.12.1998 EFT L 313 af 13.12.2000 EFT L 6 af 10.1.2002 EFT L 247 af 21.9.2007 (EFT L 323 af 26.11.1997) (EFT L 61 af 10.3.1999)

Sektorspecifik EU-harmoniseringsretsakt	Nummer (ændringer)	Reference i Den Europæiske Unions Tidende
Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr	90/385/EØF 93/42/EØF 93/68/EØF	EFT L 189 af 20.7.1990 EFT L 169 af 12.7.1993 EFT L 220 af 30.8.1993 (EFT L 7 af 11.1.1994) (EFT L 323 af 26.11.1997)
Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik	98/79/EF	EFT L 331 af 7.12.1998 (EFT L 22 af 29.1.1999) (EFT L 74 af 19.3.1999)
Rådets direktiv 90/396/EØF af 29. juni 1990 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om gasapparater	90/396/EØF 93/68/EØF 9/142/EF	EFT L 196 af 26.7.1990 EFT L 220 af 30.8.1993 EFT L 330 af 16.12.2009
Rådets direktiv af 5. april 1993 om harmonisering af bestemmelserne om markedsføring af og kontrol med eksplosivstoffer til civil brug	93/15/EØF	EFT L 121 af 15.5.1993 (EFT L 79 af 7.4.1995)
Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/28/EF af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse på markedet af og kontrol med eksplosivstoffer til civil brug (omarbejdning)	2014/28/EU	EFT L 96 af 29.3.2014
Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2007/23/EF af 23. maj 2007 om markedsføring af pyrotekniske artikler	2007/23/EF	EUT L 154 af 14.6.2007, s. 1
Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2013/29/EU af 12. juni 2013 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse af pyrotekniske artikler på markedet (omarbejdning)	2013/29/EU	EFT L 178 af 28.6.2013
Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/9/EF af 23. marts 1994 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om materiel og sikringssystemer til anvendelse i eksplosionsfarlig atmosfære	94/9/EF	EFT L 100 af 19.4.1994 (EFT L 257 af 10.10.1996)
Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/34/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om materiel og sikringssystemer til anvendelse i en potentielt eksplosiv atmosfære (omarbejdning)	2014/34/EU	EFT L 96 af 29.3.2014
Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/25/EF af 16. juni 1994 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fritidsfartøjer	94/25/EF 3/44/EF	EFT L 164 af 30.6.1994 EUT L 214 af 26.8.2003 (EFT L 127 af 10.6.1995) (EFT L 17 af 21.1.1997)

Sektorspecifik EU-harmoniseringsretsakt	Nummer (ændringer)	Reference i Den Europæiske Unions Tidende
Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2013/53/EU af 20. november 2013 om fritidsfartøjer og personlige fartøjer og om ophævelse af direktiv 94/25/EF.	2013/53/EU	EFT L 354 af 28.12.2013
Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/16/EF af 29. juni 1995 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elevatorer	95/16/EF	EFT L 213 af 7.9.1995
Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/33/EF af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om elevatorer og sikkerhedskomponenter til elevatorer (omarbejdning)	2014/33/EU	EFT L 96 af 29.3.2014
Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/9/EF af 20. marts 2000 om tovbaneanlæg til personbefordring	2000/9/EF	EUT L 106 af 3.5.2000, s. 21
Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/23/EF af 29. maj 1997 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om trykbærende udstyr	97/23/EF	EFT L 181 af 9.7.1997 (EFT L 265 af 27.9.1997)
Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/68/EU af 15. maj 2014 om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning om tilgængeliggørelse på markedet af trykbærende udstyr (omarbejdning)	2014/68/EU	EFT L 189 af 27.6.2014
Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/105/EF af 16. september 2009 om simple trykbeholdere	2009/105/EF	EUT L 264 af 8.10.2009, s. 12
Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/29/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse af simple trykbeholdere på markedet (omarbejdning)	2014/29/EU	EUT L 96 af 29.3.2014
Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/35/EU af 16. juni 2010 om transportabelt trykbærende udstyr	2010/35/EF	EUT L 165 af 30.6.2010, s. 1
Rådets direktiv 75/324/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aerosoler	75/324/EØF 94/1/EF 2008/47/EF	EFT L 147 af 9.6.1975 EFT L 23 af 28.1.1994, s. 28 EUT L 96 af 9.4.2008
Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 99/5/EF af 5. marts 1999 om radio- og teleterminaludstyr samt gensidig anerkendelse af udstyrets overensstemmelse	99/5/EF	EFT L 91 af 7.4.1999
Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/53/EU af 16. april 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse af radioudstyr på markedet og om ophævelse af direktiv 1999/5/EF (omarbejdning)	2014/53/EU	EFT L 153 af 22.5.2014
Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/125/EF af 21. oktober 2009 om rammerne for fastlæggelse af krav til miljøvenligt design af energirelaterede produkter	2009/125/EF	EUT L 285 af 31.10.2009, s. 10

Sektorspecifik EU-harmoniseringsretsakt	Nummer (ændringer)	Reference i Den Europæiske Unions Tidende
Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/68/EF af 16. december 1997 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om foranstaltninger mod emission af forurenende luftarter og partikler fra forbrændingsmotorer til montering i mobile ikke-vejgående maskiner	97/68/EF 2002/88/EF 2004/26/EF 2006/105/EF 2010/26/EU 2011/88/EU 2012/46/EU	EFT L 59 af 27.2.1998 EUT L 35 af 11.2.2003, s. 28 EUT L 146 af 30.4.2004, s. 1 EFT L 368 af 20.12.2006 EUT L 86 af 1.4.2010, s. 29 EUT L 350 af 23.11.2011, s. 1 EUT L 353 af 21.12.2012, s. 80
Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/14/EF af 8. maj 2000 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om støjemission i miljøet fra maskiner til udendørs brug	2000/14/EF 2005/88/EF 219/2009	EFT L 162 af 3.7.2000 EUT L 344 af 27.12.2005 EUT L 87 af 31.3.2009
Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU af 8. juni 2011 om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr	2011/65/EU	EUT L 174 af 1.7.2011
Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/19/EU af 4. juli 2012 om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)	2012/19/EU	EUT L 197 af 24.7.2012, s. 38
Rådets direktiv 96/98/EF af 20. december 1996 om udstyr på skibe	96/98/EF	EFT L 46 af 17.2.1997 (EFT L 246 af 10.9.1997) (EFT L 241 af 29.8.1998)
Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/90/EU af 23. juli 2014 om skibsudstyr og om ophævelse af Rådets direktiv 96/98/EF	2014/90/EU	EUT L 257 af 28.8.2014
Rådets direktiv 2008/57/EF af 17. juni 2008 om interoperabilitet i det transeuropæiske jernbanesystem for højhastighedstog	2008/57/EF 2009/131/EF 2011/18/EU 2013/9/EU	EUT L 191 af 18.7.2008, s. 1 EUT L 273 af 17.10.2009, s. 12 EUT L 57 af 2.3.2013, s. 21 EUT L 68 af 12.3.2013, s. 55
Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/62/EF af 20. december 1994 om emballage og emballageaffald	94/62/EF 2004/12/EF 2005/20/EF	EFT L 365 af 31.12.1994 EUT L 47 af 18.2.2004 EUT L 70 af 16.3.2005
Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 552/2004 af 10. marts 2004 om interoperabilitet i det europæiske lufttrafikstyringsnet	552/2004 1070/2009	EUT L 96 af 31.3.2004 EUT L 300 af 14.11.2009
Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/30/EU af 19. maj 2010 om angivelse af energirelaterede produkters energi- og ressourceforbrug ved hjælp af mærkning og standardiserede produktoplysninger	2010/30/EU	EUT L 153 af 18.6.2010, s. 1
Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1222/2009 af 25. november 2009 om mærkning af dæk for så vidt angår brændstofeffektivitet og andre vigtige parametre	1222/2009	EUT L 342 af 22.12.2009

BILAG II

YDERLIGERE VEJLEDNINGER

— Vejledninger fra Ekspertgruppen for Sikkerhedskrav til Legetøj:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/toys/safety/guidance/index_en.htm

— Måleinstrumenter og ikke-automatiske vægte:

http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/legal-metrology/measuring-instruments/guidance-standards/index_en.htm

— Kemikalier:

http://echa.europa.eu/support/guidance

— Lavspændingsdirektivet — Vejledninger om anvendelse og anbefalinger:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/lvd-directive/index_en.htm

— Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) — Vejledning:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/emc-directive/index_en.htm

— Radio- og teleterminaludstyr — Vejledning:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/rtte-directive/index_en.htm

— Medicinsk udstyr — Fortolkende dokumenter:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance/index_en.htm

— Ofte stillede spørgsmål om byggevareforordningen:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/construction/product-regulation/faq/index_en.htm

— Bilindustrien — Ofte stillede spørgsmål:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/automotive/index_en.htm

— RoHS 2 — Ofte stillede spørgsmål:

http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/events_rohs3_en.htm

— Direktivet om trykbærende udstyr — Retningslinjer:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/pressure-gas/pressure-equipment/guidelines/index_en.htm

— Maskiner — Vejledninger:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/machinery/index_en.htm

— Direktivet om tovbaner — Håndbog i anvendelse:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/cableways/index_en.htm

— Direktivet om elevatorer — Håndbog i anvendelse:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/lifts/index_en.htm

— Direktivet om personlige værnemidler — Håndbog i anvendelse:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/personal-protective-equipment/index_en.htm

— Direktivet om støjemission i miljøet fra maskiner til udendørs brug — Håndbog i anvendelse, materialer og undersøgelser:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/noise-emissions/index_en.htm

— Retningslinjer for anvendelse af direktiv 94/9/EF af 23. marts 1994 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om materiel og sikringssystemer til anvendelse i eksplosionsfarlig atmosfære (fjerde udgave, september 2012):

http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/atex/index_en.htm

— Sundhedsindustrien — Ofte stillede spørgsmål:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/healthcare/index_en.htm

— Direktivet om produktsikkerhed i almindelighed — Håndbog i anvendelse:

http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm.

— Retningslinjer for det hurtige varslingssystem, RAPEX

http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/index_en.htm

— Europæiske standarder — Generel ramme:

http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/policy/framework/index_en.htm

— Vademecum om europæisk standardisering til støtte for Unionens lovgivning og politikker (SWD(2015) 205 final af 27.10.2015):

http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum/index_en.htm

BILAG III

NYTTIGE WEBADRESSER

— Det indre marked for varer

http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/index_en.htm

— Det indre marked for produkter

http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/index_en.htm

— Europæiske standarder

http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/index_en.htm

— Fællesskabssystem for hurtig udveksling af oplysninger om farer i forbindelse med anvendelse af forbrugsgoder

http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/index_en.htm

BILAG IV

PROCEDURER FOR OVERENSSTEMMELSESVURDERING (MODULER FRA AFGØRELSE Nr. 768/2008/EF)

Moduler	Fabrikanten	Fabrikanten eller den autoriserede repræsentant	Overensstemmelsesvurderingsorgan
A (Intern produktionskontrol) — Konstruktion + Produktion — Fabrikanten udfører selv alle kontroller for at sikre, at produkterne opfylder de fastsatte krav (ingen EF-typeafprøvning).	— udarbejder den krævede tekniske dokumentation — sørger for, at de fremstillede produkter er i overensstemmelse med de fastsatte krav	— anbringer CE-mærkningen — udarbejder en skriftlig overensstemmelseserklæring og opbevarer den sammen med den tekniske dokumentation og andre relevante informationer, så dokumenterne står til rådighed for de nationale myndigheder	Overensstemmelsesvurderingsorgan ikke involveret. Fabrikanten udfører selv alle de kontroller, et bemyndiget organ ville udføre
A1 Intern produktionskontrol plus overvåget produktprøvning — Konstruktion + Produktion — A + prøvninger af specifikke aspekter af produktet	— udarbejder den krævede tekniske dokumentation — sørger for, at de fremstillede produkter er i overensstemmelse med de fastsatte krav — foretager prøvninger eller får foretaget prøvninger af et eller flere specifikke aspekter af produktet. Efter fabrikantens valg foretages — prøvningerne enten af et akkrediteret internt organ eller på ansvar af et bemyndiget organ, der er valgt af fabrikanten — hvis prøvningerne foretages af et bemyndiget organ, anbringer fabrikanten på det bemyndigede organs ansvar dettes identifikationsnummer under fremstillingsprocessen	— anbringer CE-mærkningen — udarbejder en skriftlig overensstemmelseserklæring og opbevarer den sammen med den tekniske dokumentation og andre relevante informationer, så dokumenterne står til rådighed for de nationale myndigheder	Enten bemyndiget organ eller akkrediteret internt organ (efter fabrikantens valg) (*) A) Akkrediteret internt organ — foretager prøvninger af et eller flere specifikke aspekter af produktet — fører fortegnelser over sine afgørelser og anden relevant information — informerer myndighederne og de øvrige organer om de undersøgelser, det har foretaget B) Bemyndiget organ — overvåger og påtager sig ansvaret for prøvninger, der er foretaget af fabrikanten eller på dennes vegne, af et eller flere specifikke aspekter af produktet — fører fortegnelser over sine afgørelser og anden relevant information — informerer myndighederne og de øvrige organer om de undersøgelser, det har foretaget

Moduler	Fabrikanten	Fabrikanten eller den autoriserede repræsentant	Overensstemmelsesvurderingsorgan
A2 (Intern produktionskontrol plus overvåget produktkontrol med vekslende mellemrum) — Konstruktion + Produktion — A + produktkontrol med vekslende mellemrum	— udarbejder den krævede tekniske dokumentation — sørger for, at de fremstillede produkter er i overensstemmelse med de fastsatte krav — indgiver ansøgning om produktkontrol til et enkelt organ efter eget valg — hvis prøvningen foretages af et bemyndiget organ, anbringer fabrikanten på det bemyndigede organs ansvar dettes identifikationsnummer under fremstillingsprocessen	— anbringer CE-mærkningen — udarbejder en skriftlig overensstemmelseserklæring og opbevarer den sammen med den tekniske dokumentation og andre relevante informationer, så dokumenterne står til rådighed for de nationale myndigheder	Enten bemyndiget organ eller akkrediteret internt organ (efter fabrikantens valg) (*): — foretager produktkontrol med vekslende mellemrum fastsat af organet — fører fortegnelser over sine afgørelser og anden relevant information — informerer myndighederne og de øvrige organer om de undersøgelser, det har foretaget
B (EF-typeafprøvning) — Konstruktion	— udarbejder den krævede tekniske dokumentation — sørger for, at prøveeksemplaret er i overensstemmelse med de fastsatte krav Bemærk: Da modul B kun dækker konstruktionsfasen, udarbejder fabrikanten ikke en overensstemmelseserklæring og må ikke anbringe det bemyndigede organs identifikationsnummer på produktet	— indgiver en ansøgning om EF-typeafprøvning til et enkelt bemyndiget organ efter eget valg — opbevarer den tekniske dokumentation, EF-typeafprøvningscertifikatet og andre relevante informationer, så dokumenterne står til rådighed for de nationale myndigheder — underretter det bemyndigede organ om alle ændringer af den godkendte type	Det bemyndigede organ — undersøger den tekniske dokumentation og støttedokumentationen — kontrollerer, at prøveeksemplaret/prøveeksemplarerne er fremstillet i overensstemmelse de fastsatte krav. I den henseende fastlægger lovgiveren, hvilken af følgende måder der skal anvendes: — undersøgelse af et prøveeksemplar (produktionstype) — undersøgelse af den tekniske dokumentation og undersøgelse af et prøveeksemplar (kombination af produktionstype og konstruktionstype) — undersøgelse af den tekniske dokumentation uden undersøgelse af et prøveeksemplar (konstruktionstype). — foretager de nødvendige undersøgelser og prøvninger — udarbejder en evalueringsrapport, der må offentliggøres med fabrikantens samtykke

Moduler	Fabrikanten	Fabrikanten eller den autoriserede repræsentant	Overensstemmelsesvurderingsorgan
			— udsteder et EF-typeafprøvnings attest — informerer de bemyndigende myndigheder og de øvrige organer om de EF-typeafprøvninger, det har foretaget — fører fortegnelser over sine afgørelser og anden relevant information
C (Typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol) — Produktion (efterfølger B) — Fabrikanten udfører selv alle kontroller for at sikre, at produkterne er i overensstemmelse med EF-typen.	— sikrer, at de fremstillede produkter er i overensstemmelse med den godkendte EF-type (under modul B) og de fastsatte krav Bemærk: Henvisningen til »intern produktionskontrol« i overskriften på modulet omhandler fabrikantens forpligtelse til at kontrollere sin produktion internt med henblik på at sikre, at produktet er i overensstemmelse med den EU-type, der er godkendt under modul B.	— anbringer CE-mærkningen — udarbejder en skriftlig overensstemmelseserklæring og opbevarer den sammen med den tekniske dokumentation for den godkendte type (fastsat under modul B) og andre relevante informationer, så dokumenterne står til rådighed for de nationale myndigheder	— Overensstemmelsesvurderingsorgan ikke involveret. Fabrikanten udfører selv alle de kontroller, et bemyndiget organ ville udføre
C1 (Typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol plus overvåget produktprøvning) — Produktion (efterfølger B) — C + prøvninger af specifikke aspekter af produktet	— sikrer, at de fremstillede produkter er i overensstemmelse med den godkendte EF-type (under modul B) og de fastsatte krav Bemærk: Henvisningen til »intern produktionskontrol« i overskriften på modulet omhandler fabrikantens forpligtelse til at kontrollere sin produktion internt med henblik på at sikre, at produktet er i overensstemmelse med den EU-type, der er godkendt under modul B. — foretager prøvninger eller får foretaget prøvninger af et eller flere specifikke aspekter af produktet. Efter fabrikantens valg foretages prøvningerne enten af et akkrediteret internt organ eller på ansvar af et bemyndiget organ, der er valgt af fabrikanten	— anbringer CE-mærkningen — udarbejder en skriftlig overensstemmelseserklæring og opbevarer den sammen med den tekniske dokumentation for den godkendte type (fastsat under modul B), det bemyndigede eller akkrediterede interne organs afgørelse og andre relevante informationer, så dokumenterne står til rådighed for de nationale myndigheder	Enten bemyndiget organ eller akkrediteret internt organ (efter fabrikantens valg) (*): A) Akkrediteret internt organ — foretager prøvninger af et eller flere specifikke aspekter af produktet Bemærk: Det akkrediterede interne organ tager den tekniske dokumentation i betragtning, men undersøger den ikke, da den allerede er blevet undersøgt under modul B — fører fortegnelser over sine afgørelser og anden relevant information — informerer myndighederne og de øvrige organer om de undersøgelser, det har foretaget

Moduler	Fabrikanten	Fabrikanten eller den autoriserede repræsentant	Overensstemmelsesvurderingsorgan
	— hvis prøvningerne foretages af et bemyndiget organ, anbringer fabrikanten på det bemyndigede organs ansvar dettes identifikationsnummer under fremstillingsprocessen		B) Bemyndiget organ — overvåger og påtager sig ansvaret for prøvninger, der er foretaget af fabrikanten eller på dennes vegne, af et eller flere specifikke aspekter af produktet Bemærk: Det bemyndigede organ tager den tekniske dokumentation i betragtning, men undersøger den ikke, da den allerede er blevet undersøgt under modul B. — fører fortegnelser over sine afgørelser og anden relevant information — informerer myndighederne og de øvrige organer om de undersøgelser, det har foretaget
C2 (Typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol plus overvåget produktkontrol med vekslende mellemrum) — Produktion (efterfølger B) — C + produktkontrol med vekslende mellemrum	— sikrer, at de fremstillede produkter er i overensstemmelse med den godkendte EF-type (under modul B) og de fastsatte krav Bemærk: Henvisningen til »intern produktionskontrol« i overskriften på modulet omhandler fabrikantens forpligtelse til at kontrollere sin produktion internt med henblik på at sikre, at produktet er i overensstemmelse med den EU-type, der er godkendt under modul B. — indgiver ansøgning om produktkontrol til et enkelt organ efter eget valg — hvis prøvningen foretages af et bemyndiget organ, anbringer fabrikanten på det bemyndigede organs ansvar dettes identifikationsnummer under fremstillingsprocessen	— anbringer CE-mærkningen — udarbejder en skriftlig overensstemmelseserklæring og opbevarer den sammen med den tekniske dokumentation for den godkendte type (fastsat under modul B), det bemyndigede eller akkrediterede interne organs afgørelse og andre relevante informationer, så dokumenterne står til rådighed for de nationale myndigheder	Enten bemyndiget organ eller akkrediteret internt organ (efter fabrikantens valg) (*): — foretager produktkontrol med skiftende mellemrum fastsat af organet Bemærk: Det akkrediterede interne organ eller det bemyndigede organ tager den tekniske dokumentation i betragtning, men undersøger den ikke, da den allerede er blevet undersøgt under modul B. — fører fortegnelser over sine afgørelser og anden relevant information — informerer myndighederne og de øvrige organer om de undersøgelser, det har foretaget

Moduler	Fabrikanten	Fabrikanten eller den autoriserede repræsentant	Overensstemmelsesvurderingsorgan
D (Typeoverensstemmelse på grundlag af kvalitetssikring af fremstillingsprocessen) — Produktion (efterfølger B) — Kvalitetssikring af fremstilling og kontrol af slutprodukt	— anvender ved fremstilling, kontrol og prøvning af slutprodukter et godkendt kvalitetsstyringssystem for at sikre, at de fremstillede produkter er i overensstemmelse med den godkendte EF-type (under modul B) og de fastsatte krav Kvalitetsstyringssystemet skal indeholde følgende elementer og skal dokumenteres: kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur, fremstillings- og kvalitetskontrolteknikker, prøvninger (udført før, under og efter fremstilling), kvalitetsregistreringer og overvågningsmetoder — opfylder de forpligtelser, der følger af kvalitetsstyringssystemet — sikrer, at de fremstillede produkter er i overensstemmelse med den godkendte EF-type (under modul B) og de fastsatte krav	— indgiver en ansøgning om vurdering af kvalitetsstyringssystemet til et enkelt bemyndiget organ efter eget valg — holder det bemyndigede organ orienteret om enhver ændring af kvalitetsstyringssystemet — udarbejder en skriftlig overensstemmelseserklæring og opbevarer den sammen med den tekniske dokumentation for den godkendte type (fastsat under modul B), godkendelsen af kvalitetsstyringssystemet og andre relevante informationer, så dokumenterne står til rådighed for de nationale myndigheder — anbringer CE-mærkningen — anbringer på det bemyndigede organs ansvar sidstnævntes identifikationsnummer	Bemyndiget organ — aflægger jævnligt kontrolbesøg for at vurdere og overvåge kvalitetsstyringssystemet Kontrolbesøg omfatter: gennemgang af den tekniske dokumentation, kontrol af kvalitetsstyringssystemet, inspektioner og produktprøvninger — meddeler sin afgørelse om kvalitetsstyringssystemet til fabrikanten (meddelelsen skal indeholde konklusionerne af kontrollen og det begrundede resultat af vurderingen) — fører fortegnelser over sine afgørelser og anden relevant information — informerer de bemyndigende myndigheder og de øvrige organer om de undersøgelser af kvalitetsstyringssystemet, det har foretaget
D1 (Kvalitetssikring af fremstillingsprocessen) — Konstruktion + produktion — Kvalitetssikring af fremstilling og kontrol af slutprodukt — Anvendes som modul D, men uden modul B (ingen EF-typeafprøvning)	— udarbejder den krævede tekniske dokumentation — anvender ved fremstilling, kontrol og prøvning af slutprodukter et godkendt kvalitetsstyringssystem for at sikre, at produkterne opfylder de fastsatte krav Kvalitetsstyringssystemet skal indeholde følgende elementer og skal dokumenteres: kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur, fremstillings- og kvalitetskontrolteknikker, prøvninger (udført før, under og efter fremstilling), kvalitetsregistreringer og overvågningsmetoder	— indgiver en ansøgning om vurdering af kvalitetsstyringssystemet til et enkelt bemyndiget organ efter eget valg — holder det bemyndigede organ orienteret om enhver ændring af kvalitetsstyringssystemet — udarbejder en skriftlig overensstemmelseserklæring og opbevarer den sammen med den tekniske dokumentation, godkendelsen af kvalitetsstyringssystemet og andre relevante informationer, så dokumenterne står til rådighed for de nationale myndigheder — anbringer CE-mærkningen	Bemyndiget organ — aflægger jævnligt kontrolbesøg for at vurdere og overvåge kvalitetsstyringssystemet Kontrolbesøg omfatter: gennemgang af den tekniske dokumentation, kontrol af kvalitetsstyringssystemet, inspektioner og produktprøvninger — meddeler sin afgørelse om kvalitetsstyringssystemet til fabrikanten (meddelelsen skal indeholde konklusionerne af kontrollen og det begrundede resultat af vurderingen)

Moduler	Fabrikanten	Fabrikanten eller den autoriserede repræsentant	Overensstemmelsesvurderingsorgan
	— opfylder de forpligtelser, der følger af kvalitetsstyringssystemet — sørger for, at de fremstillede produkter er i overensstemmelse med de fastsatte krav	— anbringer på det bemyndigede organs ansvar sidstnævntes identifikationsnummer	— fører fortegnelser over sine afgørelser og anden relevant information — informerer de bemyndigende myndigheder og de øvrige organer om de undersøgelser af kvalitetsstyringssystemet, det har foretaget
E (Typeoverensstemmelse på grundlag af produktkvalitetssikring) — Produktion (efterfølger B) — Kvalitetssikring af slutprodukt (=produktion uden fremstillingsdelen) — Som D, men uden den del af kvalitetsstyringssystemet, der fokuserer på fremstillingsprocessen	— anvender ved kontrol og prøvning af slutprodukter et godkendt kvalitetsstyringssystem for at sikre, at produkterne er i overensstemmelse med den godkendte EF-type (under modul B) og de fastsatte krav Kvalitetsstyringssystemet skal indeholde følgende elementer og skal dokumenteres: kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur, prøvninger (udført efter fremstilling), kvalitetsregistreringer og overvågningsmetoder Bemærk: Prøvninger udført før/under fremstilling og fremstillingsteknikker indgår ikke i kvalitetsstyringssystemet under modul E (som ved modul D og D1), fordi modul E er målrettet mod slutproduktets kvalitet og ikke kvaliteten af hele produktionsprocessen (som modul D og D1) — opfylder de forpligtelser, der følger af kvalitetsstyringssystemet — sikrer, at de fremstillede produkter er i overensstemmelse med den godkendte EF-type (under modul B) og de fastsatte krav	— indgiver en ansøgning om vurdering af kvalitetsstyringssystemet til et enkelt bemyndiget organ efter eget valg — holder det bemyndigede organ orienteret om enhver ændring af kvalitetsstyringssystemet — udarbejder en skriftlig overensstemmelseserklæring og opbevarer den sammen med den tekniske dokumentation for den godkendte type (fastsat under modul B), godkendelsen af kvalitetsstyringssystemet og andre relevante informationer, så dokumenterne står til rådighed for de nationale myndigheder — anbringer CE-mærkningen — anbringer på det bemyndigede organs ansvar sidstnævntes identifikationsnummer	Bemyndiget organ — aflægger jævnligt kontrolbesøg for at vurdere og overvåge kvalitetsstyringssystemet Kontrolbesøg omfatter: kontrol af kvalitetsstyringssystemet, inspektioner og produktprøvninger. Bemærk: Det bemyndigede organ tager den tekniske dokumentation i betragtning, men undersøger den ikke, da den allerede er blevet undersøgt under modul B. — meddeler sin afgørelse om kvalitetsstyringssystemet til fabrikanten (meddelelsen skal indeholde konklusionerne af kontrollen og det begrundede resultat af vurderingen) — fører fortegnelser over sine afgørelser og anden relevant information — informerer de bemyndigende myndigheder og de øvrige organer om de undersøgelser af kvalitetsstyringssystemet, det har foretaget

Moduler	Fabrikanten	Fabrikanten eller den autoriserede repræsentant	Overensstemmelsesvurderingsorgan
E1 (Kvalitetssikring af kontrol og prøvning af slutprodukter) — Konstruktion + produktion — Kvalitetssikring af slutprodukt (= produktion uden fremstillingsdelen) — Som D1, men uden den del af kvalitetsstyringssystemet, der fokuserer på fremstillingsprocessen — Anvendes som modul E, men uden modul B (ingen EF-typeafprøvning)	— udarbejder den krævede tekniske dokumentation — anvender ved kontrol og prøvning af slutprodukter et godkendt kvalitetsstyringssystem for at sikre, at produkterne opfylder de fastsatte krav Kvalitetsstyringssystemet skal omfatte følgende elementer og skal dokumenteres: kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur, prøvninger (udført efter fremstilling), kvalitetsregistreringer og overvågningsmetoder Bemærk: Prøvninger udført før/under fremstilling og fremstillingsteknikker indgår ikke i kvalitetsstyringssystemet under modul E1 (som ved modul D og D1), fordi modul E1 (ligesom modul E) er målrettet mod slutproduktets kvalitet og ikke kvaliteten af hele produktionsprocessen (som modul D og D1) — opfylder de forpligtelser, der følger af kvalitetsstyringssystemet — sørger for, at de fremstillede produkter er i overensstemmelse med de fastsatte krav	— indgiver en ansøgning om vurdering af kvalitetsstyringssystemet til et enkelt bemyndiget organ efter eget valg — holder det bemyndigede organ orienteret om enhver ændring af kvalitetsstyringssystemet — udarbejder en skriftlig overensstemmelseserklæring og opbevarer den sammen med den tekniske dokumentation, godkendelsen af kvalitetsstyringssystemet og andre relevante informationer, så dokumenterne står til rådighed for de nationale myndigheder — anbringer CE-mærkningen — anbringer på det bemyndigede organs ansvar sidstnævntes identifikationsnummer	Bemyndiget organ — aflægger jævnligt kontrolbesøg for at vurdere og overvåge kvalitetsstyringssystemet Kontrolbesøg omfatter: gennemgang af den tekniske dokumentation, kontrol af kvalitetsstyringssystemet, inspektioner og produktprøvninger — meddeler sin afgørelse om kvalitetsstyringssystemet til fabrikanten (meddelelsen skal indeholde konklusionerne af kontrollen og det begrundede resultat af vurderingen) — fører fortegnelser over sine afgørelser og anden relevant information — informerer de bemyndigende myndigheder og de øvrige organer om de undersøgelser af kvalitetsstyringssystemet, det har foretaget
F (Typeoverensstemmelse på grundlag af produktverifikation) — Produktion (efterfølger B) — Produktundersøgelse (prøvning af hvert produkt eller på et statistisk grundlag) for at sikre overensstemmelse med EF-type	— sikrer, at de fremstillede produkter er i overensstemmelse med den godkendte EF-type (under modul B) og de fastsatte krav	— indgiver ansøgning om produktkontrol til et enkelt bemyndiget organ efter eget valg — anbringer CE-mærkningen	Bemyndiget organ — foretager de nødvendige undersøgelser og prøvninger (prøvning af hvert produkt eller på et statistisk grundlag)

Moduler	Fabrikanten	Fabrikanten eller den autoriserede repræsentant	Overensstemmelsesvurderingsorgan
— Som C2, bortset fra at det bemyndigede organ udfører mere detaljerede produktkontroller	— træffer alle nødvendige foranstaltninger, hvis der udføres statistisk verifikation, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen heraf sikres, at hvert produceret parti er homogent, og fremlægger sine produkter til verifikation i form af homogene partier	— udarbejder en skriftlig overensstemmelseserklæring og opbevarer den sammen med den tekniske dokumentation for den godkendte type (fastsat under modul B), overensstemmelsescertifikatet og andre relevante informationer, så dokumenterne står til rådighed for de nationale myndigheder — anbringer med tilladelse fra det bemyndigede organ dette organs identifikationsnummer	— Hvis der foretages statistisk verifikation, og et parti afvises, træffer det bemyndigede organ alle nødvendige foranstaltninger for at forhindre, at det pågældende parti bringes i omsætning. Hvis partier ofte afvises, kan det bemyndigede organ suspendere den statistiske verifikation og træffe passende foranstaltninger Bemærk: Det bemyndigede organ tager den tekniske dokumentation i betragtning, men undersøger den ikke, da den allerede er blevet undersøgt under modul B. — udsteder et overensstemmelsescertifikat — anbringer sit identifikationsnummer eller uddelegerer anbringelsen af identifikationsnummeret til fabrikanten — fører fortegnelser over sine afgørelser og anden relevant information — informerer de bemyndigende myndigheder og de øvrige organer om de undersøgelser, det har foretaget
F1 (Overensstemmelse på grundlag af produktverifikation) — Konstruktion + produktion — Produktundersøgelse (prøvning af hvert produkt eller på et statistisk grundlag) for at sikre overensstemmelse med de fastsatte krav — Anvendes som modul F, men uden modul B (ingen EF-typeafprøvning)	— udarbejder den krævede tekniske dokumentation — sikrer, at de fremstillede produkter er i overensstemmelse med den godkendte EF-type (under modul B) og de fastsatte krav — træffer alle nødvendige foranstaltninger, hvis der udføres statistisk verifikation, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen heraf sikres, at hvert produceret parti er homogent, og fremlægger sine produkter til verifikation i form af homogene partier	— indgiver ansøgning om produktkontrol til et enkelt bemyndiget organ efter eget valg — anbringer CE-mærkningen — udarbejder en skriftlig overensstemmelseserklæring og opbevarer den sammen med den tekniske dokumentation, overensstemmelsescertifikatet og andre relevante informationer, så dokumenterne står til rådighed for de nationale myndigheder — anbringer med tilladelse fra det bemyndigede organ dette organs identifikationsnummer	Bemyndiget organ — foretager de nødvendige undersøgelser og prøvninger (prøvning af hvert produkt eller på et statistisk grundlag) — Hvis der foretages statistisk verifikation, og et parti afvises, træffer det bemyndigede organ alle nødvendige foranstaltninger for at forhindre, at det pågældende parti bringes i omsætning. Hvis partier ofte afvises, kan det bemyndigede organ suspendere den statistiske verifikation og træffe passende foranstaltninger — udsteder et overensstemmelsescertifikat

Moduler	Fabrikanten	Fabrikanten eller den autoriserede repræsentant	Overensstemmelsesvurderingsorgan
			— anbringer sit identifikationsnummer eller uddelegerer anbringelsen af identifikationsnummeret til fabrikanten — fører fortegnelser over sine afgørelser og anden relevant information — informerer de bemyndigende myndigheder og de øvrige organer om de undersøgelser, det har foretaget
G (Overensstemmelse på grundlag af enhedsverifikation) — Konstruktion + produktion — Verifikation af hvert enkelt produkt for at sikre overensstemmelse med de fastsatte krav (ingen EF-typeafprøvning)	— udarbejder den krævede tekniske dokumentation — sørger for, at de fremstillede produkter er i overensstemmelse med de fastsatte krav — indgiver ansøgning om produktkontrol til et enkelt bemyndiget organ efter eget valg	— anbringer CE-mærkningen — anbringer på det bemyndigede organs ansvar sidstnævntes identifikationsnummer — udarbejder en skriftlig overensstemmelseserklæring og opbevarer den sammen med den tekniske dokumentation, overensstemmelsescertifikatet og andre relevante informationer, så dokumenterne står til rådighed for de nationale myndigheder	Bemyndiget organ — foretager de nødvendige undersøgelser — udsteder et overensstemmelsescertifikat — fører fortegnelser over sine afgørelser og anden relevant information — informerer de bemyndigende myndigheder og de øvrige organer om de undersøgelser, det har foretaget
H (Overensstemmelse på grundlag af fuld kvalitetssikring) — Konstruktion + produktion — Fuld kvalitetssikring — Ingen EF-typeafprøvning	— udarbejder den krævede tekniske dokumentation — anvender ved fremstilling, kontrol og prøvning af slutprodukter et godkendt kvalitetsstyringssystem. Kvalitetsstyringssystemet skal omfatte følgende elementer og skal dokumenteres: kvalitetsmålsætninger, organisationsstruktur, fremstillings- og kvalitetskontrolteknikker, verifikationsteknikker for produktkonstruktion, prøvninger (udført før, under og efter fremstilling), kvalitetsregistreringer og overvågningsmetoder — opfylder de forpligtelser, der følger af kvalitetsstyringssystemet — sørger for, at de fremstillede produkter er i overensstemmelse med de fastsatte krav	— indgiver en ansøgning om vurdering af kvalitetsstyringssystemet til et enkelt bemyndiget organ efter eget valg — holder det bemyndigede organ orienteret om enhver ændring af kvalitetsstyringssystemet — udarbejder en skriftlig overensstemmelseserklæring og opbevarer den sammen med den tekniske dokumentation, godkendelsen af kvalitetsstyringssystemet og andre relevante informationer, så dokumenterne står til rådighed for de nationale myndigheder — anbringer CE-mærkningen — anbringer på det bemyndigede organs ansvar sidstnævntes identifikationsnummer	Bemyndiget organ — aflægger jævnligt kontrolbesøg for at vurdere og overvåge kvalitetsstyringssystemet Kontrolbesøg omfatter: gennemgang af den tekniske dokumentation, kontrol af kvalitetsstyringssystemet, inspektioner og produktprøvninger — meddeler sin afgørelse om kvalitetsstyringssystemet til fabrikanten (meddelelsen skal indeholde konklusionerne af kontrollen og det begrundede resultat af vurderingen) — fører fortegnelser over sine afgørelser og anden relevant information — informerer de bemyndigende myndigheder og de øvrige organer om de undersøgelser af kvalitetsstyringssystemet, det har foretaget

Moduler	Fabrikanten	Fabrikanten eller den autoriserede repræsentant	Overensstemmelsesvurderingsorgan
H1 (Overensstemmelse på grundlag af fuld kvalitetssikring plus konstruktionsundersøgelse) — Konstruktion + Produktion — Fuld kvalitetssikring plus konstruktionsundersøgelse for at sikre overensstemmelse med de fastsatte krav — Ingen EF-typeafprøvning, men EF-konstruktionsundersøgelses attest — Som modul H plus udstedelse af EF-konstruktionsundersøgelsesattest	— udarbejder den krævede tekniske dokumentation — anvender ved fremstilling, kontrol og prøvning af slutprodukter et godkendt kvalitetsstyringssystem. Kvalitetsstyringssystemet skal omfatte følgende elementer og skal dokumenteres: kvalitetsmålsætninger, organisationsstruktur, fremstillings- og kvalitetskontrolteknikker, verifikationsteknikker for produktkonstruktion, prøvninger (udført før, under og efter fremstilling), kvalitetsregistreringer og overvågningsmetoder — opfylder de forpligtelser, der følger af kvalitetsstyringssystemet — sikrer, at de fremstillede produkter er i overensstemmelse med den godkendte EF-konstruktion og de fastsatte krav	— indgiver en ansøgning om EF-konstruktionsundersøgelse til det bemyndigede organ, der også vurderer kvalitetsstyringssystemet — indgiver en ansøgning om vurdering af kvalitetsstyringssystemet til et bemyndiget organ efter eget valg — holder det bemyndigede organ orienteret om enhver ændring af den godkendte konstruktion og det godkendte kvalitetsstyringssystem. — udarbejder en skriftlig overensstemmelseserklæring og opbevarer den sammen med EF-konstruktionsundersøgelsesattesten, godkendelsen af kvalitetsstyringssystemet og andre relevante informationer, så dokumenterne står til rådighed for de nationale myndigheder — anbringer CE-mærkningen — anbringer på det bemyndigede organs ansvar sidstnævntes identifikationsnummer	Bemyndiget organ — undersøger produktkonstruktionen — udsteder en EF-konstruktionsundersøgelsesattest — aflægger jævnligt kontrolbesøg for at vurdere og overvåge kvalitetsstyringssystemet Kontrolbesøg omfatter: gennemgang af den tekniske dokumentation, kontrol af kvalitetsstyringssystemet, inspektioner og produktprøvninger — meddeler sin afgørelse om kvalitetsstyringssystemet til fabrikanten (meddelelsen skal indeholde konklusionerne af kontrollen og det begrundede resultat af vurderingen) — fører fortegnelser over sine afgørelser og anden relevant information — informerer de bemyndigende myndigheder og de øvrige organer om de undersøgelser af kvalitetsstyringssystemet og EF-konstruktionen, det har foretaget

(*) Lovgiveren kan begrænse fabrikantens valgmuligheder.

BILAG V

FORHOLD MELLEM ISO 9001 OG MODULER, DER KRÆVER ET KVALITETSSIKRINGSSYSTEM

Kvalitetskrav nævnt i modulerne i afgørelse nr. 768/2008	Modul D	Modul D1	Modul E	Modul E1	Modul H	Modul H1
— kvalitetsmålsætningerne og organisationsstrukturen, ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til produktkvalitet	EN ISO 9001:2008, § 5.1, § 5.3, § 5.4, § 5.5, § 5.6 (uden § 5.6.2.b — kundefeedback)	EN ISO 9001:2008, § 5.1, § 5.3, § 5.4, § 5.5, § 5.6 (uden § 5.6.2.b — kundefeedback)	EN ISO 9001:2008, § 5.1, § 5.3, § 5.4 (uden reference til § 7.1), § 5.5, § 5.6 (uden § 5.6.2.b — kundefeedback)	EN ISO 9001:2008, § 5.1, § 5.3, § 5.4 (uden reference til § 7.1), § 5.5, § 5.6 (uden § 5.6.2.b — kundefeedback)	EN ISO 9001:2008, § 5.1, § 5.3, § 5.4, § 5.5, § 5.6 (uden § 5.6.2.b — kundefeedback)	EN ISO 9001:2008, § 5.1, § 5.3, § 5.4, § 5.5, § 5.6 (uden § 5.6.2.b — kundefeedback)
— den tekniske konstruktion	Ikke relevant — modul D dækker ikke konstruktionsfasen	Ikke relevant — under modul D1 er forhold vedrørende konstruktion dækket ved hjælp af teknisk dokumentation	Ikke relevant — modul E dækker ikke konstruktionsfasen	Ikke relevant — under modul E1 er forhold vedrørende konstruktion dækket ved hjælp af teknisk dokumentation	EN ISO 9001:2008, § 7.3.1, § 7.3.2, § 7.3.3	EN ISO 9001:2008, § 7.3.1, § 7.3.2, § 7.3.3
— de teknikker, processer og systematiske foranstaltninger til konstruktionskontrol og -verifikation, som vil blive anvendt ved konstruktionen af produkter, der henhører under den pågældende produktkategori	Ikke relevant — modul D dækker ikke konstruktionsfasen	Ikke relevant — under modul D1 er forhold vedrørende konstruktion dækket ved hjælp af teknisk dokumentation	Ikke relevant — modul E dækker ikke konstruktionsfasen	Ikke relevant — under modul E1 er forhold vedrørende konstruktion dækket ved hjælp af teknisk dokumentation	EN ISO 9001:2008, § 7.3.4 — § 7.3.7	EN ISO 9001:2008, § 7.3.4 — § 7.3.7
— de teknikker, fremgangsmåder og systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt ved fremstilling, kvalitetskontrol og kvalitetssikring	EN ISO 9001:2008, § 7.5.1, § 7.5.2, § 7.5.3	EN ISO 9001:2008, § 7.5.1, § 7.5.2, § 7.5.3	Ikke relevant — modul E dækker ikke fremstillingsdelen	Ikke relevant — modul E1 dækker ikke fremstillingsdelen	EN ISO 9001:2008, § 7.5.1, § 7.5.2, § 7.5.3	EN ISO 9001:2008, § 7.5.1, § 7.5.2, § 7.5.3

Kvalitetskrav nævnt i modulerne i afgørelse nr. 768/2008	Modul D	Modul D1	Modul E	Modul E1	Modul H	Modul H1
— de undersøgelser og prøvninger, der skal udføres, og — metoderne til kontrol af, at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.	EN ISO 9001:2008, § 7.6, § 8.2.2, § 8.2.3, § 8.2.4 (kun første afsnit), § 8.3, § 8.4 (uden § 8.4.a — kundetilfredshed), § 8.5	EN ISO 9001:2008, § 7.6, § 8.2.2, § 8.2.3, § 8.2.4 (kun første afsnit), § 8.3, § 8.4 (uden § 8.4.a — kundetilfredshed), § 8.5	EN ISO 9001:2008, § 7.6, § 8.2.2, § 8.2.3, § 8.2.4 (kun første afsnit), § 8.3, § 8.4 (uden § 8.4.a — kundetilfredshed), § 8.5	EN ISO 9001:2008, § 7.6, § 8.2.2, § 8.2.3, § 8.2.4 (kun første afsnit), § 8.3, § 8.4 (uden § 8.4.a — kundetilfredshed), § 8.5	EN ISO 9001:2008, § 7.6, § 8.2.2, § 8.2.3, § 8.2.4 (kun første afsnit), § 8.3, § 8.4 (uden § 8.4.a — kundetilfredshed), § 8.5	EN ISO 9001:2008, § 7.6, § 8.2.2, § 8.2.3, § 8.2.4 (kun første afsnit), § 8.3, § 8.4 (uden § 8.4.a — kundetilfredshed), § 8.5
— kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.	EN ISO 9001:2008, § 4	EN ISO 9001:2008, § 4	EN ISO 9001:2008, § 4	EN ISO 9001:2008, § 4	EN ISO 9001:2008, § 4	EN ISO 9001:2008, § 4

BILAG VI

BRUG AF HARMONISEREDE STANDARDER TIL VURDERING AF OVERENSSTEMMELSESVURDERING-SORGANERS KOMPETENCE

Bilaget nedenfor giver kun vejledende retningslinjer. Det fastlægger ikke procedurer for vurdering af overensstemmelsesvurderings-organers kompetence.

1. *KRAV TIL OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER*

Et overensstemmelsesvurderingsorgan, der ønsker at blive notificeret i henhold til en EU-harmoniseringsretsakt for et eller flere af de overensstemmelsesvurderingsmoduler, der er omhandlet i afgørelse nr. 768/2008/EF, skal vurderes for at afgøre, om det er teknisk kompetent til at udføre de opgaver, der kræves i forbindelse med de enkelte moduler.

Lige så vigtig er den løbende kontrol med det bemyndigede organs kompetence. Det skal ske jævnligt og efter den praksis, som akkrediteringsorganisationerne har fastlagt.

Under vurderingen skal det afgøres, om overensstemmelsesvurderingsorganet råder over tilstrækkeligt uddannet teknisk personale med viden om og erfaring i den relevante teknologi, egnede faciliteter og udstyr, politikker og procedurer, der kan sikre integritet og uvildighed, korrekt forståelse af direktivet osv.

Overensstemmelsesvurdering omfatter aktiviteter, som f.eks. prøvning (udføres af laboratorier), kontrol, certificering osv. Kontrol og produktcertificering svarer til hinanden, og deres definitioner overlapper på nogle områder. De går videre end blot prøvning, idet de omfatter opgaver vedrørende kompetencen til at prøve resultater og træffe afgørelse om overensstemmelse. De har det samme mål (dvs. vurdering af et produkts overensstemmelse), men forfølger det på forskellige måder.

Ved kontrol afgøres det generelt direkte, om unikke eller små serier af produkter er i overensstemmelse med specifikationer. Ved produktcertificering afgøres det, om produkter, der er fremstillet i store serier, opfylder kravene.

I praksis kan kontrol også omfatte en faglig vurdering på grundlag af generelle krav, mens produktcertificering sker i forhold til standarder eller tekniske specifikationer.

Der gælder derfor forskellige kriterier for overensstemmelsesvurderingsorganer, afhængigt af om de er laboratorier, tilsynsorganer eller certificeringsorganer.

2. *CENTRALE STANDARDER, DER FASTSÆTTER KOMPETENCEKRITERIER FOR OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER*

De generelle kriterier, som bemyndigede organer uafhængigt af den involverede sektor, skal opfylde for at opnå en positiv vurdering, er beskrevet i harmoniserede standarder, som er offentliggjort i Den Europæiske Unions Tidende i henhold til mandat M/417.

Sektorspecifikke retsakter kan om nødvendigt fastsætte yderligere kriterier vedrørende viden om sektoren, som et organ skal have.

EN ISO/IEC 17025, EN ISO/IEC 17020, EN ISO/IEC 17021 og EN ISO/IEC 17065 er de centrale standarder for vurdering af overensstemmelsesvurderingsorganers kompetence. EN ISO/IEC 17020 og EN ISO/IEC 17065 vedrører navnlig kriterier for udførelse af overensstemmelsesvurdering, mens EN ISO/IEC 17025 i højere grad vedrører selve prøvningen.

— EN ISO/IEC 17025 (gælder for laboratorier — erstatter EN 45001 og ISO Guide 25) fastsætter de generelle krav, som et laboratorium (første-, anden- eller tredjepartslaboratorium og uanset antallet af ansatte eller omfanget af aktiviteter) skal opfylde for at blive anerkendt som kompetent til at foretage prøvning og/eller kalibrering, herunder prøvetagning (prøvetagning var ikke omfattet af ISO 45001).

Blandt disse aktiviteter skal en eller flere egenskaber for produkt fastlægges ved hjælp af en defineret metode, som kan være en standardmetode, en ikke-standardmetode eller en laboratorieudviklet metode. Laboratoriers overholdelse af forskrifts- og sikkerhedskrav er ikke omfattet af denne standard.

Hvis et laboratorium ikke udfører en eller flere af de aktiviteter, der er omfattet af denne internationale standard, som f. eks. prøvetagning og konstruktion/udvikling af nye metoder, finder kravene i disse bestemmelser ikke anvendelse.

— EN ISO/IEC 17020 (gælder for tilsynsorganer — erstatter EN 45004). Denne standard angiver generelle kriterier for uvildige kontrolorganers kompetencer, uanset den involverede sektor.

Kontrol omfatter undersøgelse af en produktkonstruktion, et produkt, en tjeneste, en proces eller et anlæg og bestemmelse af, om der er tale om overensstemmelse med specifikke krav eller, på grundlag af en faglig vurdering, med generelle krav. Den angiver også kriterier med hensyn til uafhængighed. Denne standard omfatter ikke prøvningslaboratorier, certificeringsorganer eller leverandørens overensstemmelseserklæring.

— EN ISO/IEC 17065 (gælder for certificeringsorganer — erstatter EN 45011) angiver de generelle krav, som en tredjepart, der anvender et produktcertificeringssystem, skal opfylde for at blive anerkendt som kompetent og troværdig.

Ved produktcertificering gives der sikkerhed for, at et produkt er i overensstemmelse med angivne krav, som f.eks. forskrifter, standarder eller andre tekniske specifikationer. Et produktcertificeringssystem kan f.eks. omfatte typeafprøvning eller -undersøgelse, prøvning eller kontrol af hvert produkt eller af et bestemt produkt, batchprøvning eller -kontrol og konstruktionsvurdering, der kan kobles sammen med produktionsovervågning eller -vurdering og overvågning af fabrikantens kvalitetssystem. Denne standard omfatter ikke prøvningslaboratorier, kontrolorganer eller overensstemmelseserklæringen. ISO/IEC 17065 betyder, at man følger »fire øjne-princippet«, dvs. at revisor og beslutningstager er forskellige fra bedømmeren.

— ISO/IEC 17021 (erstatter EN 45012) indeholder principperne for og kravene til den kompetence og uvildighed, der kræves af organer, som udfører audit og certificering af alle typer ledelsessystemer (f.eks. kvalitetsstyringssystemer eller miljøstyringssystemer).

Organer, der arbejder efter denne standard, har ikke pligt til at tilbyde certificering af alle ledelsessystemer. Certificering af kvalitetssystemer omfatter vurdering, kontrol af overensstemmelse i forhold til en kvalitetssystemstandard og inden for et bestemt aktivitetsområde og overvågning af fabrikantens kvalitetsstyringssystem.

3. *STANDARDER VEDRØRENDE OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANERS KOMPETENCE FOR HVERT MODUL*

I afsnittene nedenfor beskrives, hvilke af ovennævnte standarder der er mest hensigtsmæssige til de opgaver, der indgår i de enkelte moduler fastsat i afgørelse nr. 768/2008/EF.

3.1. **Modul A1, A2, C1 og C2**

I forbindelse med disse moduler skal organet have teknisk viden, erfaring og kompetence til at udføre prøvninger. Selv om prøvningsudstyret er placeret hos fabrikanten, skal kravene til udstyrets egnethed, funktionsdygtighed, vedligeholdelse (f.eks. kalibreringsprogrammer) og sporbarhed for målinger opfyldes og er det bemyndigede organs ansvar. Hvis fabrikanten ikke har anvendt de relevante harmoniserede standarder, skal tilsvarende prøvninger gennemføres. Hvis det ikke sker, skal han udvikle passende metoder. I begge tilfælde skal det bemyndigede organ kontrollere de anvendte prøvninger.

For modul A2 og C2 skal organet desuden kunne håndtere statistiske metoder, prøvetagningsplaner, stikprøvebaserede metoder og den praktiske gennemførelse, der er omfattet af produktkontrollen og anført i den gældende EU-harmoniseringsretsakt.

Eftersom EN ISO/IEC 17025, EN ISO/IEC 17020 eller EN ISO/IEC 17065 (afhængigt af om det pågældende organ er et laboratorium, et kontrolorgan eller et produktcertificeringsorgan) fastlægger kompetence- og deontologikriterierne for udførelsen af produktundersøgelser, kan deres krav — i denne henseende og for alle disse moduler — anses for at være de mest hensigtsmæssige for vurderingen af organer, der anmoder om notifikation til at udføre opgaver omfattet af dette modul.

Hvis vurderingen er baseret på EN ISO/IEC 17025, som kun fastsætter kriterier for prøvning/kalibrering og ikke omhandler det bemyndigede organs evaluering af prøvningsresultaterne, skal sidstnævnte særskilt dokumentere sin kompetence til og procedurer for på grundlag af prøvningsresultaterne at afgøre, om de væsentlige og andre retlige krav er opfyldt, og/eller om de harmoniserede standarder er blevet anvendt.

Hvis derimod EN ISO/IEC 17020 eller EN ISO/IEC 17065, som ikke fastsætter kriterier for prøvning/kalibrering, anvendes, skal kravene til prøvningsaktiviteter fastsat i EN ISO/IEC 17025 tages i betragtning. I alle tilfælde skal det bemyndigede organ have kompetence til at vurdere et produkt, uanset om fabrikanten har anvendt relevante harmoniserede standarder eller ej.

3.2. **Modul B**

Det bemyndigede organ skal afgøre, om produktkonstruktionen opfylder de fastsatte krav.

I den henseende kan den enkeltstående EN ISO/IEC 17025 ikke anvendes i forbindelse med modul B. Det skyldes, at denne standard kun omhandler spørgsmål vedrørende prøvning og ikke dækker de vigtige dele af modul B, som omhandler vurdering af produktkonstruktion, som på grund af dets kompleksitet (går videre end blot undersøgelse af teknisk dokumentation som i modul D1, E1 og F1) kræver, at det bemyndigede organ besidder yderligere kompetencer (svarende til modul G og H1).

Kravene i både EN ISO/IEC 17020 og EN ISO/IEC 17065 er hensigtsmæssige til vurdering af organer, der anmoder om notifikation til at udføre opgaver omfattet af modul B, fordi disse standarder fastlægger kompetence- og deontologikriterierne for udførelsen af produktundersøgelser og overensstemmelsesvurdering. Da disse standarder ikke fastsætter kriterier for prøvning/kalibrering, skal de relevante krav i EN ISO/IEC 17025 altid tages i betragtning med hensyn til den krævede prøvning.

3.3. **Modul D, D1, E, E1 og H**

Det bemyndigede organ skal vurdere og afgøre, om fabrikantens kvalitetssikringssystem sikrer, at produkterne er i overensstemmelse med den retsakt, som de er underlagt (for modul D1, E1 og H), eller med den godkendte EF-type (for modul D og E).

Kravene i EN ISO/IEC 17021 er derfor hensigtsmæssige for vurderingen af organer, der anmoder om notifikation til at udføre opgaver omfattet af dette modul. Det skal understreges, at anvendelsen af fabrikantens kvalitetssikringssystem skal sikre, at slutprodukterne opfylder kravene i den gældende EU-harmoniseringsretsakt. Det bemyndigede organ skal derfor også have kompetence til at vurdere fabrikantens evne til at identificere relevante produktkrav og udføre de nødvendige kontroller og prøvninger.

EN ISO/IEC 17065 er også hensigtsmæssige for vurderingen af modul D, D1, E og E1, som vurderer, om fabrikantens ledelsessystem kan sikre, at produkterne overholder kravene i de gældende retsakter og fortsat er i overensstemmelse med typen. Vurderinger af disse moduler er koncentreret om produktionsprocesser og kontroller i forbindelse med de(t) pågældende produkt(er), således at EN ISO/IEC 17065-kravene dækker produkt- og procesrelaterede aspekter og dækker vurderingen af ledelsessystemet (ifølge kravene i EN ISO/IEC 17065 skal vurderingen af ledelsessystemet foretages i overensstemmelse med ISO/IEC 17021).

3.4. **Modul F og F1**

Det bemyndigede organ udfører de fornødne undersøgelser og prøvninger ved at undersøge og prøve hvert produkt eller ved at undersøge og prøve produkter på et statistisk grundlag. I forbindelse med modul F1 skal det bemyndigede organ desuden undersøge den tekniske dokumentation.

Eftersom EN ISO/IEC 17025, EN ISO/IEC 17020 eller EN 17065 (afhængigt af om det pågældende organ er et laboratorium, et kontrolorgan eller et produktcertificeringsorgan) fastlægger kompetence- og deontologikriterierne for udførelsen af produktundersøgelser, kan deres krav — i denne henseende og for alle disse moduler — anses for at være de mest hensigtsmæssige for vurderingen af organer, der anmoder om notifikation til at udføre opgaver omfattet af disse moduler.

Selv om EN ISO/IEC 17025 ikke omfatter undersøgelse af produktkonstruktion, og selv om modul F1 også omfatter konstruktionsfasen, kan denne standard, også separat, anvendes i forbindelse med dette modul. Det skyldes, at konstruktionsundersøgelse under modul F1 er forholdsvis enkel og kun udføres ved at undersøge den tekniske dokumentation og ikke ved at undersøge prøveeksemplarer eller kritiske dele af konstruktionen, der kræver yderligere kompetencer fra det bemyndigede organ, som det er tilfældet i forbindelse med modul B (og G — se nedenfor).

Hvis vurderingen er baseret på EN ISO/IEC 17025, som kun fastsætter kriterier for prøvning/kalibrering og ikke omhandler det bemyndigede organs evaluering af prøvningsresultaterne, skal sidstnævnte særskilt dokumentere sin kompetence til og procedurer for på grundlag af prøvningsresultaterne at afgøre, om de væsentlige krav er opfyldt, og/eller om de harmoniserede standarder er blevet anvendt.

Hvis derimod EN ISO/IEC 17020 eller EN ISO/IEC 17065, som ikke fastsætter kriterier for prøvning/kalibrering, anvendes, skal kravene til prøvningsaktiviteter fastsat i EN ISO/IEC 17025 tages i betragtning. I alle tilfælde skal det bemyndigede organ have kompetence til at vurdere et produkt, uanset om fabrikanten har anvendt relevante harmoniserede standarder eller ej.

3.5. **Modul G**

Det bemyndigede organ skal undersøge hvert enkelt produkt i sin helhed i både konstruktions- og produktionsfasen.

I den henseende kan den enkeltstående EN ISO/IEC 17025 ikke anvendes i forbindelse med modul G. Det skyldes, at denne standard kun omhandler spørgsmål vedrørende prøvning og ikke dækker de vigtige dele af modul G, som omhandler vurdering af produktkonstruktion, som på grund af dets kompleksitet (går videre end blot undersøgelse af teknisk dokumentation som i modul D1, E1 og F1) kræver, at det bemyndigede organ besidder yderligere kompetencer (svarende til modul B og H1).

Kravene i både EN ISO/IEC 17020 og EN ISO/IEC 17065 er hensigtsmæssige til vurdering af organer, der anmoder om notifikation til at udføre opgaver omfattet af modul G, fordi disse standarder fastlægger kompetence- og deontologikriterierne for udførelsen af produktundersøgelser og overensstemmelsesvurdering. Da disse standarder ikke fastsætter kriterier for prøvning/kalibrering, skal de relevante krav i EN ISO/IEC 17025 dog altid tages i betragtning med hensyn til den krævede prøvning.

3.6. **Modul H1**

Det bemyndigede organ skal vurdere og afgøre, om fabrikantens kvalitetssikringssystem sikrer, at produkterne er i overensstemmelse med de retsakter, som de er underlagt. Det skal desuden undersøge fabrikantens tekniske konstruktionsspecifikationer, herunder den nødvendige støttedokumentation og resultater af prøvninger, som fabrikanten har udført.

Kravene i EN ISO/IEC 17021 er derfor hensigtsmæssige for vurderingen af organer, der anmoder om notifikation til at udføre opgaver omfattet af dette modul. Det skal understreges, at anvendelsen af fabrikantens kvalitetssikringssystem skal sikre, at slutprodukterne opfylder kravene i den gældende EU-harmoniseringsretsakt. Det bemyndigede organ skal derfor også have kompetence til at vurdere fabrikantens evne til at identificere relevante produktkrav og udføre de nødvendige kontroller og prøvninger.

Eftersom det bemyndigede organ også undersøger produktkonstruktionen med henblik på at certificere det og udstede en EF-konstruktionsundersøgelsesattest, er kravene i både EN ISO/IEC 17020 og EN ISO/IEC 17065 hensigtsmæssige til vurdering af organer, der anmoder om notifikation til at udføre opgaver omfattet af modul H1, fordi disse standarder fastlægger kompetence- og deontologikriterierne for udførelsen af produktundersøgelser og overensstemmelsesvurdering. I tilfælde af ISO/IEC 17065 er prøvningselementerne dækket, idet al prøvning ifølge standarden skal foretages i overensstemmelse med ISO/IEC 17025. Da EN ISO/IEC 17020 imidlertid ikke fastsætter kriterier for prøvning/kalibrering, skal de relevante krav i EN ISO/IEC 17025 altid tages i betragtning med hensyn til den krævede prøvning.

I den henseende kan den enkeltstående EN ISO/IEC 17025 ikke anvendes i forbindelse med modul H1. Det skyldes, at denne standard kun omhandler spørgsmål vedrørende prøvning og ikke dækker de vigtige dele af modul H, som omhandler vurdering af produktkonstruktion, som på grund af dets kompleksitet (går videre end blot undersøgelse af teknisk dokumentation som i modul D1, E1 og F1) kræver, at det bemyndigede organ besidder yderligere kompetencer (svarende til modul B og G).

4. *RESUMÉ*

Tabellen nedenfor viser, hvordan standarder bør udvælges til de forskellige moduler.

Modul	EN-standard(er), der finder anvendelse
A1, A2	EN ISO/IEC 17025 (+kompetence til at afgøre overensstemmelse) eller EN ISO/IEC 17020, EN ISO/IEC 17025 med hensyn til krævet prøvning eller EN ISO/IEC 17065, EN ISO/IEC 17025 med hensyn til krævet prøvning

Modul	EN-standard(er), der finder anvendelse
B	EN ISO/IEC 17020, EN ISO/IEC 17025 med hensyn til krævet prøvning eller EN ISO/IEC 17065, EN 17025 med hensyn til krævet prøvning
C1, C2	EN ISO/IEC 17025 (+kompetence til at afgøre overensstemmelse) eller EN ISO/IEC 17020, EN ISO/IEC 17025 med hensyn til krævet prøvning eller EN ISO/IEC 17065, EN ISO/IEC 17025 med hensyn til krævet prøvning
D, D1	EN ISO/IEC 17021 (+produktrelateret viden) eller EN ISO/IEC 17065
E, E1	EN ISO/IEC 17021 (+produktrelateret viden) eller EN ISO/IEC 17065
F, F1	EN ISO/IEC 17025 (+kompetence til at afgøre overensstemmelse) eller EN ISO/IEC 17020, EN 17025 med hensyn til krævet prøvning eller EN ISO/IEC 17065, EN 17025 med hensyn til krævet prøvning
G	EN ISO/IEC 17020, EN 17025 med hensyn til krævet prøvning eller EN ISO/IEC 17065, EN 17025 med hensyn til krævet prøvning
H	EN ISO/IEC 17021 (+produktrelateret viden)
H1	EN ISO/IEC 17021 (+produktrelateret viden) eller EN ISO/IEC 17065 eller EN ISO/IEC 17020, EN 17025 med hensyn til krævet prøvning

BILAG VII

OFTE STILLEDE SPØRGSMÅL OM CE-MÆRKNING

Hvad angiver CE-mærkningen på et produkt?

Ved at anbringe CE-mærkning på et produkt erklærer fabrikanten på eget ansvar, at produktet opfylder de væsentlige krav i den gældende EU-harmoniseringsretsakt vedrørende CE-mærkning, og at de relevante procedurer for overensstemmelsesvurdering er blevet gennemført. Produkter, der er forsynet med CE-mærkning, formodes at være i overensstemmelse med den gældende EU-harmoniseringsretsakt og kan derfor omsættes frit på det europæiske marked.

Er et produkt med CE-mærkning altid fremstillet i EU?

Nej. CE-mærkningen signalerer kun, at alle væsentlige krav var opfyldt, da produktet blev fremstillet. CE-mærkningen er ikke et oprindelsesmærke, da det ikke angiver, at produktet er fremstillet i Den Europæiske Union. Et produkt med CE-mærkning kan derfor være fremstillet over alt i verden.

Er alle CE-mærkede produkter blevet prøvet og godkendt af myndigheder?

Nej. Vurderingen af, om produkter opfylder de fastsatte krav, er alene fabrikantens ansvar. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen og udarbejder EU-overensstemmelseserklæringen. Kun produkter, der vurderes at udgøre en høj risiko for samfundsinteresser, f.eks. trykbeholdere, elevatorer og visse elværktøjer, kræver overensstemmelsesvurdering foretaget af en tredjepart, dvs. et bemyndiget organ.

Kan jeg som fabrikant selv anbringe CE-mærkning på mine produkter?

Ja, CE-mærkningen anbringes altid af fabrikanten selv eller af dennes bemyndigede repræsentant, når den nødvendige overensstemmelsesvurderingsprocedure er blevet udført. Inden et produkt forsynes med CE-mærkning og bringes i omsætning, skal det derfor gennemgå den overensstemmelsesvurderingsprocedure, der er fastsat i en eller flere af de gældende EU-harmoniseringsretsakter. Disse retsakter anfører, om overensstemmelsesvurderingen kan udføres af fabrikanten selv, eller om en tredjepart (det bemyndigede organ) skal involveres.

Hvor skal CE-mærkningen anbringes?

Mærkningen skal anbringes på produktet eller på produktets mærkeplade. Hvis produktet er af en sådan art, at dette ikke er muligt eller er uhensigtsmæssigt, anbringes mærkningen på emballagen og/eller i et dokument, der ledsager produktet.

Hvad er en fabrikants overensstemmelseserklæring?

EU-overensstemmelseserklæringen er et dokument, hvor fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS) angiver, at produktet opfylder alle de nødvendige krav i den EU-harmoniseringslovgivning, der finder anvendelse for det specifikke produkt. EU-overensstemmelseserklæringen indeholder også fabrikantens navn og adresse samt oplysninger om produktet, som f.eks. mærke og serienummer. EU-overensstemmelseserklæringen skal underskrives af en person, der arbejder for fabrikanten, eller dennes bemyndigede repræsentant, og medarbejderens stilling skal også angives.

Uanset om et bemyndiget organ har været involveret, skal fabrikanten udarbejde og underskrive EU-overensstemmelseserklæringen.

Er CE-mærkning obligatorisk, og i bekræftende fald, for hvilke produkter?

Ja. CE-mærkning er obligatorisk. Kun produkter, der er omfattet af anvendelsesområdet for en eller flere EU-harmoniseringsretsakter, der kræver CE-mærkning, skal dog forsynes med CE-mærkning, inden de kan bringes i omsætning i EU. Eksempler på produkter, der er omfattet af EU-harmoniseringsretsakter, som kræver CE-mærkning, er legetøj, elektriske produkter, maskiner, personlige værnemidler og elevatorer. Produkter, der ikke er omfattet af krav om CE-mærkning, skal ikke være forsynet med CE-mærkning.

Oplysninger om CE-mærkede produkter og EU-harmoniseringslovgivning, der kræver CE-mærkning, findes på

http://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking/index_en.htm

Hvad er forskellen CE-mærkningen og andre mærkninger, og kan et CE-mærket produkt også forsynes med andre mærkninger?

CE-mærkningen er den eneste mærkning, der angiver, at produktet opfylder alle de væsentlige krav i den pågældende EU-harmoniseringsretsakt vedrørende CE-mærkning. Et produkt kan være forsynet med andre former for mærkning, såfremt de ikke har samme betydning som CE-mærkningen, de ikke kan forveksles med CE-mærkningen, og de ikke forringer CE-mærkningens synlighed og læsbarhed. I denne henseende må andre former for mærkning kun anbringes, hvis de bidrager til at forbedre forbrugerbeskyttelsen og ikke er omfattet af EU's harmoniseringslovgivning.

Hvem kontrollerer, at CE-mærkning anvendes korrekt?

For at garantere en uvildig markedsovervågning er de offentlige myndigheder i medlemsstaterne sammen med Kommissionen ansvarlige for at føre tilsyn med CE-mærkningen.

Hvilke sanktioner pålægges der ved forfalskning af CE-mærkningen?

De procedurer, foranstaltninger og sanktioner, der anvendes ved forfalskning af CE-mærkningen, er fastlagt i medlemsstaternes nationale forvaltnings- og straffelovgivning. Afhængigt af forseelsens alvor kan erhvervsdrivende blive idømt en bøde og i visse tilfælde fængsel. Hvis produktet ikke anses for at frembyde en overhængende sikkerhedsrisiko, får fabrikanten i mange tilfælde en ekstra mulighed for at bringe produktet i overensstemmelse med den gældende lovgivning, inden han beordres til at fjerne produktet fra markedet.

Hvad betyder CE-mærkningen for fabrikanten/importøren/distributøren?

Fabrikanter er ansvarlige for at sikre produkters overensstemmelse og anbringe CE-mærkningen, mens importører og distributører kan medvirke til at sikre, at kun produkter, der er i overensstemmelse med lovgivningen og er forsynet med CE-mærkning, bringes i omsætning. Det bidrager til at opfylde EU's krav til beskyttelsen af sundheden, sikkerheden og miljøet, og fremmer også retfærdig konkurrence, fordi alle aktører holdes ansvarlige i forhold til de samme regler.

Når produkter er fremstillet i tredjelande, og fabrikanten ikke er repræsenteret i EØS, skal importører sikre, at de produkter, de bringer i omsætning på markedet, opfylder de fastsatte krav og ikke udgør en risiko for den europæiske offentlighed. Importøren skal bekræfte, at fabrikanten uden for EU har truffet de fornødne foranstaltninger, og at dette kan dokumenteres efter anmodning.

Importører skal derfor have et generelt kendskab til de relevante EU-harmoniseringsretsakter og har pligt til at bistå de nationale myndigheder, hvis der opstår problemer. Importører bør have en skriftlig garanti fra fabrikanten for, at de kan få adgang til den fornødne dokumentation — som f.eks. EU-overensstemmelseserklæringen og den tekniske dokumentation — og skal kunne fremlægge den for de nationale myndigheder. Importører bør også sikre, at de altid kan komme i kontakt med fabrikanten.

Længere nede i forsyningskæden spiller distributørerne en vigtig rolle, fordi de kan medvirke til at sikre, at kun overensstemmende produkter omsættes på markedet. De skal med behørig omhu sikre, at deres håndtering af produktet ikke har negative følger for produktets overensstemmelse. Distributørerne skal også have grundlæggende kendskab til de retlige krav — f.eks. hvilke produkter der skal være forsynet med CE-mærkning, og hvilke dokumenter der skal ledsage produkterne — og bør være i stand til at identificere produkter, der tydeligvis ikke opfylder de fastsatte krav.

Distributørerne skal over for de nationale myndigheder kunne godtgøre, at de har handlet med behørig omhu, og have garanti fra fabrikanten eller importøren for, at de nødvendige foranstaltninger er truffet. En distributør skal endvidere kunne hjælpe den nationale myndighed med at fremskaffe den krævede dokumentation.

Hvis importøren eller distributøren bringer produkterne i omsætning under sig eget navn, overtager han fabrikantens ansvar. I dette tilfælde skal han have tilstrækkelige oplysninger om produktets konstruktion og fremstilling, da han påtager sig det retlige ansvar, når han anbringer CE-mærkningen på produktet.

Hvor kan jeg finde flere oplysninger?

Oplysninger om CE-mærkning, CE-mærkede produkter og EU-harmoniseringslovgivning, der kræver CE-mærkning, og de procedurer, der skal gennemføres, findes på:

http://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking/index_en.htm

Erhvervsdrivende kan kontakte Enterprise Europe Network på:

http://een.ec.europa.eu/